

Boletín Fármacos: *Agencias Reguladoras y Políticas*

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

Publicado por
Salud y Fármacos



Volumen 21, número 2, mayo 2018



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

Editores

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

Asesor en Regulación

Ricardo Martínez, Argentina

Asesor en Políticas

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

Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

Núria Homedes, EE UU
Enrique Muñoz Soler, España
Antonio Ugalde, EE.UU.

Editores Asociados

Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil
Albin Chaves, Costa Rica
Hernán Collado, Costa Rica
José Ruben de Alcantara Bonfim, Brasil
Francisco Debesa García, Cuba
Anahí Dresser, México
José Humberto Duque, Colombia
Albert Figueras, España
Sergio Gonorazky, Argentina
Alejandro Goyret, Uruguay
Eduardo Hernández, México
Luis Justo, Argentina
Óscar Lanza, Bolivia
René Leyva, México
Roberto López Linares, Perú
Benito Marchand, Ecuador
Gabriela Minaya, Perú
Bruno Schlemper Junior, Brasil
Xavier Seuba, España
Federico Tobar, Panamá
Francisco Rossi, Colombia

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

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@hotmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Antonio Ugalde, 1808 Gelnciff Dr Austin Tx 78704, EE.UU. Teléfono: (202) 9999076

Índice

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2018; 21(2)

Investigaciones

Lo que los ensayos con Gardasil podrían no haber detectado Frederik Joelving <i>Slate</i> , 17 de diciembre de 2017	1
Excipientes peligrosos: demasiada poca información <i>Revue Prescrire</i> 2027; 37 (405): 543-544	7

Entrevistas

Conversación en el Centro de Evaluación e Investigación de medicamentos: Evaluando el riesgo de las interacciones entre medicamentos	9
--	---

Agencias Reguladoras

América Latina

Argentina. Escándalo en la ANMAT por ensayos clínicos exprés y por aprobaciones automáticas	11
---	----

Europa

El Tribunal General aprueba la forma en que EMA maneja la transparencia	12
El CHMP de EMA rechaza dos medicamentos aprobados por la FDA en 2017	13
Public Citizen aplaude la recomendación del Comité de la Agencia Europea de Medicamentos de prohibir soluciones IV peligrosas, e insta a la FDA a hacer lo mismo Ver en Boletín Fármacos: Farmacovigilancia y Uso Apropriado de Medicamentos, bajo Solicitudes y Retiro del Mercado	13
La EMA hace balance en fármacos huérfanos sin ‘dejar atrás’ a las EE RR	13
La EMA hace balance de 2017: 92 opiniones positivas, 19 huérfanos y 6 negativas	14
Los reguladores europeos obtienen una victoria en los casos que testaron sus reglas de transparencia Ver en Boletín Fármacos: Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Ensayos Clínicos, Regulación Registro y Diseminación de Resultados	15
El organismo de control alemán pide una comparación directa de las inmunoterapias contra el cáncer	15

EE UU y Canadá

Por qué, en Canadá, los medicamentos de venta con receta podrían volverse menos seguros	16
La FDA renuente a mejorar la presentación de riesgos de los medicamentos en los anuncios de TV <i>Worst Pills Best Pills Newsletter</i> , febrero de 2018	17
La FDA cierra 2017 con un récord histórico de aprobaciones de EFG en el mes de noviembre	17
El 18% de los medicamentos de EE UU han sido aprobados por ‘fast track’	18
Los fabricantes de medicamentos solicitan más designaciones huérfanas que nunca	18
Más transparencia para los datos clínicos: la nueva meta del último programa de la FDA	19
Es hora de imponer sanciones por no informar los resultados de ensayos clínicos Ver en Boletín Fármacos: Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Ensayos Clínicos, Regulación Registro y Diseminación de Resultados	20
Rastreado el incumplimiento de FDAAA: AllTrials reta a la FDA a cobrar multas Ver en Boletín Fármacos: Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Ensayos Clínicos, Regulación Registro y Diseminación de Resultados	20
El precio de un medicamento contra el cáncer aumenta un 1.400% sin genéricos para desafiarlo Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso, bajo Precios	20
¿El regreso de Vioxx? Una startup lo está considerando para tratar la hemofilia	20

África

La iniciativa de armonización regulatoria de las agencias de medicamentos africanas: avances hasta la fecha	21
---	----

Asia

No hay claridad en la investigación sobre las violaciones durante los ensayos clínicos Ver en Boletín Fármacos: Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Ensayos Clínicos y Ética	22
---	----

Políticas

América Latina

Argentina. Mauricio Macri contra los laboratorios: una batalla inesperada y de alto riesgo	22
Argentina. El Gobierno resolvió enfrentar a los laboratorios por los medicamentos del PAMI	23
Argentina. El Gobierno bajará el precio de los medicamentos para los jubilados	24

Argentina. PAMI ya les impone a los laboratorios nuevos precios con 5% de rebaja	25
Chile. Ministerio de salud declara que por razones de salud pública se justifica el otorgamiento de licencias obligatorias en el caso de hepatitis C	25
Colombia. Control de precios a los medicamentos, una batalla ejemplar. Aunque la regulación era casi nula hace una década, el panorama ha cambiado de manera sustancial	25
PhRMA está enojada por la decisión de Colombia de reducir los precios de los medicamentos contra la hepatitis C Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso, bajo Acceso e Innovación	27
Colombia. 225 medicinas a menor precio, alivio para pacientes del sistema de salud colombiano	27
Colombia. Afidro pide modificaciones a la nueva regulación de precios de medicamentos	28
Colombia. Precios de medicamentos nuevos serán regulados, ordena decreto	29
Colombia. Un decreto polémico. La expedición del decreto que fija precios de fármacos según su utilidad es una buena noticia	29
Colombia, Minsalud expidió decreto para regular entrada de nuevos medicamentos al país	30
Colombia. Presión de farmacéuticas por drogas de hepatitis C	30

Europa

Unión Europea. La Comisión Europea publica un informe sobre la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual en "terceros países"	31
España. Todo lo que siempre quiso saber sobre financiación y no se atrevió a preguntar	33
España Sanidad inicia un modelo de pago por resultados para abordar la innovación	35
Reino Unido. Revisión acelerada de cinco medicamentos para usuarios del NHS por año	36
Longson deja NICE y acepta un puesto de cabildero para la industria farmacéutica en Gran Bretaña	37

EE UU y Canadá

Canadá. La moción parlamentaria sobre el acceso a los medicamentos podría lograr que el tratamiento sea más asequible para los canadienses y las personas de todo el mundo	38
Canadá. Medicamentos gratis para los menores de 25 años y los mayores de 64	38
EE UU. El Consejo Asesor Presidencial para la lucha contra la resistencia bacteriana apoya la desvinculación. por unanimidad Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso, bajo Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes	39
EE.UU. Las compañías de enfermedades raras ven que EE UU saca con una mano lo que da con otra Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso, bajo Industria y Mercado	39
EE UU. La industria farmacéutica gastó millones para acallar las quejas sobre los altos precios de los medicamentos Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso, bajo Precios	40
Reacción de KEI al documento del consejo de asesores económicos de la Casa Blanca sobre fijación de precios biofarmacéuticos a nivel doméstico y en el exterior Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso, bajo Precios	40
EE UU. Investigadores piden que se permita la importación, aprobaciones recíprocas para algunos medicamentos genéricos	40
EE UU. NIH anuncia política de inclusión a lo largo de toda la vida Ver en Boletín Fármacos: Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Ensayos Clínicos, Regulación Registro y Diseminación de Resultados	41
EE UU. El gobernador de Nueva Jersey, Christie, introduce regulación para limitar las relaciones entre médico y la industria farmacéutica	41
Bajo Trump, las empresas estadounidenses enfrentan dificultades de comercio. Otras naciones están avanzando en el acuerdo del TPP, sin las disposiciones que EE UU ¿Iría mejor con el TLCAN?	42
EE UU. Carta al representante comercial de EE UU respecto a la inclusión de Malasia en la Lista Especial 301	44
EE UU. A instancias de la industria de medicamentos opiáceos, el Congreso socavó a la DEA <i>Worst Pills Best Pills Newsletter</i> , diciembre de 2017	46
EE UU. La administración Trump y los precios de los medicamentos	46
La coalición de inversionistas interreligiosos impulsa propuestas de accionistas para controlar el precio de los medicamentos y al pago a ejecutivos	48
EE UU. Expertos sugieren al Congreso cómo reducir los precios de los medicamentos. Probabilidades de adopción	49
Las grandes farmacéuticas saludan a cientos de ex-empleados federales en la 'Puerta Giratoria'	51

Asia

El nuevo informe del gobierno de la India confirma que en referencia a las patentes farmacéuticas su prioridad son los pacientes	53
--	----

Organismos internacionales

MSF: 20 países a punto de perder la financiación de Gavi, su capacidad para pagar las vacunas pediátricas que salvan vidas a largo plazo está en riesgo Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso, bajo Acceso e Innovación	54
Comunicado de Portugal. Informe de la ONU para promover la innovación y el acceso a las tecnologías de salud en el contexto de la Agenda 2030 Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso, bajo Acceso e Innovación	54
Cómo los donantes están matando a los productores locales de medicamentos en el lucrativo comercio de medicamentos Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso, bajo Industria y Mercado	54
Dinámica alterada en la OMS, prioridades que probablemente se verán limitadas por las finanzas	54
La lucha por el acceso a los medicamentos y las vacunas ocupa un lugar central en la OMS	57
OMS. Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual: examen general del programa	61
La OMS insta a los países a ampliar el tratamiento contra la hepatitis C	62
¿Por qué las élites biofarmacéuticas hacen la peregrinación anual a Davos?	62
Simposio técnico OMS-OMPI-OMC sobre los Objetivos de Desarrollo Sostenible: tecnologías innovadoras para promover una vida sana y el bienestar	63

Investigaciones

Lo que los ensayos con Gardasil podrían no haber detectado (*What the Gardasil testing may have missed*)

Frederik Joelving

Slate, 17 de diciembre de 2017

<https://slate.com/health-and-science/2017/12/flaws-in-the-clinical-trials-for-gardasil-made-it-harder-to-properly-assess-safety.html>

Read a companion piece from Slate's science editor on this investigation.

Traducido por Salud y Fármacos

No hay evidencia de que la vacuna contra el VPH cause daños graves, pero una investigación concluye que los ensayos no fueron diseñados para evaluar adecuadamente su seguridad.

Hace tres años, en un soleado día de otoño, cuando Kesia Lyng tenía 30 años, recibió la visita de su hermana menor, Eva. Eran amigas íntimas, y mientras estaban sentadas en la mesa de la cocina del departamento de Lyng, Eva enfrentó a su hermana, afectada por una enfermedad crónica, con un hecho doloroso: "Casi no puedes cuidar de tus propios hijos", le dijo. "No puedes seguir con tantas cosas".

Lyng, que vivía con su esposo y sus dos hijos en una zona humilde de Copenhague, Dinamarca, llevaba años enfrentando problemas de salud inexplicables: dolores articulares y musculares que surgían y desaparecían, fuertes dolores de cabeza y un agotamiento aplastante que ni siquiera durmiendo muchísimas horas se solucionaba. Estaba trabajando a tiempo parcial en la cocina de la guardería de su hija, el último de una serie de trabajos extraños. Pero, una vez más, sus días de enfermedad se volvían a multiplicar. A menudo llamaba a su marido al trabajo, lloraba de cansancio y pedía que la recogieran. En casa, estaba agotada, sin energía para limpiar, cocinar o meter a los niños en la cama. En su historia clínica, que compartió conmigo, su médico señaló que estaba "pasando por un momento muy difícil" y que le preocupaba perder su trabajo si pedía una baja por enfermedad.

Cuando tenía un mal día, los síntomas de Lyng eran incapacitantes. "Tu cuerpo está tan cansado que casi no te puedes mover. Todo duele. Duele solo estirar, duele levantarse. Tus pies se sienten como bloques grandes y pesados. Hay una sensación de ardor en el cuerpo y da la sensación de que los músculos están a punto de sufrir un calambre. Incluso las cosas pequeñas, como ir y comprar leche, pueden ser totalmente abrumadoras", me dijo recientemente. "Me he sentido increíblemente frustrada con mi cuerpo, porque es muy limitante".

El problema comenzó a fines de 2002, justo antes de que Lyng cumpliera 19 años. Al principio se sentía como si tuviera una gripe, pero no mejoraba. Por las mañanas, su cuerpo estaba rígido y dolorido, y levantarse era cada vez más difícil. Cuando lograba levantarse e ir a la escuela, a menudo se quedaba dormida durante la clase. Si se aventuraba a salir a más de unos pocos minutos de la casa, tenía que tomar una siesta en un banco del parque o en un café para recuperar la energía necesaria para volver. Finalmente, abandonó la escuela.

Su abrupta transformación desconcertó a la gente con la que se relacionaba. Vieron como una marimacho gregaria se convertía en alguien que rompía citas, pasaba gran parte de su tiempo en la cama y usaba analgésicos sin parar. "Pensamos que era una depresión", recordó su amiga Nanna Voltolina. "No podía hacer

las mismas cosas que el resto de nosotros. Para mí fue difícil saber que le pasaba".

Justo antes de que Lyng se enfermara, se había inscrito para participar en un ensayo clínico de una vacuna que en ese momento era experimental: se suponía que Gardasil de Merck evitaría la infección por el virus del papiloma humano o VPH, una enfermedad de transmisión sexual. El virus no causa daños a la gran mayoría de personas. Pero algunos tipos de VPH pueden provocar verrugas genitales, y se ha descubierto que otros intervienen en casi todos los casos de cáncer de cuello uterino, un tumor maligno que afecta a 6 de cada 1.000 mujeres en algún momento de su vida. La abuela de Lyng había muerto de cáncer de cuello uterino el año anterior, por lo que cuando llegó una carta ofreciéndole US\$500 si participaba en un ensayo internacional muy importante de Gardasil, la decisión fue fácil. Recibió su primera inyección de la vacuna en el Hospital Hvidovre en Copenhague el 19 de septiembre de 2002.

Los síntomas empezaron a surgir poco después de su segunda inyección el 14 de noviembre. Nunca disminuyeron. No fue sino hasta 2016 que recibió su diagnóstico: síndrome de fatiga crónica (SFC). Un problema poco entendido que una vez muchos desestimaron como si se tratara de un problema psicológico, pero ahora se reconoce como una enfermedad grave, de largo plazo, que puede originarse en respuestas inmunes anormales. No tiene tratamiento.

Durante los últimos años, Lyng ha estado preguntándose si hay una conexión entre su enfermedad y la inmunización con Gardasil. Sus dolencias evocan descripciones que aparecen en cientos de noticias de mujeres que también recibieron la vacuna, así como varios informes de caso de alrededor del mundo. A medida que estas historias comenzaron a aparecer en los titulares, las tasas de vacunación contra el VPH en Dinamarca y en otros lugares se derrumbaron y estalló la controversia. Muchos señalaron, con razón, que solo se trataba de casos anecdóticos, y que ninguno aportó datos que probaran que la vacuna era realmente la causante del daño. Las mujeres podrían haberse enfermado de todos modos, como podría haberlo hecho Lyng; de hecho, un estudio epidemiológico reciente no detectó un aumento del riesgo de SFC en las niñas noruegas que se vacunaron con Gardasil.

También es cierto que más de 80 millones de niñas y mujeres han recibido la vacuna contra el VPH, y la gran mayoría no han sufrido más que una incomodidad temporal en el sitio de la inyección. En un comunicado enviado por correo electrónico, Merck dijo que tenía "confianza" en el perfil de seguridad de Gardasil, que "se estableció en ensayos clínicos con más de 25.000 mujeres y hombres" y se analizó en varios estudios de farmacovigilancia. También señaló que los reguladores no encontraron respaldo científico para algunas de las

preocupaciones más discutidas, que consistían en un par de trastornos neurológicos graves en las niñas vacunadas. En dos ocasiones, la empresa me hizo hincapié en que, según la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), los beneficios de las vacunas contra el VPH "siguen superando sus riesgos". Las autoridades sanitarias de todo el mundo comparten esta opinión. Han expresado repetidamente que los exhaustivos ensayos clínicos aleatorios a los que se sometieron las vacunas antes de su comercialización ofrecen garantías. Durante mucho tiempo, los investigadores han considerado que estos estudios son el mejor criterio para juzgar si algo representa un riesgo real o es simplemente fruto del azar. Como señala el Instituto Nacional del Cáncer de los NIH en su sitio web, las tres vacunas contra el VPH que hoy se encuentran en el mercado "han sido testadas en decenas de miles de personas en EE UU y en muchos otros países". Hasta el momento, no se ha demostrado que estas vacunas causen efectos secundarios graves".

Slate realizó una investigación de ocho meses y descubrió que los principales ensayos de Gardasil estaban viciados desde su inicio y que los reguladores permitieron que se utilizaran métodos poco confiables para evaluar la seguridad de la vacuna. Si bien estos defectos no implican que Gardasil cause las enfermedades raras e invalidantes reportadas por los medios, son preocupantes. Los funcionarios de salud pública utilizan ensayos como estos para establecer la seguridad y, como lo demuestra la declaración de Merck mencionada anteriormente, tranquilizar al público cuando surgen inquietudes como las que rodean al Gardasil. Un diseño defectuoso puede complicar ambas tareas.

Lo que convierte al caso de Lyng en algo especial es que se enfermó durante el ensayo clínico; de hecho, el mayor ensayo clínico aleatorizado controlado con placebo de Gardasil, años antes de que se aprobara la vacuna (que ocurrió en 2006, tanto en Europa como en EE UU). Los reguladores de medicamentos tienden a prestar mucha más atención a los posibles efectos secundarios que surgen durante los estudios pre-comercialización, que es en el que Lyng participó, en lugar de los que aparecen después de que se haya establecido que el producto es seguro y se haya comercializado. Pero los reguladores nunca se enteraron de la difícil situación de Lyng. De hecho, sus repetidas quejas de síntomas debilitantes ni siquiera se registraron en el ensayo como posibles efectos secundarios ("eventos adversos", en lenguaje médico).

La experiencia de Lyng no es única. Entrevistas con cinco participantes en el estudio y más de 2.300 páginas de documentos obtenidos de hospitales y autoridades de salud a través de solicitudes de libertad de información sugieren que los ensayos clínicos con Gardasil de Merck eran algo defectuosos. Para rastrear la seguridad de su producto, el fabricante de medicamentos utilizó un método complicado que imposibilitó que se hiciera una evaluación objetiva y solo permitió que se informaran los posibles efectos secundarios durante algunas semanas, cuando los ensayos eran de varios años. Durante el resto del tiempo, los investigadores decidían individualmente si informaban un problema médico como un evento adverso o no - esencialmente como un efecto secundario potencialmente vinculado a la vacuna que debería ser evaluado. Los otros problemas de salud se reportaban en el documento "nuevo historial médico", que estaba reservado para problemas que no guardaban relación con la vacuna.

El diseño de este estudio colocó el carro delante del caballo, pidiendo a los investigadores que decidieran qué síntomas podrían ser efectos secundarios, en lugar de rastrearlos todos de la misma manera. Si bien la empresa ahora dice lo contrario, en el protocolo confidencial que presentó a los reguladores para su aprobación, no hay ninguna indicación de que fuera a utilizar el "nuevo historial médico" para evaluar la seguridad de la vacuna. Y difícilmente podría haberse calificado como tal: el documento asignó solo una línea por entrada, sin medir la gravedad de los síntomas, su duración, el resultado, ni la gravedad general del evento. Aunque posteriormente la empresa quisiera utilizar esos datos para evaluar la seguridad, no podría hacer un análisis significativo por la falta de detalles.

Durante una revisión de la solicitud de comercialización de Gardasil 9, la última versión de la vacuna, los reguladores europeos expresaron preocupación por los métodos de Merck, pero no han hecho públicos sus desasosiegos. En un informe interno de la EMA de 2014 sobre Gardasil 9, obtenido a través de una solicitud de libertad de información, los expertos principales calificaron el enfoque de la compañía como "no convencional y subóptimo" y dijeron que generaba cierta "incertidumbre" sobre los resultados de seguridad. Los inspectores del ensayo clínico de EMA realizaron observaciones similares en otro informe, señalando que el procedimiento de Merck "no es un método óptimo para recopilar datos de seguridad, especialmente los efectos secundarios no sistémicos que podrían aparecer mucho después de la administración de las vacunas".

"Si yo fuera un sujeto de investigación, me sentiría traicionado", me dijo Trudo Lemmens, bioético y profesor de derecho y política de salud de la Universidad de Toronto. "Si el propósito de un ensayo clínico es establecer la seguridad y eficacia de un nuevo producto, ya sea una vacuna u otra cosa, esperaríamos que reunieran todos los datos relevantes, incluyendo si tenían efectos secundarios o no".

Merck, que fuera de EE UU y Canadá se conoce como Merck Sharp & Dohme, no abordó las preocupaciones de seguridad de la EMA; pero dijo que sus ensayos clínicos, donde sea que se lleven a cabo, se adhieren a las "leyes, regulaciones y directrices," y solo se realizan tras haber recibido la aprobación de los reguladores y los comités de ética. La compañía también enfatizó que "la recolección de Nuevo Historial Médico se hizo durante cada visita, y era obligatoria para todos los sujetos del estudio. El nuevo historial médico incluye la recopilación de eventos adversos no graves".

Cuando le pedí a la EMA que ampliara sus observaciones confidenciales, me dijeron por correo electrónico que los inspectores involucrados, después de todo, consideraron que los datos del ensayo se podían utilizar. La compañía, durante las discusiones previas a la aprobación, había apaciguado con éxito a la agencia. "La aclaración del solicitante de que la recopilación de nueva historia médica era obligatoria para todos los sujetos, y no parecía ser recogida pasivamente, sino durante cada visita de estudio, resultó ser tranquilizadora", me informó EMA. "Por lo tanto, parecía que la vigilancia de seguridad utilizada durante los ensayos captó todos los eventos médicamente relevantes". La agencia no comentó las limitaciones de confiar en "nuevo

historial médico" en lugar de informar directamente sobre los eventos adversos.

La infranotificación de los eventos adversos, en la medida en que ocurrió aquí, no es nueva en medicina. Los investigadores que realizan ensayos clínicos suelen pasar por alto síntomas de los participantes, dicen los investigadores, y es posible que la información que recopilan no siempre vea la luz del día. Una revisión en 2016 [1] encontró "evidencia sólida de que gran parte de la información sobre eventos adversos se queda sin publicar y que el número y el rango de eventos adversos es mayor en las versiones no publicadas que en las publicadas del mismo estudio". En 2009, el Dr. John Ioannidis de la Universidad de Stanford resumió el problema de forma sucinta en una editorial de Archives of Internal Medicine [2] titulado "Eventos adversos en ensayos aleatorizados: descuidados, restringidos, distorsionados y silenciados".

Cómo se manejan los eventos adversos durante la realización de los ensayos clínicos, y cuál es su impacto está mucho menos claro. Los síntomas, ¿se registran como entidades separadas cuando en realidad son parte de una gran constelación de problemas de salud? ¿Aparecen como ocurrencias inofensivas, que aparecen una sola vez cuando de hecho son, o pueden llegar a ser, crónicas? ¿Y cuántos problemas de seguridad simplemente se pierden por el breve periodo de seguimiento?

El de Lyng no fue un caso aislado: al menos otras cinco mujeres danesas dicen que desarrollaron problemas crónicos de salud durante el ensayo. Future 2, como se le conoce, inscribió a más de 12.000 mujeres jóvenes de 13 países, incluyendo EE UU. Fue el mayor de los dos ensayos clínicos principales aleatorizados y controlados con placebo de Gardasil, los ensayos que técnicamente se conocen como ensayos pivotaes - que Merck realizó para apoyar la solicitud de comercialización de la vacuna. (El otro estudio, con menos de la mitad del tamaño, se denominó Future 1). Juntos, los dos ensayos representan una gran parte de los datos que los reguladores de medicamentos de EE UU y Europa utilizaron para juzgar la seguridad de Gardasil antes de su aprobación.

En el Hospital de la Universidad de Aalborg, uno de los dos sitios donde se realizó el ensayo Future 2 en Dinamarca, Miam Donslund comenzó a experimentar síntomas persistentes de gripe, así como dos infecciones, una de las cuales requirió hospitalización, poco después de recibir la vacuna. Estos incidentes se registraron, pero nuevamente solo como "nuevo historial médico," lo que significa que no se procesaron como eventos adversos.

Donslund, ahora de 38 años, me dijo que se cansó tanto durante el ensayo que en un momento la acusaron de ser drogadicta. Un año después de recibir la vacuna, desarrolló severos dolores que por un tiempo la obligaron a usar una silla de ruedas; hoy usa muletas regularmente. Los médicos le dijeron que podía tener artritis psoriásica, pero nunca recibió un diagnóstico definitivo. Más de doce años después, "trabajo dos días a la semana y el resto del tiempo estoy en casa en la cama y no puedo hacer las cosas más básicas", dijo.

Stine Sørensen, de 34 años, recibió su primera dosis de Gardasil unos meses después de Lyng, también en el Hospital Hvidovre.

Alrededor de este tiempo, comenzó a experimentar molestias generalizadas, dolores de cabeza y una fatiga profunda que a menudo la hacía faltar a la escuela. "Mi mamá y papá me preguntaron, 'Stine, ¿estás drogada?' Y recuerdo claramente que me enojé mucho", me dijo. Sørensen, que ahora trabaja bajo un acuerdo especial para personas con enfermedades crónicas, dice que le contó sus problemas durante el ensayo al personal del estudio; pero los registros no mencionan ninguno de ellos. (Las tres mujeres recibieron la vacuna durante el ensayo).

El investigador del ensayo que se ocupó tanto de Lyng como de Sørensen, la Dra. Anette Kjærbye-Thygesen, obstetra ginecóloga de Hvidovre, no quiso ser entrevistada para este artículo. En un correo electrónico, un oficial de prensa del hospital me dijo: "Con respecto al registro de varios síntomas y datos de salud, el médico declara que ha seguido el protocolo del ensayo". El hospital también se negó a responder a mis preguntas.

Según el Dr. José Montoya, profesor de medicina de la Universidad de Stanford y experto en el síndrome de fatiga crónica (SFC), establecer un vínculo entre la vacuna contra el VPH y el SFC no es demasiado descabellado. La afección generalmente comienza con un insulto al sistema inmune: una infección grave, un accidente automovilístico, un embarazo. Los primeros síntomas son parecidos a la gripe, pero los meses pasan y la paciente se da cuenta de que no está mejorando. En unas pocas personas genéticamente predispuestas, Montoya me dijo, es "biológicamente plausible" que la vacuna, que imita una infección natural, también desencadene una respuesta inmune lo suficientemente potente como para provocar el SFC. Para averiguar si ese es el caso, los investigadores del ensayo necesitarían seguir cuidadosamente los síntomas de los participantes "durante al menos un año", dijo.

Montoya también fue rápido en decirme que está "a favor de la vacuna" y que no cree que la gente deba dejar de recibirla. Su entusiasmo por afirmar ese punto subraya un problema mayor para entender las deficiencias de la investigación de Merck: reconocer cualquier incertidumbre sobre la seguridad de la vacuna puede ser muy difícil para las autoridades sanitarias, sobre todo porque el miedo al autismo, que ya ha sido descartado [3], continúa avivando los sentimientos antivacunas entre los padres. Hoy, la conversación está polarizada, o bien cree que las vacunas son categóricamente seguras, o cree que son tan peligrosas que las evita, aunque conlleve un riesgo personal significativo.

Pero esta es una dicotomía falsa que contradice la complejidad de la medicina. La seguridad no es absoluta. Al igual que los medicamentos, hay muchos tipos de vacunas, cada una con su propio conjunto de riesgos y beneficios que se relacionan con su uso específico en individuos particulares. Y desafortunadamente, nuestro conocimiento sobre los efectos secundarios a menudo es lamentablemente incompleto. Para Lemmens, especialista en bioética de la Universidad de Toronto, la renuencia a tener una discusión franca sobre la seguridad de Gardasil es contraproducente. "Cuando no hablamos públicamente de sus posibles problemas, hacemos un flaco servicio a la ciencia, y caemos en el juego de los anti-vacunas", me dijo.

Antes de que se los enviara, Lyng nunca había visto los documentos sobre su participación en el ensayo clínico, que son

propiedad de Merck. Cuando los miramos juntos, en un día templado en agosto, ella se puso visiblemente molesta. "¿De qué sirve testar una vacuna si no registran todo correctamente?" Dijo Lyng, una mujer pálida y rechoncha con ojos azul claro. "Tuvo enormes consecuencias para mi vida".

Estábamos sentados fuera de la casa que ella y su esposo habían comprado recientemente en las afueras de un pequeño pueblo cerca de Copenhague. Hay campos al final de su calle y una escuela justo enfrente de su casa a la que asisten los niños. Lyng fue despedida de su trabajo como ayudante de cocina a finales de 2014, pero sus beneficios por enfermedad y el salario de su marido mantuvieron a flote a la familia. El tiempo extra que tiene para ella y su diagnóstico de SFC también le dieron tranquilidad. A lo largo de los años, había sido diagnosticada con trastorno por déficit de atención, depresión, incluso síndrome bipolar "suave".

Sin embargo, ella sentía que ninguno de estos diagnósticos explicaba por completo sus problemas. ¿Por qué tendría fiebre y erupciones súbitas que desaparecerían también repentinamente? ¿Por qué su cuerpo dolería algunos días y no otros? ¿Por qué necesitaba descansar durante dos semanas si se ofrecía como voluntaria para planificar el menú para la fiesta de Año Nuevo de su iglesia? El diagnóstico le dio al menos una respuesta.

Los registros de Lyng de Future 2, no mencionaban la fatiga, uno de sus síntomas más debilitantes. Mientras tanto, su médico de familia comenzó a documentar el problema el 20 de marzo de 2003, nueve días después de recibir su tercera y última dosis de Gardasil. En 2004, después de varias pruebas de laboratorio y consultas especializadas que no aportaron información útil, el médico notó que Lyng continuaba teniendo "períodos de dolor de cabeza, fatiga, dolor en articulaciones grandes y pequeñas, falta de concentración y problemas para dormir. Su humor fluctúa. No ha habido sospecha de depresión".

Lyng me dijo que había hablado de sus síntomas con el personal del estudio en cada visita durante el ensayo de cuatro años. (Los sujetos del ensayo se reunieron regularmente con los investigadores durante cuatro años, pero el objetivo de las visitas posteriores era controlar la eficacia de la vacuna, en este caso, si impedía los cambios celulares vinculados al VPH). Incluso les dijo que su enfermedad la había obligado a abandonar la escuela. Pero nadie pareció tomarla en serio: "Siguen diciendo: 'Este no es el tipo de efectos secundarios que vemos con esta vacuna'".

Kjærbye-Thygesen, el investigador del ensayo que vio a Lyng, y otro empleado con las iniciales "BW", presumiblemente una enfermera, sí informaron el dolor de cabeza y en las articulaciones, y también gastroenteritis e influenza, pero no como eventos adversos. En su lugar, usaron la hoja "nuevo historial médico," que era para que los investigadores enumeraran "Cualquier situación nueva o afecciones concomitantes, alergias a medicamentos y cirugías / procedimientos". Una nota en los registros, rubricada por Kjærbye-Thygesen, decía que era "difícil" culpar a la vacuna por los dolores articulares de Lyng, sin ofrecer más explicaciones.

A pesar de las instrucciones oximorónicas para enumerar los nuevos síntomas como historia, esto no fue un error. El protocolo del estudio de Merck muestra que en el caso de participantes de fuera de EE UU y el Reino Unido, que fueron la mayoría, solo se

informaron los eventos adversos que los investigadores consideraron graves. Otros problemas de salud se registrarían con mucho menos detalle, como nuevo historial médico. (En EE UU y en el Reino Unido, se informaron los eventos graves y no graves).

Merck decidió restringir, en todos los lugares donde se realizó el ensayo, la notificación de eventos adversos - lo que el protocolo del estudio denomina el "seguimiento clínico de la seguridad"- fue solo durante 14 días después de cada una de las tres dosis de Gardasil. Las enfermedades que ocurrieron fuera de estos estrechos intervalos de tiempo se relegaron a una sola línea en la hoja de nueva historia clínica, mientras que, para cada evento adverso, había que hacer varias evaluaciones e informar los resultados. Hubo una excepción: las muertes o los eventos adversos graves, que llamaran la atención del investigador y se consideraran relacionados con la vacuna o con un procedimiento de estudio, debían informarse en cualquier momento. Este diseño puso a los investigadores individuales a cargo de decidir, durante la mayor parte de la duración del ensayo, qué se evaluaría e informaría como posible efecto secundario.

(Future 1 informó eventos adversos no graves para todos, pero se basó en el mismo seguimiento corto que Future 2 y también etiquetó muchos eventos adversos como nuevo historial médico).

Los expertos con los que hablé estaban desconcertados por la forma en que Merck manejó los datos de seguridad en sus ensayos. Según el Dr. Yoon Loke, profesor de la Universidad de East Anglia que estudia los efectos secundarios, dejar que los investigadores juzguen si los eventos adversos deben ser informados "no es un método muy seguro, porque permite que se infiltre el sesgo". En esencia, esta característica significa que, si el investigador pensaba que la vacuna era segura, tenía menos probabilidades de encontrar posibles efectos secundarios. Sobre el breve periodo de seguimiento, Loke me dijo: "No va a detectar problemas graves a largo plazo, lo cual es una pena".

Presumiblemente, los reguladores creen que la vacuna es tan segura que no necesitan preocuparse una vez transcurridos los 14 días".

Un consejero de seguridad de medicamentos de una compañía farmacéutica multinacional me dijo: "Todo lo que sucede desde la primera inyección hasta la última más un período de seguimiento es lo que llamamos eventos adversos emergentes del tratamiento". Se sorprendió por los breves períodos de seguimiento interrumpidos en los ensayos de Gardasil, así como por la decisión de Merck de que no se informara sobre los eventos adversos no graves de los participantes y que se desestimaran muchos eventos como antecedentes médicos. "Esto es completamente loco", dijo, y pidió no ser identificada por temor a comprometer su posición en la industria. "Han establecido un protocolo que desde la perspectiva médica y de seguridad parece estar muy mal pensado".

Según una declaración por correo electrónico de la EMA, "El alcance de la recopilación de eventos adversos en el programa clínico de Gardasil reflejó el estándar de los programas de vacunas de esta compañía". Agregó, "El seguimiento estándar para las vacunas sin replicación viral [como Gardasil] ha sido 14 días (días 1 a 15) después de cada dosis".

No hay reglas que dicten la duración exacta del periodo durante el cual se deben informar los eventos adversos en los ensayos de vacunas. Para algunos estudios, se puede medir en días; para otros, se hace desde el principio hasta el final, con todos los eventos registrados de la misma manera, independientemente de su posible vínculo con la vacuna. De hecho, las revisiones de 2005 [4] y 2013 [5] identificaron una variación sorprendente en cómo los investigadores de vacunas recopilan, analizan y presentan los datos de seguridad. Se ha hecho un gran esfuerzo por estandarizarlos [6], y las autoridades de salud están reconociendo cada vez más que algunos efectos secundarios pueden ocurrir tarde. En las pautas publicadas este año [7], la OMS señaló que, aunque la mayoría de los efectos secundarios de la vacuna ocurren en un periodo de dos semanas, podría haber "razones para sospechar que las enfermedades con inicio muchos meses después de la última dosis podrían estar relacionadas con la vacunación previa".

Lyng, según lo registrado por el personal del estudio, comenzaron tres o cuatro semanas después de la segunda dosis, fuera de lo que el protocolo consideraba el seguimiento obligatorio de seguridad.

Un oficial de prensa de la Agencia Danesa de Medicamentos, que aprobó Future 2 en 2002, señaló que el protocolo de estudio de Merck no contenía ninguna mención de "nuevo historial médico" o "nuevos problemas médicos". En un correo electrónico, escribió: "Tampoco somos conscientes de si esta categoría se haya utilizado en otros ensayos clínicos con medicamentos, ya que según las guías, estos términos no se utilizan".

Agregó que en su agencia no había habido preocupación por las pruebas de seguridad de Future 2. "Las medidas de seguridad cumplieron con las pautas aplicables a las vacunas", me dijo, y agregó que el seguimiento de 14 días "está de acuerdo con las directrices científicas de EMA para vacunas".

Lo que llamó la atención de la Dra. Rebecca Chandler, una expatriada estadounidense que trabaja en Läkemedelsverket, la Agencia Sueca de Productos Médicos, fue una descripción de una niña colombiana de 15 años con problemas neurológicos.

Suecia es el relator de EMA para Gardasil y Gardasil 9, lo que significa que se le asignó la tarea de evaluar las solicitudes de comercialización de las dos vacunas en nombre de la Unión Europea. Como asesor de seguridad clínica en Läkemedelsverket, Chandler había estado investigando informes posteriores a su comercialización procedentes de Dinamarca y Japón que describían dos trastornos neurológicos graves y poco conocidos en niñas y mujeres jóvenes vacunadas con Gardasil. En ambos países, estos casos habían generado grandes debates nacionales que hicieron descender las tasas de vacunación. Cuando llegó la solicitud de Gardasil 9, Chandler decidió analizar los datos del ensayo para ver si encontraba alguna referencia a estas dos afecciones, conocidas como síndrome de taquicardia ortostática postural (STOP) y síndrome de dolor regional complejo (SDRC). Los síndromes se superponen en cierta medida, y también comparten una serie de características con el SFC.

Al principio, no encontró nada; en la solicitud de la compañía no se mencionó ninguna instancia de ninguna enfermedad. Pero los síntomas de la adolescente colombiana, como se describían en los datos del ensayo clínico, le hicieron sospechar POTS, y pidió al fabricante de medicamentos que rastreara su base de datos para ver si había casos similares [8]. Resultó que tres niñas vacunadas con Gardasil 9 habían sido diagnosticadas con el STOP, y una con el SDRC. También hubo varios casos de trastornos neurológicos "de interés", escribió Chandler en su evaluación de 2014. Pero ninguno de ellos había sido reportado por la compañía como evento adverso; más bien, todos fueron etiquetados bajo nuevo historial médico, de acuerdo con los protocolos de estudio de Merck.

Chandler, que ahora trabaja en el Centro de Monitoreo de Uppsala, una institución líder en investigación de seguridad farmacéutica en Suecia, me dijo que "discutió bastante" sus hallazgos en la agencia, "porque me preocupaba mucho que el diseño del estudio no fuera apropiado para recoger estas cosas.

CIN 2/3 EFFICACY TRIAL IN WOMEN

Month 6 (Vaccination 2 Followup) SAEv

Compound V501	Protocol 015-00	Study Site 018	IRN	V01T 4	Allocation Number 40422
------------------	--------------------	-------------------	-----	-----------	----------------------------

34976

SERIOUS ADVERSE EXPERIENCE

Use this form if AE resulted in Death, if AE is immediately Life-Threatening, results in Persistent or Significant Disability/Incapacity, results in Hospitalization or Prolongs an Existing Hospitalization, is a Congenital Anomaly/Birth Defect, a Cancer, the result of an Overdose, or Other Important Medical Event.
INFORM MERCK OF SERIOUS ADVERSE EXPERIENCE WITHIN 24 HOURS.
THIS PAGE IS TO BE REVIEWED/COMPLETED AT EACH VISIT.

Did any serious AEs occur during the protocol specified clinical follow-up period?
None or complete form below

Type of AE	Systemic <input type="checkbox"/> Laboratory <input type="checkbox"/>	Injection Site <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/>	Systemic <input type="checkbox"/> Laboratory <input type="checkbox"/>	Injection Site <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/>
AE Term (SAE)				
Check if Worsening of Preexisting Condition	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
Onset Date (Lab date if Lab SAE)	DD-Mon-YYYY:		DD-Mon-YYYY:	
Stop Date or check box if continuing (Not applicable for Lab or Other)	DD-Mon-YYYY:	Continuing <input type="checkbox"/>	DD-Mon-YYYY:	Continuing <input type="checkbox"/>
Duration – if less than 24 hours (Not applicable for Lab or Other)	Hour <input type="checkbox"/> Minute <input type="checkbox"/> Second <input type="checkbox"/>		Hour <input type="checkbox"/> Minute <input type="checkbox"/> Second <input type="checkbox"/>	
Intensity (Not applicable for Lab or Other)	Mild <input type="checkbox"/> Moderate <input type="checkbox"/> Severe <input type="checkbox"/>		Mild <input type="checkbox"/> Moderate <input type="checkbox"/> Severe <input type="checkbox"/>	
Maximum size (1-8) (Injection site SAEs only)				
Injection site (Injection site SAEs only)	Right Arm <input type="checkbox"/> Left Arm <input type="checkbox"/> Right Thigh <input type="checkbox"/> Left Thigh <input type="checkbox"/> Other (specify):		Right Arm <input type="checkbox"/> Left Arm <input type="checkbox"/> Right Thigh <input type="checkbox"/> Left Thigh <input type="checkbox"/> Other (specify):	
Did the SAE Result in:	No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/>		No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/>	
Persistent or Significant Disability/Incapacity?	No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/>		No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/>	
Hospitalization or Prolongation?	No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/>		No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/>	
Death? (Provide death date)	No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/>		No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/>	
Death Date:	DD-Mon-YYYY:		DD-Mon-YYYY:	
Is the SAE:	No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/>		No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/>	
Immediately Life-threatening?	No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/>		No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/>	
Cancer?	No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/>		No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/>	
Due to Overdose?	No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/>		No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/>	
Congenital Anomaly/Birth Defect?	No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/>		No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/>	
Other Important Medical Event?	No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/>		No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/>	
Action Taken on Primary Test Product	None <input type="checkbox"/> No further test vaccinations given <input type="checkbox"/> Discontinued from follow-up only <input type="checkbox"/>		None <input type="checkbox"/> No further test vaccinations given <input type="checkbox"/> Discontinued from follow-up only <input type="checkbox"/>	
Did SAE diminish after stopping test product? (Dechallenge)	No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>		No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	
Did SAE reappear after restarting test product? (Rechallenge)	No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>		No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	
Did Primary Test Product cause SAE? (Refer to Guidelines for Causality then enter classification)	Definitely not <input type="checkbox"/> Probably <input type="checkbox"/> Probably not <input type="checkbox"/> Definitely <input type="checkbox"/> Possibly <input type="checkbox"/>		Definitely not <input type="checkbox"/> Probably <input type="checkbox"/> Probably not <input type="checkbox"/> Definitely <input type="checkbox"/> Possibly <input type="checkbox"/>	
Brief description of SAE (if necessary):				

Investigator's name: A. K. 0561

062021 Restricted Confidential - Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, New Jersey, USA Printed in USA

Lyng y yo leímos la definición de "experiencia adversa grave" que aparecía en las hojas que los investigadores tenían que completar durante cada visita después de aplicar la vacuna. Incluía eventos que provocan "incapacidad / discapacidad persistente o significativa", lo que significa "una afectación importante de la capacidad de una persona para llevar a cabo funciones normales de la vida". En todos los formularios, la única casilla marcada era la que decía "Ninguna". ¿Un error? Es discutible, pero podemos decir que no, porque los síntomas de

"Al parecer, sus colegas reguladores compartieron su aprensión, exponiendo sus dudas en una serie de informes confidenciales de EMA previos a la aprobación de Gardasil 9. (Obtuve estos informes de Läkemedelsverket a través de varias solicitudes de libertad de información). Un informe confidencial de EMA de 2014 tilda la estrategia de Merck para documentar la seguridad de "procedimiento de estudio poco convencional y subóptimo"; otro observó que el diseño "genera cierto grado de incertidumbre en la evaluación general de seguridad".

Chandler descubrió que los datos de Merck incrementaban la preocupación sobre una asociación entre la vacuna y el STOP, pero sus colegas de la agencia no le hicieron caso. Más tarde, una revisión impugnada de EMA de 2015 [9] y un estudio de post-comercialización de EE UU [10] tampoco apoyaron la relación.

Los funcionarios que inspeccionaron un ensayo clínico de Gardasil 9 para la EMA también se sintieron obligados a destacar cómo Merck trató el tema de la seguridad, a pesar de considerarlo "un problema sistémico relacionado con el diseño del estudio y no un hallazgo de inspección". El diseño poco ortodoxo "complicó" el informe de eventos adversos, escribieron los inspectores, en parte porque la información sobre "nuevos eventos médicos" fue "limitada, ya que solo se recolectaron los síntomas y no se realizaron más evaluaciones médicas y no se registró ningún resultado".

En su informe final recomendando la aprobación condicional de Gardasil 9, los relatores EMA pidieron al fabricante de medicamentos que [11] "discutiera el impacto de [su] método no convencional y potencialmente subóptimo de informar los eventos adversos y proporcionara evidencia sobre la integridad general y precisión de los datos de seguridad provistos en la solicitud." Läkemedelsverket se negó a compartir la respuesta de la compañía. En la evaluación pública de EMA de Gardasil 9, toda mención a las preocupaciones de seguridad ha sido eliminada [12].

En respuesta a mis preguntas, la EMA señaló que sus expertos, en una evaluación de 2006 que está disponible al público de la vacuna Gardasil original, encontraron que la forma de Merck de evaluar la seguridad era "establecida y apropiada". Pero la agencia no explicó cómo esa opinión se ajusta a sus reservas no publicadas sobre la investigación de Gardasil 9, que manejó la seguridad esencialmente de la misma manera.

La Dra. Susanne Krüger Kjær, profesora de epidemiología del cáncer ginecológico en la Universidad de Copenhague, que supervisó la parte danesa de Future 2, se abstuvo de abordar los problemas de seguridad. "No puedo responder ninguna de esas preguntas porque no diseñé el ensayo", me dijo. Ella es una de las autoras en la publicación científica principal del ensayo, que apareció en 2007 en el *New England Journal of Medicine* [13] y no menciona nada sobre nuevo historial médico.

En su declaración, Merck dijo que usar la categoría de "nuevo historial médico" permitió guardar una amplia colección de posibles eventos de seguridad, incluyendo nuevos problemas, síntomas y pruebas de laboratorio o de imágenes, lo que permite hacer una evaluación integral de la seguridad. Citó un estudio de 2010 [14] que analizó los datos informados como nuevo historial médico y se encontraron tasas "comparables" en los participantes

del ensayo que recibieron la vacuna y el placebo, respectivamente.

En un día lluvioso de septiembre, volé con Lyng a Berlín para visitar a Gerd Wallukat, un científico de la empresa de biotecnología Berlin Cures. Wallukat, un hombre corpulento de alrededor de 70 años ha sido pionero en la investigación de una clase especial de autoanticuerpos, proteínas fabricadas por el sistema inmune que atacan las propias células del cuerpo en lugar de a los invasores extraños como los virus o bacterias. Los investigadores han encontrado estos "autoanticuerpos agonísticos" en personas con diferentes enfermedades, como el SFC, el SPOT y el SDRC, pero su función no se comprende del todo. Berlin Cures se encuentra haciendo ensayos, en etapas tempranas, para ver si neutralizarlos podría tener un efecto terapéutico.

Uno de los médicos de Lyng en Dinamarca había estado trabajando con Wallukat para identificar autoanticuerpos en niñas y mujeres que enfermaron después de la vacuna Gardasil. Sus hallazgos preliminares no publicados sugirieron que casi todas estas mujeres albergan uno o más autoanticuerpos agonísticos, y Wallukat se ofreció a estudiar si Lyng los tiene. En el avión, estaba nerviosa y muy habladora. Ella no quería estar enferma, explicó, pero era agotador tener que convencer a las personas que la rodeaban -su trabajadora social, su familia, incluso su esposo- de que estaba físicamente enferma, mientras una prueba tras otra daba negativo. Le asustaba la idea de recibir otro resultado negativo.

No fue así. "Tienes beta-2, nociceptina, muscarínico", le dijo Wallukat, refiriéndose a tres tipos de autoanticuerpos, "el patrón clásico que he visto en pacientes después de la vacunación". Desde una cafetería, Lyng llamó a su esposo. "Estoy completamente abrumada. Es la primera vez que tengo un resultado positivo", le dijo. "Esto significa que no está solo en mi cabeza, todos esos médicos que me preguntaron si podría ser psicológico".

Pero la prueba positiva de Lyng desencadena más preguntas que las que responde: ¿qué indujo a estos autoanticuerpos y cómo? ¿Causaron sus síntomas, como especuló su médico? ¿Y neutralizarlos produciría mejoras, como apuntó Berlin Cures? La prueba aportó otra pieza al rompecabezas del caso de Lyng; pero como sucede tan a menudo en la ciencia, no aportó certeza, y no probó nada sobre la causalidad. Si resulta que Gardasil tiene graves efectos secundarios, es evidente que deben ser poco comunes. Además, la vacuna aún podría valer la pena a pesar de ese riesgo hipotético: el cáncer de cuello uterino, aunque poco común, es una enfermedad terrible.

Si hay una lección clara de la experiencia de Lyng, es que la ciencia es un proceso. Tomando prestadas las palabras del psicólogo estadounidense Brian Nosek, "La ciencia no trata de lo verdadero y lo falso, se trata de reducir la incertidumbre". No reconocer esa incertidumbre, cuando es legítima, probablemente solo desacelerará el progreso científico. En el controvertido reino de las vacunas, también alimentara a los teóricos de la conspiración que divulgan miedos exagerados o infundados entre un público ya desconfiado.

Una forma de responder a las preocupaciones del público es reconocer los límites de lo que ha aportado la investigación actual y dar la bienvenida al debate sobre lo que sabemos y lo que no sabemos, según Lemmens, el bioético.

"La transparencia y el debate abierto sobre los efectos secundarios son esenciales para salvaguardar la confianza en la provisión de medicamentos y la planificación de la salud pública", me dijo. En cambio, a medida que la confianza en Gardasil cayó en picado en Dinamarca, los reguladores duplicaron el mensaje simplista de que la vacuna ha sido probada exhaustivamente y es incuestionablemente segura.

En una conferencia de prensa en mayo, el Dr. Søren Brostrøm, director general de la Autoridad de Salud de Dinamarca y ginecólogo-obstetra, dijo a los periodistas que "para nosotros, como autoridades, no hay dudas acerca de la eficacia y seguridad de esta vacuna". Esto parece contradecir las propias deliberaciones de la EMA sobre la forma en que Merck informó los datos de seguridad en sus ensayos. Como el Dr. Christian Gluud, que dirige la Unidad de Ensayos de Copenhague, un centro de investigación en el Hospital Universitario de Copenhague, me dijo recientemente: "Si hubiésemos probado nuestras vacunas adecuadamente, no tendríamos la discusión que estamos teniendo ahora".

Referencias

1. Golder S, et al. Reporting of Adverse Events in Published and Unpublished Studies of Health Care Interventions: A Systematic Review. *PloS Medicine*, 20 de septiembre de 2016 <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002127> <http://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1002127>
2. Ioannidis JPA. Adverse Events in Randomized Trials. Neglected, Restricted, Distorted, and Silenced. *Arch Intern Med*. 2009;169(19):1737-1739. doi:10.1001/archinternmed.2009.313 <https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/article-abstract/724330>
3. Deer B. How the case against the MMR vaccine was fixed, *BMJ* 2011; 342: c5347 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.c5347> (Published 06 January 2011)
4. Bonhoeffer J et al/ Reporting of vaccine safety data in publications: systematic review. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 2004. <https://doi.org/10.1002/pds.979>

5. Tamminga C et al. A systematic review of safety data reporting in clinical trials of vaccines against malaria, tuberculosis, and human immunodeficiency virus. *Vaccine* 2013;31(35):3628-3635 <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2013.01.045>
6. Jones CE et al. Guideline for collection, analysis and presentation of safety data in clinical trials of vaccines in pregnant women. *Vaccine* 2016; 34 (49): 5998-6006 <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2016.07.032>
7. WHO. Annex 9. Guidelines on clinical evaluation of vaccines: regulatory expectations. Replacement of Annex 1 of WHO Technical Report Series, No. 924 <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23328en/s23328en.pdf>
8. https://www.scribd.com/document/367386167/Draft-Day-120-LoQ-Gardasil-9-Bortredigerad?secret_password=jl2zc1pWv03T02ddeLmi
9. EMA. Assessment report. Review under Article 20 of Regulation (EC) No 726/2004. Human papillomavirus (HPV) vaccines. Procedure numbers: Cervarix: EMEA/H/A20/1421/C/0721/0071 Gardasil: EMEA/H/A20/1421/C/0703/0060 Gardasil 9: EMEA/H/A20/1421/C/3852/0001 Silgard: EMEA/H/A20/1421/C/0732/0054 http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/HPV_vaccines_20/Opinion_provided_by_Committee_for_Medicinal_Products_for_Human_Use/WC500197129.pdf
10. Arana J et al. Reports of Postural Orthostatic Tachycardia Syndrome After Human Papillomavirus Vaccination in the Vaccine Adverse Event Reporting System. *Journal of Adolescent Health*, 2017; 61(5): 577-582 [http://www.jahonline.org/article/S1054-139X\(17\)30411-1/fulltext](http://www.jahonline.org/article/S1054-139X(17)30411-1/fulltext)
11. https://www.scribd.com/document/367386166/Gardasil-9-Draft-Day-180-LoOI-Bortredigerad?secret_password=0JoPggAzBrofjNI3hisU
12. EMA. Assessment report. Gardasil 9. International non-proprietary name: human papillomavirus 9-valent vaccine (RECOMBINANT, ADSORBED) Procedure No. EMEA/H/C/003852/0000. 26 March 2015. EMA/CHMP/76591/201 http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/003852/WC500189113.pdf
13. The FUTURE II Study Group. Quadrivalent Vaccine against Human Papillomavirus to Prevent High-Grade Cervical Lesions. *N Engl J Med* 2007; 356:1915-1927 DOI: 10.1056/NEJMoa061741 <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa061741>
14. Block SL et al. Clinical Trial and Post-Licensure Safety Profile of a Prophylactic Human Papillomavirus (Types 6, 11, 16, and 18) L1 Virus-Like Particle Vaccine. *The Pediatric Infectious Disease Journal*. 29(2):95-101, FEB 2010 DOI: 10.1097/INF.0b013e3181b77906 PMID: 19952863 <https://insights.ovid.com/pubmed?pmid=19952863>

Excipientes peligrosos: demasiada poca información

Revue Prescrire 2027; 37 (405): 543-544

Traducido por Salud y Fármacos

- Las Fichas Técnicas y los prospectos de los envases contienen poca información sobre los excipientes.
- Es hora de que las agencias reguladoras de fármacos, nacionales y europeas, se embarquen en una evaluación sistemática de los excipientes e informen a los profesionales de la salud y a los pacientes acerca de la naturaleza, cantidad y peligro de los excipientes.

En la manufacturación farmacéutica, los principios activos se incorporan en un formato dosificado, como son los comprimidos, cápsulas o soluciones orales. Este proceso requiere la adición de una variedad de otras sustancias, conocidas como excipientes,

como son los disolventes, diluyentes, agentes colorantes y conservantes [1,2].

Los excipientes a veces contribuyen al avance terapéutico, por ejemplo, al reducir la frecuencia de dosificación mediante la liberación sostenida de principios activos [3]. Algunos excipientes, sin embargo, tienen efectos adversos. Por esta razón, las autoridades sanitarias europeas han creado una categoría de excipientes que tienen "un efecto o acción reconocida" [1,2].

Los profesionales sanitarios y los pacientes ¿tienen acceso a la información sobre los excipientes incluidos en los fármacos

autorizados en Francia y en la Unión Europea, así como su naturaleza, cantidad y efectos adversos específicos?

Requisitos laxos

Según la directiva europea sobre productos medicinales (2001/83/EC), las solicitudes de autorización de comercialización presentadas por las compañías farmacéuticas a las agencias reguladoras de medicamentos deben incluir información cualitativa y cuantitativa de todos los excipientes, incluso de aquellos sin una acción o efecto reconocido. La compañía debe documentar la elección de excipientes y su manufactura, y proporcionar una evaluación de los efectos adversos esperados de cualquier excipiente novedoso [1].

Pocos incentivos para indicar las cantidades. Según esta directiva, la Ficha Técnica del medicamento “debe contener la (...) composición cualitativa y cuantitativa en términos de principios activos y constituyentes de los excipientes, cuyo conocimiento es esencial para la correcta administración del producto medicinal” [1]. Y el prospecto “debe incluir (...): la composición cualitativa completa (en términos de principios activos y excipientes) y la composición cuantitativa de los principios activos” (a)[1]. En la práctica, los excipientes con efectos conocidos se enumeran de manera separada en las plantillas de la Ficha Técnica y de los prospectos que la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) envía a los que solicitan una autorización de comercialización, sin proveer instrucciones claras de que también deben incluirse la cantidad de estos excipientes. Las guías europeas sobre las Fichas Técnicas recomiendan que otros excipientes solamente se expresen cualitativamente [4-6].

La guía del 2003 de la Comisión Europea enumera 46 excipientes que tienen una acción o efecto reconocido, a veces proporcionando información que debe incluirse en los prospectos y en las Fichas Técnicas, pero rara vez incluye información cuantitativa [2,6].

A las compañías farmacéuticas y a las agencias se les da algo de margen. En respuesta a nuestra petición de información, la EMA indicó que estas medidas permiten la inclusión de advertencias sobre los riesgos de los excipientes en las Fichas Técnicas, dependiendo del análisis daño-beneficio, indicación, población diana y vía de administración [7].

Las agencias reguladoras de medicamentos nacionales interpretan las guías europeas de manera flexible. En respuesta a nuestra solicitud de información, la Agencia Nacional Francesa para Medicamentos y Seguridad de Productos Sanitarios (ANSM, por sus siglas en francés) dijo [nuestra traducción], “los excipientes se especifican cualitativa y cuantitativamente sólo en el Anexo II de la autorización de comercialización, el cual no se publica [en la web de la ANSM] (por razones de secreto industrial y comercial) y permanece “confidencial”, sólo lo conocen las autoridades y el titular de la autorización de comercialización” [8]. Y la forma en que la ANSM aborda la declaración de la cantidad de excipientes con efectos conocidos se adhiere a las guías europeas del 2003 sobre excipientes, aunque en algunas partes sea obsoleta.

En 2012, un documento de trabajo de la EMA consideró la lista de excipientes con efectos conocidos de la Comisión Europea,

que se remonta a 2003, como “insuficiente e incompleta”. Desde 2012, la EMA ha estado revisando los efectos adversos atribuidos a los excipientes y ha publicado los informes de resultados en su web [9].

Todas estas medidas se han introducido a lo largo de los años y, debido a una serie de factores, no siempre se han aplicado de forma retroactiva a fármacos preexistentes. Como resultado, la información sobre los excipientes en muchos prospectos y Fichas Técnicas para fármacos antiguos están desfasados.

El ejemplo de propilenglicol: distintos niveles de información.

Para comprender cómo esta serie compleja de regulaciones se traduce en la información que se proporciona a los profesionales sanitarios y a los pacientes, examinamos las Fichas Técnicas y los prospectos de varios fármacos, comercializados en Francia, que contienen propilenglicol (PEG). Este excipiente provoca graves efectos dosis-dependientes, especialmente en niños jóvenes, infantes, en particular prematuros, y en pacientes con insuficiencia renal [10].

La información proporcionada sobre estos efectos adversos varía según el fármaco. Las Fichas Técnicas y prospectos menos informativos simplemente indican que el producto contiene propilenglicol, sólo rara vez acompañado de una corta advertencia (Contramal, Topalgic, Valium, Alkeran, Flammazine, Hypnomidate y Rapamune). Las Fichas Técnicas y prospectos más informativos incluyen la dosis de propilenglicol y a veces incluso unas advertencias muy detalladas, en concreto sobre los riesgos en niños (Norvir, Kaletra y Mirvaso). Las Fichas Técnicas más informativas fueron normalmente las de fármacos autorizados a través del procedimiento europeo de autorización de comercialización y las menos informativas fueron aquellas autorizadas a través de procedimientos nacionales de autorización, es decir que involucraban a un solo país, que en el caso de nuestro análisis fue Francia (Contramal, Topalgic, Valium, Alkeran, Flammazine e Hypnomidate).

Revisiones desaprovechadas de la EMA. En 2014, la EMA analizó los datos de evaluación de propilenglicol, y concluyó que se necesitaban recomendaciones más estrictas sobre las advertencias incluidas en los prospectos [11]. Las guías europeas de 2003 establecieron el umbral para tener que mencionar la presencia de propilenglicol en preparados orales y parenterales en 400 mg/kg en las preparaciones para adultos y 200mg/kg en las pediátricas, pero no sugirieron declarar la cantidad presente [7]. La EMA concluyó en su análisis de 2014 que el umbral para informar a los pacientes de su presencia debería reducirse a 1 mg/kg para niños menores de cuatro semanas de vida y 50 mg/kg para niños menores de cinco años, que la cantidad debería expresarse como concentración, y que deberían añadirse las advertencias sobre los riesgos que suponen para niños y mujeres lactantes [11].

Más transparencia sobre las cantidades y los efectos adversos de los excipientes

A mediados de 2017, la información sobre excipientes que provocan efectos adversos que se ha incluido en las Fichas Técnicas y prospectos de fármacos autorizados en la UE no es suficiente para proteger a los pacientes. Ninguna de las 14 revisiones de excipientes que realizó la EMA se ha utilizado para

actualizar la guía europea sobre excipientes, que se remonta a 2003 [7, 11]. Se anunció una actualización para 2017 [12].

Las guías deberían fomentar una mayor transparencia, con la inclusión sistemática de información cuantitativa sobre los excipientes, así como advertencias sobre sus efectos adversos o cualquier duda sobre sus efectos nocivos, hasta que se haya mostrado que el excipiente no supone un riesgo específico. Se debe mencionar la cantidad total de excipiente por envase cuando tal dosis pudiera ser peligrosa en caso de ingestión masiva, por ejemplo, en el caso de un niño.

Una vez más, las autoridades francesas parecen más inclinadas a proteger los secretos de la industria que a los pacientes. Es inaceptable que se prive de información acerca de la composición de los fármacos con efectos adversos conocidos a los pacientes y a los profesionales sanitarios.

Y las autoridades europeas no deberían seguir perdiendo más tiempo en transcribir las conclusiones de sus análisis sobre los excipientes en sus guías y dedicarse a proteger a los pacientes.

a- Los excipientes con efectos conocidos también se indican en el envase del medicamento (por ejemplo, su envase externo). Para productos inyectables, productos tópicos o colirios, todos los excipientes deben indicarse en el envase [refs 1,2].

Referencias seleccionadas de la búsqueda bibliográfica de *Prescrire*

1. European Commission “Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the

Community code relating to medicinal products for human use” 16 de noviembre de 2012: 188 páginas.

2. European Commission “Notice to applicants. Volume 3B – guidelines. Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use. Revision 1 July 2003”: 18 páginas.
3. *Prescrire* Rédaction “Praticité des médicaments: des progrès souvent discrets” *Rev Prescrire* 2015; 35 (382): 577-579.
4. EMA “Annex I. Summary of product characteristics. Version 10 centralised procedure” febrero 2016: 22 páginas.
5. EMA “Annex III. Summary of product characteristics, labelling and package leaflet. Version 4 decentralised procedure” Febrero 2016: 17 páginas.
6. European Commission “Notice to applicants. A guideline on summary of product characteristics” Septiembre 2009: 29 páginas.
7. European Medicine Agency “Excipients statements on SPC and package leaflets” email a *Prescrire*: 21 de octubre de 2016: 1 página.
8. ANSM “Questions: mentions RCP et notices sur les excipients” email a *Prescrire*: 21 de septiembre de 2016.
9. EMA “Concept paper on the need for revision of the guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use (CPMP/463/00). Draft” 6 de febrero de 2012: 3 páginas.
10. *Prescrire* Editorial Staff “Propylene glycol: an excipient with dose-dependent adverse effects” *Prescrire Int* 2017; 26 (185): 209-210.
11. “Questions & answers on propylene glycol and esters in the context of the revision of the guideline on “Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use” (CPMP/463/00Rev.1) Draft” 20 de noviembre de 2014: 7 páginas.
12. European Commission “Notice to applicants. Volume 2C Guidelines Medicinal products for human use. Safety, environment and information. Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use. 2017 Draft revision 2 September 2017”: 5 páginas.

Entrevistas

Conversación en el Centro de Evaluación e Investigación de medicamentos: Evaluando el riesgo de las interacciones entre medicamentos (*CDER Conversation: Evaluating the risk of drug-drug interactions*)

FDA, 25 de octubre de 2107

<https://www.fda.gov/Drugs/NewsEvents/ucm581158.htm>

Traducido por Salud y Fármacos

Entrevista con Issam Zineh, director de la oficina de farmacología clínica, de la oficina de ciencias traslacionales, del Centro de Investigación y Evaluación de Medicamentos de la FDA, CDER.

Todos los medicamentos acarrear riesgos inherentes. Durante su desarrollo, los fabricantes testan los medicamentos en investigación para identificar sus riesgos y beneficios, y tratan de minimizar sus riesgos, incluyendo los derivados de las interacciones con otros medicamentos. Aun así, las muchas interacciones medicamentosas son causas prevenibles de morbilidad y mortalidad. Issam Zineh, director de la Oficina de Farmacología Clínica de CDER, subraya además cómo las interacciones medicamentosas afectan a los pacientes y cómo la FDA aborda el problema.

¿Qué es una interacción medicamento-medicamento? ¿Se aplica también a suplementos, vitaminas o ciertos alimentos?

Primero, es importante considerar cómo funcionan la mayoría de los medicamentos. Un paciente toma un medicamento, se

absorbe en el torrente sanguíneo y se distribuye hacia los diferentes tejidos u órganos diana donde el fármaco ejerce su efecto farmacológico. El medicamento también se metaboliza y excreta, es parte del proceso corporal de eliminación.

Una interacción fármaco-fármaco se produce cuando la administración conjunta de dos o más medicamentos altera cualquiera de estos procesos.

Tomar medicamentos que interactúan entre sí puede retrasar, disminuir o mejorar su absorción, afectar la farmacología del fármaco en el tejido u órgano diana, o influir en el metabolismo o la excreción del fármaco. Como resultado, la acción de cualquiera o de ambos fármacos puede disminuir o aumentar, o causar efectos adversos y consecuencias imprevistas.

Ciertos alimentos, vitaminas y suplementos también pueden interactuar con los medicamentos. El posible efecto de los alimentos en un medicamento se evalúa de forma rutinaria durante su desarrollo, y actualmente estamos en proceso de revisar una guía sobre ese tema. Las interacciones suplemento-medicamento se analizan cada vez más en el proceso de investigación porque el uso de suplementos está bastante generalizado.

¿Quién está en riesgo de interacciones fármaco-fármaco?

Cualquier persona que esté tomando más de un medicamento está en riesgo. Algunas poblaciones corren un mayor riesgo,

como los adultos mayores que generalmente toman más de un medicamento para enfermedades crónicas y las personas que toman múltiples medicamentos como tratamientos estándar para ciertas enfermedades. Las personas que toman suplementos junto con medicamentos de venta con receta corren un riesgo potencial, según el suplemento que tomen.

¿Por qué es importante evaluar las interacciones fármaco-fármaco? ¿Qué sucede cuando los medicamentos interactúan?

Cuando tomamos medicamentos, esperamos que funcionen de manera predecible. Si los medicamentos interactúan, puede haber diferentes consecuencias. Primero, el equilibrio riesgo-beneficio puede verse alterado. Si la interacción de un medicamento resulta en un aumento de la concentración de un medicamento, el riesgo de efectos secundarios podría ser mayor. Si la interacción desencadena una eliminación más rápida del medicamento del cuerpo, es posible que no se obtenga el beneficio terapéutico adecuado.

¿Cuántas personas toman más de un medicamento? ¿Quién debería estar más preocupado por las interacciones entre medicamentos?

Los datos de la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) nos informan de que aproximadamente el 20% de los adultos estadounidenses toman tres o más medicamentos, y es probable que la prevalencia sea mayor cuando consideramos el número de pacientes que toman dos o más medicamentos. El 40% de los adultos de 65 años y más, están tomando cinco o más medicamentos. Estos adultos mayores, que generalmente toman múltiples medicamentos para múltiples afecciones, se encuentran entre los que tienen mayor riesgo de sufrir interacciones, aunque es importante tener en cuenta que cualquiera puede sufrir una interacción grave.

Se está haciendo un gran esfuerzo para determinar cuántas personas están tomando suplementos. Sabemos, por el trabajo realizado por los Institutos Nacionales de Salud, el CDC y otros, que una proporción significativa de la población ha utilizado medicina complementaria y alternativa (MCA) en algún momento, y que las mujeres son más propensas que los hombres a usar MCA. Durante una investigación publicada hace unos 10 años, descubrimos que aproximadamente la mitad de los voluntarios relativamente sanos usaba MCA, y podían experimentar interacciones con los medicamentos de venta libre y de venta con receta. También aprendimos que los médicos rara vez preguntaban a sus pacientes si toman suplementos o vitaminas.

¿Cuándo y cómo evalúan los fabricantes de medicamentos la posibilidad de que el nuevo medicamento interactúe con otros? ¿Qué tipos de estudios realizan?

Los estudios in vitro se llevan a cabo al principio del proceso para evaluar las vías metabólicas del medicamento en investigación. Este conocimiento ayuda a informar si se necesita un estudio clínico de interacción fármaco-fármaco. Muchas compañías, cuando tienen que decidir si siguen adelante con el desarrollo de un medicamento en investigación, tienen en cuenta su nivel de responsabilidad si el medicamento nuevo interactúa con otros. Por ejemplo, si se sabe que un compuesto es

susceptible de provocar interacciones importantes con otros productos, la compañía puede decidir no priorizar su desarrollo.

Idealmente, los estudios clínicos de interacción de medicamentos se completan antes de los estudios clínicos de fase 3, pero no siempre. Por ejemplo, si hay una gran necesidad médica no satisfecha entre cierta población y gran interés porque un medicamento prometedor esté disponible, es posible que algunos datos de interacción con medicamentos no se recopilen hasta después de la aprobación del medicamento. Esto es más común si el medicamento tiene la designación de ser una innovación importante (breakthrough), porque se agiliza el desarrollo y la revisión del medicamento. En estas situaciones, se puede requerir que la compañía farmacéutica realice estudios post-comercialización para identificar interacciones con otros medicamentos y otros riesgos graves.

¿Qué tipos de medicamentos se han retirado del mercado cuando los resultados post-comercialización han mostrado problemas relacionados con interacciones medicamentosas?

Se han sacado del mercado una amplia gama de clases de medicamentos o se han retirado post-comercialización porque sus interacciones medicamentosas aumentaban el riesgo de eventos adversos graves. Por ejemplo, los antihistamínicos terfenadina y asteminol, el producto para los trastornos gastrointestinales cisaprida y los medicamentos cardiovasculares cerivastatina y mibefradil, fueron retirados al descubrir durante el periodo post comercialización que tenían serios problemas de interacción que podían resultar en reacciones adversas potencialmente mortales. En el contexto de su post-comercialización, el riesgo aumentó y eclipsó los beneficios potenciales.

¿Cómo informa la agencia sobre las interacciones entre medicamentos?

La FDA comunica la información sobre la interacción de los medicamentos de diversas formas. Las etiquetas de los medicamentos incluyen varias secciones que abordan este problema. En primer lugar, la sección "interacciones de medicamentos" enumera las interacciones farmacológicas clínicamente relevantes y cómo manejarlas para minimizar el riesgo. En segundo lugar, la sección de "farmacología clínica" describe la naturaleza de los estudios in vitro y clínicos que sirvieron de base para las recomendaciones clínicas. Otras secciones muy visibles como "contraindicaciones" y "advertencias y precauciones", pueden incluir información importante sobre las interacciones con medicamentos, si son lo suficientemente graves.

Para los medicamentos con problemas de interacción que pueden tener consecuencias graves, nos comunicamos directamente con los prescriptores enviando cartas específicas "querido proveedor de atención médica". También podemos distribuir información a través de las comunicaciones de seguridad de los medicamentos, y a través del rincón de Farmacología Clínica, que es un boletín electrónico que se accede por suscripción.

Las nuevas guías preliminares para los fabricantes de medicamentos sobre cómo evaluar mejor las interacciones entre medicamentos están disponibles para recibir comentarios. ¿Qué aportan las guías?

La FDA ha emitido dos guías preliminares que reemplazan una guía anterior de 2012. Estas guías complementarias se han actualizado para reflejar nuestro pensamiento actual y crear cierta armonización entre las agencias reguladoras internacionales, en particular con la Agencia Europea de Medicamentos y la Agencia Japonesa de Productos Farmacéuticos y Médicos. La primera guía proporciona a los que desarrollan medicamentos un marco para evaluar el potencial de interacción de los fármacos utilizando datos *in vitro*. La guía describe los umbrales de los resultados *in vitro* que pueden desencadenar la necesidad de

hacer estudios clínicos para comprender mejor las posibles interacciones entre medicamentos. La segunda guía habla de la importancia de los estudios clínicos desde una perspectiva de salud pública. Describe el momento oportuno de los estudios y proporciona asesoramiento sobre el diseño del estudio, la interpretación de los datos y la comunicación de los resultados.

El plazo de hacer comentarios a las guías se cerró el 28 de enero de 2018.

Agencias Reguladoras

América Latina

Argentina. Escándalo en la ANMAT por ensayos clínicos exprés y por aprobaciones automáticas

Gustavo Sarmiento

Tiempoar, 1 de mayo de 2017

<https://www.tiempoar.com.ar/articulo/view/66760/escandalo-en-la-anmat-por-ensayos-clinicos-expra-s-y-aprobaciones-automaticas>

La novedad pasó desapercibida. La reveló el propio presidente Mauricio Macri, el 18 de abril, cuando presentó en la Casa Rosada el "Compromiso Federal para la Modernización del Estado". En el Salón Blanco, delante de gobernadores y funcionarios, anunció que 48 horas antes habían aprobado, por pedido de los laboratorios, que la Administración Nacional de Medicamentos y Tecnologías Afines (ANMAT) –el organismo descentralizado que se encarga de evaluar y aprobar los nuevos productos y medicamentos que circulan en el país– tenga un máximo de 70 días hábiles para autorizar los estudios clínicos. Si no lo hace en ese lapso, serán aprobados automáticamente. Aunque aún no se publicó la resolución, especialistas lo consideran un escándalo que pondría en riesgo a la población en pos del beneficio privado.

Macri hizo explícito que la decisión fue tomada tras el pedido de los empresarios del sector: "Ayer se nos planteó que si nosotros mejorábamos el funcionamiento del Estado, en este caso el ANMAT, ese nivel de inversión se podía triplicar, y estamos hablando de pasar de Par4.000 millones (1US\$=Par22,1) a más de Par12.000 millones. Pero lo más importante es que podemos multiplicar por seis la generación de empleo, de altísima calidad ¿Y todo con qué? Con que el ANMAT deje de tardar para aprobar un estudio clínico 160 días hábiles. Y trabajando en conjunto, el ANMAT se ha comprometido a tardar menos de 70 días hábiles, y si no lo logran en esos 70 días, tiene aprobación automática esta investigación clínica".

El nombre de la ANMAT suele aparecer en noticias cuando decide sacar de circulación algún producto. El último caso se dio hace diez días, con un lote de Lostaprolol 10, y otro de Novalgina Jarabe.

En los ensayos clínicos, las pruebas pueden ser para drogas nuevas o, como sucede de modo habitual, para medicamentos registrados en otro país que se desea comercializar en la Argentina. En todo el proceso, donde deben cumplirse protocolos que involucran la participación de comités de ética, se evalúan

seguridad, calidad y eficacia. Suelen requerir la participación voluntaria de personas para el "testeo", que en general llegan recomendadas por médicos que pueden recibir hasta Par150.000 por parte de los laboratorios, a través de sus equipos de investigación locales. El área de la ANMAT que se encarga de evaluar los protocolos de investigación de ensayos clínicos es la Dirección de Registro y Evaluación de Medicamentos. Cuenta solamente con ocho evaluadores, que ahora necesitarían investigar en la mitad del tiempo promedio actual.

Un reciente informe de la Fundación Soberanía Sanitaria enfatiza que en la actualidad no existen plazos para la aprobación de los ensayos clínicos, dado que no todos los estudios son similares, y que lo anunciado pone en riesgo la integridad de quienes participan en la investigación y va en contra de los principios éticos para la experimentación con personas, expuestos en la Declaración de Helsinki, "delegando la responsabilidad de control del Estado a la industria farmacéutica, principal interesada en que el medicamento se apruebe, entregando nuestra soberanía nacional".

Para completar el combo, Macri anunció que la Aduana también se comprometió a "simplificar" el trámite de importación de equipos y fármacos.

Nicolás Kreplak, presidente de la fundación y ex viceministro de Salud, vaticina un escenario de vacío legal en el que todo puede ser aprobado: "¿Por qué el evaluador se va a arriesgar a poner su firma diciendo que un nuevo remedio es seguro si a los 70 días cae solo? Es una locura, una barbaridad sin antecedentes que pone en riesgo a toda la población". En Europa también han querido bajar el promedio a 120 días, pero llegado a ese límite, deben decidir si lo aprueban, con equipos interdisciplinarios mucho más numerosos. No hay una autorización automática.

Desde la cátedra libre de Salud y Derechos Humanos de la Facultad de Medicina de la UBA agregan que el 75% de las producciones son drogas con efecto probado "a las que les cambian algún tipo de molécula para, con eso, generar más patentes. Es el caso de los antiácidos".

A los evaluadores de la ANMAT se les dijo que la nueva reglamentación tendrá un máximo de 45 días hábiles para los productos ya aceptados en países centrales y de 60 días para los que no cuentan con aprobación previa. Y no podrán hacer más de una observación por caso. Fuentes del organismo señalaron a

Tiempo que actualmente reciben entre 140 y 160 ensayos clínicos por año: "No vamos a dar abasto, lo que están proponiendo es inviable, y además hay casos bizarros que no deberían autorizarse, con una finalidad puramente de consumo, como inventar una medicación que mejore el tratamiento de la gastroenteritis reemplazando la dieta y el reposo por una combinación de antivomitivo y relajante muscular".

Lo anunciado por Macri pasa por arriba del Congreso de la Nación. La diputada Carolina Gaillard (FpV), presidenta de la Comisión de Salud, acota: "Desde el gobierno nacional han insistido mucho con la importancia de realizar investigaciones con el aceite de cannabis para garantizar su seguridad y calidad, teniendo todas las precauciones del caso, y resulta que ahora el presidente quiere aprobar protocolos de estudio de investigación sobre medicamentos de manera automática y sin el control del Estado".

Patentes de uso monopólico

Aparte de la venta de medicamentos, el otro gran negocio de los laboratorios es el de la investigación y las patentes. Ahí surge el protagonismo del Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI), que "viene llevando a cabo acciones para garantizar patentes de uso monopólico a los productos de esas mismas multinacionales", según denuncia la Fundación Soberanía Sanitaria.

De ambos lados del mostrador, el instituto es presidido por el abogado Dámaso Pardo, asociado del estudio de José Alfredo Martínez de Hoz (h), que viene de ser el representante legal de varias empresas multinacionales para la obtención de patentes.

Uno de los laboratorios que patrocinaba PAGBAM (Pérez Alati, Gronoda, Benites, Arnsten y Martínez de Hoz) es el estadounidense Gilead que, de acuerdo con una denuncia de la Fundación Grupo Efecto Positivo, pretende monopolizar el medicamento sofosbuvir contra la hepatitis C, a través de un "patentamiento ilegítimo de un compuesto químico que ya se encuentra en dominio público, fijando un precio exorbitante que compromete tanto el acceso para las personas como la sustentabilidad de los programas públicos de provisión de medicamentos para 800 mil personas que la sufren". A fines de 2016, Pardo sumó como director nacional de Marcas a Carlos María Gallo, otro excolega de PAGBAM.

Pardo ya firmó un acuerdo bilateral con su par de EE UU (Patent and Trademark Office PTO) para acelerar procedimientos de patentes, que permite a ambos países "beneficiarse" mutuamente por los exámenes que realiza el otro. Obviamente, se producen más patentes en EE UU que aquí. Se presentó como una "prueba piloto" para evitar pasar por el Congreso. En este contexto, el lunes sorprendió en la publicación de reasignaciones presupuestarias del Ejecutivo nacional que uno de los beneficiados sea el INPI, al que le sumaron Par1 15 millones, entre ellos medio millón para pasajes y viáticos.

Especialidades

Desde la cátedra libre de Salud y Derechos Humanos de la Facultad de Medicina (UBA) sostienen que entre 1000 y 1200 medicamentos abarcarían el 98% de las enfermedades existentes: "En cambio, en la Argentina hay 18 mil especialidades farmacéuticas aprobadas".

Europa

El Tribunal General aprueba la forma en que EMA maneja la transparencia (*General Court confirms EMA approach to transparency*)

Comunicado de Prensa, EMA/73690/2018
EMA, 6 de febrero de 2018

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2018/02/WC500243216.pdf

Traducido por Salud y Fármacos

Tres resoluciones aclaran el alcance de la confidencialidad comercial con respecto a los medicamentos autorizados

El Tribunal General emitió hoy tres fallos históricos para la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), apoyando las decisiones de la EMA de publicar los documentos solicitados de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1049/2001, el denominado "Reglamento para la Transparencia".

Esta es la primera vez que el Tribunal de Justicia de la Unión Europea tiene la oportunidad de pronunciarse sobre la aplicación del Reglamento para la Transparencia a los documentos en poder de la EMA. "Estamos muy contentos de que el Tribunal General haya afirmado que no toda la información contenida en estos documentos puede considerarse comercialmente confidencial", explicó Stefano Marino, Jefe del Departamento Jurídico de EMA. "Entendemos que con estas sentencias el Tribunal General respalda la forma en que hemos implementado el Reglamento

sobre la Transparencia, que se centra en el interés de los pacientes y de la salud pública".

Las sentencias se refieren al asunto T-235/15, Pari Pharma vs EMA, en relación con la divulgación de informes de similitud y superioridad de un medicamento huérfano preparados por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP); Caso T-718/15, PTC Therapeutics International vs EMA, sobre la divulgación de un informe de un estudio clínico; y Case T-729/15, MSD Animal Health Innovation e Intervet International, en relación con cinco informes de estudios de toxicología para un medicamento de uso en veterinaria. En los tres casos, las compañías farmacéuticas impugnaron la decisión de la EMA de liberar los documentos en conformidad con el Reglamento para la Transparencia y la política de acceso a los documentos de EMA de 2010 (Política 0043).

El Tribunal General señaló que las empresas no aportaron ninguna prueba concreta de que la publicación de los documentos impugnados menoscabara sus intereses comerciales y, por lo tanto, rechazaron sus alegaciones.

Sobre la base de las orientaciones emitidas hoy por el Tribunal General, la Agencia seguirá evaluando diligentemente cada solicitud individual de acceso a los documentos en virtud del Reglamento para la Transparencia y de conformidad con su política de acceso a los documentos.

El CHMP de EMA rechaza dos medicamentos aprobados por la FDA en 2017 (*EMA's CHMP rejects two drugs approved by US FDA in 2017*)

Regulatory Focus, 23 de marzo de 2018

<https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2018/3/ema%E2%80%99s-chmp-rejects-two-drugs-approved-by-us-fda-in>

Traducido por Salud y Fármacos

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) cuestionó dos tratamientos aprobados por la FDA en 2017.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de EMA emitió opiniones negativas para dos medicamentos: Dextience (betrixabán), aprobado por la FDA en junio de 2017 como Bevyxxa (betrixabán) para prevenir la tromboembolia venosa, y Eladynos (abaloparatida), aprobado por la FDA en mayo de 2017 como Tymlos (abaloparatida) para el tratamiento de mujeres posmenopáusicas con osteoporosis y alto riesgo de fractura.

En el caso de betrixabán, el CHMP dijo que "el estudio principal no demostró de forma satisfactoria que los beneficios de Dextience superaran sus riesgos cuando se usa para prevenir los coágulos de sangre en pacientes hospitalizados por enfermedades médicas recientes. Además, los resultados del estudio no se consideraron confiables porque algunos resultados de los tests de coágulos de sangre no estaban disponibles. Los pacientes tratados con Dextience tuvieron más episodios de sangrado que los tratados con el medicamento comparador. Esto ocasionó bastante preocupación, ya que se esperaba que el medicamento fuera utilizado en pacientes con problemas subyacentes graves. Por lo tanto, el CHMP concluyó que los beneficios de Dextience no superan sus riesgos y recomendó que se rechazara el permiso de comercialización".

Y para la abaloparatida, el CHMP dijo que "el estudio principal no mostró de forma satisfactoria que Eladynos sea eficaz en la prevención de fracturas no vertebrales en mujeres postmenopáusicas. Los datos de dos de los sitios del estudio no fueron confiables y tuvieron que ser excluidos, porque el estudio no se realizó de conformidad con las 'buenas prácticas clínicas' (BPC)".

"Desde el punto de vista de seguridad, el CHMP estaba preocupado por los efectos del medicamento sobre el corazón, como por ejemplo el aumento de la frecuencia cardíaca y las palpitaciones. Debido a que la mayoría de las mujeres posmenopáusicas tienen un mayor riesgo de experimentar problemas cardíacos, el CHMP no logró identificar un grupo de pacientes para quienes los beneficios superaran los riesgos. Por lo tanto, el comité recomendó que se rechazase el permiso de comercialización del medicamento", dijo el CHMP.

Estas no son las únicas veces que en los últimos meses la EMA ha adoptado una postura diferente a la de la FDA.

El 22 de febrero, el CHMP emitió una opinión negativa para el Nerlynx (neratinib) de Puma Biotechnology, para el tratamiento del cáncer de mama, aprobado con el mismo nombre por la FDA en julio de 2017.

Recomendaciones del CHMP

El CHMP también recomendó la aprobación de seis medicamentos, incluyendo dos genéricos.

Entre ellos estaba la autorización condicional de la comercialización del medicamento huérfano de Clovis Oncology Rubraca (rucaparib), para el tratamiento del cáncer de ovario recidivante o progresivo. Rubraca fue designado como medicamento huérfano durante su desarrollo, y la FDA lo aprobó en diciembre de 2016.

Y Juluca (dolutegravir / rilpivirina) de ViiV Healthcare recibió una opinión positiva para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), que había sido aprobado por la FDA en noviembre.

El CHMP también recomendó la comercialización de dos biosimilares: Kanjinti de Amgen y Allergan (trastuzumab) para el tratamiento del cáncer de mama y gástrico; y Zessly (infliximab) de Sandoz para el tratamiento de la artritis reumatoide, la enfermedad de Crohn, la colitis ulcerosa, la espondilitis anquilosante, la artritis psoriásica y la psoriasis.

Public Citizen aplaude la recomendación del Comité de la Agencia Europea de Medicamentos de prohibir soluciones IV peligrosas, e insta a la FDA a hacer lo mismo (*Public Citizen applauds European Medicines Agency Committee recommendation to ban dangerous iv solutions, calls on FDA to immediately follow suit*)

Public Citizen applauds European Medicines Agency Committee recommendation to ban dangerous iv solutions, calls on FDA to immediately follow suit

Ver en Boletín Fármacos: Farmacovigilancia y Uso Apropiado de Medicamentos, bajo Solicitudes y Retiro del Mercado

Sammy Almashat

Public Citizen's Health Research Group, 12 de enero de 2018

<https://www.citizen.org/media/press-releases/public-citizen-applauds-european-medicines-agency-committee-recommendation-ban>

Traducido por Salud y Fármacos

La EMA hace balance en fármacos huérfanos sin 'dejar atrás' a las EE RR

El Global, 5 de enero de 2018

http://www.elglobal.net/politica-sanitaria/la-ema-hace-balance-en-farmacos-huerfanos-sin-dejar-atras-a-las-ee-rr-BF1326012#pk_campaign=Newsletter%3A+Newsletter%2FNewsletter+%amp;pk_kwd=La+EMA+hace+balance+en+f%3%A1rmacos+hu%3A9rfanos+sin+%E2%80%98dejar+atr%3%A1s%E2%80%99+a+las+EE.RR

El balance del año para las enfermedades raras (EERR) deja un buen sabor de boca para la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Este organismo, que ha pasado varios meses de incertidumbre sobre su futura ubicación, cierra el ejercicio cuantificando en alrededor de 1.900 los medicamentos que cuentan con la designación de huérfanos en la Unión Europea (UE).

Con ello se da acceso a incentivos específicos que hacen su desarrollo más atractivo para las compañías. A final de 2017, más de 140 de estos medicamentos estaban ya en el mercado, de

modo que se favorece que existan opciones de tratamiento para pacientes no las tenían.

Hay más de 6.000 enfermedades raras y, según las estimaciones, es probable que alrededor de 30 millones de personas en la UE sufran una enfermedad rara debilitante. El tratamiento de estos pacientes puede ser muy difícil, ya que solo hay unos pocos medicamentos disponibles. Esto representa una gran necesidad médica no satisfecha y un importante desafío de salud pública.

Por ello la UE lanzó el programa de designación de medicamentos huérfanos en el año 2000, para alentar a las compañías a investigar y desarrollar medicamentos para enfermedades raras. Así, la EMA ha publicado una ficha informativa donde explica qué es una enfermedad rara, cómo funciona el programa de la UE y qué incentivos están disponibles para los desarrolladores.

Para obtener la designación de medicamento huérfano, el fármaco debe tratar, prevenir o diagnosticar una enfermedad que ponga en riesgo la vida o sea crónicamente debilitante, o que sea poco probable que el medicamento genere suficientes beneficios como para justificar la inversión necesaria para su desarrollo. Además, la enfermedad no debe afectar a más de 5 de cada 10.000 personas en la UE. También si se da el caso de que no exista un método satisfactorio de diagnóstico, prevención o tratamiento. Si dicho método ya existe, el medicamento debe suponer un beneficio adicional significativo para los afectados por la enfermedad.

La UE ofrece incentivos para alentar a las compañías a investigar y desarrollar fármacos destinados a tratar enfermedades raras que de otro modo no se desarrollarían. Para acceder a los incentivos las compañías pueden solicitar la designación de huérfano para su medicamento, siempre que cumplan los criterios.

La EMA recuerda que la designación de medicamento huérfano no es una autorización. Además, no todos los fármacos huérfanos llegan a la etapa de solicitud de autorización de comercialización. Aquellos que sí lo hacen, son evaluados por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA, siguiendo los mismos estándares de seguridad y eficacia que se aplican a los medicamentos evaluados por la EMA.

Desafíos para 2018

El mensaje de final de año del director Ejecutivo de EMA, Guido Rasi recoge algunas reflexiones sobre 2017 y plantea los desafíos previstos para 2018. Así, Rasi reconoce que “no siempre fue fácil concentrarse en nuestras tareas principales con la incertidumbre de la reubicación, sin embargo, hicimos todo lo posible para cumplir con la misión de EMA de promover y proteger la salud pública como los ciudadanos europeos —con razón—, esperan de nosotros”. Además destacó la apertura de “nuevos caminos” en referencia a la primera audiencia pública sobre un fármaco y el nuevo y mejorado sistema Eudravigilance que comenzó a funcionar en noviembre.

Para Rasi el 2018 “será aún más desafiante”. La próxima mudanza de la EMA a Ámsterdam y la retirada del Reino Unido de la Unión Europea reconoce “ocupará el tiempo de muchos miembros del personal que preferiríamos gastar en actividades que marcan la diferencia para la salud pública”. Así, recordó que

tendrán que volver a centrarse en las tareas principales y suspender algunas iniciativas. Pese a ello, Rasi mostró un espíritu de cooperación con el país holandés para “lograr una transición sin problemas” y solicitó el apoyo de todos los agentes.

La EMA hace balance de 2017: 92 opiniones positivas, 19 huérfanos y 6 negativas

S. Calvo

Gaceta Médica, 26 de enero de 2018

http://www.gacetamedica.com/newsletter/gaceta-medica/la-ema-hace-balance-de-2017-92-opiniones-positivas-19-huerfanos-y-6-negativas-JE1372290#pk_campaign=Newsletter%3A+LA+GACETA+NEWS%2FNewsletter+entre+semana&pk_kwd=La+EMA+hace+balance+de+2017%3A+92+opiniones+positivas%2C+19+hu%C3%A9rfanos+y+6+negativas

Es tiempo de evaluar el año que acaba de terminar. La Agencia Europea de Medicamentos, la EMA, emitió en 2017 una opinión positiva para 92 medicamentos. De ellos, 35 contaban con principios activos únicos y novedosos que nunca antes había sido autorizadas en la Unión Europea y que incluyen nuevas moléculas fruto del esfuerzo de la I+D biomédica. Muchos de estos medicamentos representan una mejora significativa en sus áreas terapéuticas y se incluyen fármacos para niños, enfermedades raras y terapias avanzadas.

De estos 35 nuevos medicamentos, 11 son tratamientos contra distintos tipos de cáncer, cinco son medicamentos para pacientes con patologías neurológicas, cuatro están indicados para abordar enfermedades infecciosas y otros cuatro para el área terapéutica que engloba los trastornos del sistema inmune, las dolencias reumatológicas y los trasplantes.

Estos datos salen a la luz ahora cuando la Agencia Europea acaba de publicar un resumen de sus recomendaciones clave de 2017 sobre la autorización de nuevos medicamentos y el control de la seguridad de los medicamentos. Los avances en estas autorizaciones son esenciales para la salud pública según el organismo, puesto que mejoran el tratamiento de las enfermedades. Según los datos de ese informe, la EMA ha emitido 6 opiniones negativas sobre otros tantos productos. Las áreas terapéuticas que han recibido mayor número de nuevos medicamentos han sido el cáncer, enfermedades infecciosas, endocrinología, inmunología y oncología.

Una vez que se ha comercializado un medicamento, la EMA y los Estados miembro de la Unión Europea controlan continuamente la calidad y el equilibrio beneficio/riesgo del medicamento en las condiciones normales de uso una vez que se produce la autorización. Esto sirve para asegurar que el medicamento se administra a los pacientes de acuerdo con las condiciones aprobadas para lograr su pleno beneficio y evitar cualquier consecuencia inesperada. Al mismo tiempo, se protege a los pacientes de cualquier imprevisto no deseado. Las medidas reguladoras van desde un cambio en la información en el producto o directamente y, como medida última de urgencia, la retirada del medicamento o de un número limitado de lotes.

La EMA también aprobó 51 nuevas indicaciones para medicamentos ya aprobados anteriormente, mientras que emitió

un total de seis opiniones negativas sobre otros tantos medicamentos al no considerar demostrada una relación adecuada de beneficio-riesgo.

Un buen número de huérfanos

De los 92 fármacos que la EMA ha recomendado autorizar en 2017, el 21% (es decir, 19) están considerados por la Agencia como medicamentos huérfanos, al estar dirigidos al abordaje de patologías poco frecuentes, como la queratitis neurotrófica (una rara enfermedad ocular) provocada por un tipo de neuroblastoma o el síndrome carcinoide.

Así, se cierra ejercicio cuantificando en unos 1.900 los fármacos que cuentan con la designación de huérfanos en la Unión Europea. La EMA recuerda que hay más de 6.000 enfermedades raras y, según las estimaciones, es probable que alrededor de 30 millones de personas en la UE sufran una enfermedad rara debilitante. El tratamiento de estos pacientes puede ser muy difícil, ya que solo hay unos pocos medicamentos disponibles.

Por su parte, el director Ejecutivo de la EMA, Guido Rasi, en el balance de 2017 no olvida los recelos con los que se encaraba el final del año en referencia a dónde estaría su nueva sede. El misterio se resolvió a favor de Ámsterdam. Pero la salida del Reino Unido de la Unión Europea no será, previsiblemente, el único reto que tendrá que afrontar en este recién estrenado 2018. El presupuesto consignado se ha incrementado un 2% hasta llegar a los 337 millones de euros, y contempla los gastos que acarreará el periodo de adaptación.

Los reguladores europeos obtienen una victoria en los casos que testaron sus reglas de transparencia (*European regulators win a victory in cases that tested its transparency rules*) Ver en **Boletín Fármacos: Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Ensayos Clínicos, Regulación Registro y Diseminación de Resultados**

Ed Silverman

Statnews, 16 de febrero de 2018

Traducido por Salud y Fármacos

El organismo de control alemán pide una comparación directa de las inmunoterapias contra el cáncer (*German watchdog calls for direct comparison of cancer immunotherapies*)

Ludwig Burger, editado por Susan Fenton

Reuters, 15 de enero de 2018

<https://www.reuters.com/article/us-germany-cancerdrugs/german-watchdog-calls-for-direct-comparison-of-cancer-immunotherapies-iduskbn1f426s>

Traducido por Salud y Fármacos

El organismo de evaluación de medicamentos de Alemania ha criticado la falta de datos que comparen directamente los medicamentos en una nueva clase de inmunoterapia prometedora contra el cáncer, diciendo que los médicos podrían sentirse abrumados o confundidos por la información disponible.

IQWiG, la autoridad independiente en Alemania que evalúa los medicamentos nuevos y juega un papel clave en el precio que los servicios de salud pagan por ellos, ha analizado los nuevos tratamientos de inmunoterapia para el tratamiento del cáncer de vejiga, como parte de lo que se conoce como evaluación temprana de beneficios.

Llegó a la conclusión de que había algunos signos de que los pacientes que no respondían a tratamientos previos con quimioterapia estándar podrían beneficiarse considerablemente de Keytruda de Merck & Co y Tecentriq de Roche, pero dijeron que los médicos necesitaban ensayos clínicos que compararan los fármacos entre sí para poder elegir la mejor opción de tratamiento.

"Desafortunadamente, el procedimiento de la evaluación temprana de beneficios no permite hacer una comparación de los medicamentos nuevos entre sí", dijo el director de IQWiG, Juergen Windeler, en un comunicado.

"Tal medida parece ser casi indispensable en el caso del carcinoma urotelial (de vejiga): ahora tenemos tres medicamentos para la misma indicación terapéutica, pero no podemos hacer una comparación razonable de los resultados de la evaluación de los diferentes productos entre sí".

Cuando en poco tiempo se comercializan varios medicamentos nuevos, de una misma clase, los ensayos clínicos generalmente han comparado el medicamento nuevo con los estándares de tratamiento más antiguos, no uno contra el otro.

Tras obtener la aprobación regulatoria, las empresas tienden a rechazar los ensayos de seguimiento que enfrentarían a los nuevos competidores entre ellos. Los rechazan por sus altos costos y porque ponen en peligro la oportunidad de captar el mercado en la que tanto han invertido.

Pero IQWiG dijo que las regulaciones deberían modificarse para que las compañías estén obligadas a realizar tales estudios, ya que IQWiG no tiene el mandato de hacerlo.

La clase de los llamados inhibidores del punto de control (checkpoint inhibitors), que ayudan a desenmascarar las células cancerosas que se esconden del sistema inmune, incluye a Opdivo de Bristol-Myers Squibb y Imfinzi de AstraZeneca, así como KGaA de Merck y Bavencio de Pfizer, y se dirigen a una amplia gama de tipos de cáncer.

Durante años, IQWiG ha sido crítico de lo que describió como insuficientes datos de ensayos de nuevos medicamentos, rechazando algunos estudios fundamentales que habían convencido a la Agencia Europea de Medicamentos de aprobar un medicamento.

Esto ha provocado que algunos medicamentos no se comercialicen en Alemania, el mercado farmacéutico más grande de Europa, o que sean retirados poco después de su lanzamiento.

EE UU y Canadá

Por qué, en Canadá, los medicamentos de venta con receta podrían volverse menos seguros (*Why prescription drugs in Canada could soon become less safe*)

Joel Lexchin — The Conversation
Stateneers, 12 de enero de 2018
 Traducido por Salud y Fármacos

En un anuncio del que se ha hablado poco, Health Canada dijo en octubre de 2017 que iba a aumentar las tarifas que los fabricantes de medicamentos tendrán que pagar cuando quieran comercializar un nuevo medicamento.

Estas tarifas, actualmente financian alrededor del 50% del presupuesto operativo de Health Canada para regular los medicamentos de venta con receta. Health Canada quiere aumentar esta proporción al 90%. Además, reembolsará el 25% de esa tarifa si no revisa las nuevas solicitudes de comercialización de medicamentos durante el período de tiempo establecido.

A primera vista, cobrar a las compañías por un servicio público parece tener sentido. Después de todo, los pasajeros en transporte público ayudan a pagar algunos de los costos.

Sin embargo, hay diferencias significativas. Los pasajeros que usan el sistema público de transporte son personas con poco poder para influir en la agencia de tránsito.

Esto mismo no ocurre cuando se trata de compañías farmacéuticas y agencias reguladoras. La Junta de Seguridad en el Transporte de Canadá que investiga los accidentes no la financian los propietarios de aviones y trenes. Entonces, ¿por qué se utiliza un acercamiento diferente cuando se trata de compañías farmacéuticas y Health Canada?

Como ex profesor de políticas de salud y antiguo investigador de políticas farmacéuticas, yo diría que ese aumento de tarifas, de hecho, compromete el principal mandato de Health Canada: proteger la salud pública.

¿Medicamentos seguros o ganancias para la industria?

Antes de que en 1994 se introdujeran las tarifas para los usuarios, Health Canada se financiaba exclusivamente con dólares provenientes de impuestos. Su principal relación era con el público.

Sin embargo, desde el advenimiento de las tarifas a los usuarios, Health Canada tiene un nuevo financiador: la industria farmacéutica.

La principal preocupación del público es tener medicamentos seguros y eficaces. Pero el objetivo principal de la industria farmacéutica es lograr que sus productos pasen por el sistema de aprobación lo más rápidamente posible, y vender esos productos a la mayor cantidad de gente posible.

Poco después de que Health Canada introdujera las tarifas para los usuarios, un alto funcionario de la agencia emitió un memorando en el que decía: "El cliente es el destinatario directo de los servicios. En muchos casos, esta es la persona o empresa

que paga por el servicio". El documento de una página se centró en el servicio a la industria y relegó al público a una posición secundaria, como "parte interesada" o "beneficiario".

Aprobaciones de medicamentos más rápidas, más advertencias de seguridad

La introducción de estas tarifas en Canadá en 1994 se asoció con una aceleración del proceso de aprobación de los medicamentos y de su comercialización. Esto significa que los medicamentos ahora pasan más tiempo en el mercado estando protegidos por las patentes y producen más ganancias para las compañías farmacéuticas.

Health Canada negó explícitamente cualquier relación entre la rapidez con que revisa los medicamentos y las tarifas a los usuarios. Pero un documento de 1998 establece claramente: "Las regulaciones tarifarias serán enmendadas para hacer este vínculo [entre las tarifas y el desempeño en la revisión] tan pronto como sea posible después de que el gobierno determine la mejor manera de proceder".

A pesar de que a menudo se argumenta que la aprobación más rápida de medicamentos es importante para que los pacientes puedan acceder más rápidamente a los nuevos medicamentos, no hay evidencia de que aporten beneficios a la salud pública y sí hay considerable evidencia de daños.

La mayoría de los medicamentos nuevos aprobados en Canadá no son más efectivos ni más seguros que las alternativas existentes. Entre 2010 y 2016, solo el 10,6% de los nuevos medicamentos, protegidos por patente, se clasificaron como que aportaban una mejora sustancial o un gran avance.

Si bien la aceleración de la aprobación de medicamentos beneficia a la industria, las revisiones más rápidas conllevan más problemas de seguridad cuando los medicamentos salen al mercado canadiense. La probabilidad de que se emita una nueva advertencia de seguridad grave cuando se comercializa un medicamento utilizando un proceso de aprobación de 300 días es de una en cinco. Si los medicamentos se aprueban en 180 días, esa probabilidad se eleva a una en tres.

Calendarios rígidos, fallos en detectar problemas de seguridad

Del mismo modo, preocupa que vincular las decisiones sobre las nuevas solicitudes de comercialización a cronogramas rígidos pueda tener un impacto en la seguridad. Los productos aprobados en los 60 días previos la fecha límite establecida por la FDA tuvieron cinco veces más probabilidades de ser retirados del mercado por razones de seguridad y cuatro veces más probabilidades de acarrear riesgos graves que los aprobados en otros momentos.

Una de las hipótesis que explicaría estos datos es la presión que se ejerce sobre los revisores de la FDA a medida que se acerca la fecha límite, lo que lleva a que se pasen por alto señales de seguridad.

Cuando EE UU renovó las tarifas en 2007, 22 destacados comentaristas estadounidenses se opusieron a la reautorización,

incluyendo Marcia Angell, ex editora del *New England Journal of Medicine*; Richard Crout, un ex director de la Oficina de Medicamentos de la FDA; y Phillip Lee, un ex subsecretario de salud.

En su lugar, pidieron un aumento de los fondos del gobierno para permitir que la FDA asumiera sus responsabilidades sin ningún conflicto de intereses aparente.

Un mandato para proteger la salud pública

Las tarifas de usuario crean una relación entre el proveedor del servicio y el cliente que está en desacuerdo con el mandato principal de Health Canada de proteger la salud pública.

La evidencia de que los medicamentos aprobados más rápidamente tienen peor perfil de seguridad debería servir de advertencia para evitar la presión excesiva sobre los revisores que hacen las cosas como deben.

Las aprobaciones de medicamentos deben ser independientes de la presión de la industria para obtener un servicio. Esto se puede lograr mediante un sistema regulatorio financiado completamente a través de los ingresos tributarios.

En lugar de permitir que la industria tenga mayor influencia sobre sus actividades, Health Canada debería solicitar volver a cuando su financiamiento dependía de las asignaciones parlamentarias.

La FDA renuente a mejorar la presentación de riesgos de los medicamentos en los anuncios de TV (*FDA dragging its feet on improving presentation of risk information in TV drug ads*) *Worst Pills Best Pills Newsletter*, febrero de 2018
Traducido por Salud y Fármacos

Cada año, la industria farmacéutica gasta varios miles de millones de dólares en bombardear a los consumidores estadounidenses con anuncios de televisión sobre medicamentos caros de venta con receta [1]. EE UU y Nueva Zelanda son los únicos dos países que permiten que los fabricantes de medicamentos de venta con receta anuncien sus productos directamente a los consumidores.

La FDA actualmente exige que los anuncios en TV de medicamentos de venta con receta incluyan un breve resumen de los principales riesgos del medicamento o bien en el anuncio de voz, o en el audio y las imágenes de la presentación [2]. La FDA además requiere que cada anuncio de medicamentos presente un equilibrio justo entre la información sobre los riesgos del medicamento y la información sobre sus beneficios [3]. Sin embargo, con demasiada frecuencia, la presentación de los riesgos y beneficios en los anuncios de medicamentos en televisión no es bastante equilibrada.

En 2007, el Congreso aprobó legislación destinada a mejorar la divulgación de información de riesgo en los anuncios en televisión de los medicamentos de venta con receta exigiendo que se presentara esa información de una manera "clara, visible y neutral" [4]. El proyecto de ley ordenaba a la FDA emitir regulaciones para implementar estos nuevos requisitos en un plazo de 30 meses.

En 2010, la FDA emitió una propuesta de reglamento y solicitó comentarios públicos. Una vez finalizado el reglamento, hubiera implementado los cambios para los anuncios en televisión que ordenó el Congreso en 2007 [5]. Es importante destacar que las reglas propuestas habrían prohibido el uso de declaraciones de distracción, textos, imágenes o sonidos durante la comunicación de los principales riesgos del medicamento publicitado. Un estudio encargado por la FDA en 2017 confirmó que cuando durante la presentación de la información de riesgo en un anuncio televisivo de medicamentos se incluyen imágenes y sonidos que distraen se redujo la retención de esa información [6].

Además, en la discusión de la regla propuesta en 2010, la FDA declaró que la agencia creía que "presentar el riesgo principal tanto en el audio como en las imágenes de los anuncios de televisión podría mejorar la claridad, visibilidad y neutralidad de esta información"[7]. La FDA invitó al público a comentar si la regla final debería requerir tal presentación dual, por audio e imagen, de los principales riesgos en los anuncios de medicamentos en televisión. La propia FDA sabe que las investigaciones que se han hecho muestran que transmitir la información tanto en formato audio como en imagen aumenta la memoria y la comprensión de esa información [8].

Sorprendentemente, la FDA nunca ha finalizado la propuesta de reglamento que el Congreso ordenó por primera vez hace más de una década. Dado el interminable aluvión de anuncios de medicamentos de venta con receta que se anuncian por TV, cuidadosamente diseñados para maximizar la retención de información de beneficios por parte de los consumidores y minimizar la retención de información de riesgo, es imperativo que la FDA publique reglas actualizadas sobre los anuncios de medicamentos por TV en línea con sus primeras propuestas de 2010.

Referencias

1. Robbins R. Drug makers now spend \$5 billion a year on advertising. Here's what that buys. March 9, 2016. STAT. <https://www.statnews.com/2016/03/09/drug-industry-advertising/>. Accessed December 10, 2017.
2. 21 C.F.R. §202.1(e).
3. 21 C.F.R. §202.1(e)(5)(ii).
4. Food and Drug Administration Amendments Act of 2007, Public Law 110-85. September 27, 2007. <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/PLAW-110publ85/html/PLAW-110publ85.htm>. Accessed December 11, 2017.
5. 75 FR 15376.
6. Sullivan HW, Boudewyns V, O'Donoghue A, et al. Attention to and distraction from risk information in prescription drug advertising: An eye-tracking study. *J Public Pol Marketing*. 2017. In press. doi.org/10.1509/jppm.16.013.
7. *Ibid*.
8. Sullivan HW, Boudewyns V, O'Donoghue A, et al. Attention to and distraction from risk information in prescription drug advertising: An eye-tracking study. *J Public Pol Marketing*. 2017. In press. doi.org/10.1509/jppm.16.013.

La FDA cierra 2017 con un récord histórico de aprobaciones de EFG en el mes de noviembre

S Calvo

El Global, 12 de enero de 2018

http://www.elglobal.net/suplementos-y-especiales/medicamentos-genericos/la-fda-cierra-2017-con-un-record-historico-de-aprobaciones-de-efg-en-el-mes-de-noviembre-FD1342986#pk_campaign=Newsletter%3A+El+Global+Express+Domingo%2FEI+Global+Express&pk_kwd=La+FDA+cierra+2017+con+un+r%C3%A9cord+hist%C3%B3rico+de+aprobaciones+de+EFG+en+el+mes+de+noviembre

La FDA este 2017 ha registrado algunos picos récords en cuanto al número de medicamentos genéricos aprobados. Este pasado mes de noviembre ha sido el periodo en el que la organización estadounidense ha concedido más luces verdes de su historia. Además del aumento en el volumen de medicamentos aceptados, el número promedio de ciclos de revisión está disminuyendo y según la propia FDA, esto le ha obligado a tomar medidas “adicionales” para fomentar la competencia de los genéricos.

El paquete se recoge en el Plan de Acción para la Competencia y contempla tres componentes principales: reducir aquellos elementos que puedan retrasar la entrada de medicamentos genéricos; resolver los obstáculos científicos y reglamentarios que puedan dificultar la aprobación de las versiones genéricas de ciertos medicamentos complejos y mejorar la eficiencia y previsibilidad del proceso de revisión genérica de la FDA.

Con este último punto, además, se disminuye el tiempo que se necesita para obtener la aprobación de un nuevo medicamento genérico y se reduce también el número de ciclos de revisión sometidos a aplicaciones genéricas antes de que puedan ser aprobados.

En concreto, la FDA acaba de publicar un documento para simplificar las solicitudes de aprobación de los EFG para reducir los tiempos de revisión y posibles retrasos en los ciclos de aplicación. El documento, en realidad, tiene forma de guía que pretende mejorar la eficiencia del organismo. Incluye también un Manual de Políticas y Procedimientos para el personal de la FDA. Este informe formaliza un proceso de examen genérico más simplificado, incluyendo la introducción de nuevas plantillas que harán que cada ciclo del proceso de examen sea más eficiente y completo.

Entre otras cosas, el manual establece que cuando la FDA determine que una solicitud no puede ser aprobada en su forma actual, los revisores deben proporcionar más detalles a los solicitantes genéricos para explicar las deficiencias que han encontrado en esa petición y ofrecer más detalles.

El objetivo es asegurarse de que los fabricantes de medicamentos genéricos sean plenamente conscientes de los problemas que están retrasando la aprobación de su solicitud y entiendan cómo solucionarlos. Al igual que con el proyecto de directrices sobre las prácticas de presentación, esta nueva pauta debería reducir el número de ciclos a los que deben someterse las solicitudes y evitar retrasos en las aprobaciones de los genéricos.

También aclara las funciones y responsabilidades de las diferentes disciplinas de revisión y elimina duplicidades. Todo para aumentar la eficiencia y efectividad: “Esperamos que estos cambios amplíen el acceso a los medicamentos genéricos”, han asegurado desde la organización.

El 18% de los medicamentos de EE UU han sido aprobados por ‘fast track’

Gaceta Médica, 19 de enero de 2017

http://www.gacetamedica.com/newsletter/gaceta-medica/el-18-por-ciento-de-los-medicamentos-de-ee-uu-han-sido-aprobados-por-fast-track-LM1358850#pk_campaign=Newsletter%3A+LA+GACETA+NEWS%2FNewsletter+entre+semana&pk_kwd=El+18+por+ciento+de+los+medicamentos+de+EE.UU+han+sido+aprobados+por+%E2%80%98fast+track%E2%80%99

La FDA ha autorizado este pasado 2017 la extensión a nuevas indicaciones de una quincena de medicamentos ya aprobados con anterioridad, lo que se traduce en nuevas opciones de tratamiento para pacientes de patologías como el cáncer de hígado (que cuentan así con la primera novedad terapéutica en 10 años), linfoma de Hodgkin, mieloma múltiple, miastenia grave o enfermedad de Crohn, entre otras.

Además, el 18% de estos nuevos medicamentos se han aprobado por una vía de urgencia (fast track) al ofrecer alternativas a necesidades médicas todavía no cubiertas, mientras que el 37% han sido consideradas terapias innovadoras importantes (breakthrough therapies) al contar con evidencia clínica que indica que pueden suponer un avance importante sobre los tratamientos vigentes para patologías graves que no tienen solución.

El total ha sido de 46 nuevos medicamentos a los que la agencia estadounidense le ha dado el visto bueno en 2017. Esta cifra ha sido la más alta en 21 años. Además, un tercio de los nuevos fármacos tienen mecanismos de acción diferentes a las terapias que ya están en el mercado y suponen un gran potencial de mejora para la salud de los pacientes.

Un tercio de los nuevos medicamentos (15 de 46) han sido clasificados como first-in-class, es decir, como fármacos con mecanismos de acción diferentes a las terapias que ya están en el mercado y que tienen un gran potencial de mejora de la salud de los pacientes con esclerosis múltiple, leucemia mieloide o dermatitis.

Nota de los editores de Salud y Fármacos: habrá que esperar para saber cuántos de estos medicamentos tienen un perfil de eficacia y seguridad. La experiencia histórica de la FDA según centros farmacológicos independientes tales como Prescrire, Public Citizen y otros es que un buen número de los medicamentos que aprueba no ofrecen ventajas terapéuticas nuevas y tienen menor seguridad que los existentes. Además, su nueva política de acelerar la aprobación de nuevos medicamentos, transferir el rigor de los ensayos clínicos a pruebas en ‘el mundo real’ augura que la calidad de las pruebas para verificar la eficacia y seguridad de los medicamentos va a disminuir.

Los fabricantes de medicamentos solicitan más designaciones huérfanas que nunca (*Drug makers are seeking more orphan designations than ever before*)

Ed Silverman

Statnews, 28 de febrero de 2018

Traducido por Salud y Fármacos

Los medicamentos huérfanos pueden dirigirse a pequeñas poblaciones de pacientes, pero en la FDA se van acumulando en grandes cantidades.

El año pasado, la agencia aprobó 77 medicamentos huérfanos, un récord, muy por encima del máximo de aprobaciones en años anteriores, cuyo máximo fue 49 en 2014. Al mismo tiempo, la FDA otorgó el impresionante número de 476 designaciones de medicamentos huérfanos, muy por encima de las 355 designaciones hechas en 2015, que había sido el récord anterior. El año pasado hubo 526 solicitudes de designación, un número que solo fue superado en 2016 con un récord de 582.

Según el Blog legal de la FDA, que informa sobre las solicitudes de medicamentos huérfanos y las que fueron tramitadas a través de la agencia, el aumento en las designaciones probablemente se debe al plan de modernización de la designación de fármaco huérfano que la FDA utiliza para eliminar una acumulación de solicitudes de designación. Una designación significa que la FDA ha decidido que un medicamento califica como huérfano y se decide antes de que se apruebe un medicamento.

Como lo hemos dicho anteriormente, las razones de estas cifras exorbitantes no son sorprendentes.

La FDA enfrenta una creciente presión para aprobar dichos medicamentos, que son tratamientos para enfermedades raras que afectan a pequeñas poblaciones de pacientes, gravemente enfermas, de 200,000 o menos. Y la categorización como medicamento huérfano, una categoría generada por una ley de 1983, permite a los fabricantes de medicamentos beneficiarse de los siete años de exclusividad de comercialización adicionales que les otorga el Congreso, un crédito fiscal del 50% para la investigación clínica y los gastos de las pruebas clínicas, y entra en el sistema de aprobación acelera que ha creado la FDA.

Mientras tanto, los fabricantes han podido cobrar precios elevados. Estos precios pueden contribuir a la ansiedad nacional sobre el costo de los medicamentos de venta con receta, pero los medicamentos huérfanos también pueden ser un tema políticamente delicado, dado que algunos grupos de pacientes los demandan agresivamente. Entonces, aunque a veces las aseguradoras crean obstáculos para cubrir el medicamento, la cantidad de pacientes generalmente es lo suficientemente pequeña como para evitar grandes disputas y publicidad negativa.

"Las compañías con productos innovadores respaldados en datos clínicos de calidad y pequeñas poblaciones de pacientes diana pueden seguir teniendo precios elevados, ya que los financiadores se centran en administrar los gastos en categorías más grandes y en eliminar el desperdicio en el canal de distribución para responder a la necesidad que tienen sus miembros de terapias útiles", escribió recientemente el analista de Leerink Joseph Schwartz.

En consecuencia, los cobros aumentan y los inversores lo incentivan.

Por ejemplo, Novartis cobra US\$475,000 por una inmunoterapia para la leucemia linfoblástica aguda. Biogen cobra por un medicamento para la atrofia muscular US\$750,000 por el primer

año de tratamiento, y US\$375,000 cada año subsecuente. Y Sarepta Therapeutics cobra por un medicamento para combatir la distrofia muscular de Duchenne US\$300,000 o más, dependiendo del peso del paciente.

Por cierto, el efecto acumulativo puede ser considerable. Se pronostica que las ventas mundiales de medicamentos de venta con receta crecerán un 6,5%, como tasa de crecimiento anual compuesta, hasta 2022, según un informe emitido el pasado mes de junio por Evaluate Pharma. En ese momento, las ventas deberían alcanzar los US\$1.060 millones, y se espera que el 32% del aumento en las ventas hasta el 2022 provenga de los medicamentos huérfanos.

También ha habido críticas porque los fabricantes de medicamentos aprovechan vacíos legales para ampliar el mercado de dichos tratamientos, distorsionando el propósito original de la ley. Algunos podrían haber sometido la solicitud de comercialización a la FDA con la intención de que se utilizaran de manera más amplia, no solo por los afectados por enfermedades raras, según un artículo de 2015 en el *American Journal of Clinical Oncology*.

Por ejemplo, según Kaiser Health News, más de 70 son medicamentos que la FDA aprobó por primera vez para uso masivo y luego fueron aprobados como huérfanos. Y en cada caso, los fabricantes de medicamentos recibieron millones de dólares en incentivos gubernamentales, más los siete años de exclusividad en el mercado para tratar esa enfermedad rara específica. Esto creó un monopolio que excluye la competencia de menor precio.

"Hay un patrón por el que se burla el sistema para que la compañía se aproveche de un beneficio financiado por el contribuyente, y debe abordarse para preservar el objetivo de la Ley", nos dijo Martin Makary, cirujano oncológico y profesor de políticas de salud de la Facultad de Medicina de la Universidad de Johns Hopkins, quien fue uno de los autores.

En diciembre pasado, el comisionado de la FDA Scott Gottlieb sostuvo que la reasignación de medicamentos comunes para tratar enfermedades raras es científicamente apropiada y beneficiosa para los pacientes. Pero también dijo que los altos precios de los medicamentos son un problema de salud pública, y cuestionó si los incentivos financieros deberían ser diferentes para los medicamentos que reciben "aprobaciones secundarias".

Más transparencia para los datos clínicos: la nueva meta del último programa de la FDA

Gaceta Médica, 19 de enero de 2018

<http://www.gacetamedica.com/newsletter/gaceta-medica/mas-transparencia-para-los-datos-clinicos-la-nueva-meta-del-ultimo-programa-de-la-fda-CM1358884>

El progreso científico y la innovación de nuevos medicamentos discurren en ocasiones por ríos de agua turbia. El intercambio de información que permita emprender investigaciones, invertir en nuevas iniciativas científicas y prescribir y utilizar con eficacia ciertos tratamientos es una parte fundamental para permitir el desarrollo y la difusión de nuevas tecnologías médicas. En una palabra: transparencia. La transparencia en el circular de la

información desempeña un papel fundamental en la maximización del valor sanitario de las innovaciones resultantes.

Es la última petición que lanza la FDA. Según un comunicado de la agencia reguladora estadounidense, “estamos explorando nuevas maneras para compartir información sobre las aprobaciones de productos. Estamos evaluando cómo podemos divulgar información que pueda servir para científicos, proveedores y pacientes como, por ejemplo, los informes de estudios clínicos”.

Actualmente, cuando se aprueba un medicamento, la FDA da a conocer cierta información que la agencia utiliza cuando revisa la nueva solicitud. Esto incluye resúmenes escritos por los revisores médicos que capturan su evaluación de los datos, el etiquetado propuesto y otros datos importantes y relevantes que apoyan el uso seguro y efectivo.

Estos resúmenes proporcionan un contexto importante sobre las decisiones de aprobación. El problema radica en que están empaquetados en un formato que a veces puede generar dificultades a la hora de extraer la evidencia clínica detallada que apoyó las decisiones de aprobación de la FDA. Por ello, ponen en marcha un nuevo programa piloto para evaluar si la divulgación de cierta información después de la correspondiente aprobación mejora el acceso público. “Vamos a seleccionar hasta nueve medicamentos recientemente aprobados cuyos patrocinadores se ofrecen como voluntarios para participar y publicar porciones de resúmenes relacionados con ensayos clínicos de los ensayos pivotaes que se presentaron a la FDA”. Estos resúmenes se denominan “informes de estudios clínicos” ISC (clinical studies reports). Un ISC es una parte del expediente del medicamento, relacionado con un ensayo clínico, que contiene resúmenes detallados de la información básica sobre los métodos y resultados de un ensayo clínico. “Esperamos que al hacer pública la información después de la aprobación de un medicamento proporcione a las partes interesadas más claridad sobre la evidencia clínica que respalda la solicitud de comercialización de un medicamento y más transparencia en el proceso de toma de decisiones de la FDA”, seguía el comunicado.

Entre los datos incluidos estará el informe del estudio, el protocolo y las enmiendas, y el plan de análisis estadístico para cada uno de los estudios fundamentales del producto participante.

Es hora de imponer sanciones por no informar los resultados de ensayos clínicos (*It's time to levy penalties for failing to report clinical trial results*) **Ver en Boletín Fármacos: Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Ensayos Clínicos, Regulación Registro y Diseminación de Resultados**

Holly Fernandez Lynch

Statnews, 17 de enero de 2018

<https://www.statnews.com/2018/01/17/time-levy-penalties-failing-report-clinical-trial-results/>

Traducido y editado por Salud y Fármacos

Rastreado el incumplimiento de FDAAA: AllTrials reta a la FDA a cobrar multas (*Tracking FDAAA Noncompliance:*

AllTrials Calls on FDA to Levy Fines) **Ver en Boletín Fármacos: Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Ensayos Clínicos, Regulación Registro y Diseminación de Resultados**

Zachary Brennan

Regulatory Focus, 19 de febrero de 2018

<https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2018/2/tracking-fdaaa-noncompliance-alltrials-calls-on-f>

Traducido por Salud y Fármacos

El precio de un medicamento contra el cáncer aumenta un 1.400% sin genéricos para desafiarlo (*Cancer drug price rises 1,400% with no generic to challenge it*) **Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso, bajo Precios**

Peter Loftus

The Wall Street Journal, 26 de diciembre de 2017

<https://www.wsj.com/articles/cancer-drug-price-rises-1400-with-no-generic-to-challenge-it-1514203201>

Traducido por Salud y Fármacos

¿El regreso de Vioxx? Una startup lo está considerando para tratar la hemofilia (*A Vioxx comeback? A startup eyes the drug for hemophilia*)

Associated Press, 21 de noviembre de 2017

<https://www.cbsnews.com/news/a-vioxx-comeback-a-startup-eyes-the-drug-for-hemophilia/>

Traducido por Salud y Fármacos

Vioxx podría estar a punto de volver.

Merck & Co retiró voluntariamente este fármaco de grandes éxitos en 2004 [Comentario de los editores de Salud y Fármacos: debería decir de grandes ventas a no ser que el autor crea que las miles de muertes que causó se pueden considerar un éxito: véase [1], tras evidenciarse que duplicaba las posibilidades de sufrir un ataque cardíaco o un derrame cerebral.

Ahora, la diminuta empresa Tremeau Pharmaceuticals está tratando de recuperarlo para tratar el dolor fuerte de las articulaciones que acompañan los problemas hemorrágicos de la hemofilia. Sería para tratar un número mucho menor de pacientes que los millones que tomaron las pastillas Vioxx para la artritis y otros dolores crónicos, pero si se aprueba, los médicos podrían prescribirlo legalmente a cualquier persona.

Muchos pacientes con hemofilia dependen de los analgésicos opiáceos porque casi todos los analgésicos aumentan el riesgo de hemorragia interna. Los resultados de un volumen considerable de investigación muestran que Vioxx no lo hace.

Brad Sippy, director ejecutivo de Tremeau dijo a The Associated Press "Me pareció que [estos pacientes] tenían una gran necesidad médica no cubierta". Preparó un plan y cofundó Tremeau el año pasado para desarrollar tratamientos no opiáceos para tratar el dolor asociado a enfermedades raras.

Sippy ha trabajado durante mucho tiempo como ejecutivo de marketing farmacéutico, trabajó en Merck durante la era Vioxx y ayudó con su retirada de los estantes de las farmacias. También sabía que la última patente que protegía el monopolio de Vioxx caducaba este otoño.

Cuando dejó de fabricar Vioxx, Merck enfrentaba miles de demandas de personas que alegaban que el medicamento causaba ataques cardíacos o accidentes cerebrovasculares. La propia investigación de Merck demostró que el medicamento duplicaba estos riesgos, pero los abogados de los pacientes afirmaron que la compañía restó importancia y ocultó esa información. Merck inicialmente luchó contra las demandas, pero en 2007 llegó a un acuerdo por US\$4.850 millones.

Si Tremeau, en unos años, obtiene la aprobación para comenzar a vender rofecoxib, el nombre químico de Vioxx, los médicos podrían prescribirlo a otras personas con dolores crónicos de todo tipo. Tremeau no podría promocionarlo legalmente para esos usos no aprobados, pero algunos pacientes probablemente lo deseen. Vioxx era tan efectivo que algunos usuarios lo acumularon después de que Merck lo retirara del mercado.

"Conozco a mucha gente que defendió Vioxx", dijo el analista Steve Brozak, presidente de WBB Securities. "Reutilizarlo para la comunidad de hemofílicos es una idea brillante".

El Dr. Steven Stanos, presidente de la Academia Estadounidense de Manejo del Dolor, un grupo profesional de especialistas en dolor, dijo que tenía sentido probar Vioxx para el dolor en las articulaciones de los hemofílicos.

"Vioxx fue muy potente", dijo.

El medicamento debería seguir llevando una fuerte advertencia sobre el riesgo de ataque cardíaco y de apoplejía. Los médicos tendrían que equilibrar sus beneficios contra el dolor con los riesgos de cada paciente, dijo Stanos.

El martes, Tremeau anunció que la FDA le otorgó algo de apoyo: la designación de medicamento huérfano. Esto es por tratarse de un trastorno que afecta a menos de 200.000 estadounidenses, y se

acompaña de beneficios, incluyendo créditos impositivos sobre los costos de las pruebas y una revisión gratuita por parte de la FDA.

Aun así, no se puede dar por hecho. Sippy dijo que Tremeau, con sede en Cambridge, Massachusetts, debe recaudar US\$25 millones o más para pagar los ensayos en pacientes con hemofilia, y los resultados deben ser lo suficientemente buenos para lograr la aprobación de la FDA.

En EE UU, poco más de 20.000 personas tienen hemofilia, un problema hereditario que los deja sin las proteínas clave que se requieren para la coagulación de la sangre. La más mínima lesión puede desencadenar una hemorragia interna incontrolada. Desde la década de 1990, la mayoría de los pacientes han estado recibiendo medicamentos que limitan, pero no previenen todos los episodios de sangrado. La acumulación de sangre en las articulaciones puede dañarlas y causar dolor.

"Sin otras opciones, los opiáceos son a menudo el paso siguiente" después de Tylenol, a veces en dosis altas, dijo la Dra. Stacy Croteau del Boston Hemophilia Center, que es consultora remunerada de Tremeau. "Esperamos que rofecoxib nos permita reducir el uso de opiáceos".

Mientras tanto, Tremeau está decidiendo el nombre de marca del medicamento. Sippy dijo que el nombre Vioxx, que ya no está protegido por marca registrada, podría asustar a algunas personas, mientras que otros recordarían su efectividad. "No lo hemos excluido", dijo.

Nota de los editores de Salud y Fármacos

[1] Véase: Cañás M, Ugalde A, Orchueta J, Homedes N. Las secuelas del rofecoxib. Boletín Farmacos 2005;8(2):58-70
<http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/abr2005/investigaciones042005c/>

África

La iniciativa de armonización regulatoria de las agencias de medicamentos africanas: avances hasta la fecha (*The African Medicines Regulatory Harmonization Initiative: Progress to date*)

Ndomondo-Sigonda M, Miot J, Naidoo S, Ambali A, Dodoo A, Mkandawire H

Medical Research Archives 2018; 6(2)

<http://journals.ke-i.org/index.php/mra/article/view/1668/1748>

Traducido por Salud y Fármacos

La Iniciativa Africana de Armonización Regulatoria de Medicamentos (AMRH, por sus siglas en inglés) ha contribuido a reducir los plazos para otorgar los permisos de comercialización en los países de la Comunidad de África Oriental y en los estados miembros de la Comunidad de Desarrollo de África Austral. Aún persisten desafíos para que el resultado de la revisión regional conjunta sea aceptado por las agencias nacionales de regulación de medicamentos. Los avances en la adaptación nacional del Modelo de Ley de la Unión Africana sobre Regulación de Productos Médicos en doce países proporcionan una base para mejorar los sistemas regulatorios.

Esto se combina con la designación de once centros regionales de excelencia regulatoria que garantizarán programas sostenibles de capacitación y el posterior aumento en los recursos humanos para llevar a cabo la actividad regulatoria en África. Las Conferencias Científicas Bienales sobre Regulación de Productos Médicos en África son una plataforma estratégica para el intercambio de conocimientos e ideas entre los principales interesados en el sector farmacéutico. La alineación entre el Foro Africano de Reguladores de Vacunas, la Red de Laboratorios de Control de Medicamentos de África Subsahariana, el Grupo Panafricano de Armonización de la regulación de dispositivos médicos y diagnósticos, el establecimiento planificado de un foro para sangre y de sangre con AMRH es una base sólida para el establecimiento de la Agencia Africana de Medicamentos (AMA). AMA será una impulsora clave para eliminar las barreras técnicas al comercio entre los países de la región, y contribuirá a la agenda continental de desarrollo socioeconómico.

Puntos clave:

1. La armonización de la reglamentación farmacéutica africana ha mejorado los plazos de registro en la Comunidad del África Oriental y la Comunidad de Desarrollo del África Austral.
2. El Modelo de Ley de la Unión Africana para la Regulación de Productos Médicos y los Centros Regionales de Excelencia

Reguladora son herramientas útiles para mejorar la capacidad reguladora en África.

3. La alineación de los esfuerzos de armonización y el fortalecimiento de los sistemas normativos sientan las bases para el establecimiento de la Agencia Africana de Medicamentos.

Asia

No hay claridad en la investigación sobre las violaciones durante los ensayos clínicos (*No clarity on probe into clinical trial violations*) Ver en Boletín Fármacos: **Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Ensayos Clínicos y Ética**
Priyanka Pulla

The Hindu, 16 de enero de 2018

<http://www.thehindu.com/sci-tech/health/no-clarity-on-probe-into-clinical-trial-violations/article22445237.ece>

Traducido por Salud y Fármacos

Políticas

América Latina

Argentina. **Mauricio Macri contra los laboratorios: una batalla inesperada y de alto riesgo**

Nación y Salud, 16 de febrero de 2018 (reproducido de Infobae) www.infobae.com/economia/2018/02/16/mauricio-macri-contralos-laboratorios-una-batalla-inesperada-y-de-alto-riesgo

Es porque los medicamentos ambulatorios cuestan el triple que en España y el Reino Unido. En el caso de los especiales los precios locales llegan a multiplicar por diez al de esos dos países.

El presidente tiene en la mira a quienes abusan con los precios contra el Estado

Además de lo que de por sí revela la importancia de la comparación internacional de cualquier precio, el tema de los medicamentos radica en que surge de un estudio realizado por el Gobierno nacional, y con el que convencieron a Mauricio Macri de emprender una ofensiva contra los laboratorios para abaratar los remedios y alivianar las cuentas fiscales.

La primera ofensiva ya está en marcha y la comanda el PAMI. La idea que motoriza su titular, Sergio Cassinotti, es que el contrato que entrará en vigencia a partir del 1 de abril entre el organismo y las tres cámaras empresarias implique un ahorro para 2018 de aproximadamente Par5.000 millones (1US\$=Par22,05), sin necesidad de afectar ni las prestaciones ni los descuentos vigentes para los afiliados al organismo, según calculan y aseguran en muy altas fuentes oficiales.

El cálculo de ese ahorro parte de la base que el año pasado el PAMI gastó en medicamentos Par30.000 millones, y que el objetivo es que los precios del nuevo contrato sean en promedio algo más de un 10% más bajos que lo venía pagando.

A ese recorte de unos Par3.000 millones le agregan lo que hubieran pagado si, en lugar de bajar, los precios se hubieran indexado en función de la inflación prevista para este año.

Hecha las cuentas y considerando que el contrato entraría en vigencia recién en abril, el resultado que los funcionarios

encargados del asunto muestran con entusiasmo es que el ahorro en 2018 alcanzaría los Par5.000 millones.

El PAMI podría generar en 2018 un ahorro de Par5.000 millones

Plan de ahorro en el PAMI

La receta para lograrlo se conforma de la siguiente manera: comprando mediante licitación y no de manera directa los llamados medicamentos especiales (que son los más caros), y estableciendo precios máximos para los medicamentos ambulatorios, que es lo que hacen todos los países desarrollados a excepción de EE UU, según cuenta en Casa Rosada un funcionario que simpatiza en general con el libre mercado.

Además, ya decidieron limitar el margen de acción en las tareas de auditoría y en la distribución de medicamentos que viene teniendo Farmalink, que es una intermediaria entre los laboratorios, los proveedores de salud y las farmacias, pero que está vinculada con los laboratorios.

Para intervenir en este asunto el Gobierno repatrió a una experta en temas de logística de distribución que trabajaba para un banco internacional. No es casual que la avanzada de la ofensiva la realice el PAMI: sus compras representan alrededor del 40% de la facturación total del sector, y eso le otorga un poder de negociación determinante.

Pero detrás del PAMI hacen fila IOMA (la obra social de la Provincia de Buenos Aires), el gobierno de la Ciudad y el Ministerio de Salud de la Nación, que junto con a la obra social de los jubilados compran más de la mitad de lo que venden los laboratorios, y también van a presionar para abaratar los precios.

Las compras del PAMI representan el 40% de la facturación total del sector de los medicamentos

Costos políticos

Este impulso de Cambiemos contra los laboratorios era totalmente inesperado, tendrá alto impacto, pero no estará exento de controversia ni de riesgos políticos.

Por empezar hay que tener en cuenta que se trata de una embestida nada menos que contra los laboratorios, uno de los sectores de mayor poder económico, con muy ejercitada y eficaz capacidad de lobby, y con posibilidad de operar con represalias, desabastecimiento y boicot en un sector tan sensible como los medicamentos.

En el Gobierno aseguran que los jubilados mantendrán las prestaciones y descuentos existentes.

"Mauricio es perfectamente consciente de todo eso, pero está totalmente convencido y nos dio el visto bueno para que vayamos para adelante", dice uno de los responsables de la movida. Y asegura que el Presidente tampoco daría marcha atrás aunque se le recordara que una de las varias razones que alimentaron el golpe de Estado contra Arturo Illia fue la sanción de una ley de medicamentos que había sido promovida por el ministro Arturo Oñativia.

Antecedentes legales

Esa ley sancionada en 1964 establecía una política de precios máximos, la obligación de recetar por genéricos, limitaba la publicidad y también la remisión al exterior de utilidades por parte de los laboratorios extranjeros. No faltaron los que en su momento la calificaron de ley comunista. ¿Aparecerá alguien que acuse de lo mismo a Cambiemos?

Pero además del riesgo político que significa enfrentarse con Cilfa y Caeme, las cámaras que agrupan a los laboratorios nacionales y extranjeros, respectivamente, los cambios que introducirá el contrato con el PAMI muy probablemente despierte algún enojo entre los jubilados.

Porque si bien los funcionarios a cargo no sólo aseguran que se mantendrán las prestaciones y los descuentos vigentes, sino que además habría algún recorte en el copago que hacen los afiliados en ciertos casos, los precios máximos abarataados no serán de aplicación obligatoria para cualquier marca, sino para alguna marca de cada medicamento genérico. Con lo cual, sucederá que jubilados acostumbrados a determinada marca sean provistos por otra y protesten.

Los funcionarios a cargo no sólo aseguran que se mantendrán las prestaciones y los descuentos vigentes, sino que además habría algún recorte en el copago que hacen los afiliados en ciertos casos

La mano de la política opositora

Ya han aparecido las primeras críticas. El abogado Christian D'Alessandro, asesor de la diputada del Frente Renovador, Mirta Tundis, dijo en declaraciones radiales que se ve venir "una tercera restricción o poda en los medicamentos".

Recuerda que la primera la hizo Carlos Regazzoni, el antecesor de Cassinotti en el PAMI, al reducir de cinco a cuatro la entrega de medicamentos gratis, y que la segunda fue vincular la entrega al haber jubilatorio.

Los que todavía mantienen bajo perfil y casi no reaccionaron son los laboratorios. Cuando eso suceda es probable que esta historia levante más temperatura aún que el conflicto con Hugo Moyano.

Argentina. El Gobierno resolvió enfrentar a los laboratorios por los medicamentos del PAMI

Santiago Dapelo

La Nación, 6 de marzo de 2018

<https://www.lanacion.com.ar/2114488-el-gobierno-resolvio-enfrentar-a-los-laboratorios-por-los-medicamentos-del-pami>

El PAMI tomó la decisión de ir a fondo y cambiará el modelo de compra de medicamentos. Ahora las empresas deberán bajar un 5% el valor de los remedios; no habrá más acuerdos cartelizados, sino que serán tratos individuales con los laboratorios; se fijará un techo de precio y se sostendrá el valor de los insumos hasta que la inflación supere el 15%.

Así, el Gobierno decidió ir al choque con uno de los actores económicos más fuertes del país: los laboratorios. Si bien la discusión aún está abierta, en la Casa Rosada advierten que no hay margen para negociar.

Según datos oficiales, el cambio representa un 20% de ahorro por año para el PAMI, unos Par6.500 millones (1US\$=Par20,05).

Y además los afiliados ahorrarán unos Par2.600 millones. Después de casi 18 años prácticamente sin control, el Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados modificará el convenio que mantiene con las cámaras del sector: Cilfa y Cooperala, nacionales, y Caeme, multinacional, y que vence el 31 de este mes.

En los próximos días los representantes de Cilfa, Cooperala y Caeme serán recibidos en la Casa Rosada por el director ejecutivo del PAMI, Sergio Cassinotti, y el vicejefe de Gabinete, Gustavo Lopetegui. La determinación de realizar el encuentro en la Casa de Gobierno es una clara señal del respaldo del presidente Mauricio Macri.

Hoy el PAMI es el principal comprador de remedios del país, con un 40% del mercado, pero no tiene capacidad de negociación ni de control. El objetivo de Cassinotti es que los jubilados paguen un poco más baratos los medicamentos.

"Hay una necesidad que tenemos que tratar de satisfacer de alguna manera. Les tenemos que dar una alegría. La situación es difícil en un segmento de empresas que han ganado una tonelada de dinero los últimos años", dijeron fuentes oficiales.

Los laboratorios no quieren ir a la guerra con el PAMI, pero hoy la venta de medicamentos al instituto representa un 40% de su facturación. Incluso, advierten que hay empresas y farmacias que podrían desaparecer con el nuevo convenio.

En charlas informales, desde el sector acusan al Gobierno de buscar favorecer la importación de remedios. Además, las cámaras le presentaron a Cassinotti una propuesta que significa un ahorro de Par5000 millones. La opción que presentó el Gobierno es "inviabile" para el sector.

Otro punto sin acuerdo es el descuento que solicita el PAMI. Según fuentes oficiales, el pedido es del 5%, aunque desde las cámaras aseguran que, en realidad, el promedio total sumado a la

inflación lleva el descuento al 35%. Cerca de Macri, en cambio, aseguran que el enojo de las cámaras del sector es por el cambio de modelo.

"Es duro, vienen de 18 años sin control. Pero no es un sacrificio desmedido", dijeron fuentes cercanas a Cassinotti, quien tiene a su cargo una de las cajas más importantes del país con más de Par90.000 millones. Representa el quinto presupuesto más abultado de la Argentina, detrás del gobierno nacional, la provincia de Buenos Aires, la Ciudad de Buenos Aires y Santa Fe. El 28% del presupuesto se gasta en medicamentos.

Argentina. El Gobierno bajará el precio de los medicamentos para los jubilados

Martín Bidegaray

Clarín, 6 y 8 de marzo de 2018

https://www.clarin.com/politica/gobierno-bajara-precio-medicamentos-jubilados_0_HkNLXqh_z.html

A partir del próximo 1° de abril, el Gobierno bajará los precios de 1.000 drogas de medicamentos que necesitan los afiliados del PAMI. El Poder Ejecutivo decidió que los laboratorios deben retrotraer los importes de cerca de 9.000 remedios elaborados con esas 1.000 drogas a un 5% menos de los valores "ponderados" que tenían en diciembre. En realidad, el descuento podría ser aún superior, ya que el 5% se hará sobre un "ponderado".

El "ponderado" se determinará sobre una droga y las distintas presentaciones comerciales en que se despacha. Por ejemplo, el enalapril (para la tensión arterial). Varios laboratorios lo comercializan con distintos precios. El "ponderado" relevará todos los productos que contienen esa droga. Y, una vez determinado el "ponderado" a los valores de diciembre, se le hará una quita del 5%. El "ponderado" no es un promedio, sino un estudio de todos los precios existentes al que se le pondrá un número.

Los laboratorios, que están divididos en tres cámaras, tendrán tiempo hasta el 31 de marzo para suscribir al nuevo convenio. PAMI, la obra social de los jubilados, compra alrededor del 40% de los medicamentos que se despachan en el país, según estimaciones oficiales.

Se estima que hoy el Gobierno les comunicará a los laboratorios cuáles son los precios máximos que está dispuesto a pagar por cada droga. Y el viernes ya estaría enviando los contratos para que los suscriban.

El PAMI decidirá nuevos valores para los medicamentos para los laboratorios en base a "ponderados". Los laboratorios que vayan a participar deberán despachar a ese mismo importe durante todo el año. En la obra social de los jubilados estiman que se beneficiará a sus 4,8 millones de afiliados, porque se les dará mayor previsibilidad e importes más bajos que los actuales.

El Gobierno estima que los afiliados pagan un promedio de Par500 mensuales en remedios. Algunos tienen una cobertura del 100% (los especiales) y otros poseen un descuento de entre 50 y 80% de descuento (para tratamientos crónicos o ambulatorios).

El PAMI es el mayor comprador de remedios del país. Destina cerca de Par33.000 millones en medicamentos para sus afiliados. Casi 4 de cada 10 remedios que se comercializan en el país están vinculados a la obra social de los jubilados.

Gustavo Lopetegui, de Jefatura de Gabinete, estuvo ayer con representantes de las tres cámaras de medicamentos: las nacionales CILFA y Cooperala, y la de las multinacionales, CAEME. Les anticipó que no piensa moverse de la decisión tomada.

El Gobierno también tiene en la mira a la firma Farmalink. Es la que hace el seguimiento y control de los medicamentos que los laboratorios le venden a PAMI. "Es una firma de la industria para la industria", la objetan.

El Gobierno llamó a una licitación para el próximo viernes para productos para tratar enfermedades hemofílicas. También hay una convocatoria similar para drogas de los productos oncológicos. En ambas, participan PAMI, IOMA más los ministerios de Salud de la Nación y la provincia de Buenos Aires.

En el 60% de las drogas oncológicas, el PAMI destina alrededor de Par5.000 millones anuales.

En el nuevo convenio, que el Gobierno quiere implementar desde el 1° de abril, PAMI ofrecerá acortar el plazo de pago de los medicamentos que cobran los laboratorios. El actual es de 60 días y se iría hacia 30 días, aunque paulatinamente.

Según publicó Clarín el mes pasado, el Gobierno buscaba reducir en un 30% los precios de los medicamentos durante este año. Consideran que los valores locales están muy por arriba de la media internacional. "En España o Reino Unido, los medicamentos poseen importes muy inferiores a los de Argentina", grafican fuentes oficiales.

Las conversaciones para plasmar un nuevo convenio comenzaron en enero. Se repitieron todas las semanas. Por un lado, estuvieron el titular del PAMI, Sergio Cassinotti y los delegados de jefatura de Gabinete, que este año se puso al frente de la negociación.

"No es solo una cuestión de precios. Es también un asunto de transparencia. Los sectores vulnerables son los que destinan hasta un 5% de su presupuesto a medicamentos. Es a ellos a quienes cuidamos", aseguran en el Gobierno.

Los descuentos de PAMI en los medicamentos varían según sus características. Son de 100% para enfermedades "especiales" (oncológicos, hemofilia, diabetes HIV), 80% para males crónicos (por ejemplo, asma) y 50% para los remedios "ambulatorios", los que el médico escribe en la receta en un consultorio. De todas formas, hay 1,4 millón de afiliados a PAMI que tienen 100% de rebaja en todo, porque pertenecen a segmentos vulnerables.

Los sectores más pobres destinan hasta un 5% de sus ingresos a medicamentos, mientras que ese porcentaje (de gasto en remedios sobre ingresos) baja al 0,4% en segmentos más adinerados, según datos que manejan en el Gobierno.

Argentina. PAMI ya les impone a los laboratorios nuevos precios con 5% de rebaja

El Clarín, 8 de marzo de 2018

https://www.clarin.com/economia/pami-impone-laboratorios-nuevos-precios-rebaja_0_HJhrJHyYG.html

Resumido por Salud y Fármacos para evitar repeticiones

En medio del silencio de los laboratorios, que no se expresan en público, el PAMI avanza en su plan para imponer nuevos precios para los medicamentos. Los importes que pagarán los afiliados a la obra social serán un 5% más bajo con respecto a los vigentes en diciembre, según fuentes oficiales. La idea es implementarlo desde abril, ya que el actual convenio vence a fines de este mes.

PAMI impondrá un sistema de precios "ponderados". El mecanismo relevará todas las marcas y presentaciones en las que se despacha un "principio activo" (droga principal de un remedio). Allí estarán los datos de todas las unidades vendidas de medicamentos en distintas versiones -por ejemplo, para la tensión arterial- y su facturación. Eso se dividirá por la cantidad de gramos consumidos por los afiliados, que se obtendrán añadiendo la suma de todos los comprimidos despachados.

La suma de todos los gastos en una droga, dividido por la cantidad de pastillas despachadas, arrojará un valor promedio en que se expende cada comprimido de ese "principio activo". En el Gobierno estaban estudiando el caso de medicamentos para la hipertensión, un problema que afecta a buena cantidad de los afiliados de PAMI.

Según estimaciones que manejan en fuentes oficiales, de aplicarse el nuevo convenio, 19 de 20 marcas que despachan un medicamento para la hipertensión entrarían dentro de los "ponderados". Es decir que casi todos están en un medio valor promedio. Cuando se les imponga un techo -el ponderado de diciembre menos el 5% de descuento-, todos estarían en condiciones de seguir siendo comercializados por PAMI.

Hay una marca de un importante laboratorio extranjero que hoy no cumpliría el requisito, siempre hablando de este caso de la droga que ayuda con la tensión arterial. Para ingresar en el nuevo convenio de PAMI, tendría que rebajar sus valores actuales algo más del 5% que se le exigirá a todos los prestadores.

Sergio Cassinotti, director ejecutivo de PAMI, viene manteniendo reuniones con los principales ejecutivos de las cámaras de laboratorios, como Cilfa y Cooperla (nacionales) y Caeme (extranjeros) y esos encuentros seguirán el viernes. Desde el sector habían dejado trascender que los listados con los nuevos importes ya iban a estar listos el viernes y que los laboratorios debían manifestar en forma rápida su adhesión. Pero fuentes oficiales desmintieron esa situación.

Si bien PAMI quiere acelerar todo este proceso tanto como sea posible, no habría intención de forzar compulsividad para los laboratorios en una implementación inmediata para los próximos días.

Chile. Ministerio de salud declara que por razones de salud pública se justifica el otorgamiento de licencias obligatorias en el caso de hepatitis C

Corporación Innovarte (Chile), 12 de marzo de 2018

<https://innovarte.org/ministerio-salud-declara-razones-salud-publica-se-justifica-otorgamiento-licencias-obligatorias-caso-hepatitis-c/>

El día 09 de marzo de 2018, el Ministerio de Salud respondió la solicitud presentada por Innovarte, pacientes y parlamentarios, dictando Resolución por la que declara que existen razones de salud pública que justifican el otorgamiento de licencias obligatorias respecto de las patentes que afectan los medicamentos de última generación contra la hepatitis C. El oficio de respuesta también indica que no hay patentes sobre la enzimalmida y en consecuencia no corresponde pronunciarse sobre ese medicamento.

Esta resolución cuyo texto se puede descargar aquí [Ordinario A 15 N°1135 del 09.03.2018](#) sirve de título para demandar el otorgamiento de la licencia obligatoria de conformidad con el artículo 51 de la ley de propiedad industrial de Chile.

Esta es una decisión histórica por ser la primera vez la autoridad de salud de Chile, utiliza esta garantía contemplada en la ley de propiedad industrial de Chile y cuya aplicación ha sido recomendada por la Organización Mundial de la Salud, y que es parte del equilibrio que garantizan los acuerdos internacionales de propiedad intelectual a nivel mundial que permiten salvaguardar el interés público y en este caso, el derecho a la vida y la salud.

Esta declaración llena de satisfacción y orgullo a Corporación Innovarte, y en particular a su Director Sr. Luis Villarroel Villalón, quienes iniciaron este proceso en Chile.

Colombia. Control de precios a los medicamentos, una batalla ejemplar. Aunque la regulación era casi nula hace una década, el panorama ha cambiado de manera sustancial

Oscar Andía

El Tiempo, 7 de enero de 2018

<http://www.eltiempo.com/vida/salud/controlar-los-precios-a-los-medicamentos-es-una-buena-batalla-168512>

Se pueden hacer muchas críticas a la política de regulación de precios de medicamentos durante los dos períodos del presidente Juan Manuel Santos, pero nadie con un conocimiento elemental del sistema de salud colombiano puede negar que, de no ser por ella, el sistema ya habría colapsado.

La política fue imperfecta, pero finalmente exitosa, y dejó lecciones que hay que aprender para preservar el sistema de salud.

Colombia es un ejemplo para el mundo de lo catastrófica que puede ser la falta de regulación en salud y de control en los precios de los medicamentos. Entre 2003 y 2010, durante la administración de Álvaro Uribe, con Diego Palacio como ministro de Salud, se aplicó una política radical de liberalización y desregulación.

Entre otros efectos, esta política produjo el crecimiento exponencial de recobros al Fondo de Solidaridad y Garantía (Fosyga) y una apropiación obscena de recursos de la salud por

parte de empresas farmacéuticas con productos monopólicos de alto costo. Además, algunas EPS montaron una real industria de recobros.

En este período –que la Federación Médica Colombiana (FMC) llama el ‘octenio de la desregulación’–, los recobros al Fosyga por servicios no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud (POS) pasaron de Pco4.244 millones (1US\$=Pco2.835,7) a Pco2,2 billones. De estos, un alto porcentaje corresponde a medicamentos que se recobraron a precios arbitrarios.

Detener ese proceso de apropiación absurda de recursos de la salud fue particularmente difícil. Fue imposible reducir drásticamente el volumen de los recobros, pero se detuvo su desaforado crecimiento. Tampoco se pudo revertir la proliferación de prácticas perversas en el sistema, pero se avanzó en cambios para neutralizarlas.

El sistema sigue en crisis, pero hay avances en materia de regulación, apertura de competencia y estímulo a la transparencia.

Comienza la batalla

Los intentos gubernamentales de regulación y las respuestas de las farmacéuticas contra dichos intentos muestran la complejidad del problema, así como la capacidad de estas industrias para neutralizar parcial o totalmente los esfuerzos de regulación. En las postrimerías de la administración Uribe se intentó el mecanismo de importaciones paralelas, el cual fue neutralizado con un simple ajuste de precios de la multinacional Roche.

Al comenzar el primer período de Santos, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos (CNPM) no estaba cumpliendo su función, y el Ministerio de Protección Social tuvo que regular los precios por sí solo. Abogados afines a las farmacéuticas demandaron esas medidas ante el Consejo de Estado y obligaron a reemplazarlas con circulares de la CNPM. En la primera circular, el 12% que se reconocía a los prestadores fue incorporado al precio de los medicamentos regulados, es decir, pasó a beneficiar a las farmacéuticas. Fue una jugada ‘maestra’ que ningún medio de comunicación siquiera registró.

La regulación basada en valores máximos de recobro (VMR) fue el primer freno a los precios exorbitantes de la salud en Colombia, pero hubo inconsistencias por las cuales la FMC la consideró parcial e insuficiente. Parcial porque afectaba solo los precios llamados institucionales u hospitalarios, e insuficiente porque varios de esos precios seguían siendo superiores a los precios internacionales.

La batalla se refina

Después vino la regulación basada en precios de referencia internacional (PRI), que fue la más sofisticada en términos técnicos. Esta batalla comenzó con la circular 03 de 2013, la cual definió sus normas y se desarrolló en las circulares 04, 05, 06 y 07 de ese año, que ajustaron los precios de casi 1.000 presentaciones de medicamentos –en un proceso reconocido por su transparencia–. El proceso de regulación concluyó con la circular 01 de 2014, que fijó algunos detalles finales.

Ahora bien, las limitaciones de la regulación por PRI fueron evidentes durante el proceso de declaratoria de interés público

con fines de licencia obligatoria del medicamento Imatinib, usado para tratar ciertos tipos de cáncer.

El Ministerio de Salud demostró que el PRI calculado para Glivec –nombre comercial del Imatinib– era mayor que el PRI calculado cuando se tenía en cuenta a sus competidores. En consonancia con la declaratoria de interés público, el ministerio decidió fijar para Glivec el precio con competidores, es decir, un PRI mejorado que además abría la posibilidad de revisar y mejorar otros precios deficientes.

Durante el proceso que llevó a la fijación del PRI mejorado de Glivec, el ministro de Salud, Alejandro Gaviria, resistió todo tipo de presiones de multinacionales farmacéuticas, congresistas, gobiernos, organizaciones médicas, pacientes e, incluso, funcionarios de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), que con todo tipo de argumentos defendieron el interés comercial de Novartis.

Finalmente, cuando el ministro Gaviria expidió el PRI mejorado, el Ministerio de Comercio expidió el decreto 670 de 2017 para impedir que este tipo de regulación pueda aplicarse a otros productos. Con el decreto se creó el Comité Técnico Interinstitucional, que pone a funcionar contrapesos del Ministerio de Comercio y la SIC –que defienden intereses comerciales– para futuras solicitudes de declaratoria de interés público.

Los últimos episodios

Después de esto, la regulación por PRI se frenó por casi dos años y se redujo a lo establecido en la resolución 718 de 2015 y las circulares 01 de 2016 y 01 de 2017, que solo fijaron aumentos anuales sobre los precios regulados de 2013 de acuerdo con el índice de precios al consumidor (IPC). Mientras tanto, los borradores de las circulares 02 de 2014 y 02 y 03 de 2015 permanecían en consulta pública, y sin publicarse.

En 2017 se publicaron el primer y segundo borrador de la circular 03 de 2017, que contenía artículos que la sociedad civil consideró contrarios a la regulación.

El tercer borrador ya no contiene dichos artículos, sino que:

- Traslada 222 medicamentos del Código Único de Medicamentos (CUM) a régimen de control directo, de modo que sus precios quedan controlados por el ministerio;
- Revisa precios regulados de 602 presentaciones de medicamentos;
- Fija valores máximos de recobro a la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (Adres) para 1.138 presentaciones, y...
- Establece el precio de referencia por unidad mínima de concentración para 152 mercados.

El ministro Gaviria anunció recientemente la expedición definitiva de la circular 03 de 2017 y se hizo pública la designación de Carolina Gómez como directora de la Dirección de Medicamentos del Ministerio de Salud. Siendo asesora del ministro Gaviria, la doctora Gómez hizo parte del equipo técnico

de las circulares de 2013 y del decreto 1782 de 2014, que regula los medicamentos biológicos.

Estas dos decisiones pueden ser señales de la reactivación de las políticas de regulación y una muestra de que el poder de las farmacéuticas no es absoluto, como a menudo se cree.

Regulación y competencia

El ministro Alejandro Gaviria sugirió en una columna de opinión que los medicamentos deberían estar sujetos a tanta competencia como fuera posible y a tanta regulación como fuera necesaria.

Pero, a la luz de las peripecias de la regulación de precios resumidas en el punto anterior, es claro que la fórmula tiene que ser exactamente la contraria: la regulación debe ir hasta donde sea posible; la competencia, hasta donde sea necesaria.

Fue la regulación la que pudo ser neutralizada por medio de limitaciones técnicas y poderes fácticos, mientras que la apertura de la competencia parece ser más sencilla y tener mayor probabilidad de éxito.

En efecto, el decreto 1782 de 2014 –para la apertura de competencia con biotecnológicos– hace cambios más profundos que las circulares de precios, y las multinacionales farmacéuticas lo saben. Por eso se opusieron virulentamente a su expedición, hicieron lo posible por retardar las guías necesarias para su desarrollo y pretenden bloquearlo legalmente.

Pero todo indica que la demanda de nulidad interpuesta por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollos (Afidro) ante el Consejo de Estado no prosperará. Tampoco prosperó su demanda contra el artículo 72 –que pretende evitar la falsa innovación tecnológica– de la Ley del Plan Nacional de Desarrollo (PND) ante la Corte Constitucional. Si el decreto de biotecnológicos se implementa y el artículo 72 se reglamenta, pronto estaríamos ante los mayores logros del Gobierno en materia de regulación.

Si a lo anterior se suma el desarrollo de la resolución de transparencia –que hará visibles las relaciones económicas entre las farmacéuticas, los médicos prescriptores y las asociaciones de pacientes que cobran al sistema– y el avance en el análisis de esa información integrada con los datos de plataformas afines, como Mi-Pres y Sismed, la utopía de un sistema de salud sin prácticas perversas podría ser algo realista.

En el artículo mencionado, el ministro Alejandro Gaviria concluyó: “Hemos ido más allá de la indignación; tenemos método, voluntad y claridad para enmendar los errores del pasado y acabar, de una vez por todas, con los abusos del presente”. Hoy podría añadir que el país tiene cuatro años más de experiencia y conocimiento para avanzar hacia metas más ambiciosas, como:

- Estimular activamente la competencia y llevarla más allá de los biotecnológicos;
- Llevar los beneficios de la regulación y el estímulo de la competencia hasta los puntos de venta al público, donde los pacientes siguen siendo víctimas de prácticas perversas;

- Acelerar la reglamentación del artículo 72 de la Ley del PND para neutralizar la “presión tecnológica” con la que se busca monetizar el derecho fundamental a la salud, y...

- Perfeccionar la información de Sismed y hacer pública la información de recobros y Mi-Pres, como ha solicitado de manera insistente la FMC.

PhRMA está enojada por la decisión de Colombia de reducir los precios de los medicamentos contra la hepatitis C (*PhRMA is angered by Colombia's move to cut prices for hepatitis C drugs*) **Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso, bajo Acceso e Innovación**

Ed Silverman

Statnews, 16 de enero de 2018

<https://www.statnews.com/pharmalot/2018/01/16/colombia-hepatitis-oecd-license/>

Traducido por Salud y Fármacos

Colombia. 225 medicinas a menor precio, alivio para pacientes del sistema de salud colombiano

Vanguardia Liberal, 19 de enero de 2018

<http://www.vanguardia.com/colombia/421919-225-medicinas-a-menor-precio-alivio-para-pacientes-del-sistema-de-salud-colombiano>

Controlar el precio de los medicamentos es una lucha que se inició en 2011, pero se aplica desde 2013. Aunque genera ahorros en los recursos del sistema de salud y a los pacientes, la industria farmacéutica reclama porque sus ingresos se ven mermados y la investigación científica que da como resultado las patentes la consideran vulnerada.

La decisión del ministro, Alejandro Gaviria, ha sido bien recibida por usuarios, organizaciones defensoras de los pacientes y hasta en el gremio de las EPS, porque representa un ahorro para el sistema de salud y, naturalmente, para los usuarios, al acceder con facilidad a los tratamientos y, además, ha generado un ahorro de Pco1 billón anual (1US\$=Pco2.835,7).

“No es la única medida adoptada. La promoción de la competencia lograda al agilizar el ingreso de genéricos al mercado; las negociaciones centralizadas, que se estrenaron con los medicamentos contra la hepatitis C, y la declaratoria de interés público para un anticancerígeno, el famoso Glivec (imatinib)”, explica Gaviria. El nuevo ahorro será de Pco57.300 millones.

El Ministerio resalta que tuvo en cuenta diferentes variables, “pero fundamentalmente su importancia epidemiológica y su elevado precio”. El promedio de la reducción de precios alcanza el 3%. Ahora son 1.031 medicamentos.

El vocero de la Asociación de Usuarios de la EPS Medimás, Germán Loaiza, reconoce que de esta manera podrán ser formulados los medicamentos con mayor facilidad y, “podremos acceder a ellos, ojalá, sin tanto complique”.

Ante esto, Jaime Arias, presidente de la Asociación Colombiana de Empresas de Medicina Integral (Acemi), destaca que lo que

ha “hecho este ministro, porque hay que decirlo, estas decisiones se toman desde que llegó, permite que los médicos puedan formular medicamentos y cuidar la plata del sistema”.

El vocero de las EPS recuerda que en 2010, bajo el gobierno Uribe Vélez, “no hubo regulación de precios, lo que algunos farmacéuticos aprovecharon para vender a precios superiores, incluso, que los que se cobran en Europa”.

El pulso

Estas decisiones han generado debates y ha enfrentado a Gaviria ante disputas contra grandes poderes económicos y políticos, como la industria farmacéutica, que cada vez que este tipo de decisiones se adoptan en Colombia, encienden las alertas.

En 2016, por ejemplo, Novartis le plantó lucha al Ministerio por la decisión de controlar precios a Imatinib, para tratar leucemia y otros tipos de cáncer. Por esto, Arias describe esta puja como “David contra Goliat”, en la que David es Gaviria.

El lío se da porque, al ser menos costosos, las farmacéuticas recibirán menos plata por la compra de sus medicamentos, entonces argumentan que son los propietarios de las patentes, como sucedió.

El ministro asegura que estos líos, que tienen hasta corte diplomático e incluyen “amenazas”, como la carta que envió el pasado lunes el grupo Phrma, incluyendo hasta un posible riesgo para que “Colombia acceda a la OCDE” y la carta que envió Gran Bretaña a Minsalud en 2013, por cuenta del antibiótico Menorem, se enfrentan así: “Lo que hacemos es usar las herramientas permitidas en nuestra legislación y en los acuerdos internacionales”.

Si bien el panorama es complejo, el vocero de las EPS sostiene que aunque Goliat parte con ventaja, “David podría tener aliados en otros país en desarrollo, si tomaran la misma decisión, así que tomaría fuerzas, porque no sería el único país con el que se enfrentarían las farmaceutas”.

Top 10

Fasturtec Pco767.000

Colistimetato Pco75.247

Giotrif Pco150.000

Enablex Pco19.095

Firmagon Pco511.000

Salofalk Pco71.904

Kaxel Pco164.000

Palexis Pco16.264

Ragitar Pco35.966

Nolisim Pco22.574

Reducción de precios

Estas son las estrategias que ha adoptado el Ministerio de Salud para rebajar los costos de los medicamentos en el país:

1. Control directo basado en precios de los 17 países de referencia. Se compara y se toma el 3 o el 4 más barato. Se implementa desde 2011, aunque su verdadero impulso se dio en 2013. Genera ahorros de billón anuales.

2. Promoción de la competencia. Son versiones genéricas de los biotecnológicos, a través de una ruta abreviada que garantice su calidad.
3. Negociación centralizada, directamente entre gobierno y laboratorios.
4. Licencias obligatorias, que declaran de interés público un medicamento.

Colombia. Afidro pide modificaciones a la nueva regulación de precios de medicamentos

Portfolio, 6 de febrero de 2018

<http://www.portafolio.co/negocios/afidro-pide-aplicar-el-control-de-precios-segun-lo-establecido-por-el-gobierno-513981>

La asociación solicitó a la Comisión Nacional de Precios aplicar el control de precios a medicamentos según lo establecido por el Gobierno.

Asociación Farmacéutica de Laboratorios de Investigación y Desarrollo (Afidro) se pronunció frente al control de precios para el sistema de salud financiado con recursos públicos.

De acuerdo con la asociación, reconoce y acata la importancia de estos, sin embargo deberían sujetarse a la metodología vigente promulgada por el Gobierno desde hace cinco años y no depender de la voluntad de los funcionarios de turno.

“Eso es lo mínimo que se le puede exigir a cualquier normal de intervención económica”, aseguró Gustavo Morales, presidente del gremio. A esto, el funcionario solicitó a la Comisión Nacional de Precios una modificación a varios aspectos de la regulación de precios de medicamentos expedida recientemente.

Según Afidro, esta regulación, que se expidió a través de la circular 03 de 2017, fija la actualización anual de los precios máximo de ventas de algunos medicamentos, pero ignora varios aspectos “esenciales” de esa metodología.

Uno de ellos es el control del precio de los medicamentos cuyo valor de venta nacional esté por encima del precio de referencia internacional, calculado con la información de una canasta de 17 países.

“Es decir, que el control de precios no debería aplicarse a los productos cuyo precio nacional esté por debajo de ese precio de referencia internacional”, explicó Afidro.

Ante esto, la solicitud de la asociación fue que a través de una nueva circular, los medicamentos que no cumplen con los parámetros definidos en la metodología se excluyan del control directo, “pues inexplicablemente se mantuvo bajo control un conjunto de medicamentos cuyo precio en Colombia es inferior al precio internacional, en contra de la metodología establecida”, señaló la asociación.

Finalmente, Adifro aseguró que la circular deberá publicarse en octubre de cada año para que su aplicación comience en enero con el objetivo de predecir y fijar las metas anuales de cada compañía.

Colombia. Precios de medicamentos nuevos serán regulados, ordena decreto

El Tiempo, 6 de marzo 2018

<http://www.eltiempo.com/vida/salud/decreto-que-reglamenta-entrada-de-nuevos-medicamentos-a-colombia-190474>

El decreto 433, firmado el lunes por el [Ministerio de Salud](#), y construido junto al Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamento (Invima), acaba de establecer las nuevas reglas que deberán enfrentar los medicamentos nuevos que pretendan entrar al país.

En adelante, los desarrollos farmacéuticos que se autoricen serán evaluados en su relación de costo-efectividad frente a otros productos que tengan aplicación en las mismas terapias. Según el resultado, determinado por si son más o menos efectivos, serán clasificados y así podrá fijarse su precio.

Vale recordar que en la actualidad, debido incluso a decisiones judiciales, el sistema de salud asume tratamientos cuya eficacia no está comprobada.

En esa medida, que entrará en vigor desde el 2019, las tres instituciones comprometidas en el decreto realizarán un escaneo de horizonte periódico, que no es otra cosa sino una “verificación sistemática para identificar oportunidades, problemas o amenazas relacionadas con tecnologías en salud no comercializadas, con el fin de poder obtener información que sirva para la toma de decisiones en sus usos futuros”, según el documento.

Carolina Gómez, directora de Medicamentos y Tecnologías del Ministerio, explicó que esta estrategia permitirá saber el costo a pagar por los medicamentos nuevos, especialmente aquellos que más impactan las finanzas del sector. “Si es mucho mejor a lo que ya hay vale la pena que paguemos bastante, pero si hace lo mismo no tendría que valer más que los otros ya existentes”, afirmó.

El decreto no cayó bien entre las farmacéuticas. Gustavo Morales, presidente de Afidro, que agrupa a las empresas fabricantes extranjeras, señaló: “El problema esencial no es ni siquiera el contenido del decreto, sino la filosofía equivocada de la norma legal que intenta reglamentar. Condicionar la evaluación científica sanitaria a análisis económicos es una mala política pública y nada tiene que ver con la introducción de la técnica del precio basado en valor, que la industria apoya”.

Emilio Sardi, de la junta directiva de Asinfar, que agrupa farmacéuticas nacionales, dijo que la medida es inconveniente porque el registro sanitario que garantiza la calidad y la seguridad de los medicamentos debe transitar por una vía distinta de los componentes financieros. “La competencia es el mejor regulador de los precios”, señaló.

Las categorías serán las siguientes:

Categoría 1: Significativamente más eficaz o efectivo y mayor o similar seguridad que el comparador terapéutico (mejor opción terapéutica usada de manera rutinaria en el país, a la luz de la mejor evidencia científica disponible) elegido, en los desenlaces clínicos críticos.

Categoría 2: Más eficaz o efectivo y mayor o similar seguridad que el comparador terapéutico elegido en los desenlaces clínicos críticos.

Categoría 3: Relación entre seguridad, eficacia o efectividad favorable respecto del comparador terapéutico elegido en desenlaces clínicos y que no pueda ser clasificado en categoría 1 o 2.

Categoría 4: Similar seguridad y eficacia o efectividad que el comparador terapéutico elegido en desenlaces clínicos.

Categoría 5: Relación entre seguridad, eficacia o efectividad desfavorable respecto al comparador terapéutico en desenlaces clínicos.

Categoría 6: Medicamento no clasificable.

Para enfermedades huérfanas, el documento aclara que esta evaluación tendrá en cuenta el valor terapéutico y el análisis de impacto presupuestal, mas no su costo.

Así mismo, se establece que los interesados en obtener registro sanitario de medicamentos nuevos ante el Invima deberán presentar un documento técnico que incluya el análisis comparativo de seguridad y eficacia frente a los comparadores terapéuticos elegidos para Colombia, junto al precio al que pretenden comercializarlo. Esta información será evaluada por el IETS.

Colombia. Un decreto polémico. La expedición del decreto que fija precios de fármacos según su utilidad es una buena noticia

Editorial

El Tiempo, 17 de marzo de 2018

<http://www.eltiempo.com/opinion/editorial/un-decreto-polemico-decreto-433-de-2018-195114>

Los sistemas de salud deben garantizarle a la población medicamentos que sirvan, disponibles y cuyos precios no quiebren las finanzas del sector. Todas las medidas que apunten a cumplir con estas tres premisas son bienvenidas, y mucho más si son el producto de análisis rigurosos de los responsables de velar por la salud de todos.

En esa vía actuó el Ministerio de Salud, que se tomó cerca de tres años, en un proceso técnico para expedir el decreto 433 de 2018, que fija los precios de los medicamentos basados en su utilidad terapéutica comprobada, lo que se suma a la audaz política farmacéutica, que tiene como uno de sus pilares el control de precios sin impedir que los pacientes tengan acceso a ellos.

El costo basado en valor supone una compleja arquitectura institucional que involucra al Invima (autoridad que analiza la seguridad y eficacia de los medicamentos), la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (que diseña la metodología de precios y los fija cada año) y el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud (Iets), que evaluará los beneficios de cada medicamento nuevo en comparación con los que ya existen en el mercado, con el fin de clasificarlos en

categorías y proporcionar elementos sólidos para que la comisión le determine su valor.

La norma ha sido polémica. La industria farmacéutica insistió durante el proceso, incluso ante la Corte Constitucional, en la inconveniencia de tomar este precio basado en el valor terapéutico como requisito para obtener el registro sanitario del Invima, bajo la premisa de que esto atenta contra la libre competencia que es un factor determinante de los precios.

Minsalud parece haber atendido el reclamo y atenuó el excesivo condicionamiento y se concentró en los criterios para garantizar la utilidad, efectividad y seguridad de los nuevos medicamentos que lleguen al mercado y deban ser pagados por el sistema de salud. Condiciones que habrá de tener en cuenta la Comisión de Precios.

Sin embargo, el sector farmacéutico sigue descontento y ha vuelto a activar los mecanismos de presión internacional para evitar la aplicación de este principio en el país. Aquí, el centro de la discusión deben ser los pacientes y sus necesidades, sin dejar de lado el uso racional de los escasos dineros con que se cubre la salud de todos. De ahí que, más allá de los intereses particulares, los plazos fijados para la plena entrada en vigor de la norma (9 meses) permiten una revisión técnica de esta, en la que el sentido común y no las presiones indebidas terminen imponiéndose.

El ministro Gaviria ha demostrado sensatez en este campo y es un defensor de primera línea de los gradualismos –la exitosa regulación de precios de los fármacos es muestra de ello–, y esta no puede ser la excepción. Falta, de otro lado, extender esta política a los dispositivos médicos, fijar manuales técnicos para la definición del valor y dotar a la comisión de instrumentos permanentes para realizar su labor.

Por lo pronto, hay que saludar la expedición del decreto como una buena noticia para la sostenibilidad financiera del sistema de salud, pero su aplicación no debe traer más discusiones en un sector ávido de acuerdos.

Colombia, Minsalud expidió decreto para regular entrada de nuevos medicamentos al país

El Heraldo, 6 de marzo del 2018

<https://www.elheraldo.co/colombia/minsalud-expidio-decreto-para-regular-entrada-de-nuevos-medicamentos-al-pais-467254>

Tras la publicación del artículo de Óscar Andía (*El Tiempo*, 7 de enero del 2018: <http://www.eltiempo.com/vida/salud/controlar-los-precios-a-los-medicamentos-es-una-buena-bat>), el Ministerio de Salud de Colombia ha tomado las siguientes medidas tendientes a regular los precios de los medicamentos.

Breve cronología

El 11 de enero del 2018, el Ministerio de la Salud publicó, a través de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMyD), la circular 004 del 1 de marzo del 2018 que modificó la circular 003 del 22 de diciembre del 2017 para regular el precio de 225 medicamentos y bajar sus precios en un 32% (Noticia que fue registrada por varios medios de prensa escrita como *Vanguardia Liberal*: 225 medicinas a menor precio, alivio para pacientes del sistema de salud

colombiano, *Vanguardia Liberal*, 19 de enero del 2018:

<http://www.vanguardia.com/colombia/421919-225-medicinas-a-menor-precio-alivio-para-pacientes-del-sistema-de-salud-colombiano>).

Ante el hecho regulatorio la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollos (Afidro) solicitó a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMyD) revisar la decisión aduciendo supuestas inconsistencias con la metodología establecida en la circular 03 del 2013 sobre el tema y emitida por la misma Comisión (Al respecto puede consultarse la noticia acerca de la reclamación con el titular: Afidro pide modificaciones a la nueva regulación de precios de medicamentos, *Portafolio*, 6 de febrero del 2018: <http://www.portafolio.co/negocios/afidro-pide-aplicar-el-control-de-precios-segun-lo-establecido-por-el-gobierno-513981>). Igualmente, puede consultarse la copia de la carta de la Asociación en la dirección electrónica: <https://www.afidro.org/sites/default/files/Carta%20Comisi%C3%B3n%20Nacional%20P%202018.pdf>

En esta continuidad regulatoria, el Ministerio de Salud y Protección Social, expidió el decreto 433 del 5 de marzo del 2018, con el que se buscaba reglamentar y establecer los criterios que emplearía la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (que diseña la metodología de precios y los fija cada año), el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima: autoridad que analiza la seguridad y eficacia de los medicamentos), para la obtención del registro sanitario de los nuevos medicamentos que ingresarán al país haciendo una verificación del valor terapéutico y la regulación del precio de venta en el mercado.

La norma ha sido polémica. La industria farmacéutica insistió durante el proceso en la inconveniencia de tomar este precio basado en el valor terapéutico como requisito para obtener el registro sanitario del INVIMA, con el argumento de que la norma atentaba contra la libre competencia que es un factor determinante en la valoración de los productos.

El Ministerio atendió el reclamo y atenuó el excesivo condicionamiento y se concentró en los criterios para garantizar la utilidad, efectividad y seguridad de los nuevos medicamentos que entren al mercado y deban ser pagados por el sistema de salud: Un decreto polémico. La expedición del decreto que fija precios de fármacos según su utilidad es una buena noticia, *El Tiempo*, 17 de marzo del 2018:

<http://www.eltiempo.com/opinion/editorial/un-decreto-polemico-decreto-433-de-2018-195114>

Colombia. Presión de farmacéuticas por drogas de hepatitis C

Andrés Felipe Quintero Vega

Portafolio, 17 de enero de 2018

<http://www.portafolio.co/negocios/presion-de-farmaceuticas-por-drogas-de-hepatitis-c-513370>

Gremio mundial pidió al Gobierno revocar declaración de interés público. Minsalud calificó carta de laboratorios como una amenaza.

En una carta enviada al ministro de Salud, Alejandro Gaviria, con copia al presidente Juan Manuel Santos y a la ministra de Comercio, María Lorena Gutiérrez, PhRMA (Investigadores y Productores Farmacéuticos de América) pidió revocar la Resolución 5246 y el inicio de esta acción administrativa para evaluar si se requiere una Declaración de Interés Público (DIP) para garantizar el acceso a los antivirales de acción directa para el tratamiento de la hepatitis C.

PhRMA, que representa a las empresas de investigación biofarmacéutica líderes a nivel mundial como Bayer, Sanofi, Pfizer, Novartis y Merck, entre otras, sostuvo que “la Resolución 5246 es deficiente, tanto desde el punto de vista legal como procedimental, y parece no ser coherente con las obligaciones y aspiraciones internacionales de Colombia”.

La asociación enfatiza que una “DIP en una amplia categoría de medicamentos, concretamente, antivirales para el tratamiento de la hepatitis C, carecería de fundamento por varias razones, entre las que se incluyen: a) la propia solicitud identifica una clase completa de medicamentos, lo que demuestra que la competencia ya existe en este segmento comercial; b) recientemente, los fármacos contra la hepatitis C fueron objeto de importantes reducciones de precios en Colombia y el propio Ministerio ha afirmado en los medios de comunicación, en el transcurso de los meses, que la reducción de precios fue entre 80% y 90%; y c) no hay indicios de que exista una emergencia relacionada con la salud con respecto a la hepatitis C en Colombia; por el contrario, como se analiza más detalladamente a continuación, la incidencia de la Hepatitis C, enfermedad que ha aquejado a las personas durante siglos, es bastante baja en Colombia”.

Por otro lado, la misiva argumentó que “la Resolución 5246 se basa en una petición que no identificó las patentes para las cuales se solicita la DIP, incumpliendo claramente la norma establecida en el Decreto 1074 de 2015. No hay ninguna disposición en el Decreto que permita a Minsalud corregir unilateralmente las omisiones en la petición. Por el contrario, el Artículo 2.2.2.24.4 del Decreto asigna expresamente al solicitante la carga de la prueba para identificar las tecnologías patentadas que supuestamente afectan el interés público”.

Carl Meacham, vicepresidente de PhRMA para Latinoamérica, le dijo a este diario que “aceptar una petición sin suficiente evidencia para justificar una acción tan extraordinaria como una Declaración de Interés Público no parece ser consistente con el deseo de Colombia de entrar a la OCDE, una organización comprometida con la promoción del comercio internacional y la

innovación. Como se sabe, dependerá de los países miembros de ese organismo decidir cómo esta declaración afectará el proceso de acceso y el precedente que se creará frente a las aspiraciones de admisión que tienen otras naciones en la región”.

Meacham complementó que esperan seguir trabajando con el Gobierno para resolver las serias preocupaciones que expusieron. “Creemos que un análisis balanceado de los hechos llevará al Gobierno a revocar el decreto”, puntualizó.

Respuesta de Minsalud

Por su parte, en un texto que le envió por escrito a Portafolio, el ministro Alejandro Gaviria confirmó el recibo de la carta y que “de hecho, le piden al Gobierno colombiano revocar la resolución que dio inicio al estudio de la declaratoria de interés público para los tratamientos contra la hepatitis C, y sugieren, de una manera poco sutil, que no hacerlo podría amenazar todo el proceso que el país adelanta para el ingreso a la Oede”.

Gaviria añadió: “Tengo que ser prudente. Sin embargo, este tipo de amenazas son inquietantes. ¿Debería Chile ser expulsado de Oede por hacer algo similar? ¿Las flexibilidades del Acuerdo sobre Propiedad Intelectual (ADPIC) no forman parte de varios acuerdos internacionales? ¿Habla PhRMA en nombre de algunos países específicos? ¿Es consciente la industria farmacéutica de que la presión indebida ejercida sobre los gobiernos por ejercer las flexibilidades va en contra de la declaración de Doha?”.

Igualmente, este diario contactó al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, que se abstuvo de responder al tema. Entre febrero y marzo será la reunión con el comité de Comercio de la Oede, el cual le hizo varias peticiones a Colombia.

No es la primera vez que PhRMA ejerce presión sobre el Gobierno. En marzo del año pasado, señaló a Colombia por supuesta debilidad a la hora de defender las patentes de los medicamentos y el uso de la figura de declaración de interés público para forzar un descuento de precios, lo que, en su concepto, podría ser incompatible con los compromisos del país en materia de acceso a los mercados en el marco del TLC con EE UU.

En ese momento el informe de la industria farmacéutica, enviado directamente a la Oficina del Representante Comercial de Estados Unidos (USTR), expresó que “las empresas miembros de PhRMA se enfrentan a varios problemas de propiedad intelectual y barreras de acceso a los mercados en Colombia”.

Europa

Unión Europea. **La Comisión Europea publica un informe sobre la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual en "terceros países"** (*EC publishes report on protection and enforcement of intellectual property rights in "third countries"*)

KEI, 14 de marzo de 2018

<https://www.keionline.org/27207>

Traducido por Salud y Fármacos

El 12 de marzo de 2018, la Comisión Europea emitió un comunicado de prensa (<http://trade.ec.europa.eu/doclib/press/index.cfm?id=1813>) sobre un informe entorno a "la protección y el cumplimiento de los derechos de propiedad intelectual en terceros países". El informe se publicó el 21 de febrero de 2018 y lleva por título: "Commission Staff Working Document – Report on the protection and enforcement of intellectual property rights in third countries -Documento de trabajo de la Comisión: informe sobre la

protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual (DPI) en terceros países". El principal objetivo del informe "es identificar a terceros países en los que el estado de protección y aplicación de los DPI genera el mayor nivel de preocupación y, por lo tanto, establecer una lista actualizada de los llamados 'países prioritarios'" (Fuente: Comisión Europea, Informe sobre la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual en terceros países, marzo de 2018, disponible en inglés en trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2018/march/tradoc_156634.pdf). Este esfuerzo es una copia del proceso especial 301 de EE UU, por el que se identifican a los países que consideran que no proporcionan una protección adecuada y efectiva de los derechos de propiedad intelectual.

El informe de la Comisión estableció 3 categorías de países:

Prioridad 1: China

Prioridad 2: Argentina, India, Indonesia, Rusia, Turquía y Ucrania

Prioridad 3: Brasil, Ecuador, Malasia, México, Filipinas, Tailandia y EE UU

El informe señala que la "Comisión también identificó una categoría separada de países, donde la aplicación de la propiedad intelectual es motivo de preocupación y donde las actividades deben ser monitoreadas de cerca. Esta categoría de países incluye a Israel, Kuwait, Paraguay, Sudáfrica, Emiratos Árabes Unidos y Uruguay" (Fuente: Ibid).

La UE destacó las siguientes preocupaciones:

- criterios de patentabilidad indebidamente restrictivos
- productos farmacéuticos falsificados

Con respecto a los criterios de patentabilidad, el informe de la Comisión establecía:

Indonesia, India, Rusia y Argentina aplican criterios de patentabilidad indebidamente restrictivos, socavan la innovación y la investigación e impiden la inversión en estas economías, mientras que en Brasil la interferencia de las autoridades de salud en la concesión de patentes en el sector farmacéutico sigue siendo problemática. (Fuente: Ibid)

En relación con los productos farmacéuticos falsificados, la Comisión citó un estudio de la Oficina Europea de Propiedad Intelectual de la OCDE (Mapping the economic impact of trade in counterfeit and pirated goods [Cartografía del impacto económico del comercio de mercancías falsificadas y pirateadas, 2016], disponible en inglés en https://euipo.europa.eu/tunnel-web/secure/webdav/guest/document_library/observatory/documents/Mapping_the_Economic_Impact_study/Mapping_the_Economic_Impact_en.pdf) y señaló que,

India y China son los mayores fabricantes de productos farmacéuticos falsificados y, debido al auge del comercio electrónico, estos productos falsos se envían a todo el mundo, incluyendo Europa, también en pequeños envíos. (Fuente: Ibid)

El informe de la Comisión identificó a Argentina, China, India, Indonesia y México como países que no protegen los datos regulatorios de los productos farmacéuticos y las variedades

vegetales de forma adecuada o efectiva, y destacó a China e India por la protección ineficaz de secretos comerciales y las formas de producción, y a Rusia por regulaciones onerosas en relación con la protección de la información no divulgada.

En relación con la India, la Comisión tenía las siguientes preocupaciones en torno a las licencias obligatorias y los criterios de patentabilidad.

Varias limitaciones a la protección de patentes siguen siendo perjudiciales para las empresas de la UE. Los criterios restrictivos de patentabilidad combinados con las dificultades para hacer cumplir las patentes otorgadas, así como la aplicación de criterios muy amplios para otorgar licencias obligatorias o revocar patentes, dificultan la efectiva protección de patentes en la India, especialmente para productos farmacéuticos y químicos, pero también para otros sectores donde la innovación local está siendo promocionada (Fuente: Ibid)

En relación con Brasil, la Comisión observó:

En 2017, la Agencia Nacional de Regulación en Salud (ANVISA) e INPI celebraron un acuerdo para agilizar el examen de las solicitudes de patentes médicas y cambiar el papel que ANVISA desempeña en el proceso, que ha sido una preocupación clave para los titulares de derechos de la UE durante varios años. Queda por ver cómo el nuevo papel de ANVISA influirá en la evaluación de las solicitudes de patentes ... Otra gran preocupación para las partes interesadas de la UE es que ANVISA revisa las solicitudes de patentes farmacéuticas antes de que hayan sido examinadas por el INPI, aunque se han tomado medidas para supuestamente alinear los procedimientos con los estándares internacionales (Fuente: Ibid).

En relación con Indonesia, el informe de la CE afirmó:

La nueva Ley de Patentes introdujo el requisito de "trabajo local". Esto hace que las empresas en sectores que dependen en gran medida de la protección de patentes no puedan prever su futuro e impide la difusión de información técnica, que es indispensable para el desarrollo de nuevos productos, incluyendo los productos farmacéuticos. Las disposiciones problemáticas establecen que el titular de la patente está obligado a fabricar el producto patentado o utilizar el proceso patentado en Indonesia, y que el incumplimiento de este requisito abre la posibilidad de emitir una licencia obligatoria. Además, la ausencia de fabricación local del producto patentado o del uso del proceso patentado puede resultar en la abolición de la patente. Estas normas discriminan claramente los productos importados protegidos por patentes y favorecen los bienes producidos en el país bajo protección de patente.

Ciertos requisitos de patentabilidad en Indonesia no parecen cumplir con los estándares internacionales. En particular, el requisito de demostrar la "eficacia mejorada" del producto farmacéutico cuando se solicita una protección secundaria de patente, se limita indebidamente la materia patentable, ya que la información sobre "eficacia mejorada" se genera durante los ensayos clínicos que normalmente se ejecutan después de que se haya otorgado la patente.

Las partes interesadas de la UE consideran que la Ley de Patentes crea una gran incertidumbre para los innovadores farmacéuticos al desalentar la concesión de licencias voluntarias y promover la concesión de licencias obligatorias por motivos que deben ser más precisos y coherentes con las obligaciones internacionales de Indonesia. (Fuente: Ibid)

Con respecto a Ecuador, el informe señaló el requisito de trabajo local que las partes interesadas temen que podría desencadenar licencias obligatorias.

Con respecto a EE UU,

La Comisión observa la falta de avance en la aplicación de la decisión del panel de la OMC sobre la música irlandesa. El artículo 110 (5) (B) de la Ley de Derechos de Autor de EE UU resultó incompatible con el Acuerdo sobre los ADPIC y constituye una infracción de los derechos de autor. No respetar las decisiones de la OMC para resolver los desacuerdos sobre derechos de propiedad intelectual establece un precedente negativo y socava la credibilidad de los miembros de la OMC como la UE y los EE UU que comparten el interés en promover la protección y aplicación efectiva de los DPI, especialmente en las economías emergentes. (Fuente: Ibid)

Como parte del trabajo de la Unión Europea sobre la aplicación y protección de los derechos de propiedad intelectual, la Comisión ha lanzado una consulta pública sobre una "Lista de vigilancia de la falsificación y la piratería" (disponible en inglés en https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/counterfeitpiracy_watchlist)

La Comisión ofrece la siguiente justificación para establecer la Lista de vigilancia de la UE:

Las infracciones de DPI, y en particular la falsificación y la piratería a escala comercial, causan pérdidas económicas significativas para los titulares de derechos y las empresas legítimas, así como para aquellos cuyo empleo depende de dichos negocios. Estas infracciones socavan las ventajas comparativas de la Unión Europea en materia de innovación y creatividad en detrimento de los ciudadanos de la UE y plantean riesgos importantes para la salud y la seguridad de los consumidores, así como para el medio ambiente. Además, las infracciones de DPI, y en particular la falsificación y la piratería, también perjudican seriamente las operaciones comerciales europeas fuera de la Unión Europea, incluyendo el daño causado a las indicaciones geográficas.

Por lo tanto, la Comisión Europea - en el marco de la comunicación "Comercio para todos" y la Estrategia de la UE para la observancia de los derechos de propiedad intelectual en terceros países - lanza una nueva iniciativa destinada a identificar mercados físicos y en línea situados fuera de la Unión Europea que han sido denunciados por participar o facilitar infracciones sustanciales de DPI, y en particular piratería y falsificación.

Los comentarios a la consulta pública deben presentarse antes del 16 de abril de 2018.

Más información se puede encontrar a continuación:

La Comisión Europea, en base a las aportaciones de los interesados, después de hacer una verificación exhaustiva de la información recibida, tiene la intención de publicar en el año 2018 una "Lista de vigilancia de la falsificación y la piratería", que se actualizará regularmente. La lista identificará y describirá los mercados más problemáticos, con especial énfasis en los mercados en línea, para alentar a sus operadores y propietarios, así como a las autoridades locales y gobiernos responsables a tomar las acciones y medidas necesarias para reducir la disponibilidad de productos o servicios infractores de la DPI.

La Lista de Verificación de Falsificaciones y Piratería no equivale a divulgar los hallazgos de violaciones legales, ni reflejará el análisis de la Unión Europea del clima general de protección y aplicación de los derechos de propiedad intelectual en el país o países en cuestión.

La Comisión Europea solicita contribuciones escritas de las partes interesadas que identifiquen los mercados que deberían incluirse en la lista de vigilancia de falsificación y piratería en 2018.

España. **Todo lo que siempre quiso saber sobre financiación y no se atrevió a preguntar**

J. Ruiz-Tagle

El Global, 16 de marzo de 2019

http://www.elglobal.net/politica-sanitaria/todo-lo-que-siempre-quiso-saber-sobre-financiacion-y-no-se-atrevio-a-preguntar-EY1463035#pk_campaign=Newsletter%3A+El+Global+Express%2FNewsletter&pk_kwd=Todo+lo+que+siempre+quiso+saber+sobre+financiacion%3B+n+y+no+se+atreve%3B+a+preguntar

El título de este reportaje puede sonar presuntuoso, pero no lleva tal intención. Tan sólo se pretende acercar al lector una información condensada y práctica sobre la vida de un fármaco hasta que los pacientes pueden disfrutar de sus ventajas terapéuticas. Gracias a un informe realizado por la Fundación Weber, en colaboración con Roche, es posible trasladar al lector esta información.

En España, la autorización de comercialización corre a cargo de la Agencia Española de Medicamentos. A continuación, la Dirección General de Farmacia decide si el producto es de interés para su inclusión en la lista de medicamentos financiados. Es aquí donde se encuadra la pregunta del millón. ¿Qué necesita un fármaco para ser del interés del Ministerio? La respuesta comienza en 2006, cuando se aprobó la Ley de Garantías que constituye la regulación básica de evaluación y financiación de estos productos.

Desde entonces, y como reacción a la crisis económica, se ha producido una continua sucesión de Reales Decretos (años 2009, 2010 —en dos ocasiones—, 2011, 2012 y 2014) que han tenido el propósito de completar o modificar la ley. Para aumentar la seguridad jurídica, en 2015 se aprobó el texto refundido de todas estas legislaciones para actualizar la norma de 2006. Pues bien, la inclusión de medicamentos en la financiación del Sistema Nacional de Salud se realiza teniendo en cuenta distintos criterios que puede observar en la tabla que encabeza este reportaje.

1 comercialización de medicamentos en base a la eficacia, seguridad y calidad.

2 SNS decide si el producto es de interés para ser financiado/reembolsado.

3 La Comisión Interministerial Precios clasifica los medicamentos y fija el precio máximo, caso a caso.

en la ley

- Gravedad, duración y secuelas de las patologías.
- Necesidades específicas de ciertos colectivos.
- Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental.
- Racionalización del gasto público e impacto presupuestario en el SNS.
- Existencia de alternativas terapéuticas.
- Grado de innovación del medicamento.

Clasificación de las novedades terapéuticas y fijación de precios

CLASIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN	FIJACIÓN DE PRECIO
Medicamento de interés terapéutico significativo	Con interés terapéutico específico debido a su mecanismo de acción o a otra circunstancia clínicamente relevante, como cubrir una laguna terapéutica. Novedad con peculiaridades (para medicamentos huérfanos).	<ul style="list-style-type: none"> Referencia de precio internacional o externo (si no hay comparadores relevantes) Precio modulable por impacto presupuestario, ahorro de costes, grado de innovación, etc. Prima sobre el precio del comparador nacional: <ul style="list-style-type: none"> 0-20% si presenta mejoras en eficacia 0-10% si presenta mejoras en seguridad o manejo de efectos adversos graves 0-5% si presenta mejoras en cumplimiento, forma de administración, etc.
Medicamento de interés terapéutico moderado o relativo	Que permite mejorar el beneficio riesgo relativo frente a las alternativas existentes.	<ul style="list-style-type: none"> Referencia de precio nacional o interno (igual o inferior coste del tratamiento diario que el comparador en España).
Medicamento de	Novedad con similar utilidad	Si se decide financiarlo:

ESMO-MCBS para tratamientos oncológicos curativos

Form 1

ESQUEMATIZACIÓN DE LOS NIVELES	DESCRIPCIÓN DE LOS NIVELES
	Nivel A (máximo nivel de beneficio clínico) <ul style="list-style-type: none"> > 5% de mejora de la SG los 3 años de seguimiento Mejora en la SLP (HR < 0.65) sin datos de supervivencia
	Nivel B (nivel intermedio de beneficio clínico) <ul style="list-style-type: none"> Mejora en la SG ≥3% pero ≤5% a los 3 años de seguimiento Mejora en la SLP (HR 0.65 – 0.80) sin datos de supervivencia SG o SLP no inferiores, con menor toxicidad o mayor CdV SG o SLP no inferiores, con un menor coste de tratamiento
	Nivel C (menor nivel de beneficio clínico) <ul style="list-style-type: none"> < 3% de mejora en la SG a los 3 años de seguimiento Mejora en la SLP (HR >0.80) sin datos de supervivencia

SG: supervivencia global;
SLP: supervivencia libre de progresión;
CdV: calidad de vida;
HR: Hazard Ratio.

Form 2

ESQUEMATIZACIÓN DE LOS NIVELES	SUBESCALAS, Y SU MÁXIMA Puntuación POSIBLE
	Form 2a: Supervivencia global <ul style="list-style-type: none"> Máximo 5 puntos
	Form 2b: Supervivencia libre de progresión <ul style="list-style-type: none"> Máximo 4 puntos
	Form 2c: Toxicidad, calidad de vida, tasa de respuesta <ul style="list-style-type: none"> Máximo 4 puntos

1 E) Tasa de respuesta $((TR_{total} + TR_{parcial}) \times 100) \times 0,7$

Paso 2: Toxicidad (máx. 20 pts)

Toxicidad de los tratamientos	Grado 1 ó 2 Frec. <10%	Grado 1 ó 2 Frec. ≥10%	Grado 3 ó 4 Frec. <5%	Grado 3 ó 4 Frec. ≥5%
	0,5 pts	1,0 pts	1,5 pts	2,0 pts

Toxicidad frente al comparador (Cambio % toxicidad) x 20
 Signo positivo: toxicidad del tratamiento < comparador
 Signo negativo: toxicidad del tratamiento > comparador

Si tras un año desde la finalización de la terapia aún existen síntomas relacionados con la toxicidad del tratamiento: -5 pts
 Restar al beneficio clínico del tratamiento

Paso 3: Puntos extra (máx. 60 pts)

Cola de la curva: Si cuando se duplica la mediana (en SG o SLP) existe una mejora ≥50% en la proporción de pacientes vivos (suponiendo supervivencia del comparador ≥20%).	+20 pts (si es en SG) ó +16 pts (si es en SLP)
Paliación de síntomas: Si hay evidencia de una mejora	+10 pts

Paso 4: Beneficio Sanitario Neto
 Suma de las 3 puntuaciones

Paso 5: Coste mensual

El siguiente paso, una vez decidida la financiación, es la fijación del precio máximo por parte de la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos (CIPM). Este organismo se encarga de fijar los precios caso a caso —de modo motivado y conforme a criterios objetivos— considerando por un lado la documentación aportada por la compañía farmacéutica, por otro los análisis de coste-efectividad y, sobre todo, de impacto presupuestario, así como los informes que elabore el Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del SNS.

Sin llegar a declararlo explícitamente, la CIPM clasifica los nuevos medicamentos en tres grupos diferenciados (ver tabla), en función de su interés terapéutico, y según los cuales posteriormente toma distintas decisiones de precio. Normalmente, si el nuevo medicamento tiene un interés terapéutico significativo porque se comercializa por primera vez, se tendrá en cuenta como referencia el menor precio de la eurozona. Aquí cabe recordar aquí que en 2016 el Tribunal Supremo declaró nula la bajada automática de precio si en otro país de la UE era inferior al que tenía en España.

Pero en este país las decisiones finales están descentralizadas. Entonces, ¿qué ocurre en las comunidades autónomas? Esta pregunta es más difícil de sintetizar porque prácticamente cada región cuenta con organismos que sirven de apoyo a la toma de decisiones sobre la incorporación efectiva de los medicamentos. Buscando una respuesta homogénea, la Fundación Weber recuerda un ejercicio de buenas prácticas implementado por el Comité Mixto de Evaluación de Nuevos Medicamentos para evaluar el valor añadido de la novedad terapéutica (exceptuando a las especialidades farmacéuticas genéricas y los medicamentos de uso hospitalario). Este organismo —integrado por los comités de Andalucía, Navarra, Cataluña, Aragón, Castilla-León y País Vasco— utiliza un algoritmo de decisión común con el fin de aumentar la transparencia y homogeneidad del proceso. El algoritmo asigna una puntuación entre 1 y 4 en función de la eficacia y seguridad comparadas del fármaco, que es ajustada posteriormente por factores como la pauta de administración, el coste relativo del medicamento o el ratio beneficio/riesgo en subgrupos de población.

Hasta aquí el presente, pero ¿y el futuro? El Plan Normativo del Gobierno para 2018 ha descartado desarrollar el Real Decreto de Precios y Financiación para medicamentos y el ‘innovómetro’ encargado a la Universidad de Alcalá duerme el sueño de los justos. Por tanto, es de esperar que, a excepción de modelos innovadores como el caso Spinraza, el presente año no traerá consigo ningún sobresalto legislativo.

Nota: Los gráficos no se ven bien en la versión original

España Sanidad inicia un modelo de pago por resultados para abordar la innovación

J. Ruiz-Tgale

El Global, 9 de febrero de 2018

http://www.elglobal.net/politica-sanitaria/sanidad-inicia-un-modelo-de-pago-por-resultados-para-abordar-la-innovacion-EA1406237#pk_campaign=Newsletter%3A+El+Global+Express%2FNewsletter&pk_kwd=Sanidad+inicia+un+modelo+de+pago+por+resultados+para+abordar+la+innovaci%C3%B3n

El abordaje de la innovación que está llamando a las puertas del Sistema Nacional de Salud tiene un nuevo aliado. Junto a fórmulas ya experimentadas como el techo de gasto o la compra por volumen, el Ministerio de Sanidad ha diseñado, en colaboración con las comunidades autónomas, un modelo que medirá los resultados de los fármacos en vida real y se someterá a revaluaciones. El sistema establecerá pautas de utilización de los medicamentos (un protocolo) y dispondrá de un registro donde los diferentes territorios de la geografía nacional introducirán los resultados que se vayan cosechando.

El origen de este nuevo modelo tiene lugar dentro de la Comisión de Farmacia del Consejo Interterritorial y la Comisión Interministerial de Precios. Allí, y durante gran parte de 2017, se ha ido fraguando este nuevo modelo que se utilizará para medicamentos de alto impacto económico, sobre todo en patologías poco frecuentes y oncológicas que no tengan otra alternativa terapéutica.

La primera prueba se va a realizar a partir del uno de marzo (aunque el registro estará disponible a partir de abril) con un medicamento para Atrofia Muscular Espinal llamado Spinraza y comercializado por Biogen. Dentro del sistema diseñado por Sanidad, el laboratorio se encargará del coste del tratamiento de todos los pacientes que hayan participado en el ensayo clínico mientras que para el resto (entre 300 y 400 según datos ofrecidos por la Dirección de Farmacia del Ministerio de Sanidad) habrá una financiación pública de €400.000 el tratamiento (con un techo de gasto sin especificar). Este precio será sometido a revisión cuando se obtengan nuevos datos de experiencia real del fármaco, lo que ocurrirá en un plazo no menor a dos años, aseguran desde el Ministerio. Además, Sanidad ha despejado a EG una de las dudas que se generaron durante la presentación de este nuevo modelo de financiación: el Sistema Nacional de Salud correrá con los gastos de tratamiento en pacientes donde no se obtengan beneficios durante el tiempo que se haya utilizado Spinraza.

Las comunidades autónomas consultadas por EG se muestran satisfechas de este nuevo sistema acordado. Fuentes del Servicio Andaluz de Salud explican que esta comunidad ha participado de manera activa en la elaboración de este protocolo farmacoclínico y ha estado presente, con varios representantes, en las reuniones que se han convocado para debatir este asunto y en el grupo que ha elaborado el protocolo. “Creemos que es fundamental que exista equidad en el acceso a tratamientos innovadores como éste y compartimos el método que se ha consensuado para la financiación de este fármaco, para el que la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos ha establecido un techo de gasto para cada uno de los tres años siguientes, como se ha hecho en otros casos para otros fármacos de estas características”, aseguran.

Desde el País Vasco, el consejero de Sanidad, Jon Darpón, atendió a este medio y explicó que sistemas como este o como el llevado a cabo con la hepatitis C son del agrado de su comunidad autónoma aunque volvió a reclamar mayor presencia del País Vasco en los órganos de coordinación interministerial. “Seguimos demandando, y lo haremos de nuevo cuando llegue el Interterritorial, un puesto fijo en la Comisión de Precios”, aseveró.

La otra cara de la moneda de la negociación de este nuevo modelo, la industria farmacéutica, también se muestra complacida con el sistema. Si bien Biogen no ha querido hacer declaraciones "por motivos de confidencialidad", desde Farmaindustria sí han valorado positivamente el anuncio de Sanidad. "Estamos a favor de este tipo de acuerdos entre compañías y Administración en la medida en que, por medio de la colaboración y a partir de recursos como la medición de resultados y el riesgo compartido, facilitan el acceso de los pacientes a la innovación. Esto es más necesario ante la progresiva llegada de nuevos medicamentos cada vez más específicos que exigirán soluciones igualmente específicas para su incorporación", afirman.

Las reacciones más reacias llegan desde el Congreso de los Diputados y no por el modelo en sí. PSOE y Ciudadanos lamentan "haberse enterado del nuevo modelo por la prensa" y solicitan información al Ministerio. Por su parte, desde Podemos sí que han valorado el nuevo modelo de financiación. "Estamos de acuerdo con este nuevo sistema para medicamentos de alto impacto pero insistimos en que debe haber más transparencia en los precios", dicen.

Reino Unido. Revisión acelerada de cinco medicamentos para usuarios del NHS por año. (*Five new medicines to be fast-tracked annually to NHS patients*)

BBC, 3 de noviembre de 2017

<http://www.bbc.com/news/health-41843320>

Traducido por Salud y Fármacos

El gobierno ha anunciado un plan para acelerar el acceso de los pacientes a los nuevos medicamentos que salvan vidas. A partir de abril de 2018, un panel de expertos seleccionará anualmente alrededor de cinco medicamentos o dispositivos. Esto podría significar que estarán disponibles hasta cuatro años antes de lo normal, dijeron los ministros.

La industria farmacéutica y las organizaciones benéficas se alegraron con la noticia, y dijeron que era un paso en la dirección correcta.

El ex jefe de la compañía farmacéutica GlaxoSmithKline, Sir Andrew Witty, dirigirá el panel para decidir qué productos deben seleccionarse.

Al acelerar el proceso de evaluación y aprobación de los productos nuevos innovadores por parte del NHS se ahorrará tiempo. Los ministros dijeron que, con el nuevo plan, un monitor instantáneo de glucosa para los diabéticos tipo 1, que elimina la necesidad de pincharse los dedos para controlar sus niveles de glucosa, podría haber estado disponible más rápidamente en el NHS. Empezó a estar disponible con prescripción de NHS en todo el Reino Unido este mes.

Aumento del financiamiento

Como parte del plan, habrá apoyo financiero para ayudar a las compañías a desarrollar sus tratamientos más rápidamente.

El gobierno proporciona £86 millones, de los cuales 35 millones se destinarán a pequeñas y medianas empresas y a sus productos digitales, y 39 millones para fomentar la adopción de nuevas tecnologías médicas.

El plan para apoyar el desarrollo de productos farmacéuticos y de diagnóstico recibirá £6 millones y otros £6 millones se utilizarán para ayudar a los médicos a utilizar nuevos tratamientos y tecnologías en la práctica diaria.

A cambio, se esperaba que las firmas de ciencias de la vida fijaran los precios de sus productos según su valor, dijo el gobierno.

'Terapias transformadoras'

El Dr. Richard Torbett, director ejecutivo de la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica, dijo que el compromiso del gobierno de acelerar el acceso a los medicamentos más innovadores fue "muy bienvenido".

Añadió: "Si se cuenta con la inversión adecuada para estas terapias transformadoras, debería beneficiar a miles de pacientes del NHS y a largo plazo representaría grandes ahorros para el servicio de salud".

Nic Bungay, director de atención en Muscular Dystrophy UK, dijo que la noticia podría ser de "tremenda importancia" para las personas con problemas de desgaste muscular progresivo, pero también quería aclaraciones sobre qué tratamiento representaría "un gran avance" y cómo serían evaluados por el Instituto Nacional de Excelencia en Salud y Cuidados (National Institute for Health and Care Excellence o NICE).

"Durante el año de espera para recibir tratamiento, la capacidad para caminar podría perderse o los músculos respiratorios podrían dañarse irreversiblemente. Esperamos que el nuevo plan contribuya en cierta medida a poner fin a las demoras burocráticas y acelerar el acceso a nuevos medicamentos", dijo.

La baronesa Delyth Morgan, directora ejecutiva de Breast Cancer Now, dijo que, el que los fármacos que demuestren ser efectivos para nuevos usos sean elegibles para ser aprobados por la vía rápida, era esperanzador. Pero no estaba segura de cómo el sistema podría responder a la evaluación de los medicamentos modernos contra el cáncer. "Seguimos muy preocupados porque los nuevos tratamientos administrados en combinación tendrán dificultades para demostrar su rentabilidad a cualquier precio, y nos decepciona que no se haya utilizado esta oportunidad para abordar este problema", dijo.

Respondiendo a las crecientes preocupaciones sobre los precios de los medicamentos, el ministro de Salud de los Países Bajos quiere explorar el uso de licencias obligatorias para obtener ciertos medicamentos a precios más baratos.

Al poner esto sobre la mesa, los Países Bajos se convierten al menos en el cuarto país en poco más de un año en considerar esta opción, que generalmente irrita a la industria farmacéutica, a quién preocupa que estas acciones puedan eviscerar los derechos de patente.

Al parecer, el ministro de Salud, Bruno Bruins, en declaraciones a la Cámara Holandesa de Representantes el jueves pasado, advirtió que "explorará ampliamente" la posibilidad de utilizar licencias obligatorias si los fabricantes de medicamentos no bajan sus precios.

Los gobiernos con problemas de liquidez que buscan combatir el aumento de los precios de los medicamentos de venta con receta están haciendo este tipo de afirmaciones cada vez con mayor frecuencia. Y los grupos de defensa de los pacientes también argumentan que el esfuerzo de la industria para que se cumplan los derechos de patente puede ser a expensas de los pacientes, que no pueden pagar medicamentos cada vez más costosos.

La concesión de licencias fue una de varias sugerencias que se recomendaron en un informe emitido a principios de este mes por el Consejo para la Salud y la Sociedad, un organismo consultivo independiente que argumentó que el gobierno holandés necesita una "estrategia diferente" para hablar con los fabricantes de medicamentos sobre los precios. Un partido holandés de oposición hizo una propuesta similar la semana pasada en medio de un creciente clamor por los costos de los medicamentos.

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

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

Un portavoz de la Federación Europea de Industrias Farmacéuticas y Asociación (European Federation of Pharmaceutical Industries and Association) nos escribió diciendo que, al centrarse en medicamentos específicos, las licencias pueden aumentar otros costos de atención médica. "La experiencia y la investigación reciente demuestran que las licencias obligatorias no son una forma efectiva de mejorar el acceso o alcanzar otros objetivos de salud pública. No necesariamente reducen los precios, no aceleran el acceso ni mejoran los resultados en salud", escribió.

"Referirse a las leyes de patentes como una forma para negociar precios no reconoce adecuadamente la importancia de los derechos de propiedad intelectual como parte vital para incentivar la innovación y asegurar el desarrollo de nuevos medicamentos para atender las necesidades de los pacientes. Recomendar que los países utilicen medidas radicales, como la "licencia obligatoria", tendrá un efecto desalentador sobre la innovación futura".

La ira en los Países Bajos se precipitó, en parte, por lo acontecido con el fármaco para la fibrosis quística Orkambi que vende Vertex Pharmaceuticals. Después de meses de conversaciones

durante las cuales el gobierno inicialmente criticó el precio - aproximadamente US\$202,000 por paciente por año - y luego negó su cobertura, a fines del mes pasado llegó a un acuerdo de reembolso, aunque los términos no han sido divulgados.

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

El episodio provocó que se recomendará que los farmacéuticos también pudieran hacer sus propias versiones de la droga para pacientes individuales, una noción que Bruins también refrendó la semana pasada. En su discurso de la semana pasada, advirtió que ajustará las "reglas del juego" para combatir los "precios absurdos".

En cualquier caso, ha habido pocos casos en que un país haya emitido una licencia, debido a las preocupaciones sobre sus repercusiones comerciales. Tailandia emitió licencias hace varios años e India también lo hizo. En general, la industria farmacéutica ha trabajado duro para frustrar su emisión, que es lo que sucedió el año pasado cuando el ministro de salud colombiano amenazó con emitir una licencia para un medicamento contra el cáncer de Novartis.

Longson deja NICE y acepta un puesto de cabildeo para la industria farmacéutica en Gran Bretaña. (*Longson trades in NICE role for position at British pharma lobby*)

Eric Sagonowsky |

Fiercepharma, 26 de enero de 2018

https://www.fiercepharma.com/pharma/longson-trades-nice-role-for-position-at-british-pharma-lobby?mkt_tok=eyJpIjoiTURnNVl6ZGpZakEyTIRJeiIsInQiOiJxK04rRVRsaGp5WHJxWG1rN2RNWVk1ZnRLcU9ORFV2SzlaNG5FcEpWeU5CNDByK2dDRlZHUzNHZXJxK04xZlpaQkJWU0RLWk13ZFlcL3BYN3JEUkVvVUkrdGxZaEVQXC9hSURJWEtYcGNYOWh4SW5DeTIOWnorYjh5cUtRZWROcWFvIn0%3D&mrkid=773439

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

En el Reino Unido, la pérdida de NICE es la ganancia de la industria farmacéutica. Carole Longson, una autoridad respetada en evaluación del valor de los medicamentos ha aceptado un cargo de liderazgo en investigación en la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica (ABPI).

Según un comunicado de ABPI, Longson encabezará las operaciones de investigación, médicas y de innovación de la asociación para "dar forma y desarrollar la política de ciencia farmacéutica del Reino Unido". Esto incluye trabajar "para asegurar que el Reino Unido permanece a la vanguardia de la innovación en investigación, desarrollo y fabricación de medicamentos ahora y en el futuro".

En el Instituto Nacional de Excelencia en Salud y Cuidado del Reino Unido, Longson fue directora del Centro de Evaluación de Tecnología de la Salud, donde fue responsable de garantizar que

NHS Inglaterra obtuviera buen valor por lo que pagaba en productos farmacéuticos. Esa responsabilidad a menudo significaba rechazar las terapias prometedoras por sus costos y entablar negociaciones difíciles con los fabricantes de medicamentos para obtener mejores precios.

Los ejecutivos de compañías como Pfizer, Eisai y Janssen a veces criticaban abiertamente esas decisiones. Sin embargo, las evaluaciones de NICE fueron bien vistas en otros países de Europa, que a veces consideraron las revisiones de NICE para tomar sus propias decisiones sobre el valor de las tecnologías médicas.

Pero NICE no solo considera el precio cuando revisa un nuevo medicamento. Bajo la supervisión de Longson, la agencia recientemente aprobó la terapia génica Strimvelis, de €594.000 de GlaxoSmithKline, para tratar la enfermedad ultra rara ADA-SCID, o síndrome del "chico burbuja". En esa revisión del medicamento, la agencia recomendó el medicamento pionero debido a su efectividad clínica y porque el grupo de pacientes es pequeño y no terminaría con el presupuesto.

Ahora, con el cambio, Longson se une a una asociación que representa a las compañías farmacéuticas y trabajará para

convencer a los funcionarios del valor de los nuevos medicamentos. El presidente de ABPI, Mike Thompson, dijo en un comunicado que la "investigación científica y experiencia académica de Longson, junto con su integridad, perspectiva y visión realmente pueden ayudarnos a continuar transformando la industria farmacéutica del Reino Unido". Longson estará trabajando en un puesto de reciente creación en ABPI.

El cambio de trabajo de Longson en el Reino Unido, coincide con la publicación de un informe de Kaiser Health News sobre la "puerta giratoria" entre el gobierno y la industria farmacéutica en Washington, DC (Nota SyF: puede leer la traducción en la próxima sección). Según la publicación, cientos de antiguos miembros del Congreso trabajan con fabricantes de medicamentos o sus empresas de cabildeo, mientras algunos empleados de la industria ahora están trabajando en el gobierno. También esta semana, el ex ejecutivo de Eli Lilly Alex Azar ganó la confirmación del Senado como secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE UU.

Antes de trabajar para NICE, Longson fue directora de investigación en GSK durante 7 años.

EE UU y Canadá

Canadá. **La moción parlamentaria sobre el acceso a los medicamentos podría lograr que el tratamiento sea más asequible para los canadienses y las personas de todo el mundo** (*Parliamentary motion on access to medicines could make treatment more affordable for Canadians and people around the world*)

Nota de Prensa

Doctors Without Borders, 8 de noviembre de 2017

<http://www.doctorswithoutborders.ca/article/parliamentary-motion-access-medicines-could-make-treatment-more-affordable-canadians-and>

Médicos Sin Fronteras (MSF) celebra que el Parlamento canadiense haya aprobado la Moción M-132 (investigación de salud financiada por el gobierno federal). La moción hace un llamado al Comité Permanente de Salud de Canadá para que estudie cómo mejorar el acceso a la investigación de salud financiada por Canadá, con el objetivo de reducir el precio de los medicamentos en Canadá y en todo el mundo, y hacer que el acceso a los medicamentos sea más asequible. Esta Moción reconoce la necesidad de que el gobierno canadiense tome medidas para revertir la tendencia al aumento de precio de los medicamentos, que impide que los pacientes en Canadá y en otros países accedan a tratamientos que salvan vidas.

"Los responsables políticos pueden tomar medidas tangibles para mejorar el acceso a los medicamentos, en particular a los que reciben financiación pública directamente a través de subvenciones o indirectamente a través de créditos fiscales y otros mecanismos", explica Jason Nickerson, Asesor de Asuntos Humanitarios de MSF. "Esperamos que el estudio realizado por el Comité Permanente de Salud escuche a organizaciones como MSF, la Iniciativa de Medicamentos para Enfermedades

Olvidadas, y otras con amplia experiencia en comercializar nuevos tratamientos a precios asequibles".

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

Canadá. **Medicamentos gratis para los menores de 25 años y los mayores de 64**

Free Prescription Medications for Everyone Under 25

Gobierno de Ontario, comunicado de prensa, 2 de enero de 2018

<https://news.ontario.ca/opo/en/2018/01/free-prescription-medications-for-everyone-under-25.html>

Ontario approves free prescription drugs for seniors

Associated Press, 21 de marzo de 2018

<http://news.wbfo.org/post/ontario-approves-free-prescription-drugs-seniors>

Resumido por Salud y Fármacos

Oficina del Premier

En Ontario, ahora los medicamentos de venta con receta son gratuitos para todos los menores de 25 años. El 1 de enero, la provincia realizó la mayor ampliación de Medicare en una generación, a partir de esa fecha brindará cobertura de medicamentos a más de cuatro millones de niños y jóvenes de toda la provincia. El lanzamiento de OHIP+: Children and Youth Pharmacare es un hito nacional, ya que Ontario se convierte en la primera provincia en ofrecer cobertura de medicamentos de venta con receta a niños y jóvenes.

La premier Kathleen Wynne celebró este hito nacional en el centro de Toronto con algunos de los jóvenes y padres que ahora tienen acceso a más de 4.400 medicamentos de forma completamente gratuita. Algunas de las recetas ahora financiadas con fondos públicos incluyen medicamentos para la depresión y la ansiedad, insulina y tiras reactivas para la diabetes, antibióticos, inhaladores para el asma y píldoras anticonceptivas.

Esta expansión de Medicare marca un punto de inflexión para las familias de Ontario, que ahora tienen acceso a medicamentos que salvan vidas sin tener que preocuparse por su asequibilidad. La cobertura será automática para niños y jóvenes con tarjeta OHIP y una receta válida. No habrá costos iniciales, ni copagos, ni condiciones.

El lanzamiento de OHIP+ es solo una de las formas históricas con que Ontario ha iniciado el nuevo año. El plan del gobierno para construir una provincia más justa y mejor también incluye un aumento al salario mínimo para establecerse en 14 dólares canadienses por hora, a partir del 1 de enero. El salario mínimo aumentará a 15 por hora a partir del 1 de enero de 2019.

El plan de Ontario está creando equidad y oportunidades durante este período de cambios económicos rápidos. El plan incluye un salario mínimo más alto y mejores condiciones de trabajo, matrícula gratuita para cientos de miles de estudiantes, acceso más fácil a guarderías asequibles y medicamentos de venta con receta gratuitos para todos los menores de 25 años a través de la mayor expansión de Medicare en una generación.

Resumen

- Ontario es la primera provincia en proporcionar cobertura de medicamentos de venta con receta gratuitos para todos los niños y jóvenes menores de 25 años que tienen seguro de OHIP.
- Se estima que 1,2 millones de personas que residen en Ontario, pero no tienen cobertura de medicamentos se beneficiarán de OHIP+. Esto es según un informe reciente de la Conference Board of Canada que estima que la proporción de personas que actualmente no son elegibles para la cobertura de medicamentos pase del 13,2% al 4%, ya sea a través de un plan de seguro público o privado en Ontario.
- OHIP+ cubre los medicamentos de venta con receta enumerados en el Formulario de Beneficios de Medicamentos de Ontario y medicamentos adicionales elegibles para financiación a través del Programa de Acceso Excepcional y recetados por un médico o enfermera.
- Los programas públicos de medicamentos de Ontario ya ayudan a pagar los medicamentos de venta con receta que necesitan las personas mayores, personas que gastan mucho en medicamentos y otras poblaciones vulnerables. Esta es una

de las muchas formas en que el gobierno de Ontario lidera el debate nacional sobre el futuro de pharmacare en Canadá.

- El aumento del salario mínimo es parte de la Ley de Lugares de Trabajo Justos y Mejores Empleos de 2017 (Fair Workplaces, Better Jobs Act), que responde al informe final de la Revisión de los lugares de trabajo interino (Changing Workplaces Review <https://www.ontario.ca/document/changing-workplaces-review-final-report>). El informe estima que más del 30% de los trabajadores de Ontario tenían un trabajo precario en 2014. Hoy, el trabajo a tiempo parcial representa casi el 20% del empleo total.
- Desde la recesión mundial, se han creado más de 800,000 nuevos empleos netos en Ontario. Se espera que para 2020 Ontario cree más de 200.000 empleos nuevos netos. La tasa de desempleo en Ontario es actualmente la más baja en 17 años.

En marzo, el gobierno liberal de Ontario anunció que ampliará su programa de cobertura de medicamentos ofreciendo medicamentos de venta bajo prescripción gratuitos a las personas de 65 años o más.

La premier Kathleen Wynne dijo que, a partir del 1 de agosto de 2019, las personas mayores ya no tendrán que pagar un deducible o copago cuando adquieran más de 4.400 medicamentos de venta con receta.

Wynne dice que el programa costará 575 millones de dólares canadienses al año cuando sea completamente operativo en 2020-21. Los medicamentos cubiertos por el programa incluyen medicamentos para el colesterol, la hipertensión, la diabetes y el asma.

El gobierno liberal anunció el lunes que, de acuerdo al presupuesto provincial que se presentará el 28 de marzo, financiará una serie de programas nuevos, incluyendo el programa ampliado de asistencia médica.

EE UU. El Consejo Asesor Presidencial para la lucha contra la resistencia bacteriana apoya la desvinculación. por unanimidad (*Presidential Advisory Council on Combating Antibiotic-Resistant Bacteria unanimously endorses delinkage*)
Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso, bajo Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes

James Love

KEI on Line, 17 de septiembre de 2017

<http://delinkage.org/presidential-advisory-council-combating-antibiotic-resistant-bacteria-unanimously-endorses-delinkage/>

Traducido por Salud y Fármacos

EE.UU. Las compañías de enfermedades raras ven que EE UU saca con una mano lo que da con otra (*Rare disease companies see US take with one hand as it gives with another*)
Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso, bajo Industria y Mercado

EPVantage, 4 de diciembre de 2017

Traducido por Salud y Fármacos

EE UU. **La industria farmacéutica gastó millones para acallar las quejas sobre los altos precios de los medicamentos** (*Drug industry spent millions to squelch talk about high drug prices*) Ver en **Boletín Fármacos: Economía y Acceso, bajo Precios**

Jay Hancock

The Washington Post, 19 de diciembre de 2017

https://www.washingtonpost.com/national/health-science/drug-industry-spent-millions-to-squelch-talk-about-high-drug-prices/2017/12/19/8b86f66a-e4a5-11e7-927a-e72eac1e73b6_story.html

Traducido por Salud y Fármacos

Reacción de KEI al documento del consejo de asesores económicos de la Casa Blanca sobre fijación de precios biofarmacéuticos a nivel doméstico y en el exterior (*KEI reaction to the White House CEA paper on biopharmaceutical pricing home and abroad Price*) Ver en **Boletín Fármacos: Economía y Acceso, bajo Precios**

James Love

KEI, 9 de febrero de 2018

<https://www.keionline.org/24694>

Traducido por Salud y Fármacos

EE UU. **Investigadores piden que se permita la importación, aprobaciones recíprocas para algunos medicamentos genéricos** (*Researchers call for allowing importation, reciprocal approvals for some generic drugs*)

Zachary Brennan

Regulatory Focus, 19 de marzo de 2018

<https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2018/3/researchers-call-for-allowing-importation-recipro>

Traducido por Salud y Fármacos

Investigadores de Johns Hopkins, el Consejo de Relaciones Exteriores, la Universidad de Yale y la Facultad de Medicina de Harvard han publicado un estudio observacional en el *BMJ* [1] en el que dicen que permitir la importación o la aprobación recíproca de los medicamentos genéricos que tienen pocos competidores en EE UU podría ayudar al país a controlar mejor las subidas bruscas de precios y la escasez.

¿Cómo funcionaría esta modificación en las aprobaciones recíprocas? Los investigadores dicen que la FDA podría aprobar medicamentos basándose en la evidencia de una aprobación previa por otra autoridad reguladora nacional que utilizara criterios estrictos.

"La FDA podría limitar el uso de este proceso recíproco de aprobación de medicamentos a los países que cuentan con autoridades reguladoras nacionales estrictas con buenos sistemas de seguridad, y que la FDA haya determinado que utilizan procesos equivalentes de aprobación de medicamentos genéricos", dice el estudio. "Las pocas áreas en las que hay diferencias significativas entre reguladores comparables, como la aprobación de medicamentos genéricos con un índice terapéutico estrecho, podrían excluirse del proceso recíproco. La aprobación recíproca también podría estar supeditada a que los fabricantes comenzaran el proceso para recibir la aprobación estándar de la FDA".

Planes previos para implementar un sistema de aprobaciones recíprocas, incluso con EMA o Health Canada, han suscitado dudas sobre la posibilidad de que "se vayan reduciendo los estándares", es decir, las empresas podrían determinar qué regulador es el más laxo en términos de estándares de aprobación y todas las solicitudes de medicamentos genéricos serían procesadas a través de ese único regulador.

Thomas Bollyky, investigador principal de salud global, economía y desarrollo en el Consejo de Relaciones Exteriores, explicó a *Focus*: "El riesgo de una 'reducción progresiva de estándares' puede manejarse con varias medidas. En primer lugar, las aprobaciones recíprocas deben limitarse a los fabricantes aprobados por reguladores pares no estadounidenses con sistemas de seguridad sólidos, según lo haya establecido la FDA haciendo una evaluación previa de la equivalencia de esos procesos de aprobación de medicamentos genéricos. En segundo lugar, la vía de aprobación recíproca debe diseñarse de manera que preserve el papel de la FDA en la aprobación de medicamentos genéricos".

La solicitud de este cambio se debe a que los investigadores descubrieron que la importación de tales medicamentos genéricos ayudaría a que "algo menos de la mitad [de productos genéricos] alcanzara el número mínimo de competidores genéricos que se necesitan para enfrentar periodos de escasez de medicamentos y aumentos sustanciales de precios", y a que tales aprobaciones recíprocas podrían ayudar a controlar el aumento de los precios y la escasez de medicamentos sin patente. Tal acuerdo también ampliaría el forjado entre la FDA y sus homólogas europeas para reconocer mutuamente las inspecciones de fabricación de medicamentos.

Y hay algunos dentro de la FDA que previamente tomaron la posición de que las aprobaciones recíprocas funcionarían en algunas circunstancias.

Paul Howard, ex director de política de salud del Manhattan Institute [un instituto conservador], actualmente es asesor sénior del comisionado de la FDA Scott Gottlieb, escribió en 2014 un artículo titulado: "Si un medicamento es lo suficientemente bueno para los europeos, también lo es para nosotros".

Los senadores Charles Grassley (R-IA), John McCain (R-AZ) y Amy Klobuchar (D-MN) también buscaron formas de acelerar la importación de medicamentos sin patente de Canadá, aunque los comisionados anteriores de la FDA lo impidieron por sus consecuencias para la seguridad.

Ejemplos

Los investigadores también señalan varios ejemplos específicos de cuándo funcionaría un sistema recíproco de aprobación. Por ejemplo, para el albendazol, un fármaco antiparasitario de amplio espectro, no hay versiones genéricas aprobadas por la FDA, pero hay tres genéricos aprobados por reguladores de medicamentos no estadounidenses.

También notaron que la nitisinona, que trata la tirosinemia hereditaria tipo 1, y la nabilona, que trata las náuseas y los vómitos inducidos por la quimioterapia, son medicamentos que no cuentan con genéricos aprobados por la FDA y en cambio hay

cuatro o más genéricos aprobados por reguladores no estadounidenses.

"Es probable que sea más rápido y más eficiente para los fabricantes de un medicamento ya aprobado ampliar la producción para abastecer al mercado estadounidense que esperar a que otro fabricante ingrese al mercado obteniendo la aprobación de la FDA y construyendo capacidad de producción", escribieron. "Tal sistema también permitiría a los pacientes de EE UU acceder a medicamentos fabricados por compañías anteriormente no aprobados por la FDA que de otro modo podrían haber sido reuenteros a procesar una solicitud de comercialización a través de la FDA por su costo. Por lo tanto, la posibilidad de competencia internacional para los medicamentos genéricos en EE UU reduciría el riesgo y la duración de los periodos de escasez, y disminuiría la capacidad de los fabricantes de imponer grandes aumentos de precios a los medicamentos genéricos con competencia limitada de EE UU".

Referencias

Gupta R, Bollyky TJ, Cohen M, Ross JS, Kesselheim AS. Affordability and availability of off-patent drugs in the United States—the case for importing from abroad: observational study *BMJ* 2018;360:k831; <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.k831>

EE UU. **NIH anuncia política de inclusión a lo largo de toda la vida** (*NIH Announces Inclusion Across the Lifespan Policy*)
Ver en Boletín Fármacos: Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Ensayos Clínicos, Regulación Registro y Diseminación de Resultados

Mike Lauer

NIH, 24 de enero de 2018

<https://nexus.od.nih.gov/all/2018/01/24/nih-announces-inclusion-across-the-lifespan-policy/>

Traducido por Salud y Fármacos

EE UU. **El gobernador de Nueva Jersey, Christie, introduce regulación para limitar las relaciones entre médico y la industria farmacéutica** (*New Jersey Governor Christie introduces regulation to cap physician-pharma relationships*)
Policy and Medicine, 6 de septiembre de 2017

<http://www.policymed.com/2017/09/christie-introduces-regulation-to-cap-physician-pharma-relationships.html>

Traducido por Salud y Fármacos

El gobernador de Nueva Jersey, Chris Christie, durante los últimos días de su mandato aprobó una regulación para limitar la cantidad de dinero que los médicos pueden obtener de las compañías farmacéuticas, un tema ya muy regulado, a US\$10,000 por año.

La regulación

Además del límite de US\$10.000 anuales que los médicos pueden cobrar de la industria farmacéutica, los prescriptores no pueden aceptar ciertos obsequios, como entretenimiento y comidas lujosas (hay una excepción que permite cuatro comidas al año de menos de US\$15). El límite de US\$10.000 excluye la compensación por hablar en eventos de educación continua.

Las nuevas regulaciones detallan los diferentes tipos de servicios, como hablar en eventos promocionales y acuerdos de consultoría, que los médicos y otros prescriptores pueden ofrecer a las compañías farmacéuticas. Según la oficina de Christie, todos los acuerdos y pagos tendrán que hacerse por escrito.

Según el comunicado de prensa, resumido por Nicodemo Fiorentino, G & M Health LLC, el proyecto de ley propone hacer lo siguiente:

- Prohibir que los prescriptores acepten (1) efectivo, (2) tarjetas de regalo, (3) entretenimiento, (4) artículos recreativos, (5) artículos para uso personal, y (6) pagos por la asistencia como personal no docente a actividades promocionales y eventos de educación continua;
- Establecer exenciones si los artículos de valor (incluyéndose las prohibiciones) son para beneficio de los pacientes o para la educación del prescriptor (por ejemplo, materiales educativos);
- Establecer estándares para los acuerdos de "servicios de buena fe" (por ejemplo, (1) hablar en actividades de promoción y eventos de educación continua, (2) participar en juntas asesoras y (3) acuerdos de consultoría);
- Exigir que los acuerdos de "servicio de buena fe" sean por escrito, incluyendo el monto en dólares y una "explicación" de cómo se relacionan con la experiencia del prescriptor;
- Limitar la compensación de los acuerdos de "servicio de buena fe" a un total de US\$10,000 por año calendario, en total, incluyendo los ingresos de todas las industrias; y
- Permitir y definir el valor (sin exceder US\$15 por comida) y la frecuencia (4 veces por cada industria) de comidas "modestas".

La regulación surge tras la publicación de un informe en 2016 de los Centros para Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) en NJ.com que mostró que las compañías farmacéuticas pagaron US\$69 millones a los médicos en Nueva Jersey, y dos tercios de ese dinero se destinaron a 300 médicos. Treinta y nueve médicos de Nueva Jersey recibieron al menos US\$200.000 según el comunicado de prensa. El informe describe cómo Insys, el fabricante de Subsys un aerosol de fentanilo, fue la compañía productora de opiáceos que gastó la mayor cantidad de dinero durante tres años, pero los pagos de los fabricantes de opiáceos disminuyeron significativamente entre 2015 y 2016.

Comisión Presidencial sobre Opiáceos

También es importante recordar que el gobernador Christie es presidente de la Comisión del Presidente Donald Trump para combatir la adicción a los medicamentos y la crisis de los opiáceos, que recientemente persuadió al presidente Trump de declarar la crisis de los opiáceos como emergencia nacional.

La primera regulación de este tipo

Mientras muchos otros estados han comenzado a implementar regulaciones sobre la interacción entre los médicos y las compañías farmacéuticas y de dispositivos médicos, Nueva Jersey es el primer estado en proponer topes a los ingresos médicos y regular a los propios médicos, no a las compañías farmacéuticas. Otros estados, como Massachusetts, Maine, Vermont y Minnesota, han impuesto diversas restricciones a las relaciones entre los profesionales y la industria, pero ninguno limita los ingresos. En su lugar, Massachusetts estableció un código de conducta que prohíbe ciertos tipos de pagos e interacciones entre las compañías farmacéuticas y de dispositivos

médicos y los profesionales de la salud de Massachusetts, así como el requisito de divulgar los pagos. Maine también limita a los regalos que los fabricantes y mayoristas de medicamentos y dispositivos médicos pueden dar a los profesionales.

Vermont prohíbe la mayoría de los obsequios y exige que los fabricantes de productos prescritos se registren en la Oficina del Procurador General y divulguen los gastos permitidos y los obsequios permitidos que se otorgan a los proveedores de atención médica de Vermont y a otros destinatarios. La ley también exige que los fabricantes divulguen la distribución de muestras a los proveedores de Vermont, incluyendo los paquetes de inicio y los cupones que permiten que un individuo reciba un producto prescrito de forma gratuita o con descuento.

Minnesota, uno de los primeros estados en prohibir ciertos pagos, limita la cantidad de obsequios que los fabricantes y mayoristas pueden ofrecer a los profesionales, pero los obsequios no deben exceder un límite anual de US\$50. Hay excepciones para varios artículos que no se considerarán obsequios, incluyendo muestras, patrocinio de conferencias médicas o reuniones profesionales, honorarios y otros gastos razonables para los profesionales que dan conferencias / o hablan en reuniones profesionales o educativas, proveen servicios de consultoría, escriben o evalúan materiales educativos, y salarios y otros beneficios para los empleados.

Otros estados han implementado recientemente leyes similares, cuyos resúmenes se pueden encontrar aquí (http://www.ehcca.com/presentations/discsummit5/wisor_pc1.pdf).

Declaraciones de los funcionarios de Nueva Jersey

Christie dijo que la regulación responde a la preocupación que hay de que la industria pueda estar influyendo en los tratamientos: "Si bien la gran mayoría de los médicos atienden a sus pacientes de manera honorable y profesional, su conocimiento acerca de muchos de los medicamentos que prescriben proviene con demasiada frecuencia de los representantes farmacéuticos, quienes podrían no estar siempre proporcionando un análisis objetivo del impacto de los medicamentos en los enfermos y en la sociedad", dijo Christie en un comunicado. "Esta norma nos ayudará a saber si hay influencias inadecuadas en las prescripciones de medicamentos".

"Los médicos que recetan medicamentos deben estar motivados solo por lo que es mejor para sus pacientes y nunca por los incentivos financieros que les proporciona la industria farmacéutica", dijo el Fiscal General Chris Porrino. "La norma prohibirá a los médicos establecer relaciones financieras inapropiadas con compañías farmacéuticas que fabrican opiáceos altamente adictivos. También proporciona a nuestras juntas directivas estándares exigibles para que los médicos que violan esa norma den explicaciones".

El senador estatal Joseph Vitale, demócrata de Middlesex, dijo que la propuesta era un paso en la dirección correcta, pero dijo que US\$10,000 aún era demasiado alto. "US\$10,000 sigue siendo una gran cantidad de dinero", dijo Vitale. "¿Por qué no limitarlo a US\$100 o US\$200?"

Sin embargo, Vitale señaló que le gustaría ver que la propuesta es debatida en la legislatura, algo en que muchos del partido político de Christie (republicanos) insistieron cuando se trataba de implementar la Ley de Cuidado Asequible de la Administración Obama. Como hemos visto una y otra vez, muchos políticos pueden discutir cualquier lado de la moneda, dependiendo de quién está a cargo.

Audiencia pública

La nueva regulación que se presentó la semana pasada a la Oficina de Derecho Administrativo y que se publicará el 2 de octubre de 2017 en el Registro de Nueva Jersey debe someterse a una audiencia pública antes de su implementación, pero eso no significa necesariamente que se introduzcan cambios. Se espera que la audiencia pública se celebre el 19 de octubre de 2017 en la Sala Monmouth de la División de Asuntos del Consumidor en Newark.

Bajo Trump, las empresas estadounidenses enfrentan dificultades de comercio. Otras naciones están avanzando en el acuerdo del TPP, sin las disposiciones que EE UU. ¿Irá mejor con el TLCAN? (Under Trump, U.S. companies face a rough road on trade. Other nations are plowing ahead on the TPP deal, without the provisions America wanted. Will NAFTA go any better?)

Michael Grunwald

Político, 21 de noviembre de 2017

<https://www.politico.com/magazine/story/2017/11/21/trump-nafta-trans-pacific-partnership-companies-trade-215851>

Traducido y abreviado por Salud y Fármacos

En octubre de 2015, cuando el presidente Barack Obama esperaba que el Congreso ratificara rápidamente el recién firmado acuerdo comercial de la Asociación Transpacífico, invitó a los líderes de la industria farmacéutica a la Casa Blanca. La industria se había convertido en un obstáculo clave para el mayor acuerdo de libre comercio de la historia, insistían en que el TPP no brindaba suficiente protección para los medicamentos biológicos.

De hecho, los negociadores de Obama ya habían luchado arduamente para proteger a los fabricantes de medicamentos de EE UU en el acuerdo del TPP, asegurando protecciones a las que casi todos los otros 11 países del TPP se opusieron. Para los medicamentos biológicos, habían obtenido ocho años de exclusividad en el mercado, protegiendo a los productos de marca estadounidenses de la competencia de las imitaciones genéricas.

Los grupos de ayuda a nivel global denunciaron esta cláusula por tratarse de un regalo a las corporaciones que limitaría el acceso a los medicamentos en muchos países. Pero la industria farmacéutica seguía exigiendo 12 años de exclusividad en Asia, para igualar las protecciones que ya tenía en EE UU, y los republicanos del Senado se negaban a ratificar TPP sin la anuencia de la industria.

En la reunión en el Roosevelt Room, Obama argumentó a favor de que los líderes farmacéuticos aceptaran la oferta: los ocho años que recibirían bajo el TPP eran una opción mucho mejor que los cero años que tendrían sin él, y su administración no

podría extraer un mejor trato si intentara reabrir las negociaciones. Los representantes de la industria no mostraron su desacuerdo con ningún punto. Pero dijeron que se opondrían al acuerdo comercial, a pesar de que era mejor que el status quo.

"Entonces, ¿qué quieren que haga?" preguntó Obama con frustración.

"Todo el mundo bajo la cabeza y miró sus zapatos", recordó un asistente.

En última instancia, el Congreso no aprobó el TPP, y el presidente Donald Trump se retiró formalmente del pacto en enero. Ahora el acuerdo está avanzando, pero sin EE UU (ya se ha firmado), y sin 20 disposiciones que originalmente fueron incluidas a instancias de EE UU. Una de las disposiciones que eliminaron las 11 naciones restantes fueron los ocho años de exclusividad para los productos biológicos. Lo que la industria farmacéutica obtuvo, al final, fue cero.

Mientras EE UU renegocian el Tratado de Libre Comercio de América del Norte con Canadá y México (TLCAN) esta semana, la administración de Trump se enfrenta ahora a su propia versión del desafío de los productos biológicos, multiplicada de manera salvaje. Los negociadores estadounidenses han exigido una serie de concesiones que, según ellos, son necesarias para mejorar lo que el presidente ha calificado como "el peor acuerdo comercial jamás alcanzado", y Trump ha amenazado con abandonar TLCAN si no se cumplen las demandas. Pero los acuerdos comerciales multilaterales suelen ser más sobre compromisos mutuamente dolorosos que tácticas autoritarias, y los partidarios del libre comercio señalan al TPP como evidencia de que los países que abandonan la mesa tienden a agregarse al menú.

Nunca obtienes todo lo que quieres en estas ofertas. Debes estar dispuesto a negociar", dice Wendy Cutler, quien ayudó a negociar el TPP como representante comercial adjunto de los EE UU en la administración de Obama. "Cuando eres demasiado codicioso, puedes terminar sin nada".

La disputa sobre los productos biológicos puede sonar misteriosa, pero incluso los acuerdos comerciales más grandes son solo colecciones de problemas misteriosos. Y las apuestas financieras son enormes. Los medicamentos biológicos son un gran motor de crecimiento para las farmacéuticas, una industria que dice que invirtió casi US\$60.000 millones en investigación y desarrollo en los EE UU en 2015, y que genera 4,5 millones de empleos [Nota de los editores de Salud y Fármacos: solamente un 15-18% de los gastos de las farmacéuticas se invierten en I & D de medicamentos]. Dicen que los fabricantes tendrían menos incentivos para desarrollar medicamentos biológicos de marca como Avastin para el cáncer o Humira para las enfermedades autoinmunes si no se les garantizara un largo período de protección de los imitadores. Los críticos de la industria dicen que sus protecciones de monopolio simplemente protegen sus ganancias enormes al tiempo que restringen el acceso a medicinas que salvan vidas; el costo anual de los productos biológicos va desde más de US\$40.000 para medicamentos contra la fibrosis quística y la hepatitis C, hasta medicamentos que cuestan más de US\$500.000 por año para tratar enfermedades muy raras. Los medicamentos genéricos son mucho más asequibles, y representan casi nueve de cada diez

recetas en los EE UU, pero apenas uno de cada cuatro dólares gastados.

Los negociadores comerciales a menudo defienden los intereses de sus principales exportadores, y las exportaciones farmacéuticas de los EE UU superan los US\$50.000 millones al año. Así que los negociadores TPP de Obama intentaron ayudar a la industria farmacéutica a ampliar su presencia en la Cuenca del Pacífico, argumentando de forma tan agresiva que en julio de 2015 se filtró un borrador del TPP a Politico que exponía cómo, en palabras de un crítico de la industria, "hay muy poca distancia entre lo que industria farmacéutica quiere y EE UU exige". La disputa por los productos biológicos fue uno de los tres problemas más espinosos -junto con los productos lácteos y los automóviles- que arrastró las negociaciones del TPP hasta otoño, lo suficiente para que la ardiente retórica populista de Trump y Bernie Sanders, redujera el apoyo al acuerdo entre los republicanos y los demócratas. Incluso Hillary Clinton, que había elogiado al TPP como secretaria de Estado, se manifestó en contra de la versión final, temerosa de que, de lo contrario, los sindicatos demócratas respaldaran a Sanders.

Aun así, los líderes republicanos del Senado generalmente respaldan los acuerdos de libre comercio, y los asesores de Obama creían que tenían los votos para aprobar el TPP. Pero el presidente de Finanzas del Senado, Orrin Hatch (Republicano-Utah) dejó en claro que el acuerdo no iba a ninguna parte, porque quería 12 años de exclusividad para los productos biológicos. Ese no fue el único obstáculo a su aprobación rápida; el líder mayoritario del Senado Mitch McConnell (Republicano-Ky.) tuvo problemas con las disposiciones entorno al tabaco, y algunos republicanos habrían estado felices de retrasar el trato hasta que un presidente republicano como Jeb Bush o Marco Rubio pudiera firmarlo. Pero el retraso por las disposiciones farmacéuticas resultó ser mortal, porque para cuando Trump se convirtió en el candidato del partido, los senadores republicanos no iban a ratificar un tratado que Trump odiaba.

Un asesor republicano dijo que los negociadores de Obama solo deberían culparse a sí mismos, porque deberían haber exigido 12 años de exclusividad para productos biológicos, en lugar de señalar que estaban abiertos a la negociación. "Podrían haber empujado más duro", dijo el ayudante. "Dejaron claro que esta no era su principal prioridad". El asistente dijo que el que las naciones restantes del TPP no retuvieran protecciones para los productos biológicos era decepcionante, pero dijo que erosionar el estándar de 12 años habría sentado un terrible precedente para futuros acuerdos comerciales, disminuyendo el incentivo de las compañías biotecnológicas y farmacéuticas de EE UU para invertir cientos de millones de dólares en la investigación de un medicamento que quizás nunca llegue al mercado.

"Se suponía que TPP era un acuerdo de vanguardia para la propiedad intelectual. Un poco mejor que el status quo no es lo suficientemente bueno", dijo el asistente. "Es triste que los otros países del TPP retrocedan, pero de esta manera conservamos la flexibilidad para luchar por estándares más altos en el futuro".

Una portavoz de la industria farmacéutica se negó a comentar, pero señaló el sitio web del grupo y sus comentarios sobre las conversaciones sobre el TLCAN, que enfatizan cómo las protecciones de la propiedad intelectual en el extranjero

promueven la innovación para salvar vidas. Y a pesar de que el presidente Trump ha prometido rebajar los precios de los medicamentos porque los precios que las empresas farmacéuticas ponen son "un robo a mano armada", sus negociadores del TLCAN están ahora presionando por los 12 años de exclusividad para los productos biológicos que las farmacéuticas querían, y no pudieron obtener en el TPP.

Algunos críticos de la industria sospechan que la principal razón por la que la industria farmacéutica ha insistido tanto en 12 años de exclusividad para productos biológicos en los acuerdos comerciales tiene sus raíces en la política interna: evitar retrocesos en el estándar de 12 años establecido por el Congreso para los productos biológicos en EE UU. Una vez, Obama propuso en su presupuesto reducir el período de exclusividad a siete años, una medida que habría reducido los costos para los consumidores y los contribuyentes y las ganancias para la industria. En su primer año en el cargo, Trump ha evitado importantes batallas con la industria farmacéutica, y recientemente nominó a un ejecutivo de Eli Lilly para ser su próximo secretario de Salud y Servicios Humanos.

"Lo que realmente les importa a las compañías farmacéuticas es mantener su monopolio en el mercado de EE UU, anclando estos precios insostenibles", dice María Fabiana Jorge, una consultora de comercio que ha representado a los fabricantes de medicamentos genéricos.

¿Puede Trump hacerlo mejor con el TLCAN? Los expertos en comercio global dicen que no hay forma de que México o Canadá acepten 12 años de exclusividad para los costosos medicamentos biológicos, solo uno entre una letanía de temas que la administración Trump parece estar exigiendo y que probablemente serán rechazados. El presidente escribió un libro sobre el arte del negociar cuando trabajaba en bienes raíces en Manhattan, y dejó en claro que cree que jugar duro es siempre la mejor manera de forzar a los socios negociadores que son reacios a hacer concesiones. Él ve las negociaciones como juegos en los que los fuertes dictan los términos a los débiles.

Pero se supone que el comercio global es un juego en donde todos ganan, donde la promesa de ganancias económicas para ambas partes impulsa acuerdos que a menudo conllevan riesgos políticos. Y la desaparición del TPP es un recordatorio de que jugar duro tiene sus límites si el objetivo final es llegar a un acuerdo. Mientras más se prolonguen las negociaciones, y cuanto más se acerquen las elecciones, más difícil será completarlas. Y cuando los negociadores hacen demandas intransigentes que sus homólogos no pueden cumplir, el resultado habitual es un callejón sin salida que no proporciona beneficios a nadie. "En algún punto, se debe ser realista sobre lo que se puede lograr y lo que nunca va a suceder", dice Cutler. "De lo contrario, nunca llegarás al sí".

La quinta ronda de conversaciones sobre el TLCAN ya está en marcha, y el equipo de Trump ha realizado una letanía de exigentes demandas sobre lácteos, autos, compras gubernamentales, resolución de disputas y más, que nadie espera que México o Canadá acepten. Las perspectivas de un terreno común se volverán cada vez más sombrías a medida que se acerquen las elecciones mexicanas el próximo verano, reduciendo aún más el deseo de los políticos mexicanos de hacer

concesiones a un presidente que quiere aislar a su país a expensas de ellos.

Los fabricantes de autos, agricultores y otros grupos empresariales de EE UU han instado a Trump a adoptar un enfoque más realista entorno al TLCAN. Pero sigue siendo el político que tuvo la desfachatez de cerrar sus mítines con "No siempre se puede obtener lo que se quiere" por los Rolling Stones. Ya se ha alejado del TPP, a pesar de tener el apoyo de los negociantes, así como del acuerdo climático global de París. Ya ha amenazado con alejarse del TLCAN, al que ha llamado "el peor acuerdo que haya habido". No parece estar tan interesado en llegar al sí.

EE UU. Carta al representante comercial de EE UU respecto a la inclusión de Malasia en la Lista Especial 301 (*Letter to USTR re Malaysia Special 301*)

James Love

KEI, 15 de marzo de 2018

<https://www.keionline.org/27267>

Traducido por Salud y Fármacos

14 de marzo de 2018

The Honorable Robert Lighthizer
United States Trade Representative
Executive Office of the President
600 – 17th Street, NW
Washington DC 20508
RE: Malaysia / Special 301

Estimado Embajador Lighthizer:

Uno de los países que PhRMA, NAM y otros han seleccionado para su inclusión en la lista especial 301 es Malasia, como represalia por la concesión de una licencia obligatoria por las patentes de hepatitis C en septiembre de 2017. KEI quisiera ofrecer algunos comentarios sobre este caso, y explicar por qué no merece sanciones por parte del gobierno de EE UU.

1. La licencia obligatoria de Malasia y las licencias voluntarias de Gilead permiten la producción genérica de sofosbuvir. La licencia obligatoria de VHC de Malasia es inusual en el sentido de que fue emitida después de que Gilead, una compañía estadounidense que posee varias patentes sobre regímenes de tratamiento de VHC basados en sofosbuvir, anunciara que ampliaría el área geográfica para su licencia voluntaria para incluir a Malasia. Gilead hizo ese anuncio el 23 de agosto de 2017 a través de Twitter y en un blog publicado en linkedin a fines de agosto.



Funcionarios del Ministerio de Salud han dicho a varias personas que en ese momento nunca se les proporcionó ningún aviso oficial sobre la licencia voluntaria. Una copia de la licencia

voluntaria está ahora disponible en la página web de Gilead y parece haber sido publicada el 20 de noviembre de 2017.

Entre el anuncio del 23 de agosto de 2017 en Twitter y el acuerdo revisado del 20 de noviembre de 2017, el gobierno de Malasia emitió una licencia obligatoria. Un comunicado de prensa del Ministro de Salud emitido el 20 de septiembre de 2017 describió la acción como una autorización para adquirir versiones genéricas de sofosbuvir para "uso exclusivo en instalaciones gubernamentales (Hospitales del Ministerio de Salud y las Fuerzas Armadas), por lo que en la fase inicial solo será ofrecido en 12 Hospitales de MOH." [1].

Lo que el Ministerio de Salud de Malasia describió es una autorización más restringida que lo que Gilead ha autorizado en su licencia voluntaria del 20 de noviembre de 2017. Por ejemplo, la licencia de Gilead cubre varios medicamentos adicionales que se usan en combinación con Sofosbuvir.

Según Fifi Rahman, escribiendo en IP-Watch, el gobierno de Malasia había estado considerando una licencia obligatoria desde el primer trimestre de 2017, después de no haber podido negociar precios más favorables o su inclusión en la licencia voluntaria de Gilead VHC en 2016 [2]. Sin duda, Gilead era consciente del avance en la propuesta de licencia obligatoria, y esto probablemente motivó el anuncio en agosto de que Malasia se incluiría en la licencia voluntaria.

Gilead estaba lo suficientemente distraído por sus otros intereses comerciales que no proporcionó ningún detalle significativo de inmediato. KEI recibió una carta de Gilead con fecha del 12 de septiembre de 2017, en la que se delinean algunos de los términos, pero también explicaban algunos detalles importantes, como las medidas sobre el desvío, que debían resolverse.

Sería extraño que el USTR sancionara a Malasia por autorizar la adquisición de versiones genéricas de sofosbuvir cuando esto es exactamente lo que también autoriza Gilead. No hace ningún daño, no hay una situación desagradable, pero algunas asociaciones comerciales están agitadas porque un tweet de Gilead en agosto no fue suficiente para retrasar el anuncio de la licencia obligatoria. En el gran esquema de cosas, es sorprendente que el USTR haya interrogado a los diplomáticos malasios sobre los detalles. Su personal ¿no tiene asuntos más urgentes de qué preocuparse?

2. Todos han estado en pie de guerra por el precio de sofosbuvir de Gilead. Desde el momento en que Gilead anunció el precio inicial de US\$1.000 por pastilla de sofosbuvir, se desató un gran debate sobre su precio y los precios de los medicamentos en general. El Senado de EE UU ha llevado a cabo una investigación sobre los precios de sofosbuvir, al igual que varias organizaciones líderes de noticias. Una búsqueda en Google con los términos "precio excesivo sovaldi" produce 400.000 sitios.

Muchos gobiernos han actuado o han considerado tomar medidas para abordar el precio del sofosbuvir. Suiza anunció que liberalizaría las normas sobre la importación personal de versiones genéricas. Italia usó la amenaza de una licencia obligatoria para obtener concesiones de precios. Colombia y Chile están considerando emitir licencias obligatorias. 18 miembros de la Cámara de Representantes de EE UU han pedido

al Secretario Azar que use 28 USC 1498 para obtener versiones genéricas asequibles del medicamento. Un Comité del Senado está considerando propuestas para hacer cambios a 28 USC 1498 y facilitar que el Departamento de Asuntos de Veteranos use licencias obligatorias en EE UU. Los gobernadores de Luisiana y Nueva York han investigado las posibilidades de emitir licencias obligatorias, al igual que los funcionarios del sistema penitenciario federal. Algunos académicos han propuesto que EE UU compren todas las acciones de Gilead, a fin de obtener versiones más asequibles del medicamento. Lo que Malasia ha hecho es lo que muchos gobiernos están considerando hacer.

3. Los precios de sofosbuvir son excesivos. Sofosbuvir es un medicamento efectivo, pero el rendimiento sobre la inversión es excesivo. Entre 2014 y 2017, Gilead obtuvo US\$55.500 millones por medicamentos contra el VHC basados en sofosbuvir, incluyendo US\$19.000 millones en 2015. Conviene frenar el monopolio de precios de este medicamento, que ha creado estrés financiero para los sistemas de salud en todo el mundo, incluyendo EE UU.

4. Sofosbuvir se descubrió con una subvención del gobierno. La invención de sofosbuvir fue parcialmente financiada por el gobierno de EE UU, un hecho que los inventores ocultaron. En una carta del 14 de marzo de 2018 dirigida al Secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS), Alex Azar, se solicita que haga una investigación sobre la omisión de informar que habían recibido fondos del NIH al solicitar la patente estadounidense 7,964,580. Esta es la primera patente del Libro naranja de la FDA para todos los medicamentos basados en sofosbuvir para el VHC de Gilead. KEI solicita al gobierno federal que recupere el título de la patente, o que use un derecho a la patente libre de regalías para que las licencias obligatorias de los tratamientos combinados de sofosbuvir sean más factibles según la legislación vigente de EE UU. A menos que eso suceda, EE UU no podrán poner el tratamiento a disposición de todas las personas infectadas por el VHC.

5. Malasia debería emitir más licencias obligatorias para abordar las disparidades en el acceso a nuevos medicamentos contra el cáncer y otras enfermedades. Al presionar a Malasia sobre las licencias obligatorias de sofosbuvir probablemente pretendan más bien impedir que Malasia otorgue licencias obligatorias para medicamentos con precios excesivos para cáncer y para las enfermedades raras que proteger a Gilead. Pero la consecuencia de tal presión es un apoyo moralmente repugnante al acceso desigual a medicamentos que salvan vidas y al sufrimiento innecesario y las muertes prematuras. EE UU necesita elevar esta discusión y no complacer a los lobbies de las compañías farmacéuticas.

Sinceramente
James Love
Knowledge Ecology International

Referencias

1. Press Statement Minister of Health 20th September 2017 – Implementation of the Rights of Government for Sofosbuvir Tablet to Increase Access for Hepatitis C Treatment in Malaysia.
2. Malaysia Inclusion In Gilead Voluntary Licence – A Product Of Compulsory Licence Pressure, August 24, 2017. IP-Watch

EE UU. A instancias de la industria de medicamentos opiáceos, el Congreso socavó a la DEA (*At the behest of the opioid drug industry, Congress undermined the DEA*)
Worst Pills Best Pills Newsletter, diciembre de 2017
Traducido por Salud y Fármacos

Una investigación conjunta reciente de The Washington Post y 60 Minutes de CBS reveló que en 2016, en medio de la epidemia mortal de sobredosis de opiáceos en EE UU, el Congreso aprobó una ley peligrosa que despojó efectivamente a la Drug Enforcement Agency (DEA) de una de sus herramientas más fuertes: la autoridad para bloquear de inmediato el flujo de analgésicos opiáceos de venta con receta desde los distribuidores de medicamentos al por mayor a los médicos y farmacéuticos corruptos que venden estos medicamentos al mercado negro [1]. La fuerza impulsora detrás de esta legislación fue una campaña de cabildeo de varios millones de dólares orquestada por la industria de los opiáceos.

Los distribuidores de medicamentos al por mayor hacen de intermediarios entre las compañías farmacéuticas que fabrican medicamentos y las farmacias y clínicas que los dispensan a los pacientes. Según la Ley de Sustancias Controladas de 1970, las compañías farmacéuticas, incluyendo los distribuidores mayoristas, deben informar a la DEA sobre cualquier pedido de opiáceos inusualmente grande o sospechoso [2]. Estos pedidos a menudo indican una desviación ilegal de opiáceos.

Las empresas que no cumplan con estos requisitos pueden recibir una multa e incluso pueden perder la licencia de la DEA para fabricar o distribuir opiáceos. En los casos más atroces, la DEA puede ordenar a una compañía que suspenda inmediatamente todos los envíos de opiáceos con el argumento de que constituyen un "peligro inminente" para la comunidad [3].

Según The Washington Post, la industria farmacéutica lanzó una campaña multifacética para debilitar el poder de la DEA sobre los distribuidores mayoristas de medicamentos [4]. Una parte importante de esta campaña consistió en presionar a legisladores clave para patrocinar legislación favorable a la industria que haría casi imposible que la DEA pudiera emitir órdenes de suspensión inmediata. Comités de acción política vinculados a la industria donaron al menos US\$1,5 millones a 23 miembros del Congreso que patrocinaron o copatrocinaron varios proyectos de ley entorno al poder de la DEA. La industria también gastó millones más cabildeando en el Congreso para aprobar dicha legislación.

La inversión de la industria en el Congreso finalmente dio sus frutos. Sin llamar la atención, ambas cámaras del Congreso aprobaron por unanimidad un proyecto de ley que satisfacía a la industria, y el presidente Obama lo promulgó el 19 de abril de 2016 [5]. The Washington Post informó que un "alto funcionario de la DEA dijo que la agencia se había opuesto al proyecto de ley durante años por la creciente presión de miembros clave del Congreso y grupos de presión de la industria. Pero la DEA perdió la batalla y finalmente se vio obligada a aceptar un acuerdo que no quería" [6].

Las revelaciones de The Washington Post y "60 Minutes" provocaron una indignación pública justificada. A menos que quiera seguir siendo cómplice en las muertes prevenibles por

opiáceos, el Congreso debe derogar rápidamente la ley de 2016 y restablecer la autoridad de la DEA, colocando así los intereses de las comunidades devastadas por la epidemia por sobredosis de opiáceos antes que los intereses de la codiciosa industria farmacéutica.

Referencias

1. Higham S, Bernstein L. The drug industry's triumph over the DEA. October 15, 2017.. Accessed October 16, 2017.
2. *Ibid.*
3. *Ibid.*
4. *Ibid.*
5. Congress.gov. S.483 - Ensuring Patient Access and Effective Drug Enforcement Act of 2016. <https://www.congress.gov/bill/114th-congress/senate-bill/483/actions>. Accessed October 17, 2017.
6. Higham S, Bernstein L. The drug industry's triumph over the DEA. October 15, 2017. https://www.washingtonpost.com/graphics/2017/investigations/dea-drug-industry-congress/?tid=ai&utm_term=.728d9a2c611c. Accessed October 16, 2017.

EE UU. La administración Trump y los precios de los medicamentos

Salud y Fármacos, 5 de abril de 2018

Durante la campaña electoral, el ahora presidente Donald Trump, prometió controlar el precio de los medicamentos. Una política que cuenta con apoyo bipartidista y de la mayoría de los residentes en EE UU, y que debería ser relativamente fácil implementar. Sin embargo, hasta ahora, se ha hecho muy poco y no es por falta de ideas. Un programa del Memorial Sloan Kettering Cancer Center ha catalogado las propuestas de ley para reducir el costo de los medicamentos (Ver <https://drugpricinglab.org/tools/dpl-policy-tracker/>) [1].

Los observadores, y el mismo Donald Trump atribuyen esta parálisis al poderoso lobby de la industria farmacéutica. El 20 de marzo de 2017, Trump dijo que quizás los altos precios se debían a las contribuciones a las campañas electorales y puntualizó que muchos se están enriqueciendo, y al día siguiente, según datos de Kaiser Health News, las compañías farmacéuticas dieron más dinero para las campañas políticas que en cualquier otro día de 2017 [2].

El 21 de marzo, ocho comités de acción política (political action committees o PACs)* de la industria farmacéutica hicieron 134 contribuciones a 77 políticos, por un total de US\$279.400. Los destinatarios eran miembros del Senado y del Congreso de ambos partidos. La segunda donación más alta ocurrió el 20 de junio de 2017, y fue por un total de US\$203.500 [2].

Si bien los PACs tienen diferentes estructuras y protocolos, pueden movilizarse rápidamente para repartir dinero entre los legisladores. El PAC de Merck donó US\$148.000 a 60 candidatos; el que más recibió, fue el vocero del Congreso Paul Ryan (US\$15.000), seguido del Senador Tom Carper, demócrata de Delaware que es miembro del Comité de Finanzas del Senado. Una vocera de Merck, Claire Gillespie afirmó que las donaciones no estaban condicionadas [2].

En general, los PACs donan cuando se está discutiendo alguna acción legislativa o del ejecutivo, y también reaccionan a las

opiniones que los políticos expresan en público. Según información del gobierno federal, durante la primera mitad del 2017, Merck invirtió US\$242.500 en contribuciones para campañas electorales y US\$3,7 millones en cabildeo. Merck produce el antidiabético Januvia, el medicamento para el cáncer Keytruda y la vacuna para el herpes zoster Zostavax, y reaccionó a las críticas por el aumento de los precios. Merck dijo en su página web que, desde el 2010, los precios habían estado subiendo anualmente entre el 7,4% y el 10,5% y los descuentos habían aumentado [2].

El gobierno federal no tiene información que vincule las donaciones con la toma de posiciones políticas, pero todo indica que el objetivo es lograr que los legisladores favorezcan los intereses de los donantes. Los temas por los que la industria farmacéutica ha cabildeado con mayor intensidad han sido la reforma fiscal y los precios de los medicamentos [2].

Por otra parte, muchos dudan de la sinceridad del presidente Trump cuando habla de regular a la industria farmacéutica y controlar los precios de los medicamentos, y señalan que ha nombrado a muchos exfuncionarios de la industria para ocupar puestos claves de su gobierno. El director de la FDA, Scott Gottlieb, ha invertido mucho en la industria farmacéutica y fue asesor de GSK y Bristol-Myers Squibb. Un Consejero Senior del Departamento de Salud, Keagan Lenihan, provenía de una compañía de cabildeo para la distribuidora McKesson. El jefe de personal del Departamento de Salud, Lance Leggit, hasta el año pasado había estado cabildeando para varias compañías farmacéuticas. Joe Grogan, responsable de regulación en salud en la Oficina de Gestión y Presupuesto, fue cabildero para Gilead, y el mismo secretario de Salud, Alex Azar, trabajó durante más de una década para Eli Lilly [3], como vicepresidente senior y en 2009 fue nombrado presidente. El Dr Azar trabajaba para Eli Lilly cuando se triplicó el precio de la insulina Humalog [4], de US\$2.657,88 al año a US\$9.172,8. Cuesta creer que todos estos ejecutivos quieran enfrentarse a la industria y controlar los precios de los medicamentos, pero algunos republicanos, incluyendo Grogan, opinan lo contrario y dicen estar más capacitados para enfrentarse con la industria y lograr precios más baratos porque están familiarizados con los valores y formas de pensar de esas corporaciones [3].

Esta es la primera vez que el gobierno estadounidense ha reclutado a tantos ejecutivos directamente del sector privado. Durante los últimos 30 años, todos los secretarios de salud habían trabajado por el Congreso o en otra agencia gubernamental, excepto Donna Shalala (administración Clinton) y Louis Sullivan (administración de George H W Bush), que provenían del mundo académico, no de la industria [3]. Algo parecido sucede con los comisionados de la FDA que provenían del mundo académico o médico, del sector sin ánimo de lucro, o de otra posición gubernamental. Lo mismo se puede decir de los ejecutivos del Centro de Medicare y Medicaid (CMS), donde solo uno de los 15 ejecutivos que han dirigido la agencia desde 1985 provenía del sector privado. Se trata de Tom Scully que había trabajado para la Federación de hospitales americanos, un grupo comerciales de hospitales con ánimo de lucro. Ninguno de los que han trabajado como directores del CDC durante los últimos 30 años provenía directamente de la industria [3].

El presidente George W. Bush contrató a un cabildero que había trabajado para Biogen, Eli Lilly y Pfizer como asesor de políticas de salud y a una cabildera de PhRMA como vicesecretaria adjunta de planificación y evaluación [3]

El presidente Obama prohibió que personas con historia de trabajo reciente como cabilderos trabajaran en su administración. Sin embargo, fue criticado cuando contrató a Bill Schultz como abogado general del Departamento de Salud porque dos años antes de trabajar en el gobierno de Obama había cabildeado en nombre de Barr Laboratories y otras firmas farmacéuticas. También Liz Fowler, quien ocupó varios cargos en el Departamento de Salud y en la Casa Blanca, había cabildeado previamente para la aseguradora Wellpoint, ahora Anthem. Y, finalmente, un excabildero de Monsanto, Michael Taylor, fue nombrado para supervisar la seguridad alimentaria en la FDA [3].

La prohibición de cabildeo de Trump debilitó algunas de las reglas de su antecesor. Ahora, cabilderos recientes como Grogan, Lenihan y Leggit pueden unirse a la administración siempre que durante dos años no trabajen en ninguno de los temas por los que habían estado cabildeando. Ninguno de ellos habría sido contratado por Obama.

Trump también ha conservado la práctica de la era de Obama de otorgar exenciones éticas a algunos individuos, aunque no las ha divulgado tanto como Obama. Según informes de verano de 2017, Leggit y Lenihan tienen exenciones en los archivos que aparecen en el sitio web de la Casa Blanca. Sin embargo, a partir de esta semana, los archivos de la Casa Blanca no incluyen sus nombres, ni los de Grogan, entre aquellos con exenciones de ética.

Según el Washinton Post, Trump podría tener interés en bajar los precios de los medicamentos sin meterse con las compañías farmacéuticas [5]. A principios de noviembre, CMS finalizó la redacción de una normativa que reduce drásticamente lo que Medicare reembolsa a los hospitales por los medicamentos que compran a través de un programa de descuentos de 25 años. Este programa ha sido discutido en el Congreso porque dicen que se presta a que haya abusos y es el centro de una pugna entre la industria farmacéutica y los hospitales. La agencia propuso que los descuentos que se negocian entre las compañías farmacéuticas y los planes de salud beneficien directamente a los beneficiarios de Medicare Part D (la que paga los medicamentos). El objetivo de CMS es eliminar el incentivo para dispensar el medicamento que devengue mayores ingresos a la farmacia (que suelen ser los más caros) y promocionar el uso de medicamentos más baratos. Sin embargo, esta medida abarataría los costos de bolsillo, pero aumentaría las primas de los seguros de salud [5].

Los hospitales se apresuraron en llevar a corte el gobierno diciendo que esto dañaría sus ingresos y su capacidad para proveer servicios a los que no asegurados. Y la asociación de compañías de beneficios de farmacia (PBMs) se quejó de que aumentaría las cuotas de seguro y los beneficios de la industria farmacéutica. Pharma en cambio estuvo de acuerdo con la propuesta [5].

Hasta ahora, lo poco que ha hecho la administración Trump para bajar los precios ha afectado a los intermediarios (hospitales, farmacias, aseguradoras y médicos – por ejemplo, reduciendo lo que cobran los oncólogos que administran tratamientos), pero no ha tocado a la industria [5]. La única amenaza un poco más directa contra la industria ha sido la aceleración de la aprobación de medicamentos genéricos y biosimilares.

Nota

* En EE UU la cantidad que un ciudadano puede contribuir a un candidato político está limitada, en cambio las contribuciones de los PACS no tienen límites.

Referencias

1. Hancock J. Everyone wants to reduce drug prices. So why can't we do it? *The New York Times*, 23 de septiembre de 2017 <https://www.nytimes.com/2017/09/23/sunday-review/prescription-drugs-prices.html>
2. Lupkin S, Lucas E. Right after Trump blamed high drug prices on campaign cash, drugmakers gave more. *Kaiser Health News* September 27, 2017 <https://khn.org/news/right-after-trump-blamed-high-drug-prices-on-campaign-cash-drugmakers-gave-more/>
3. Mershon E. He rails against the drug industry. But Trump is turning to its ranks to fill his administration. *Stat News*, November 16, 2017 <https://www.statnews.com/2017/11/20/alex-azar-hhs-drug-industry/>
4. Editorial. Donald Trump nominates man whose firm tripled price of insulin to regulate drug companies. *Independent*, 19 de noviembre de 2017. <http://www.independent.co.uk/news/world/americas/us-politics/donald-trump-nominates-alex-azar-eli-lilly-who-tripled-price-of-insulin-to-regulate-drug-companies-a8062886.html>
5. Editorial. The Trump administration is taking on drug prices — but not drug companies. *The Washington Post*, 24 de noviembre de 2017 https://www.washingtonpost.com/news/wonk/wp/2017/11/24/the-trump-administration-is-taking-on-drug-prices-but-not-drug-companies/?utm_term=.a2443c964480

La coalición de inversionistas interreligiosos impulsa propuestas de accionistas para controlar el precio de los medicamentos y al pago a ejecutivos (*Interfaith investor coalition pushes shareholder proposals targeting drug prices and executive pay*)

Ed Silverman

Statnews, 13 de diciembre de 2017

Traducido por Salud y Fármacos

Una coalición de inversionistas institucionales está presentando propuestas de accionistas para exigir que varios fabricantes de medicamentos recopilen informes sobre los riesgos que generan los altos precios y, en algunos casos, para que analicen en qué medida las estrategias de precios impulsan la compensación de los ejecutivos.

La movida, que está siendo liderada por el Centro Interreligioso de Responsabilidad Corporativa, es un intento de ir más allá de los esfuerzos de años anteriores que en gran medida –y sin éxito– trataron de forzar a los fabricantes de medicamentos a justificar y explicar sus precios.

"En nuestra opinión, la excesiva dependencia en el aumento de los precios de los medicamentos es una estrategia arriesgada e insostenible, especialmente cuando los aumentos de los precios redundan en grandes pagos a los altos ejecutivos", escribieron en una resolución.

Sin embargo, al vincular los precios con el sueldo de los ejecutivos, la coalición espera obligar a los ejecutivos y miembros de las juntas directivas de la industria farmacéutica a asumir una responsabilidad más personal por lo que es cada vez más un problema de bolsillo para millones de estadounidenses. En su opinión, los inversores creen que las prácticas actuales de fijación de precios son insostenibles y, por lo tanto, perjudican los intereses de los accionistas.

"Como inversionistas en estas compañías, nos preocupa que la falta de alineamiento de los incentivos financieros de los ejecutivos sacrifique el crecimiento orgánico, ligado al descubrimiento de fármacos a largo plazo, a cambio de estrategias de 'solución rápida' a corto plazo que puedan constituir riesgos comerciales", dijo Meredith Miller de la UAW Retiree Medical Benefits Trust en un comunicado.

Las resoluciones de los accionistas que buscan informes sobre precios y pagos a ejecutivos se enviaron a AbbVie, Amgen, Biogen, Bristol Myers Squibb y Eli Lilly. Resoluciones similares que exigen informes de precios, pero sin mencionar la compensación ejecutiva, se enviaron a Pfizer y Vertex Pharmaceuticals.

Un vocero de Lilly nos escribió diciendo que la compañía está "trabajando en abordar las inquietudes e identificar soluciones para que los medicamentos sean accesibles y asequibles para quienes los necesitan". Hemos tenido una relación y un diálogo productivo con el ICCR a lo largo del tiempo y seguiremos colaborando con ellos. Valoramos esta relación y la perspectiva que traen los accionistas sobre asuntos importantes de política".

No obstante, la coalición de inversionistas señaló que la indignación pública por los precios y el impacto en el acceso de los pacientes a los medicamentos puede forzar el "abaratamiento de los precios y dañar la reputación corporativa". Varios estados ya aprobaron varias leyes que obligan a las compañías farmacéuticas a justificar aumentos de precios, aunque un grupo comercial de la industria presentó una demanda la semana pasada impugnando su constitucionalidad.

La coalición también señaló que, dado el enojo por los precios, "cambios más amplios" podrían estar a la vista y señaló que ha aumentado la presión para permitir que Medicare negocie los precios. Por ejemplo, el mes pasado, las Academias Nacionales de Ciencia, Ingeniería y Medicina emitieron un informe respaldando la idea, aunque dos miembros del comité, que representaban a la industria, discreparon.

"Nuestro objetivo es comprender mejor qué supervisión ejercen las juntas directivas de las compañías farmacéuticas cuando los incentivos para los ejecutivos están tan vinculados a las ganancias", dijo Cathy Rowan, directora de inversiones socialmente responsables de Trinity Health, un sistema de salud católico sin fines de lucro que opera 86 hospitales en 21 estados.

"Cuando estas ganancias parecen derivarse totalmente de los aumentos de precios, aumenta la preocupación entre quienes nos preocupamos por el acceso y la asequibilidad de los medicamentos, en particular para las poblaciones vulnerables como las mujeres, los niños y las personas mayores".

EE UU. **Expertos sugieren al Congreso cómo reducir los precios de los medicamentos. Probabilidades de adopción**
(*Experts tell Congress how to cut drug prices. We give you some odds*)

Sarah Jane Tribble

KHN, 12 de diciembre de 2017

<https://khn.org/news/experts-tell-congress-how-to-cut-drug-prices/>

Traducido por Salud y Fármacos

El martes, el grupo asesor científico más influyente de la nación tenía previsto informar al Congreso de que el mercado farmacéutico de EE UU no es sostenible y debe cambiar.

"Los medicamentos que no son asequibles son de poco valor y los medicamentos que no existen carecen valor", dijo Norman Augustine, presidente del comité de precios de medicamentos de las Academias Nacionales de Ciencias, Ingeniería y Medicina, y ex CEO de Lockheed Martin Corp.

El informe, "Hacer que los medicamentos sean asequibles: un imperativo nacional", identifica ocho pasos para reducir los precios de los medicamentos. También proporciona una lista de "acciones específicas para su implementación" para varias agencias federales, incluyendo el Congreso, la Comisión Federal de Comercio y los Departamentos de Justicia y Salud y Servicios Humanos de EE UU.

La audiencia del martes, que es la tercera de una serie del Comité de Salud, Educación, Trabajo y Pensiones del Senado, se produce en momentos en que estadounidenses de todas las tendencias políticas dicen que bajar el precio de los medicamentos recetados es una prioridad. A nivel nacional, docenas de ciudades, condados y distritos escolares han recurrido a la importación de medicamentos como una solución a los altos precios. Y los legisladores de ambos partidos también han apoyado la importación de medicamentos desde países donde los precios son más baratos. Mientras independiente, algunos estados han aprobado leyes para lograr una mayor transparencia y control de precios, y el presidente Donald Trump ha pedido públicamente precios más bajos, el Congreso está estancado.

Entonces, las recomendaciones del comité ¿estimularán algún cambio? Kaiser Health News hace un análisis político, habla con expertos y califica sus posibilidades:

Recomendación No. 1: Permitir que el gobierno federal negocie los precios de los medicamentos



La ley actual prohíbe que el secretario de Salud y Servicios Humanos de EE UU negocie directamente los precios de los medicamentos, y el comité dice que es ridículo.

El comité recomienda que Medicare y otras agencias negocien qué medicamentos se incluyen en una lista de medicamentos cubiertos y, cuando sea necesario, excluyan algunos medicamentos. Esto no es una idea nueva.

Algunos estados ya están restringiendo los medicamentos de alto precio para el programa de Medicaid, el programa de seguro estatal y federal para estadounidenses de bajos ingresos. Pero en el caso de Medicare, los esfuerzos federales para hacer cambios son más complicados.

Hace apenas dos meses, los principales demócratas de la Cámara de Representantes presentaron otra ley de negociación para Medicare. Pero no contenga la respiración, Trump no ha respondido a las múltiples cartas enviadas por el Representante Elijah Cummings (D-Md.), incluyendo una después de que se presentara el proyecto de ley a fines de octubre. Ese proyecto de ley se ha atascado en el subcomité de salud.

Recomendación n.º 2: Aprobaciones rápidas de genéricos y biosimilares seguros y efectivos



Esta recomendación tiene en la FDA un fuerte aliado.

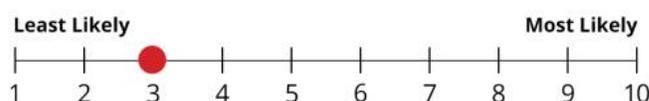
El comisionado Scott Gottlieb anunció un "plan de acción de competencia de medicamentos" en junio y le dio seguimiento hace dos meses con un nuevo conjunto de políticas destinadas a acelerar el proceso de aprobación de medicamentos genéricos complejos. También se esperan más cambios, como escribió Gottlieb en el blog: "Si los consumidores no pueden pagar los medicamentos que necesitan, tenemos un problema de salud pública que la FDA debería abordar".

Pero el mundo farmacéutico sabe cómo actuar para mantener a raya a la competencia. El comité recomienda específicamente que el Departamento de Justicia de EE UU y la Comisión Federal de Comercio vigilen las tácticas anticompetitivas, como el pago por demora y la extensión de las protecciones de exclusividad. El Tribunal Supremo de EE UU intervino en el pago por demora, diciendo que los acuerdos entre los fabricantes de medicamentos de marca y los rivales genéricos justificaban la revisión antimonopolio. El número total de estos acuerdos ha disminuido en los últimos años.

Para fomentar aún más las aprobaciones genéricas, el Congreso podría incluir varios proyectos de ley, como la llamada Ley CREATES, en un paquete de leyes final de año, dijo Chip Davis, presidente de la Asociación de medicamentos genéricos y biosimilares.

"La gente está empezando a prestar más atención" a las tácticas de patentes anticompetitivas, dijo Davis.

Recomendación n.º 3: Transparencia



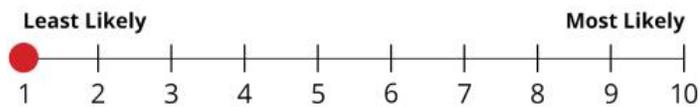
El comité apunta directamente a los precios de los medicamentos al decir que el Congreso debería hacer que los fabricantes y las aseguradoras divulguen los precios de los medicamentos, así como las bonificaciones y descuentos que negocian. También

solicita que HHS recopile esta información y la divulgue al público.

Los estados han tomado la delantera en la transparencia de precios, siendo Vermont el primero en aprobar una ley que exige un informe anual sobre 15 medicamentos que le cuestan al estado una gran cantidad de dinero y cuyos precios han aumentado. En junio, el Senador Ron Wyden (D-Ore.) presentó un proyecto de ley que impondría requisitos de informes de precios para algunos medicamentos. Ahora está en el Comité de Finanzas del Senado. En el pasado, la industria farmacéutica se ha opuesto y ha logrado evitar la mayoría de los esfuerzos de divulgación de precios.

En particular, el comité también recomienda que las organizaciones sin fines de lucro del sector farmacéutico, como los grupos de pacientes, divulguen todas las fuentes de ingresos en sus declaraciones de impuestos. Esa es una medida que revelaría exactamente cuánto apoyan las compañías farmacéuticas a los grupos de defensa de los pacientes.

Recomendación n.º 4: Desalentar la publicidad directa al consumidor que hace la industria farmacéutica



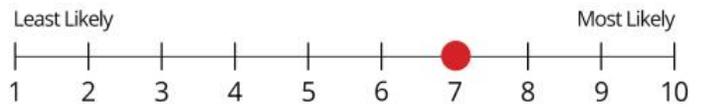
EE UU es uno de los dos países desarrollados que permite la publicidad farmacéutica dirigida al consumidor (el otro es Nueva Zelanda, y los médicos han pedido su prohibición). Y los contribuyentes de EE UU pagan las desgravaciones fiscales que obtiene la industria a través de una deducción que los políticos han tratado de eliminar en el pasado.

Ahora, el comité recomienda que el Congreso elimine la deducción fiscal que las compañías farmacéuticas pueden hacer por los gastos en publicidad dirigida al consumidor.

Esta es una idea que debería tener un amplio apoyo. Las encuestas muestran que la mayoría de los estadounidenses está a favor de prohibir los anuncios y los legisladores federales han intentado cambiar las reglas sobre los anuncios que se anuncian por TV y otros medios de comunicación de masas (Direct to Consumer DTC). La Asociación Médica Estadounidense (AMA, por sus siglas en inglés) pidió que se prohibiera la publicidad farmacéutica dirigida a los pacientes (DTC) en 2015, diciendo que había preocupaciones de que los anuncios aumentarían la demanda de medicamentos costosos. La FDA ofrece orientación para los mensajes publicitarios y, en agosto, el comisionado de la FDA, Gottlieb, dijo que podría reducir el número de riesgos que los fabricantes deben revelar cuando anuncian un medicamento.

Un ejemplo de lo afianzada que está la desgravación fiscal en la política estadounidense es el proyecto de ley que el senador Dick Durbin (D-Ill) presentó el mes pasado, que no elimina la desgravación pero da un paso para frenar la publicidad. El proyecto de Durbin requeriría que los fabricantes proporcionaran el precio al por mayor del medicamento que anuncian.

Recomendación n.º 5: Límites a lo que pagan los afiliados de Medicare por los medicamentos



El comité marca una lista de cosas que el Congreso debe hacer cuando se trata de lo que los estadounidenses mayores y las personas con discapacidad están pagando por los medicamentos.

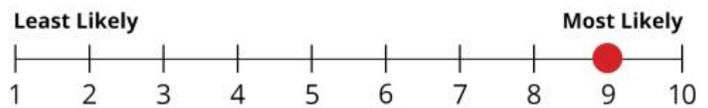
Sus recomendaciones incluyen pedir al Congreso que establezca límites al gasto de bolsillo anual total para los afiliados a la Parte D de Medicare y pedir al Congreso que se aseguren de que los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid garantizan que el costo compartido del inscrito se basa en el precio real del medicamento, así como en la eficacia del medicamento.

Resulta que en esto ya se ha avanzado un poco.

Medicare permite que haya negociaciones entre las aseguradoras corporativas y los gerentes de beneficios de farmacia que ayudan a administrar la Parte D del programa de Medicare.

CMS anunció el mes pasado que está explorando cómo traspasar los reembolsos secretos de los fabricantes a los pacientes, aunque advierte que las primas de los seguros podrían aumentar si se hace este cambio.

Recomendación No. 6: Incrementar la supervisión de un programa federal de descuento de medicamentos muy específico



El comité se está metiendo con un tema político candente al recomendar una mayor transparencia y supervisión del programa que el Congreso creó en 1992.

El programa, conocido como 340B, exige que las compañías farmacéuticas vendan medicamentos con grandes descuentos a hospitales y clínicas que atienden a grandes volúmenes de pacientes de bajos ingresos. El Congreso celebró dos audiencias este año, cuestionando quién se beneficia de los descuentos, y CMS anunció recientemente que recortaría el reembolso de Medicare a algunos hospitales inscritos en el programa.

Los hospitales están contraatacando, presentando una demanda por el recorte de reembolso. El comité, haciéndose eco de las preocupaciones de los republicanos de la Cámara de Representantes, recomienda asegurarse de que el programa contribuye a "ayudar a las poblaciones vulnerables".

Recomendación No. 7: Revisar la Ley de Medicamentos Huérfanos



El comité quiere asegurarse de que la Ley de medicamentos huérfanos de 1983 ayuda a los pacientes con enfermedades raras.

La ley, destinada a estimular el desarrollo de medicamentos para enfermedades raras, proporciona incentivos financieros para los fabricantes de medicamentos entre otros, siete años de exclusividad adicional en el mercado para los medicamentos que tratan una afección específica que afecta a menos de 200.000 personas.

Este programa ha sido cuestionado desde que Kaiser Health News informara que a veces se tergiversa el uso final de los medicamentos aprobados a través del programa y las compañías venden grandes cantidades para enfermedades más comunes. El comité citó este estudio. La Oficina de Responsabilidad Gubernamental (GAO) ha iniciado una investigación sobre el programa después de recibir una solicitud de los principales senadores republicanos y la FDA ha anunciado un plan de "modernización" de la agencia para este verano.

Las solicitudes del comité incluyen limitar el número de períodos de exclusividad que puede recibir un medicamento y asegurarse de que los medicamentos que obtienen los incentivos financieros realmente se usen para tratar las enfermedades raras. Finalmente, el comité dice que el HHS debe "obtener concesiones favorables sobre los precios de lanzamiento, los aumentos anuales de precios" y más.

Recomendación No. 8: Asegúrese de que los médicos recetan medicamentos por las razones correctas



El comité recomienda que los consultorios médicos, los hospitales y los médicos "ajusten significativamente" las restricciones a las visitas de representantes de la industria farmacéutica, y el regalo de muestras.

Esta no es la primera vez que el grupo nacional recomienda reducir el uso de muestras de medicamentos y visitas. En 2009, el entonces Instituto de Medicina dijo que los médicos y las facultades de medicina deberían dejar de aceptar muestras gratuitas de medicamentos. Podría haber funcionado, hasta cierto punto. Un estudio de este año descubrió que los centros médicos académicos que limitaban las visitas observaron cambios en los patrones de prescripción.

Ahora, el comité de Academias Nacionales dice que los médicos en práctica privada también deben dejar de tomar muestras gratuitas y de dar la bienvenida a las visitas de la industria farmacéutica. AMA, que es la asociación médica con mayor membresía de la nación, apoya a los médicos que usan muestras de forma voluntaria, particularmente para pacientes no asegurados.

Las grandes farmacéuticas saludan a cientos de ex-empleados federales en la 'Puerta Giratoria' (*Big pharma greets hundreds of ex-federal workers at the 'Revolving Door'*)

Sydney Lupkin — Kaiser Health News

Statnews, 25 de enero de 2018

Traducido por Salud y Fármacos

El salto de Alex Azar, que pasó de trabajar para Eli Lilly a ser miembro de la administración Trump, refleja los lazos cada vez más íntimos entre la industria farmacéutica y el gobierno federal.

Un análisis de Kaiser Health News (KHN) muestra que cientos de personas se han deslizado a través de la "puerta giratoria" que conecta la industria farmacéutica con el Congreso y con el Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS).

Azar fue confirmado el miércoles como secretario de DHHS, uniéndose a otros antiguos ex empleados de la industria farmacéutica que también ocupan puestos altos.

Casi 340 ex empleados del Congreso ahora trabajan para compañías farmacéuticas o sus empresas de cabildeo, según datos analizados por KHN y proporcionados por Legistorm, una compañía no partidista que hace investigación para el Congreso. Por otro lado, el análisis mostró que más de una docena de ex empleados de la industria farmacéutica ahora tienen trabajos en el Congreso, a menudo en comités que manejan políticas de atención médica.

"¿Para quién trabajan realmente?" preguntó Jock Friedly, presidente y fundador de Legistorm, quien calificó esa cantidad como "sustancial". "¿Están trabajando para la persona que está pagando sus cuentas en ese momento o están trabajando esencialmente en nombre de los intereses que los han financiado en el pasado y pueden financiarlos en el futuro?"

En muchos casos, antiguos empleados del Congreso que ahora trabajan para compañías farmacéuticas regresan al Congreso para cabildear a antiguos compañeros de trabajo o empleados. Estos vínculos suscitan cuestionamientos entorno a si las compañías farmacéuticas podrían estar ejerciendo influencia indebida sobre la legislación relacionada con los medicamentos o las políticas del gobierno.

"Aceptas la llamada porque tienes una relación amistosa", dijo Diana Zuckerman, presidenta del Centro Nacional para la Investigación en Salud, una organización sin fines de lucro, y ex empleada del Congreso. "Tomarás la llamada porque estas personas te ayudarán en tu carrera futura [y] te conseguirán un trabajo en el que ganarás tres veces más".

Una investigación de 2012 de la Fundación Sunlight descubrió que, en promedio, un jefe de personal del Congreso podría aumentar su salario en un 40% trasladándose al sector privado.

Los expertos dicen que las relaciones cercanas no necesariamente significan que los empleados del Congreso hacen favores a los cabilderos que conocen, pero el acceso no está de más.

Cuando John Stone abandonó el Comité de Energía y Comercio de la Cámara el otoño pasado para unirse a la firma de cabildeo BGR, le dijo a Político que había consultado con dos cabilderos de BGR "en busca de asesoramiento sobre básicamente todo lo que cruzaba mi escritorio".

La revisión que ha hecho KHN de los datos de Legistorm indica que uno de los cabilderos, Ryan Long de BGR, se superpuso con Stone en un panel de la Cámara. Brent Del Monte precedió a

ambos en el comité y luego pasó 10 años en la Organización de Innovación Biotecnológica (BIO), un grupo comercial para la industria de medicamentos biológicos, antes de unirse a BGR en 2015. Los clientes de BGR incluyen PhRMA, Celgene y otras firmas farmacéuticas.

Al igual que Stone, Long y Del Monte, muchos ex empleados del Congreso que de una forma u otra trabajan para la industria farmacéutica provienen de comités clave, incluyendo el Comité del Senado de Salud, Educación, Trabajo y Pensiones (HELP) y el Comité de Energía y Comercio de la Cámara, que en 2016 lideró la aprobación del 21st Century Cures Act. La ley enfrentó críticas de los observadores que temían que facilitara y abaratara la aprobación de medicamentos, y que también podría llevar a aprobar medicamentos inseguros.

Tim LaPira, profesor asociado de la Universidad James Madison, coautor de un libro sobre la puerta giratoria publicado en junio, dijo que la práctica de dejar el trabajo con el gobierno para cabildar para la industria no es tan corrupta como parece. Al contrario, a medida que se ha ido reducido el personal que trabaja para el Congreso, se han visto obligados a subcontratar la experiencia de los cabilderos, dijo.

"No le diga al sector privado que deje de hacerlo. Dígame al Congreso que deje de depender tanto del sector privado", dijo LaPira, y agregó que el Congreso gasta solo el 0,5% del presupuesto discrecional en sí mismo.

El número de empleados en el Congreso disminuyó en más de 7.000 personas, alrededor del 27%, entre 1979 y 2015, según datos compilados por Brookings Institution, un grupo de investigación sin fines de lucro.

Si bien existe el temor de que los cabilderos estén introduciendo lenguaje favorable a la industria en la legislación, explicó LaPira, lo que hacen con mayor frecuencia es monitorear lo que sucede dentro del gobierno.

La puerta giratoria invertida, por la cual los ex empleados de la industria ingresan al servicio público, no se entiende tan claramente. Tampoco se entiende que vayan de la industria al gobierno y vuelvan a la industria.

Algunos de los empleados del Congreso, según sus declaraciones financieras, tienen pensiones y acciones de la industria farmacéutica, según descubrió Kaiser Health News. No están obligados a desinvertir y solo están obligados a revelar esas conexiones si tienen posiciones clave.

Los que se deslizan por la puerta giratoria invertida pueden no darse cuenta de que están defendiendo los intereses de Big Pharma, dijo Friedly, pero han estado tan expuestos al punto de vista de la industria que sus sesgos implícitos pueden filtrarse en su trabajo legislativo.

La puerta giratoria opera más allá del Congreso, dijo LaPira

Además de Azar, varios ex funcionarios de la industria farmacéutica han conseguido trabajos clave en el gabinete y la administración de Trump, incluyendo el comisionado de la FDA,

Scott Gottlieb, un ex inversionista de riesgo (venture capitalist) con profundos vínculos con la industria farmacéutica.

Gottlieb reveló haber formado parte de juntas directivas de varias compañías farmacéuticas, incluyendo GlaxoSmithKline y Daiichi Sankyo, antes de regresar al gobierno por tercera vez a través de la puerta giratoria.

KHN también revisó los currículos de más de 100 personas nombradas por el Departamento de Salud y Servicios para los Ciudadanos (Department of Health and Human Services DHHS), que obtuvo a través de una solicitud de la Ley de Libertad de Información de American Oversight, una organización sin fines de lucro fundada para responsabilizar a los funcionarios del gobierno. Aunque solo un puñado de las personas nombradas recientemente había trabajado en las compañías farmacéuticas, más de una docena habían trabajado como cabilderos, consultores y abogados de las empresas farmacéuticas.

Entre los que ocupan cargos de alto nivel en el DHHS están: Keagan Lenihan, un antiguo cabildero del distribuidor de medicamentos McKesson, quien ahora se desempeña como consejero sénior de la secretaría de DHHS; el ex cabildero de PhRMA John O'Brien, ahora vicesecretario adjunto de políticas de salud para la unidad de planificación y evaluación de la agencia; y la ex cabildera de Bristol-Myers Squibb Mary-Sumpter Lapinski, una abogada en la oficina del secretario del DHHS.

La Senadora Elizabeth Warren expresó su preocupación por la puerta giratoria durante la audiencia de confirmación de Azar ante el comité HELP en noviembre. Poco después de decirle a Azar que su "currículum es como un manual de instrucciones que podría titularse 'Cómo aprovecharse cuando se trabaja para el gobierno'", le preguntó si los directores generales de las empresas farmacéuticas deberían rendir cuentas cuando las compañías que administran incumplen la ley. Azar no respondió ni sí, ni no.

Su respuesta: "Estoy satisfecho con nuestra discusión".

Metodología

Kaiser Health News obtuvo datos sobre las puertas giratorias y las revelaciones de los cabilderos de Legistorm, una firma no-partidista de investigación para el Congreso con sede en Washington, D.C.

Los datos sobre las puertas giratorias incluyen los trabajos del personal del Congreso, dentro y fuera de Congreso. Esta actualizada hasta agosto de 2017 y data de 2001. En el caso de los cabilderos que no trabajaron directamente para empresas farmacéuticas y que trabajan para firmas de cabildeo que operan en nombre de compañías farmacéuticas y sus grupos comerciales, Kaiser Health News identificó a las personas registradas para cabildar en nombre de estos clientes a través de las declaraciones que tienen que hacer los cabilderos. Los reporteros rastrearon a estos cabilderos en la base de datos de la puerta giratoria de Legistorm y los revisaron a mano.

Los currículos de personal de DHHS obtenidos por American Oversight cubren a las personas nombradas entre el 20 de enero y el 12 de julio de 2017.

Asia

El nuevo informe del gobierno de la India confirma que en referencia a las patentes farmacéuticas su prioridad son los pacientes (*New government report affirms India's patient-first commitment on pharma patents*)

Anoo Bhuyan

The Wire, 13 de marzo de 2018

<https://thewire.in/health/new-government-report-affirms-indias-patient-first-commitment-on-pharma-patents>

Traducido por Salud y Fármacos

Mientras varios países aguardan el "Informe especial 301" de EE UU, donde el gobierno de EE UU discute las negociaciones de propiedad intelectual con otros países, el gobierno indio publicó un informe sobre el mismo tema, afirmando su compromiso primordial con la industria de medicamentos genéricos y de salud de la India.

El informe fue preparado por el Departamento de Política y Promoción Industrial (DIPP) del Ministerio de Comercio. Revisa las posiciones de India sobre el tema y reitera la postura del gobierno, a nivel nacional y multilateral, sobre patentes, marcas comerciales y derechos de autor.

Significativamente, el informe hace múltiples comentarios sobre la protección de los derechos públicos de las patentes farmacéuticas a través del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC). India firmó ADPIC en 1995, y tras un período de transición de 10 años, asumió sus términos como vinculantes.

El propio informe DIPP dice que el acuerdo ADPIC "debe interpretarse y aplicarse de manera que apoye el derecho de los miembros de la OMC a proteger la salud pública y, en particular, a promover el acceso universal a los medicamentos".

También comenta cuestiones relacionadas con las patentes, como la exclusividad de datos, vinculación de patentes y licencias obligatorias, todo lo cual afecta la forma en que un país puede abordar las patentes, ya sea para proteger los derechos privados de la industria o equilibrando también los derechos del público.

Apoyar el uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC

El documento reafirma el compromiso de la India con el ADPIC y deja en claro que está dentro de los derechos de India utilizar las disposiciones de los ADPIC para proteger la salud pública.

Extracto:

"Una revisión de la Declaración de Doha sobre el Acuerdo ADPIC y la Salud Pública, adoptada el 14 de noviembre de 2001, aclara cualquier duda adicional al respecto. El párrafo 4 de la Declaración de Doha ha señalado expresamente que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni debe impedir que los miembros tomen medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, el Acuerdo debe interpretarse y aplicarse de manera que respalde el derecho de los miembros de la OMC a proteger la salud

pública y, en particular, a promover el acceso universal a los medicamentos".

La Declaración de Doha fue el resultado de la ronda de conversaciones de Doha sobre los ADPIC en 2001 y resumió los acuerdos de la OMC sobre cuestiones como la propiedad intelectual.

También responde a la presión que los países desarrollados ejercen sobre países como la India, para adoptar disposiciones "ADPIC-plus" como la exclusividad de datos, que están diseñadas para beneficiar a las compañías farmacéuticas internacionales.

The Wire había informado anteriormente sobre cómo los países desarrollados estaban obligando a India a ceder en los temas de patentes, por ejemplo, en las discusiones de la Cooperación Regional sobre Asociación Económica (RCEP). India organizó una ronda de conversaciones de RCEP en julio de 2017. Allí, los negociadores de países como Japón y Corea del Sur pidieron a otros que consideraran las disposiciones "ADPIC-plus". Antes de una ronda posterior de conversaciones, muchos funcionarios de India le dijeron a The Wire que India de hecho no cruzaría ninguna "línea roja" sobre los genéricos.

El artículo 39.3 de los ADPIC estipula que los gobiernos pueden recabar datos de la industria, pero que dichos datos deben protegerse del "uso comercial desleal". Al mismo tiempo, ADPIC permite a los países hacer una excepción "cuando sea necesario para proteger al público".

Los países tienen diferentes períodos de tiempo durante los cuales la industria puede mantener sus datos en secreto o "exclusivos". EE UU, Japón, Corea del Sur y otros han estado presionando a India para extender este período de exclusividad. En otras palabras: ir más allá de lo que exige ADPIC y adoptar el 'ADPIC-plus'

El impacto de esto sería un retraso en la comercialización de medicamentos genéricos.

Sobre esto, el informe de DIPP dice: "Una gran proporción de la industria farmacéutica india produce medicamentos genéricos. En este momento, ampliar la exclusividad de los datos tendría un impacto considerable en la industria india, especialmente a corto plazo. Más importante aún, las disposiciones de exclusividad de datos afectarían el acceso a los medicamentos, lo que tendría un gran costo social / humano para un país que todavía tiene una gran población que vive por debajo de la línea de pobreza".

También dice que otras medidas ADPIC +, como la vinculación de patentes, son "indeseables por el impacto que tendrían al retrasar la introducción de genéricos". La vinculación de patentes es una medida por la cual la aprobación de cualquier medicamento genérico estaría vinculada al estado de la patente de su marca equivalente, inhibiendo potencialmente la aprobación de la variante genérica. "No existe una disposición expresa en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC que establezca

la obligación de los países miembros de proporcionar una protección similar a la vinculación de patentes", dice el informe.

También reitera que el Controlador General de Medicamentos de la India (DCGI), cuya oficina recibe solicitudes para aprobar medicamentos, no está obligado, habilitado o capacitado para examinar la existencia de patentes antes de aprobarlas. El informe dice que cualquier intento del DCGI de avanzar con la idea del enlace de patentes supera los poderes que tiene delegados.

El informe también se ocupa de la cuestión de las licencias obligatorias, cuando un gobierno puede permitir que un tercero produzca un producto patentado, a menudo por necesidades públicas acuciantes. Hasta el momento, India ha emitido una sola licencia obligatoria para Nexavar (sorafenib), que se utiliza para tratar el carcinoma avanzado de células renales.

"Las disposiciones relativas a las Licencias Obligatorias en virtud de la Ley de Patentes son plenamente compatibles con los artículos 30 y 31 del Acuerdo sobre los ADPIC y el artículo 15 del Convenio de París".

El informe también hace referencia al trabajo de la ONU, el premio Nobel y economista Joseph Stiglitz y Bernie Sanders en una sección titulada "Declaraciones / Comentarios / Opiniones que favorecen la postura de India sobre el acceso a la atención médica".

Específicamente, que Stiglitz había dicho en 2015: "Tememos que una mayor protección de la propiedad intelectual de los medicamentos limite el acceso a medicamentos que salvan vidas y socave gravemente la muy capaz industria de genéricos indígenas que ha sido fundamental para el bienestar de las personas no solo en India sino también otros países en desarrollo".

El documento también cita a Sanders diciendo: "El acceso a la atención médica es un derecho humano, y eso incluye el acceso a medicamentos de venta con receta seguros y asequibles. Es hora de promulgar políticas de medicamentos de venta con receta que funcionen para todos, no solo para los directores generales de la industria farmacéutica".

Organismos internacionales

MSF: 20 países a punto de perder la financiación de Gavi, su capacidad para pagar las vacunas pediátricas que salvan vidas a largo plazo está en riesgo (*MSF Press Statement: 20 countries about to fall off Gavi funding 'cliff,' risking their ability to pay for life-saving vaccines for children long term*) Ver en **Boletín Fármacos: Economía y Acceso, bajo Acceso e Innovación**

MSF

Comunicado de prensa, 28 de noviembre de 2017

<https://msf-access-campaign.prezly.com/msf-press-statement-20-countries-about-to-fall-off-gavi-funding-cliff-risking-their-ability-to-pay-for-life-saving-vaccines-for-children-long-term>

Traducido por Salud y Fármacos

Comunicado de Portugal. Informe de la ONU para promover la innovación y el acceso a las tecnologías de salud en el contexto de la Agenda 2030 (*UN briefing on Promoting Innovation and Access to Health Technologies in the Context of the Agenda 2030*) Ver en **Boletín Fármacos: Economía y Acceso, bajo Acceso e Innovación**

Cristina Pucarinho, Deputy Permanent Representative of Portugal to the United Nations

United Nations, New York, 6 de marzo de 2018

<https://www.keionline.org/27129>

Traducido por Salud y Fármacos

Cómo los donantes están matando a los productores locales de medicamentos en el lucrativo comercio de medicamentos (*How donors are killing local drug producers in lucrative drugs trade*) Ver en **Boletín Fármacos: Economía y Acceso, bajo Industria y Mercado**

Gatonye Gathura

Standard Digital, 25 de marzo de 2018

<https://www.standardmedia.co.ke/health/article/2001274420/donor-aid-a-bitter-pill-for-local-firms-in-lucrative-drugs-trade>

Traducido por Salud y Fármacos

Dinámica alterada en la OMS, prioridades que probablemente se verán limitadas por las finanzas (*Altered dynamics at WHO, priorities likely to be constrained by finances*)

Priti Patnaik

The Wire, 2 de febrero de 2018

<https://thewire.in/219799/who-executive-board-meeting-finances/>

Traducido por Salud y Fármacos

Este es el primer artículo de una serie de dos partes sobre la 142ª reunión del Consejo Ejecutivo de la Organización Mundial de la Salud.

Independientemente de todas las ambiciones futuras y las intenciones sinceras de reformar la administración, en última instancia será el financiamiento lo que dictará hasta dónde puede llegar la OMS.

"La reunión del Consejo Ejecutivo (CE) es un campo de batalla donde se defienden intereses que compiten entre ellos", señaló un funcionario de la OMS, observando la reunión donde decenas de delegados de diversos países se habían congregado para debatir sobre temas que consideran importantes, proteger sus prioridades, manifestar su descontento y alinearse para defender intereses mutuos.

La reunión anual del Consejo Ejecutivo (CE) de 34 miembros de la OMS, que concluyó la semana pasada, marcó los primeros límites que encuadrarán las discusiones y las políticas mundiales de salud que se irán definiendo durante los próximos meses. La reunión puso en evidencia el aislamiento relativo de EE UU y sus

aliados. EE UU es uno de los mayores donantes a la organización y su posición en una amplia gama de temas, desde la cobertura universal de salud, el acceso a medicamentos, los derechos sexuales y reproductivos y el papel de la OMS en la promoción de las políticas y en su trabajo normativo, tiene implicaciones sobre cómo la OMS y sus estados miembros trabajarán juntos a mediano plazo, dicen los expertos.

Si bien las posturas de los países evolucionan debido a las intervenciones políticas desde las capitales, en el período previo a la Asamblea Mundial de la Salud que tendrá lugar en mayo de este año, la reunión del CE indicó que las deliberaciones en la OMS seguirán tensas.

La elección del primer Director General africano de la OMS, Tedros Adhanom Ghebreyesus, parece haber detonado cambios en la organización que quizás no puedan revertirse fácilmente. Si bien es demasiado pronto para decir qué tan extensos serán estos cambios, la dinámica ha cambiado.

"Nadie espera cambios revolucionarios, pero los cambios incrementales son positivos y bienvenidos", dijo un delegado cauteloso.

No se esperan cambios generalizados dadas las serias limitaciones financieras. Los países donantes y las organizaciones que financian controlan estrictamente sus finanzas, lo que probablemente no cambie radicalmente en el corto plazo, a pesar de que Tedros ha pedido mayor flexibilidad en la forma en que se gastan los fondos comprometidos con la organización. Sin embargo, en ciertos temas, incluso dando un impulso más amplio a la cobertura universal de salud y, en consecuencia, mejorando el acceso a los medicamentos, hay un pequeño cambio. El cambio en la forma en que la OMS se relacionará con el sector privado también es palpable con las declaraciones públicas de su líder.

The Wire presenta este resumen de la reunión del CE que tuvo lugar en Ginebra del 22 al 27 de enero. Para escribir este artículo, hablamos con más de 20 delegados de misiones de los países, analistas, comentaristas, asesores y otros durante el período de una semana, con el objetivo de comprender e interpretar los cambios emergentes que están ocurriendo en la OMS, además de monitorear las discusiones en la reunión.

En esta serie de dos partes, abordamos primero las discusiones sobre reformas, gobernabilidad y prioridades. La siguiente parte abordará el acceso a los medicamentos y las presiones para incluir al sector privado.

Reformas a la gobernabilidad

Las lluvias azotaron a Ginebra mientras el CE en la OMS se reunía en su 142 sesión. Aunque el CE cuenta con 34 miembros, países miembros que no son miembros del CE también asisten a la reunión, además de observadores, representantes de la sociedad civil, un número significativo y en aumento de participantes afiliados a asociaciones del sector privado, entre otros. Algunos lo han llamado una "mini asamblea" (se refiere a la reunión anual de los 194 estados miembros en mayo de cada año).

Pocas organizaciones internacionales importantes transmiten por Internet sus reuniones del CE, y mucho menos permiten la asistencia de un gran número de miembros que no son miembros del CE, como lo hace la OMS, señalan los expertos. Esto, según algunos, ralentiza la toma de decisiones, causa duplicación e impacta en la gobernabilidad. La OMS ha intentado reformar algunos de estos procesos de gobernanza para racionalizar la toma de decisiones y reducir las ineficiencias.

La reunión comenzó con un aleccionador reconocimiento a la realidad de la prestación de servicios de salud. Durante las palabras de apertura Tedros rindió homenaje a los trabajadores de la polio que fueron asesinados en Pakistán a principios de este mes. Los países empezaron rápidamente a concentrarse en los temas a tratar: primero, difiriendo cualquier discusión sobre las reformas. El CE decidió postergar la discusión sobre reformas organizacionales hasta la 143ª sesión del CE de mayo, inmediatamente después de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) de este año. Varios países expresaron su preocupación por la decisión de diferir la discusión. El delegado de Nueva Zelanda dijo durante la reunión: "La gobernabilidad demorada es gobernabilidad denegada". Una fuente dijo que Tedros quizás no quería comenzar la reunión con las discusiones sobre reformas que se vienen arrastrando desde 2011.

India, que no forma parte del CE, ha expresado sus reservas sobre las propuestas de gobernanza que niegan a los miembros que no pertenecen al CE la oportunidad de expresar sus preocupaciones durante la reunión. Dada la alta carga de enfermedad en países de bajos y medianos ingresos, como India y otros, las decisiones del CE afectan a las poblaciones más vulnerables del mundo.

En una de las muchas declaraciones que India hizo durante la reunión dijo: "No hay duda de que la OMS necesita una transformación a través de un proceso de reforma incremental para enfrentar los nuevos y emergentes desafíos mundiales de salud. Necesitamos un CE más participativo y equitativo. Los no miembros deberían tener la misma capacidad para influir en el programa y en las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud. CE y AMS son parte de un continuo y no deberían separarse de manera artificial..."

Las discusiones sobre las reformas continuarán en los próximos meses.

Compromiso del país con las prioridades del futuro

Las ambiciosas prioridades incluidas en el Borrador de 13º Programa General de Trabajo para el período 2019-2023, que la administración Tedros había propuesto, fueron revisadas y aprobadas por el CE la semana pasada, después de que los países sugirieran enmiendas. Esto será ahora considerado durante la 71ª Asamblea Mundial de la Salud en mayo de este año. En los próximos meses habrá más deliberaciones, ya que estas prioridades se perfeccionan y adecuan con los recursos financieros disponibles, antes de llegar a la versión final. De ahora en adelante se buscará más claridad en la inclusión del Plan de Impacto y el desglose de la 'dotación financiera' estimada en US\$10.800 millones para implementar las prioridades y la inversión.

Las prioridades ya se habían discutido previamente en la reunión del Comité de Programa, Presupuesto y Administración del CE, donde se plantearon varias cuestiones como si la estimación financiera era realista en términos de recaudación de fondos, el impacto presupuestario de los cambios organizacionales y el impacto que esos cambios tendrían en el trabajo normativo.

Varias veces durante la reunión, Tedros pidió a los estados miembros que desvincularan el respaldo a las prioridades de naturaleza aspiracional, de los aspectos presupuestarios del financiamiento del plan. "Hacer valer las prioridades no significa respaldar los recursos necesarios para entregarlas", dijo durante sus comentarios. (Su compromiso por respaldar el plan de trabajo quedó ilustrado al cancelar su visita a Davos más adelante en esa semana).

Para estar seguros, también se señaló que la nueva administración ha sido la primera en especificar, tan temprano en su mandato, lo que estas prioridades podrían costar.

Varios países dijeron a The Wire que es importante abordar el financiamiento del plan según las ambiciones. "Sin dinero, el programa general de trabajo es solo una hoja de papel. Queremos saber qué programas estarán mejor financiados", dijo un delegado. Algunos países tomaron nota de los esfuerzos deliberados para "separar" la discusión sobre el financiamiento de las prioridades y se preguntaron por qué era así.

"Dependiendo de qué partes del plan eventualmente se financien, se puede inferir qué tipos de intereses privados se beneficiarán del pastel", dijo a The Wire un delegado de la sociedad civil que trabaja en la interfaz entre el sector privado y las instituciones multilaterales.

Financiamiento: el quid

Independientemente de todas las ambiciones para el futuro y las intenciones sinceras de reformar la administración, en última instancia será el financiamiento el que dictará hasta dónde puede llegar la OMS, explicaron varios delegados de los países.

Como se mencionó anteriormente, el presupuesto de la organización proviene de contribuciones obligatorias y voluntarias. Más del 80% de la financiación total proviene de contribuciones voluntarias destinadas a gastos específicos, lo que dificulta que la OMS decida cómo quiere gastar el dinero. Al igual que su predecesora Margaret Chan, Tedros ya ha pedido reiteradamente a los países que flexibilicen la forma en que la organización puede utilizar los fondos voluntarios, tanto si provienen del gobierno como de otras partes.

Durante el CE, reiteró esto al decir que la calidad de la financiación debe cambiar, a la vez que señalaba que había aumentado el apoyo a la financiación no condicionada. La financiación asignada contribuye a la fragmentación del esfuerzo y de los recursos. Genera silos dentro de la OMS, dijo. Factores externos controlan el funcionamiento interno y las prioridades de la OMS, añadió, en una de las varias declaraciones sólidas que hizo sobre asuntos financieros. La OMS administra casi 3.000 donaciones por separado, lo que aumenta los costos de transacción, dijo Tedros.

La financiación condicionada influye directamente en el trabajo y las prioridades de la OMS. "Una de las razones por las que los países ricos están tan decididos a mantener el control de las donaciones a la OMS es por la potencial importancia del poder de la organización para elaborar tratados", según el análisis del CE del People's Health Movement.

Los observadores no esperan que los grandes donantes respondan a la solicitud de Tedros y eliminen el control de sus fondos, al menos no de manera significativa. "Como mucho, uno podría esperar que el 10% de los fondos generales no se destinarán a fines específicos. No será significativo", opinó un delegado de un país de la UE. Los países también esperan que Tedros regrese y más adelante solicite contribuciones más altas. Según la última cifra actualizada, las contribuciones obligatorias representan menos de US\$1.000 millones. Muchos expertos opinan que las crisis financieras de la OMS deben abordarse aumentando las contribuciones obligatorias en un 5-10% en los próximos años. (La India, por ejemplo, según los informes, contribuye más a la Unión Internacional de Telecomunicaciones que a la OMS, según un informe reciente de The Brookings Institution).

Tedros también dijo que la OMS necesitará una fracción de los recursos necesarios para alcanzar los objetivos generales de la salud mundial. Tiene que haber un cambio en la calidad y no en la cantidad de fondos, dijo. Un experto que ha rastreado la evolución del financiamiento de la OMS dijo que, tradicionalmente, la organización no ha tenido grandes presupuestos, pero las operaciones de emergencia en los últimos años han llegado a exigir mayores recursos financieros.

Durante la reunión, Brasil solicitó a la OMS que explicara cómo un acercamiento más operativo (que también implica un mayor papel en la lucha contra las emergencias y brotes epidémicos) no provocará menor coherencia y mayor fragmentación en la asignación de recursos financieros.

Tedros describió cómo la OMS recaudará recursos adicionales, incluyendo el trabajo en coordinación con otras organizaciones de las Naciones Unidas y otros grupos. Su equipo está trabajando en una estrategia de movilización de recursos que potencialmente incluirá a varios mecanismos innovadores para financiar los objetivos. Los detalles aún no son públicos.

Dijo que la OMS no competiría por los mismos recursos para recaudar fondos. Y, de hecho, ayudará a otros actores a que les renueven sus asignaciones, incluyendo a GAVI y el Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Malaria y la Tuberculosis, y puedan cumplir objetivos más amplios de salud global. No está claro por qué la OMS, con sus propios problemas financieros, ayudará a estos actores, ya que están mejor financiados que la OMS, además de contar con equipos dedicados y sofisticados que trabajan en la recaudación de fondos. Una fuente dijo que la OMS está en gran parte ausente y no se ve presionando a los políticos en las capitales occidentales, a diferencia de otros actores que recaudan fondos.

Poniendo los números en perspectiva, en 2017, la Asamblea Mundial de la Salud aprobó un presupuesto de US\$4.400 millones para 2018-2019 para la OMS. En comparación, el año pasado, la Quinta Conferencia de Reabastecimiento del Fondo Mundial aseguró promesas de financiamiento para el período

2017-2019 por un total de US\$12.900 millones. De ese total, los gobiernos donantes prometieron US\$12.000 millones.

El financiamiento será importante para cumplir los desafíos y objetivos más apremiantes de la OMS. Si bien Sri Lanka pidió a la OMS que considerara una convención vinculante sobre la cobertura universal de salud y su financiamiento, EE UU ha destacado el papel del sector privado en la entrega de la cobertura universal de salud.

A pesar de la crisis financiera, algunos países miembros se mostraron cautelosos con respecto a que la OMS responda a las presiones para considerar la eficiencia y el uso de estrategias que tengan en cuenta el valor que se obtiene con el dinero invertido. Un delegado de Bahrein dijo en la reunión: "No estamos buscando al operador más barato. Queremos más salud".

Expectativas de Tedros

Tedros ha dicho que quiere hacer de la OMS una organización moderna y dedicará los próximos 18 meses a transformar la institución.

Pero se plantearon algunas preguntas sobre la duración del período de transformación. Unos pocos países expresaron en privado sus preocupaciones sobre el papel de un grupo informal de asesores que han trabajado con Tedros desde antes de su campaña electoral y que continúan desempeñando un papel importante en la OMS, al tiempo que reconocen sus contribuciones.

"No está claro por cuánto tiempo los asesores continuarán y en qué capacidad. Preocupa cómo sus consejos se convierten en políticas de la OMS. ¿Cuál es su responsabilidad en este proceso?" preguntó un delegado de un país. Están empezando a restringir el papel de los que se han nombrado para ocupar altos cargos en la OMS, agregó la fuente.

En general, sin embargo, el DG goza de un fuerte y a la vez moderado apoyo de los estados miembros. También se reconoce que se le pedirá a un DG del Sur Global que rinda cuentas con los mismos estándares, como cualquier otra persona. "Tedros tiene un mandato abrumador. Si bien las cuestiones de financiación son fundamentales para sus aspiraciones para la OMS, debe cumplir", dijo un delegado de un país desarrollado.

Cada nueva administración abre oportunidades para establecer la agenda, y los estados miembros de todas las regiones se están uniendo para trabajar con Tedros y su equipo. Este acercamiento heterogéneo entre los países de la Unión Europea entorno a algunos temas, incluyendo el acceso a los medicamentos, es solo un ejemplo.

En la segunda parte, The Wire explicará cómo se desarrollaron los controvertidos debates sobre el acceso a los medicamentos.

Priti Patnaik es un periodista e investigador con sede en Ginebra. Anteriormente trabajó como consultora en el sistema de las Naciones Unidas, incluso en la OMS. Ella tuitea en @prepat y se puede contactar en patnaik.reporting@gmail.com.

La lucha por el acceso a los medicamentos y las vacunas ocupa un lugar central en la OMS (*Battle for access to medicines and vaccines takes centre stage at WHO*)

Priti Patnaik

The Wire, 2 de febrero de 2018

<https://thewire.in/220400/battle-access-medicines-vaccines-who/>

Traducido por Salud y Fármacos

Inevitablemente, a medida que se amplía el negocio de la salud global, los guardianes del comercio internacional y la inversión han ganado importancia en la OMS, el eje sobre el que descansa la política de salud pública. De las muchas políticas que se formulan en la OMS, las discusiones sobre el acceso a los medicamentos, incluyendo su costo, la transparencia en la investigación y el desarrollo, y la transferencia de tecnología han sido polémicas durante años. Paralelamente, también llama la atención el modo en que el único organismo normativo de la ONU se relaciona con actores no estatales mientras discute políticas que tienen implicaciones para empresas gigantes.

En esta etapa decisiva de su mandato en la OMS, el Director General Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus se sienta a decidir quién ocupará un lugar en la mesa y cómo presidirá las posiciones aparentemente irreconciliables entre los estados miembros en torno a asuntos como el acceso a medicamentos asequibles. Afortunadamente para Tedros, su equipo y una constelación de estados miembros guiarán su toma de decisiones en asuntos tan cruciales que son fundamentales para su objetivo de proporcionar Cobertura Universal de Salud a mil millones de personas más, entre otras prioridades.

Al concluir la 142ª reunión del Consejo Ejecutivo (CE) la semana pasada, no está clara la dirección o la fuerza con que la administración de Tedros se alinearán en tales asuntos. Pero este período es crucial.

"Al principio del mandato, los líderes tienden a encerrarse en posiciones que se vuelven muy difíciles de abandonar. La inercia en la formulación de políticas se establece. Tedros tendrá que tener cuidado al escoger la posición que toma", dijo James Love of Knowledge Ecology International a The Wire.

Los problemas de acceso son la piedra angular para que los sistemas de salud sean equitativos en todo el mundo, incluso cuando el fortalecimiento general de los sistemas de salud impulsado por los países es importante: desde los prohibitivos medicamentos contra el cáncer que dificultan la lucha contra la creciente carga de enfermedades no transmisibles; facilitando recursos para combatir la resistencia a antimicrobianos; invirtiendo en enfermedades tropicales desatendidas, o accediendo a diagnósticos oportunos.

Si bien una parte significativa de la carga global de enfermedad se manifiesta en el mundo en desarrollo, las recompensas por combatir estas condiciones de salud benefician a las compañías farmacéuticas globales que a menudo se ubican en mercados desarrollados. Pero lo que ha cambiado a lo largo de los años, que ha afectado a estos cálculos fáciles, es que el alto costo de los medicamentos también afecta a los países ricos, consumiendo sus presupuestos de salud y negando medicamentos a quienes los necesitan. Los beneficios que obtienen los productores de

medicamentos genéricos baratos en alianza con gigantes farmacéuticos también han cambiado la dinámica.

Todos estos factores influyen en las discusiones en la OMS durante eventos como la reunión del consejo ejecutivo la semana pasada. Si bien estas cuestiones se han discutido en Ginebra durante mucho tiempo, es interesante observar el cambio subyacente en la política que ha llegado a gobernar las discusiones sobre el acceso a los medicamentos.

Este artículo describe cómo se desarrollaron las discusiones, durante la reunión, en torno a dos decisiones separadas relacionadas con el acceso a medicamentos y lo que significan para el futuro.

En el primero de estos controvertidos debates sobre medicamentos bajo Team Tedros, el CE encapsuló cuán tensa será la lucha durante los próximos meses y años.

Como se mencionó anteriormente, la reunión vio como EE UU y sus aliados en estos temas (Suiza, Japón, el Reino Unido) se enfrentaban a las coaliciones emergentes de los Estados miembros. Brasil lideró el camino, mientras que India presionó para realizar maniobras entre bastidores, al igual que otros países, como Colombia. Entre los países de la Unión Europea, Malta, los Países Bajos, Grecia, Portugal y otros contribuyeron a orientar las discusiones según sus intereses. (Las declaraciones oficiales hechas por algunos de los estados miembros se pueden leer aquí <http://apps.who.int/gb/statements/eb142/>).

El plan para el acceso a los medicamentos

En la reunión, los estados miembros discutieron un informe presentado al CE para abordar la escasez global de medicamentos y vacunas y el acceso a los mismos (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB142/B142_13-en.pdf). Después de muchas deliberaciones antes y durante la reunión del CE, los países consiguieron que se aprobara esta decisión que esencialmente solicita a Tedros que consulte con los países y trabaje en "un plan para mejorar el acceso a medicamentos y vacunas, incluyendo actividades, acciones y productos para el período 2019-2023".

El Consejo Ejecutivo ha recomendado que la Asamblea Mundial de la Salud adopte esta decisión en mayo de este año. Además, dicho plan se considerará en las reuniones de la OMS en 2019.

Algunos países han llamado informalmente a este documento y la decisión como "la agenda del acceso a los medicamentos" con un marco general que regirá todos estos asuntos colectivamente en la OMS.

"Esto fija eficaz y firmemente la agenda entorno al acceso en el marco de la OMS para los próximos cinco años", dijo un delegado de uno de los países desarrollados a The Wire.

Como se informó anteriormente (<https://thewire.in/215278/gets-work-2018-litmus-test-new-team/>), algunos de los temas controvertidos presentados formalmente en las reuniones de la OMS no han sido sencillos, por lo que algunos países lo consideran una victoria estratégica.

La cuestión de la escasez y el acceso a medicamentos y vacunas ha aparecido repetidamente en reuniones clave de la OMS en los últimos años. Lo que fue polémico esta vez fue la mención explícita de las recomendaciones del Panel de Alto Nivel de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos (UNHLP) que había dividido a los países y el mapeo de estos por parte de la OMS en el documento oficial.

En la reunión, Brasil, India y otros encomiaron a la OMS por hacer referencia a las recomendaciones del UNHLP y solicitaron que la OMS las debatiera e implementara. "Que las recomendaciones de la UNHLP aparezcan en un documento que finalmente fue aprobado por el CE es políticamente simbólico", dijo un delegado de un país.

Entre las recomendaciones más importantes del panel de la ONU se encuentra que "los gobiernos y el sector privado deben abstenerse de utilizar amenazas, tácticas o estrategias explícitas o implícitas que socaven el derecho de los Miembros de la OMC a utilizar las flexibilidades ADPIC [el acuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio]". El panel dijo que la presión política o comercial indebida, incluyendo las medidas punitivas contra los miembros infractores, debe ser informada a la secretaría de la OMC y a sus miembros. (EE UU, ha considerado que esta y otras recomendaciones son problemáticas).

India dijo en una declaración durante la reunión (<http://pmindiaun.org/pages.php?id=1584>) "... se niega el acceso equitativo a los medicamentos por las distorsiones del mercado y las barreras que los precios representan para las adquisiciones, que pueden incluir disposiciones de propiedad intelectual, normas reguladoras extremadamente estrictas y monopolios". Además, el país solicitó una discusión detallada sobre las recomendaciones del Informe del Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos, en particular con respecto al uso de las flexibilidades del Acuerdo ADPIC.

India también llamó la atención a la 1ª Conferencia mundial sobre el acceso a los productos médicos y las leyes internacionales para el comercio y la salud (<http://www.worldsdg2030.org/programe.aspx>) celebrada en noviembre de 2017 en Nueva Delhi. Se envió un informe sobre la conferencia a la OMS. Hace recomendaciones específicas para los gobiernos y otras organizaciones internacionales.

Salud pública, propiedad intelectual e innovación: el drama

La sesión que generó mayor discusión fue cuando se retomó la revisión general del programa de la estrategia global y el plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual (GSPoA) (<http://www.who.int/medicines/areas/policy/GSPA-PHI301rev.pdf?ua=1>), un informe que fue encargado por los estados miembros.

La revisión exhaustiva de la estrategia traza las negociaciones de la OMS, el informe histórico del Grupo Consultivo de Expertos sobre Investigación y Desarrollo (CEWG), analiza los avances en PI e innovación, documenta diversos esfuerzos para mejorar el acceso a los medicamentos, incluyendo la emisión de licencias obligatorias para medicamentos y otros desafíos emergentes que han surgido durante la última década.

La estrategia falló en su implementación y la revisión simplifica el trabajo previo sobre la estrategia y saca 33 recomendaciones con un presupuesto estimado de poco más de US\$30 millones para implementarlas de forma efectiva en los próximos cinco años. La revisión también enumeró 17 acciones de alta prioridad para cumplir con la implementación acelerada de la estrategia.

Entre otras, las recomendaciones presionaron para que las leyes nacionales reflejen las flexibilidades del ADPIC y mejoren la transparencia en los costos de I + D, además de pedir que los países destinen al menos 0,01% de su producto interno bruto a investigación básica y aplicada relacionada con las necesidades de salud de los países en desarrollo. La decisión sobre este asunto fue el centro del conflicto sobre el acceso a los medicamentos en el CE

(http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB142/B142_14Add1-en.pdf).

EE UU y Suiza, seguidos de Japón, sostuvieron la posición de que no podían respaldar la decisión. EE UU dijeron que no había suficiente consenso sobre los objetivos de las recomendaciones sugeridas por la revisión general de la estrategia. (Algunas de las recomendaciones no fueron parte de la estrategia original y no fueron negociadas, se señaló). Esto bloqueó efectivamente la aprobación de la decisión, incluso cuando los estados miembros presionaron para que se considerasen las recomendaciones, impulsadas por esfuerzos sostenidos durante más de 10 años en el asunto.

EE UU dejó en claro que no estaba contento con el papel de abogacía de la OMS en asuntos que incluyen la propiedad intelectual, un área que, según EE UU, está fuera del mandato y experiencia de la institución. Temía que las posibles consecuencias a largo plazo para la innovación global serían devastadoras. Además, dictaba efectivamente lo que la OMS puede y no puede hacer. "EE UU sostiene que es inapropiado que la OMS intervenga en asuntos de la Organización Mundial del Comercio, particularmente con respecto a la interpretación de las obligaciones ADPIC legalmente vinculantes de los estados miembros". (Esto también se relaciona con la estricta oposición de EE UU a las recomendaciones del panel de la UNHLP y la estrategia que impulsa el papel de la OMS de apoyar la implementación de las flexibilidades de ADPIC).

EE UU, que no es miembro del CE, pidió que un grupo de redacción revise el texto de la decisión relacionada con las recomendaciones. Japón, un miembro del CE, secundó la necesidad de tener un grupo de redacción.

Brasil lideró una defensa abrumadora sobre la importancia de no retrasar la implementación de las recomendaciones. Brasil aseguró a los países que el GSPoA no está en contra de la protección de la propiedad intelectual y que las recomendaciones no amenazan a ninguna industria. "No podemos reabrir el acuerdo ADPIC aquí", declaró el representante de Brasil. El objetivo era implementar ADPIC y sus flexibilidades para responder a las necesidades de salud pública.

Otros países como Irak, Sri Lanka, Pakistán, Colombia, Tailandia, los Países Bajos, entre otros, se unieron para apoyar la posición de Brasil. Francia, Alemania y Suecia se alinearon con

Canadá para crear un grupo de redacción para revisar el texto de la decisión.

Brasil mantuvo su posición y trató de forjar un camino para avanzar afirmando que cualquier revisión se limitaría a uno o dos cambios en las recomendaciones.

Las consultas entre países fuera del CE continuaron durante el transcurso del día sin que se llegara a ningún acuerdo hasta la mañana siguiente.

Fuentes alegaron que, durante las consultas del grupo de trabajo, EE UU, el Reino Unido, Japón y Suiza bloquearon elementos de las recomendaciones sobre la transparencia en los costos de investigación y desarrollo, la desvinculación de los precios de los medicamentos y los costos de la I + D y las flexibilidades del Acuerdo ADPIC.

Fue solo a la mañana siguiente cuando los miembros llegaron a un acuerdo sobre el texto de la decisión que resultó ser una versión diluida

([http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB142/B142\(4\)-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB142/B142(4)-en.pdf)) de la decisión originalmente propuesta

(http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB142/B142_14Add1-en.pdf). El CE recomendó que esta decisión sea adoptada por la asamblea en mayo.

"Puedes imaginar lo que sucedió dentro de la sala", dijo un delegado exhausto a The Wire poco después de que el CE aprobara la decisión. En general, los países estaban satisfechos de haber podido mantener la mayor parte de las recomendaciones en el informe. "Es mejor que nada", razonó el delegado.

Esencialmente, se eliminaron las recomendaciones polémicas que molestaban a EE UU y otros, específicamente sobre la transparencia en torno a los costos de I + D. Además, se eliminó la recomendación que pedía a los países "identificar medicamentos esenciales que corren el riesgo de escasear y establecer mecanismos para evitar la escasez y difundir la información relacionada". También se eliminó la sugerencia de que los países se comprometieran a invertir en I + D.

El texto final incluyó el "contexto nacional" en la decisión. Esto significa que los países pueden adoptar las recomendaciones de acuerdo con sus prioridades nacionales. Las fuentes dijeron que la mayoría de los países no estaban a favor de comprometerse a gastar una parte designada de su PIB en investigación básica y aplicada para responder a las necesidades de salud de los países en desarrollo.

Como resultado, la decisión revisada hace que la implementación de estas recomendaciones sea menos efectiva y más vulnerable a los caprichos de la política e intereses nacionales. "En cualquier caso, la OMS no puede decirles a los países qué hacer", dijo un delegado de un país en desarrollo.

Al mismo tiempo, nada impide que los países implementen estas recomendaciones, con o sin el apoyo de la OMS, otro delegado de un país le dijo a The Wire.

La tarea de la secretaría de la OMS está definida. Las recomendaciones incluyen acciones específicas que la OMS

puede implementar, incluyendo la promoción de leyes nacionales que reflejen las flexibilidades de los ADPIC y el uso de estas leyes para permitir la transferencia de tecnologías de salud en los países.

"Parece que la industria estadounidense se oponía en gran medida a muchas de las recomendaciones de la revisión general de la estrategia GSPoA. Lo que finalmente se acordó no tiene la fuerza de las recomendaciones originales", dijo una fuente.

"La oposición de EE UU a la transparencia en los costos relacionados con la investigación y el desarrollo es estratégica. "No queremos decirte cuánto cuesta, porque entonces no podemos cobrar precios altos por las drogas y obtener ganancias", parece ser su posición. "Es desafortunado", dijo Love de KEI.

Una de las partes más importantes de la decisión que quedó fuera de la decisión final fue comprometerse a gastar más de US\$30 millones para implementar las recomendaciones. (El presupuesto anual de la OMS es de alrededor de US\$2.000 millones). Si bien la OMS necesitará recursos para implementar la estrategia, los países también pueden unirse para encontrar el presupuesto necesario para implementarla.

Citando un ejemplo ilustrativo sobre cómo los países pueden recaudar dinero, Ellen 't Hoen, experta en leyes y políticas sobre medicamentos explicó a The Wire: "Si los países que pagan el precio de la marca por los medicamentos HepC compraran genéricos, esos ahorros pagarían más que de sobras el trabajo de la OMS. El precio de lista del tratamiento HepC en los Países Bajos es de €41.000. Se estima que hay 28.000 personas con HepC en el país. En el caso de que se trate a todos, los medicamentos costarían €1.148 millones. Si los Países Bajos compraran genéricos con una licencia obligatoria, podrían acceder al tratamiento de €120 euros ofrecido por Pharco y la factura total de medicamentos sería de €3,360.000 euros.

Incluso una pequeña parte de esos ahorros pagaría el trabajo de la OMS en GSPoA y más".

También se le ha pedido al DG que presente un informe sobre la implementación de las recomendaciones en 2020. "Por ahora, los países han planteado el problema y han postergado la acción inmediata", dijo una fuente.

Estos esfuerzos en el GSPoA se ven como un subconjunto del programa general de acceso a los medicamentos discutido anteriormente. Algunos Estados miembros están interesados en mantener activas las discusiones sobre el acceso a los medicamentos en la OMS. Un delegado de un país dijo "Utilizaremos varias vías paralelas para mantener el tema del acceso en la agenda. Un plan más amplio para el acceso a medicamentos, las recomendaciones específicas de la estrategia GSPoA y al mismo tiempo impulsar nuevas resoluciones donde los países deberán comprometerse, como la resolución sobre prevención y control del cáncer que fue adoptada el año pasado" (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70_32-en.pdf).

Por su parte, es difícil leer cómo Tedros seguirá adelante con el tema del acceso. En la reunión, indicó un fuerte liderazgo de la

OMS en el acceso a los medicamentos. "Hemos transformado el departamento sobre acceso en un clúster (dentro de la OMS)", dijo. Además, los estados miembros y otras partes interesadas acogieron con beneplácito el nombramiento de la Dra. Mariângela Batista Galvão Simão, nueva subdirectora general de la OMS para acceso a medicamentos, vacunas y productos farmacéuticos.

También parece ser de la opinión de que debería haber discusiones holísticas sobre el acceso a los medicamentos, en lugar de centrarse únicamente en desvincular los precios de los medicamentos de los costos de la I + D.

Compromiso del sector privado

En sus numerosas declaraciones públicas sobre la cuestión del compromiso con los actores no estatales, Tedros ha sido audaz en la forma de articular la importancia de trabajar con el sector privado para cumplir con los Objetivos de Desarrollo Sostenible. "No debemos sentirnos mal por trabajar con el sector privado", dijo durante la reunión del CE, y agregó que se había reunido dos veces con representantes del sector privado. (A fines de este mes, la OMC, la OMS y la OMPI organizan un simposio trilateral sobre los Objetivos de Desarrollo Sostenible: tecnologías innovadoras para promover vidas saludables y el bienestar)

En una declaración significativa (<http://pmindiaun.org/pages.php?id=1589>), India, al igual que otros, pidió que se hiciera seguimiento al Marco de Compromiso con los Agentes No Estatales (FENSA) que fue adoptado hace dos años por la OMS (<http://www.who.int/about/collaborations/non-state-actors/en/>). "Aún no se ha desarrollado una política integral de conflicto de intereses que cubra intereses institucionales e individuales". India también advirtió que cualquier colaboración en I + D debería estar en línea con el marco de FENSA.

Las recomendaciones no se aplican a los países ni a su compromiso con los actores no estatales, solo se aplican a la secretaría de la OMS, algo que el nuevo equipo debe abordar pronto.

Lo último en The Wire

[Battle for Access to Medicines and Vaccines Takes Centre Stage at WHO](#)

Nota de Salud y Farmacos. Jenny Lei Ravelo, publicó un artículo en Devex el 30 de enero de 2018 titulado "Los estados miembros se enfrentan mientras la OMS busca la forma de mejorar el acceso universal a los medicamentos" (Member states clash as WHO mulls how to make medicine accessible to all. <https://www.devex.com/news/member-states-clash-as-who-mulls-how-to-make-medicine-accessible-to-all-91961>) en el que añade que el informe de la OMS se basa en la revisión de las resoluciones de 50 Asambleas Mundiales de Salud que directa o indirectamente se relacionan con el tema del acceso, 45 consultorías técnicas y 67 documentos técnicos. Este es el tercer año seguido que el problema del acceso a los medicamentos se discute en el CE y en la AMS.

OMS. Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual: examen general del programa

Consejo Ejecutivo, 142nd session, Agenda item 3.7

EB142(4) 26 de enero 2018

[http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB142/B142\(4\)-sp.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB142/B142(4)-sp.pdf)

El Consejo Ejecutivo, habiendo examinado el informe del Director General con respecto al examen general del programa de la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual (Documento EB142/14 Rev.1) y su anexo, decidió recomendar a la 71.^a Asamblea Mundial de la Salud la adopción de la siguiente decisión:

La 71.a Asamblea Mundial de la Salud, habiendo examinado el informe del Director General con respecto al examen general del programa de la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual y su anexo, decidió:

- 1) instar a los Estados Miembros a que apliquen, según proceda y teniendo en cuenta los contextos nacionales, las recomendaciones del panel de revisión dirigidas a los Estados Miembros y acordes con la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual;
- 2) instar a los Estados Miembros a que sigan debatiendo las recomendaciones del panel de revisión que no emanan de la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual;
- 3) pedir al Director General que ejecute las recomendaciones dirigidas a la Secretaría, siguiendo las prioridades establecidas por el panel de revisión, a través de un plan de implementación de acuerdo con la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual;
- 4) pedir además al Director General que, por conducto del Consejo Ejecutivo en su 146.a reunión, presente a la 73.a Asamblea Mundial de la Salud, en 2020, un informe sobre los avances realizados en la implementación de esta decisión.

(Décima sesión, 26 de enero de 2018)

Cuando se le preguntó qué significa el texto acordado en términos de implementación, la fuente dijo que el texto permite a los estados miembros implementar cada recomendación, a excepción de los siguientes, porque las decisiones acordadas especifican que se requiere mayor discusión:

1. Los Estados Miembros apoyarán a la Secretaría de la OMS para promover la transparencia y la comprensión de los costos de la investigación y el desarrollo. (Indicador: Informes sobre los costos de investigación y desarrollo para productos de salud preparados en 2019 y 2021.)

2. Los Estados miembros identificarán los medicamentos esenciales que corren el riesgo de escasear y los mecanismos para evitar su escasez, y difundirán oportunamente la información recabada. (Indicador: listas de medicamentos en riesgo de escasez e información sobre los mecanismos disponibles para prevenir la escasez y difundidos para 2020).

3. Los Estados Miembros se comprometen a dedicar al menos el 0,01% de su producto interno bruto a la investigación básica y aplicada pertinente a las necesidades de salud de los países en desarrollo. (Indicador: Porcentaje del producto interno bruto dedicado a investigación básica y aplicada según lo informado por G-Finder para el 2021).

"Pero la cuestión es que el informe reconoce que somos diferentes destinatarios de las recomendaciones. Para los relacionados con los estados miembros, no podríamos utilizar un lenguaje más fuerte para solicitar la implementación sin tener en cuenta los advertencias de los países ", dijo la fuente. "Pero un aspecto importante es que la Secretaría de la OMS podrá implementar la decisión".

Al igual que en cualquier negociación, aquellos que abogaban por una adopción plena de las recomendaciones no estaban del todo contentos. Por ejemplo, el lenguaje no era lo suficientemente fuerte como para persuadir a los estados miembros de implementar las recomendaciones sin tener en cuenta las "realidades nacionales". Pero obtuvieron algunas ganancias, incluyendo que la Secretaría de la OMS implementara la decisión. Además, se acordó un plan de trabajo para la OMS entorno al acceso a los medicamentos para 2019-2023 en un punto relacionado con la decisión.

Esto fue secundado por un miembro de una ONG que estaba en Ginebra siguiendo de cerca las discusiones.

"Lo bueno es que al menos ahora podemos esperar algún avance en las recomendaciones prioritarias a nivel de la OMS, que ya es hora, después de un retraso de 10 años", dijo a Devex un experto en el tema que estaba siguiendo las discusiones, y que solicitó no ser identificado para proteger sus afiliaciones.

James Love, director de la ONG Knowledge Ecology International, dijo que estaban sorprendidos con la oposición de EE UU a las medidas para que los costos de I + D estén a disposición del público.

"Al negociar los precios de los medicamentos, o diseñar y evaluar incentivos y nuevos modelos comerciales, es importante tener datos buenos y detallados sobre los costos reales de I + D. Promover la ignorancia para proteger los precios excesivos y malos modelos comerciales es inexcusable", dijo en un comunicado.

Pero también se sintieron alentados por partes de la decisión que otorgan a la OMS un amplio mandato para actuar. Su colega, Thiru Balasubramaniam, representante de KEI en Ginebra, dijo: "Nos alienta que la decisión anima a los países a implementar esquemas que desvinculan total o parcialmente los precios de los productos de los costos de I + D".

Lo que suceda de aquí en adelante dependerá de la voluntad política.

El representante de Tailandia, durante la sesión, pidió al director general y a los Estados miembros que "hagan lo que dicen". Desde 2007, el representante dijo que la OMS ha emitido 50 resoluciones y planes sobre el tema.

"Es una prueba de que las resoluciones y los planes, sin acciones efectivas, nos hacen perder el tiempo", dijo el representante.

La OMS insta a los países a ampliar el tratamiento contra la hepatitis C (*WHO urges countries to scale up hepatitis C treatment*)

Comunicado de Prensa

WHO, 8 de marzo de 2018

<http://www.who.int/hepatitis/news-events/hep-c-access-report-2018-story/en/>

Traducido por Salud y Fármacos

Un nuevo informe de la OMS muestra que el número anual de personas que recibieron tratamiento contra la hepatitis C aumentó de alrededor de 1 millón en 2015 a 1,5 millones en 2016.

Sin embargo, el acceso global al tratamiento de la hepatitis C sigue siendo desigual, y ese aumento se concentra en un pequeño número de países. Egipto y Pakistán representaron aproximadamente la mitad de todas las personas que comenzaron el tratamiento antiviral de acción directa (DAA) para curar la hepatitis C en 2016. También ha habido avances alentadores en países tan diversos como Australia, Brasil, China, Francia, Georgia, Mongolia y Marruecos, Ruanda y España.

El informe de la OMS, titulado "Informe de avance sobre el acceso al tratamiento de la hepatitis C: atención a la superación de barreras en países de bajos y medianos ingresos (Progress report on access to hepatitis C treatment: focus on overcoming barriers in low- and middle-income countries)", revisa los avances logrados en la ampliación del acceso al tratamiento para la hepatitis C en 23 países de bajos y medianos ingresos. También proporciona información sobre los productores de medicamentos innovadores y de medicamentos genéricos y sobre múltiples organizaciones asociadas que trabajan en el campo de la hepatitis viral.

En una carta conjunta que acompaña a la publicación del informe, el Dr. Gottfried Hirschall, Director de VIH y Hepatitis de la OMS, y la Dra. Suzanne Hill, Directora de Medicamentos Esenciales y Productos para la Salud de la OMS, subrayaron la importancia del liderazgo gubernamental en la expansión del tratamiento de la hepatitis C. "Un gran número de países deben aprovechar la oportunidad de adquirir los DAA genéricos más asequibles, que están disponibles a través de licencias voluntarias o de la producción local", escribieron.

Su mensaje conjunto también hizo un llamado a los líderes y socios globales para que tomen medidas urgentes. "Necesitamos unir fuerzas para desbloquear las barreras al acceso que imponen los precios en los países de ingresos medio-altos y altos, que albergan al 38% de todas las personas con infección crónica por hepatitis C. También necesitamos aumentar rápidamente el acceso a las pruebas de hepatitis, porque la mayoría de las personas con hepatitis C desconocen su infección, y mucho menos la necesidad y la posibilidad de curarse".

Según el informe, el número total de personas que iniciaron el tratamiento DAA ha alcanzado los tres millones. Sin embargo, este progreso también indica que queda un largo camino por

recorrer: se estima que 71 millones de personas de todo el mundo tienen infección por hepatitis C, todas necesitan tratamiento.

El informe de avance de la OMS detalla las experiencias de diversos países para superar las barreras y logran avanzar rápidamente. Dice que para alcanzar el objetivo 2030 de eliminar la hepatitis se requiere una acción internacional más amplia.

¿Por qué las élites biofarmacéuticas hacen la peregrinación anual a Davos? (*Why do biopharma's elites make the annual pilgrimage to Davos?*)

Rebecca Robbins

Statnews, 22 de enero de 2018

Traducido por Salud y Fármacos

Una lista de "quién es quién" en la realeza biofarmacéutica se dirige a la ciudad suiza de esquí de Davos para pasar cuatro días y codearse con políticos, directores generales y los que pertenecen al 1% de todo el mundo.

Habrán grandes nombres como el gerente de operaciones de Pfizer, Albert Bourla, el nuevo presidente ejecutivo de Novartis, Vasant Narasimhan, el presidente de Roche, Christoph Franz, el presidente ejecutivo de Illumina, Jay Flatley, y el gerente general de Medtronic, Omar Ishrak. El Comisionado de la FDA Scott Gottlieb estará allí, al igual que el director de los Institutos Nacionales de Salud, Francis Collins.

¿Pero por qué?

La reunión anual del Foro Económico Mundial, que comienza el martes, se produce solo dos semanas después de la J.P. Morgan Healthcare Conference, donde los ejecutivos biofarmacéuticos tienen muchas más probabilidades de recaudar dinero o llegar a un acuerdo.

Eso, sin embargo, no es lo que sucede en Davos. Es una reunión sobre ideas. La agenda de este año presenta paneles de discusión sobre temas como la medicina de precisión y las tecnologías de atención médica. El martes, se dará a conocer un proyecto para rastrear dónde 30 fabricantes de medicamentos, que trabajan en buscar soluciones a la amenaza de la resistencia a los antibióticos, están teniendo éxito y donde se están quedando cortos.

"Es una reunión que se adapta mejor a aquellas organizaciones que tienen intereses amplios y operaciones globales", dijo Jeremy Levin, CEO de Biotech Ovid Therapeutics.

Levin, ex CEO del gigante de genéricos Teva, dijo que nunca había ido a Davos porque nunca tuvo un motivo comercial para asistir. (Las reuniones como JPM y BIO tienen "mucho más valor en esa área", dijo). Pero en el pasado envió representantes a Davos en su lugar, dijo, porque es un lugar ideal para "relacionarse con líderes corporativos y políticos de todos los espectros".

Davos también puede ser un lugar para que una empresa prometedora llame la atención.

En 2008, 23andMe, que aún no cumplía dos años, distribuyó 1.000 kits de pruebas genéticas gratuitas a los asistentes a la reunión. En ese momento la promoción fue vista como algo que ayudó a 23andMe a "tomar ventaja frente a su competencia en la recolección de ADN". (23andMe no enviará a nadie esta semana por razones de programación, dijo el portavoz de la compañía Andy Kill).

Las empresas que tienen la suerte de recibir una invitación a Davos pagan una prima por asistir: la membresía básica al Foro Económico Mundial y un boleto de entrada cuestan 68.000 francos suizos, un poco más de US\$70.000 al cambio actual. Luego, hay acceso VIP para los "socios estratégicos", un grupo selecto de compañías que incluye a Novartis, Pfizer y Takeda, que deben pagar 600.000 francos suizos y otros 18.000 francos suizos por cada boleto, hasta cinco boletos, que vienen con un automóvil y un conductor. Informó The Guardian el año pasado.

Hay excepciones a estos costos tan altos: Christina Lopes, directora general de One Health Company, asistió a Davos el año pasado a un precio reducido como parte de un programa especial para líderes menores de 40 años. Dijo que las redes que estableció allí fueron transformadoras para su contrato con una startup de investigación, que ayuda a las compañías farmacéuticas a encontrar mascotas enfermas para hacer pruebas prehumanas.

"Es posible que encuentres al presidente de Harvard por un lado, y a un activista por el otro, y es posible que tengas al director ejecutivo de una compañía Fortune 100 frente a ti", dijo Lopes. También habló de haber conocido a la realeza de la industria farmacéutica, a quien se negó a mencionar.

Otro punto destacado, dijo Lopes, fue asistir a una lujosa fiesta organizada por la COO de Facebook, Sheryl Sandberg, donde realizó conexiones invaluable, ya que su compañía, que anteriormente tenía su sede en Filadelfia, se mudó recientemente a Silicon Valley. Lopes dijo que también se mezcló con inversores de capital de riesgo en Davos, a quien espera recurrir durante una ronda de recaudación de fondos que tiene programada más adelante este año.

Al preguntárseles por qué sus líderes asisten a Davos, portavoces de Roche, Novartis y Medtronic expresaron razones similares: para intercambiar ideas. Para sentar las bases para las transacciones comerciales formales. Y para hablar de compras con políticos y otros líderes.

El viernes, el presidente Trump se dirigirá a la reunión, y aunque no se espera que sus comentarios se centren demasiado o nada en la biofarmacéutica, el discurso seguramente será seguido de cerca por los ejecutivos de la industria que estén presentes.

Otras siete compañías biofarmacéuticas que históricamente enviaron altos ejecutivos a Davos rechazaron o no respondieron a la solicitud de comentarios de STAT.

Gottlieb, quien asistirá a su primer Davos como jefe de la FDA, hablará en el panel del viernes sobre medicina de precisión. (La sesión incluirá a Linda Pizzuti Henry, directora gerente de Boston Globe Media Partners, propietaria de STAT). Collins representará a los NIH en Davos por noveno año consecutivo,

todos los años, de hecho, desde que asumió el cargo en el verano de 2009, según la portavoz de la agencia, Renate Myles.

Los portavoces de la FDA y los NIH no respondieron a las solicitudes que les hizo STAT sobre detalles adicionales entorno a los planes de sus líderes para Davos. Brenda Fitzgerald, que dirige los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, no asistirá, confirmó la portavoz de los CDC, Kate Grusich.

Simposio técnico OMS-OMPI-OMC sobre los Objetivos de Desarrollo Sostenible: tecnologías innovadoras para promover una vida sana y el bienestar (WHO-WIPO-WTO Technical Symposium on Sustainable Development Goals: Innovative technologies to promote healthy lives and well-being)

Dr Tedros Adhanom Ghebreyesus

Director-General de la OMS

WHO Headquarters, Geneva, 26 de febrero de 2018

<http://www.who.int/dg/speeches/2018/technical-symposium-sdgs/en/>

Traducido por Salud y Fármacos

Hermano Roberto, hermano Francisco,

Distinguidos participantes, colegas, damas y caballeros,

Buenos días, y bienvenidos a la OMS. Es maravilloso tenerlos aquí.

Como saben, la cobertura universal de salud es uno de los objetivos que las naciones del mundo han adoptado como parte de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS). Y también es nuestra máxima prioridad en la OMS.

Pero somos conscientes de que lograr la cobertura universal de salud no es solo responsabilidad de la OMS, o solo del sector salud. Se requiere la cooperación de todos nosotros.

Antes de venir aquí tuvimos una discusión trilateral, y por eso hemos llegado un poco tarde para unirnos con ustedes. Hemos acordado fortalecer nuestra relación, llevarla incluso a un nivel más alto, y en ese sentido, hemos acordado otorgar la responsabilidad a nuestros subdirectores y directores generales para diseñar formas de fortalecer la relación trilateral y también identificar áreas concretas de cooperación. Es por eso que estamos diciendo que se requiere la cooperación de todos nosotros.

Agradezco a Francisco y a Roberto su compromiso con fortalecer las relaciones trilaterales entre las tres organizaciones.

Así que estoy encantado de que podamos unirnos así, para analizar cómo nuestras tres agencias pueden trabajar juntas para hacer realidad la visión de Salud para Todos.

En última instancia, los países que avanzan hacia la cobertura universal de salud no solo logran mejores resultados de salud para su gente. También avanzarán hacia los otros objetivos relacionados con la salud y los otros objetivos de desarrollo sostenibles.

Una mejor salud permite que los niños aprendan y los adultos trabajen; ayuda a las personas a escapar de la pobreza; y sienta las bases para el desarrollo económico a largo plazo.

La salud es un derecho humano fundamental y universal. Nadie debería enfermarse o morir solo porque son pobres o porque no pueden acceder a los servicios o tecnologías que necesitan.

Y el acceso a las tecnologías sanitarias -vacunas, pruebas diagnósticas, medicamentos, dispositivos médicos y tecnologías de asistencia- es un pilar clave de la cobertura universal de salud.

Pero a medida que la carga por enfermedades no transmisibles aumenta globalmente, también lo hace la carga financiera de pagar por el tratamiento a largo plazo.

Incluso el acceso a medicamentos sin patente sigue siendo un problema para muchos. En los países en desarrollo, hasta el 90% de la población paga los medicamentos con gastos de bolsillo.

Esto ya no es solo un problema para los países de bajos y medianos ingresos.

En los países de altos ingresos, los tratamientos para el cáncer, los medicamentos huérfanos para el tratamiento de enfermedades raras y la insulina ejercen una presión financiera significativa sobre los sistemas de salud.

Si bien la mayoría de los países de altos ingresos regulan los precios de los medicamentos, necesitamos una transparencia mucho mayor sobre cómo se fijan los precios y los nuevos modelos de negocios que logren un equilibrio entre las ganancias justas y las prioridades de salud pública.

Al mismo tiempo, debemos dar a los países de ingresos medios un poder mucho mayor para negociar los precios. Es francamente ridículo que algunos medicamentos cuesten más en países de ingresos medios que en países de altos ingresos con mercados más grandes y más poder de negociación.

La falta de acceso a las tecnologías de la salud rara vez se deben a una sola razón. Hay muchas, incluyendo la propiedad intelectual y el comercio.

Los acuerdos comerciales internacionales pueden ser herramientas poderosas tanto para mejorar la salud como para dañarla.

Las políticas comerciales "buenas" pueden ayudar a aumentar el acceso mediante la racionalización de los procedimientos aduaneros, la abolición de los aranceles y el fomento de buenas prácticas de contratación.

Pero los acuerdos comerciales que extienden los monopolios de las patentes y retrasan la disponibilidad de genéricos de menor precio ponen a las tecnologías de salud nuevas e innovadoras fuera de alcance de quienes más los necesitan.

No debemos tolerar sistemas que pongan la protección de la propiedad intelectual por delante de la protección de la salud. Los pacientes siempre deben venir antes que las patentes.

La OMS mantiene su compromiso de apoyar enfoques innovadores para superar las barreras de patentes, como el Medicines Patent Pool, que busca aumentar el acceso y promover la innovación en los campos del VIH, la hepatitis C y la tuberculosis a través de otorgar licencias voluntarias y crear fondos de patentes.

La OMS seguirá, junto con otros socios, ayudando a los países a utilizar las flexibilidades previstas en el Acuerdo ADPIC.

A través de nuestra iniciativa de fijación de precios justos, estamos trabajando para aumentar la transparencia en los precios y los costos de investigación y desarrollo, así como las adquisiciones, para permitir que los países logren mejores ofertas.

También estamos ayudando a dar forma a la agenda de I + D, a través de iniciativas como la Alianza Global de Investigación y Desarrollo de Antibióticos, el Plan de I + D y la Coalición para la Innovación en la Prevención de Epidemias que desarrolla vacunas para combatir los patógenos con potencial epidémico.

Y estamos trabajando para garantizar una mayor transparencia en los ensayos clínicos, para que los responsables de la toma de decisiones tengan toda la información que necesitan.

El año pasado, 21 de los financiadores de investigación más grandes del mundo firmaron la Declaración de la OMS sobre la divulgación pública de los resultados de los ensayos clínicos, comprometiéndolos a registrar todos los ensayos antes de su inicio y a informar todos sus resultados en 12 meses.

Sobre todo, estamos trabajando para fomentar el ingrediente más importante para aumentar el acceso: la voluntad política.

En todo esto, el sector privado tiene un papel importante que desempeñar. Empecé a discutir con el sector privado cómo ampliar el acceso a tecnologías innovadoras para avanzar en los objetivos de salud pública y la parte de la solución que depende de la industria. Nuestra reunión fue muy productiva.

En este momento estamos trabajando en un "plan de acceso" que será discutido por los Estados Miembros.

Pero como dije, somos muy conscientes de que este no es un trabajo que podamos hacer solos.

Nos comprometemos a trabajar con todos los interesados, incluyendo la OMPI y la OMC, y otros organismos pertinentes, como la UNCTAD y el PNUD, para ayudar a los países a mejorar el acceso y avanzar hacia la cobertura universal de salud.

Nuestras discusiones de hoy son un paso importante en esa dirección. Juntos, podemos ayudar a garantizar un mundo más saludable, más justo y más próspero en el que nadie se quede atrás.

Muchas gracias.