

# **Boletín Fármacos: *Economía y Acceso***

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

Publicado por  
*Salud y Fármacos*



**Volumen 19, número 4, noviembre 2016**



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

### Editores

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

### Asesor en Tratados de Libre Comercio

Xavier Seuba, España

### Asesor en Industria

Roberto López Linares, Perú

### Corresponsales

Duilio Fuentes, Perú  
Eduardo Hernández, México  
Rafaela Sierra, Centro América

### Equipo de Traductores

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

### Webmaster

People Walking

### Editores Asociados

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

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

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@hotmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Antonio Ugalde, 1808 Gelincliff Dr Austin Tx 78704, EE.UU. Teléfono: (202) 9999079

# Índice

## Economía y Acceso, noviembre de 2016

### Investigaciones

El CEO de Allergan aparenta ser inteligente al prometer controlar los precios de los medicamentos. ¿Servirá para algo?

Ed Silverman 1

Los altos precios de los medicamentos en Europa – no se olvide de la gente

Ellen 't Hoen 2

El alto costo de los nuevos medicamentos

Mazzucato M, Phillips RM. 3

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

Memo al Presidente: La Ley para Modificar el Monopolio de Productos Farmacéuticos del 2017 5

Nuevo libro sobre patentes y salud pública, y acceso a medicamentos 8

OMS actualiza la información de patentes sobre los tratamientos para la hepatitis C 8

Argentina. La pelea por las patentes: el gobierno daría marcha atrás con resolución cuestionada por industria local [Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina](#) 9

Argentina. Laboratorios nacionales, en pie de guerra con el Gobierno por las patentes 9

### Genéricos

Los fabricantes de Humira y Enbrel utilizan las nuevas patentes de medicamentos para retrasar versiones genéricas [Ver en Ética, Derecho y Ensayos Clínicos bajo Conducta de la Industria](#) 10

Argentina. La semana que viene se aprobaría la reforma a la ley de prescripción por nombre genérico [Ver en Farmacovigilancia y Uso Apropiado de Medicamentos, bajo Prescripción](#) 10

Argentina. Genéricos: proponen reformar la ley. Prohibirían la prescripción por nombre comercial 10

Argentina. Una corrección a la ley de genéricos 10

Argentina. Los colegios de farmacéuticos le responden a la Academia Nacional de Medicina [Ver en Farmacovigilancia y Uso Apropiado de Medicamentos, bajo Farmacia](#) 11

### Acceso

El panel de las ONU (Naciones Unidas) insta a un mayor acceso a los medicamentos, pero farma critica el informe 11

El poder de las farmacéuticas y el derecho a los medicamentos 12

Furor contra EpiPen: Grupos de Pacientes toman dinero, se quedan callados 14

Los países americanos acuerdan mejorar el acceso a medicamentos de alto coste [Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina](#) 15

Países americanos acuerdan mejorar el acceso a medicamentos de alto costo 15

Argentina. Piden informes al gobierno por el faltante de medicamentos e insumos contra el Sida 15

Argentina. Conseguir remedios, la otra lucha de 600 pacientes con cáncer 16

Argentina. Diabéticos tendrán cobertura total en medicamentos en la provincia de Buenos Aires 17

Argentina. Embargaron las cuentas al Iosper por una droga que no se consigue 17

Chile. Los argumentos de la Corte Suprema para ordenar a las Isapres cubrir tratamiento para la Hepatitis C 18

EE UU. Una junta secreta controla el acceso a los medicamentos de venta con receta de millones de estadounidenses 19

EE UU. El Sistema secreto para seleccionar los medicamentos para el cáncer necesita una revisión urgente 21

Panamá. Renovarán registros sanitarios 22

Uruguay. Sentencia de alto impacto 23

Venezuela. ONG denuncia retención en Venezuela de medicinas enviadas desde Chile 24

### Precios

Una semana como cualquier otra en la industria farmacéutica 25

Se disparan los precios de los medicamentos para enfermedades raras 26

El futuro de los precios de los medicamentos: pagar por beneficio y no por píldora 27

El 'factor extorsión': Las grandes empresas quieren transparencia en las negociaciones de precios de medicamentos 28

¿Puede la transparencia de los costos de los medicamentos reducir sus precios? 29

El curioso caso del gel para la piel de US\$9.500 31

Argentina. Medicamentos cuidados: el gobierno pasa de congelar precios a valores de referencia [Ver en](#)

<b>Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina</b>	32
Argentina. Medicamentos Cuidados: se diluye el acuerdo y no habría congelamiento de precios	32
Argentina. Laboratorios ya no deberán justificar el valor de medicamentos de alto costo <b>Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina</b>	33
Argentina paga los medicamentos de alto costo más caro que Reino Unido, España y otros países	33
Bolivia. Crean Agencia Estatal de Medicamentos para regular precios y dar certificaciones <b>Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Agencias Reguladoras en América Latina</b>	35
Chile. Farmacias deberán mostrar en pantallas información sobre precios y stock de genéricos <b>Ver en Farmacovigilancia y Uso Apropiado de Medicamentos, bajo Farmacia</b>	35
Colombia planea proceder con reducción de precio <b>Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina</b>	35
EE UU. El lobby de las farmacéuticas prepara un contraataque por los precios <b>Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, desde Políticas de EE UU</b>	35
EE UU. La mayoría de grupos de pacientes que apoyan a Big Pharma contra las reformas a los precios de Medicare Parte B reciben financiación de la industria <b>Ver en Ética, Derecho y Ensayos Clínicos bajo Conflictos de Interés</b>	35
EE UU. La forma en que Big Pharma presiona a los estados para que paguen las píldoras caras	35
EE UU. La encuesta de Public Citizen muestra que el precio de EpiPen en EE UU es hasta nueve veces más alto que en otros países ricos	38
EE UU. Congreso impulsa empresa farmacéutica para explicar aumento en costo de EpiPen <b>Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, en Políticas de EE UU</b>	39
EE UU. Prescriptores y los que pagan responden al aumento de precio de EpiPen	39
EE UU. La sacudida al lobby farmacéutico precede a la batalla por los precios	40
EE UU. La píldora de US\$100.000: cómo las agencias de salud de los EE UU favorecen a PhRMA más que a los pacientes <b>Ver en Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas sección: Políticas EE UU</b>	41
España. El sector enseña sus preferencias y dice ‘no’ al SPRI, a las subastas y al copago <b>Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, en Políticas en Europa</b>	42
Irlanda. El gobierno llega a un acuerdo con las empresas farmacéuticas sobre los precios de los medicamentos	42
El gobierno del Reino Unido se enfrenta con los altos incrementos de los precios de los medicamentos <b>Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, desde Políticas en Europa</b>	42
<b>Compras</b>	
Paraguay. Deuda por medicamentos e insumos ya afecta a laboratorios, advierten	43
República Dominicana. Suplidores denuncian Estado les debe 253 millones de pesos <b>Ver en Farmacovigilancia y Uso Apropiado de Medicamentos, bajo Distribuidores y Administradores de Programas de Beneficios de Farmacia</b>	43
<b>Industria y Mercado</b>	
Controversia en el lanzamiento del producto de Sanofi, Dengvaxia, en América Latina	43
Chile. Laboratorios sacaron del mercado 294 medicamentos en los últimos tres años	44

## Investigaciones

### El CEO de Allergan aparenta ser inteligente al prometer controlar los precios de los medicamentos. ¿Servirá para algo?

*(Allergan CEO looks smart for pledging to rein in prices. But will it make a difference?)*

Ed Silverman

Statnews, 13 de septiembre de 2016

<https://www.statnews.com/2016/09/13/drug-price-allergan/>

Traducido por Salud y Fármacos

¿Cuánto crédito debemos darle a Brent Saunders por intentar controlar los precios de los medicamentos [1]?

El director ejecutivo de Allergan emitió la semana pasada un manifiesto en el que se comprometió a evitar que se "dispararan los precios" como parte de un "contrato social" con el público. Y prometió que su compañía, que es famosa por vender Botox, limitará los aumentos anuales a porcentajes de un dígito, aunque reconoció que puede haber excepciones [2]. Su inesperada propuesta se produjo en medio de críticas acervadas por el nuevo precio de EpiPen, que provocó una nueva ola de protestas contra la industria farmacéutica por el alto costo de sus medicamentos en todo el país [3].

"Entiendo el clamor público y añado mi voz a la condena de estos comportamientos", declaró Saunders. Sin embargo, ningún otro director ejecutivo de una farmacéutica ha querido ni mencionar el problema.

En cambio, los ejecutivos de la industria se pasaron el año pasado apuntando a unos cuantos ejecutivos, que consideran son las ovejas negras del gremio por haber ordenado cambios gigantescos de precios -como Martin Shkreli- que según ellos no representa al resto del sector farmacéutico [4]. Y han defendido sus precios con explicaciones poco convincentes, haciendo referencia a los altos costos de investigación y desarrollo y la necesidad de apoyar la "innovación" [5].

Pero nada de esto ha desactivado la indignación pública. Y ahora, la amenaza de la legislación o la regulación se ciernen más cerca que nunca [6].

Esta es la razón por la que Saunders parece inteligente.

Desde 1993, ningún director ejecutivo de una gran empresa farmacéutica ha intentado ser el primero y neutralizar la indignación por los incrementos de precio. Fue entonces cuando el ex director ejecutivo de Merck, Roy Vagelos, prometió limitar las subidas de precios de los medicamentos a no más de uno por ciento por encima de la tasa de inflación.

Pero ese intento eventualmente fracasó, y este último esfuerzo es probable que también fracase. En términos de relaciones públicas, puede ser bueno imitar a Saunders, pero es poco probable que los que dirigen esas otras compañías farmacéuticas hagan nada que limite su capacidad de aumentar sus ingresos. Al fin y al cabo, tienen que conseguir sus objetivos financieros.

Da lo mismo, Saunders ya ha logrado algo.

Por lo menos demostró que la industria farmacéutica no es necesariamente monolítica, y algunos ejecutivos divergen de la línea partidista. Al hacerlo, Saunders parece estar señalando a los

legisladores que pueden trabajar con algunas compañías en lugar de lanzar nuevas leyes que afecten a toda la industria.

"Parece que está tratando de evitar una catástrofe política", dice Alan Sager, profesor de la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Boston. "En eso hay un poco de interés propio inteligente".

Pero antes de que alguien corone a Saunders como campeón de los consumidores, veamos su historial. Porque Allergan tiene su propia historia dudosa cuando se trata de precios de los medicamentos.

Desde 2013, Allergan ha subido los precios de aproximadamente la mitad de sus 15 principales productos más de una vez al año, señala Umer Raffat, analista de Evercore ISI. El año pasado, la compañía aumentó los precios más del 10% a tres cuartas partes de esos productos. Y tanto en 2014 como en 2015, el alza media de los precios de los principales productos fue del 17%.

Los productos más vendidos de la compañía incluyen Botox, que es mejor conocido por suavizar las arrugas, pero también se usa para tratar espasmos musculares, vejiga hiperactiva y migrañas. Otros productos de grandes ventas: gotas de Restasis para los ojos secos y la píldora Namenda XR para el Alzheimer.

Saunders también intentó explicar, post facto, un episodio embarazoso que ocurrió hace dos años cuando su compañía sacó del mercado una versión más antigua de Namenda para que los pacientes tuvieran que comprar una versión más nueva y más costosa antes de que saliera al mercado la competencia genérica.

El fiscal general de Nueva York presentó una demanda antimonopolio acusando al fabricante de abusar y manipular a los pacientes vulnerables de Alzheimer. Saunders finalmente perdió el juicio y se vio obligado a mantener a la antigua Namenda en el mercado.

Y a través de una serie de fusiones, Allergan ahora está domiciliada en Irlanda, lo que significa que la compañía disfruta de una tasa de impuestos mucho más baja [7]. Esto podría ayudar a pagar los US\$21.6 millones en compensación que Saunders recibió el año pasado, y quizás mitigar los efectos de la caída de los precios.

En cualquier caso, Saunders sostiene que quiere volver a controlar los precios como en el pasado.

Prometió fijar precios que reflejen el valor del medicamento, evitar aumentos "importantes" de precios cuando los fármacos se acercan a la fecha de expiración de la patente (a menos que la medicina se haya vuelto súbitamente más costosa de fabricar) y ofrecer una revisión anual de precios.

Todo lo cual suena útil e incluso admirable.

"El sistema de fijación de precios de los medicamentos es muy complicado. La mayoría de las personas no entienden cómo se establece", dice Adam Fein, que estudia la cadena de suministro farmacéutico. "Por lo menos, Saunders puede provocar que empiece un diálogo."

La verdadera pregunta, entonces, es si se trata de hablar - o promover un cambio real.

#### Referencias

1. Silverman E. Allergan CEO promises to limit price hikes on drugs in a bid to rebuild the 'social contract'. Stat, 6 septiembre, 2016. <https://www.statnews.com/pharmalot/2016/09/06/allergan-drug-prices-saunders-epipen/>
2. Silverman E. Q&A: Allergan's CEO speaks out on limiting drug prices. 'Somebody had to take the first step'. Stat, 7 de septiembre,

2016. <https://www.statnews.com/pharmalot/2016/09/07/allergan-saunders-drug-prices/>
3. Scott D. As outrage over prices grows, public sours on the drug industry. Stat, 1 de diciembre, 2015. <https://www.statnews.com/2015/12/01/stat-harvard-drug-industry-poll/>
4. Nather D. 'It's not funny, Mr. Shkreli. People are dying.' Stat, 4 de febrero, 2016. <https://www.statnews.com/2016/02/04/shkreli-hearing-drug-prices/>
5. Robbins R. With tens of millions on hand, drug makers fight state efforts to force down prices. Stat, 9 de junio, 2016. <https://www.statnews.com/2016/06/09/drug-companies-fight-back/>
6. Scott D. Clinton seeks federal panel to determine if drug price hikes are justified. Stat, 2 de septiembre de 2016. <https://www.statnews.com/2016/09/02/clinton-plan-drug-price/>
7. Silverman E. Awaiting approval for merger, Allergan touts economic impact study. Stat, 1 de febrero, 2016. <https://www.statnews.com/pharmalot/2016/02/01/allergan-impact-study-congress/>

### Los altos precios de los medicamentos en Europa – no se olvide de la gente

*(High medicines prices in Europe – do not Brexit the people)*

Ellen 't Hoen, Unidad de Salud Global, Centro Médico de la Universidad de Groningen

*Global Health Law*, 22 de julio de 2016

<https://ghlgblog.wordpress.com/2016/07/21/high-medicines-prices-in-europe-do-not-brexit-the-people/>

Traducido por Salud y Fármacos

El problema de medicamentos caros y la falta de acceso a estos medicamentos han sido temas de preocupación en el ámbito de salud global durante muchos años.

Estamos acostumbrados a ver imágenes de personas en las calles de las capitales africanas protestando por falta de acceso a medicamentos para tratar el VIH/ SIDA. Hoy en día estas imágenes de protestas por falta de acceso a varios medicamentos pueden verse en las calles de Madrid, Londres, Bucarest, Atenas, San Francisco y Washington DC.

Países de alto ingreso, incluyendo los de la Unión Europea, están enfrentándose a los problemas que crean los altos precios de medicamentos en sus presupuestos de salud. En algunos casos, esta situación obliga a tener que racionar medicamentos eficaces y necesarios incluso en los países de ingresos altos.

Los ejemplos más conocidos de medicamentos de alto precio son los nuevos antivirales de acción directa (DAAs) para el tratamiento de la hepatitis C. Los DAAs en los Países Bajos tienen un precio de €54.000 por 12 semanas de tratamiento. En Francia, Médecins du Monde ha calculado que proveer DAAs para todas las personas con hepatitis C excedería el presupuesto anual de los hospitales públicos de París [1].

Otro ejemplo es el costo altísimo de los tratamientos para el cáncer. El aumento en el precio de medicamentos para el cáncer de mama ha llevado a situaciones de crisis en el Reino Unido, donde los grupos de cáncer han pedido que el gobierno invoque una licencia obligatoria después de que el gobierno anunciara que ya no pagará el tratamiento [2].

La licencia obligatoria es una flexibilidad que se incluyó en ADPIC y que se utilizó frecuentemente en los primeros años de

la década del 2000 para conseguir medicamentos para el SIDA en el mundo en desarrollo [3].

(En la UE la licencia obligatoria sólo puede otorgarse a cada país individualmente [4]).

El monopolio que da una patente o las medidas reguladoras que excluyen la competencia son responsables de los altos precios de los medicamentos. La exclusividad se necesita para promover inversiones en el desarrollo de medicamentos nuevos. Sin embargo, estos monopolios reconocidos por el estado mantienen el precio de los medicamentos altos después de que las empresas hayan recuperado las inversiones en I+D.

Se reconoce cada vez más que esta situación es un desequilibrio en el sistema de patentes. El Secretario General de la ONU ha establecido un Comité de Alto Nivel sobre el Acceso a Medicamentos para abordar la falta de equilibrio entre los derechos de los inventores, los derechos humanos internacionales, las regulaciones comerciales y la salud pública cuando impiden la innovación y el acceso a los productos sanitarios [5].

El Secretario pidió a un panel examinar los problemas en los países de altos ingresos y en el resto de los países.

Bajo el liderazgo de la presidencia holandesa, el Consejo de la Unión Europea ha decidido tomar medidas. El 17 de junio del 2016 el consejo adoptó las "Conclusiones sobre el fortalecimiento del equilibrio en los sistemas farmacéuticos en la UE y sus Estados Miembros" [6]. (los videos del taller se pueden ver en este enlace <http://www.europarl.europa.eu/ep-live/de/committees/video?event=20160714-0900-COMMITTEE-ENVI>)



La Unión Europea tiene experiencia con una variedad de instrumentos de exclusividad para el mercado farmacéutico y también cuenta con el sistema de patentes nacionales en sus estados miembros.

Los ejemplos incluyen la regulación de fármacos para enfermedades huérfanas por la que se conceden de 10 a 12 años de exclusividad para un producto o una indicación nueva desarrollada para una enfermedad rara, los certificados de protección complementaria (SPC) que otorgan hasta cinco años adicionales protección de patente al período mínimo obligatorio de 20 años, para exclusividad pediátrica que ofrece hasta 6 meses de SPC para productos patentados, y de 8 a 10 años de exclusividad de datos cuando se desarrollan indicaciones pediátricas de productos no patentados.

Estos mecanismos de exclusividad fueron diseñados para promover el desarrollo de nuevos medicamentos y nuevas indicaciones que la industria no tiene interés en desarrollar por su falta de rentabilidad. Sirven para prolongar la exclusividad de ventas monopólicas en el mercado. Tienen en común que contribuyen a los altos precios de los medicamentos. También hay evidencia sustantiva de que la industria farmacéutica abusa de estos mecanismos a través de un recorte gradual ("salami slicing") de un producto en indicaciones para pequeños grupos de pacientes con el fin de obtener beneficios de medicamentos huérfanos [7].

Varios de los diez medicamentos de mayor venta en el mundo cuentan con una designación de medicamentos huérfano. Las ventas anuales de algunos de estos medicamentos van de US\$5.000 a 14.000 millones, lo que parece indicar que la falta de rentabilidad no era el problema [8]. Frente a la presente austeridad económica y la presión sobre los presupuestos de salud, la pregunta que el Consejo ha puesto sobre la mesa es ¿no son los beneficios de estos incentivos superiores al costo?

:

El Consejo ha presentado las siguientes acciones para la Comisión Europea:

- Agilizar la implementación de la normativa de los medicamentos para las enfermedades huérfanas; asegurar la aplicación correcta de las reglas, incentivos y recompensas y revisarlas cuando sea necesario;
- Resumir la legislación farmacéutica de la UE sobre incentivos y objetivos relacionados a IP;

- Analizar los efectos de estos incentivos en la innovación, accesibilidad, disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos, y también las estrategias de precios de la industria;
- Analizar el funcionamiento del mercado farmacéutico de la UE en relación a la transparencia, comportamiento del mercado, competencia, y fortalecer la vigilancia del mercado
- Recomendar posibles soluciones en el contexto del programa de 2017-2020.

La pregunta ahora es cuánto interés mostrará la Comisión para tomar esta oportunidad y demostrar que es capaz de responder a las preocupaciones de la opinión pública europea sobre los altos precios de los medicamentos.

La Comisión Europea se ve a menudo como demasiado cercana y demasiado amigable con la industria, lo que dificulta el desarrollo de regulaciones más orientadas al interés público [9].

El voto Brexit - impulsado en parte por las preocupaciones sobre los costos de la atención médica - debe ser una llamada de atención. El Consejo ha establecido un programa claro para la Comisión.

Esperemos que la Comisión tome esta oportunidad para demostrar que puede ofrecer resultados mediante la creación de un producto farmacéutico cuya I + D sea más equilibrado y satisfaga las necesidades de la población y no lleve a la bancarrota a los presupuestos de los sistemas de salud.

#### Referencias

1. <http://www.medecinsdumonde.org/actualites/positionnement/2015/02/10/medecins-du-monde-soppose-au-brevet-sur-le-sofosbuvir-en-europe>
2. <http://www.reuters.com/article/roche-cancer-britain-idUSL5N1212KB20151001>
3. [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/public\\_health\\_faq\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_faq_e.htm)
4. <http://www.raps.org/Regulatory-Focus/News/2015/06/26/22786/European-Commission-Says-Compulsory-Licensing-can-Only-Happen-at-National-Level/>
5. <http://www.unsgaccessmeds.org/#homepage-1>
6. <http://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2016/06/17-epsco-conclusions-balance-pharmaceutical-system/>
7. <http://www.nature.com/news/regulators-adopt-more-orphan-drugs-1.14970>
8. <http://www.cnbc.com:2015:12:01:an-obscure-fda-rule-adding-to-drug-company-profits.html>
9. <http://corporateeurope.org/fr/node/2189>

#### El alto costo de los nuevos medicamentos (*High cost of new drugs*)

Mazzucato M, Phillips RM.

BMJ 2016; 354:i4136 doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.i4136>

Traducido por Salud y Fármacos

Por qué el gobierno debe negociar un mejor trato para investigaciones financiadas con fondos públicos.

La investigación realizada por el British Medical Journal y las universidades de Cambridge y Bath sobre la disponibilidad de medicamentos innovadores de la hepatitis C plantea cuestiones importantes para el NHS de Inglaterra sobre el acceso a medicamentos que salvan vidas [1]. Sin embargo, el asunto más importante es saber por qué son tan caros los medicamentos. La

estrategia de precios de Gilead para sofosbuvir (Sovaldi) y de ledipasvir-sofosbuvir (Harvoni) plantea cuestiones que van mucho más allá del Reino Unido.

La investigación de BMJ es sólo un ejemplo de un problema más grande. ¿Cómo se determina cuál es el precio justo de ciertos medicamentos?

La innovación farmacéutica debe enfocarse en las necesidades insatisfechas de salud a nivel mundial y producir avances terapéuticos que sean asequibles y accesibles para todos [2], no sólo rentable para los fabricantes. Esto requiere un enfoque que dirija el esfuerzo hacia las innovaciones terapéuticas en lugar de medicamentos copias (me-too), y transparencia en los costos de I & D y en los precios, que deben ser accesibles y reflejar la inversión colectiva y los riesgos que conlleva.

Las compañías farmacéuticas a menudo han ignorado el elemento colectivo de la innovación y han discutido que su inversión en I & D justifica los precios sumamente altos de algunos medicamentos, sin embargo se niegan a proveer transparencia de sus costos. La iniciativa para medicamentos para enfermedades desatendidas (Drugs for Neglected Diseases) ha documentado costos mucho más bajos para el desarrollo de fármacos [3,4], y varios autores han demostrado como las inversiones financiadas por los contribuyentes subsidian esos costes [5]. En EE UU, los contribuyentes invierten US\$32.000 millones al año en investigación y desarrollo a través de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) [6] (Nota de los editores: la cifra de los autores parece incluir todos los fondos asignados a los NIH, pero la investigación de los NIH también se destina a otros proyectos de salud que no incluyen la I & D de medicamentos).

Sofosbuvir y ledipasvir, los dos fármacos en que se basa la investigación del BMJ se desarrollaron en base a la investigación temprana de nuevas moléculas que fue financiaron los NIH y de la Administración de Veteranos [7]. Las ventas de los dos fármacos obtuvieron alrededor de US\$12.000 millones en el 2014 [8], muy por encima de los US\$880,3 millones que Gilead reportó por los ensayos relacionados con sofosbuvir 2012-2014 [7], mostrando una completa desconexión entre el precio y los costes de desarrollo. (Nota de los editores: En 2012 Gilead compró la empresa Pharmasset por US\$11.000 millones que era dueña de Sofosbuvir y otros medicamentos).

A medida que es más difícil justificar los precios altos en base a los costes de investigación y desarrollo, las compañías farmacéuticas han acudido a una línea de defensa diferente: argumentan que sus precios son proporcionales al valor intrínseco de los medicamentos, es decir, los costos para la sociedad si una la enfermedad no fuera tratada, o si fuera tratada con el segundo mejor tratamiento disponible. "El debate no debe ser sobre el precio", declaró el vicepresidente ejecutivo de Gilead, Gregg Alton, respondiendo a las críticas sobre el precio de Sofosbuvir, "el debate debe ser sobre el beneficio del producto" [9].

Sin embargo, no existe una relación consistente entre el precio de un medicamento y el beneficio que produce para la salud [10]. Un estudio publicado en 2015 en el Journal of Economic Perspectives que examina una muestra de 58 medicamentos contra el cáncer aprobados en los EE UU entre 1995 y 2013, muestra que la tendencia al aumento en el precio de estos medicamentos no se explica por los beneficios de supervivencia que ofrecen a los pacientes. Más de dos tercios de los nuevos medicamentos que llegan al mercado no representan ningún avance terapéutico para los pacientes, y muchas patentes solo representan una reorganización de combinaciones de fármacos

viejos o son de medicamentos para enfermedades para las cuales ya hay otros medicamentos [11].

Un sistema correcto de determinar precios debe garantizar la accesibilidad y también reflejar la financiación pública para que los contribuyentes no paguen dos veces. Por ello, los precios de los medicamentos no necesitan ser mucho más altos que los costos de fabricación. Podríamos, por ejemplo, limitar las patentes de nuevos medicamentos (que permite fijar precios monopolísticos) y en su lugar establecer un sistema de premios competitivos que premia la innovación farmacéutica con objetivos bien definidos. Esto permitiría el acceso generalizado del público a medicamentos a precios competitivos, a través de medicamentos genéricos, al mismo tiempo que pondría presión para que las compañías farmacéuticas desarrollen medicamentos innovadores para las necesidades médicas no satisfechas [12]. En cualquier caso, las patentes no deberían ser tan tempranas que afecten la investigación científica, y deben ser relativamente concretas para no impedir futuros descubrimientos en torno a un área terapéutica [12].

En otras palabras, deben promover la innovación, y no sofocarla. Es importante destacar que la fijación de precios de medicamentos debe ser totalmente transparente para que los gobiernos puedan negociar y obtener un mejor precio para los ciudadanos. Por ejemplo, los proveedores de fondos podrían retener el control de los derechos de propiedad intelectual (las patentes) que son producto de la investigación financiada con fondos públicos para que otros beneficios que se obtenga a través de las concesiones se puedan gestionar para promover una mejor la difusión, y los gobiernos podrían asegurar que los precios de los nuevos medicamentos reflejan la carga de riesgo financiero cubierto por el contribuyente. En EE UU, la Ley Bayh-Dole 1980 permite que se patentes los resultados de una investigación financiada con fondos públicos e incluye una cláusula que permite al gobierno limitar los precios de los medicamentos que son financiados con fondos públicos. El gobierno de EE UU nunca ha ejercido este derecho, a pesar de que se han hecho múltiples solicitudes [13].

El debate internacional sobre los precios de medicamentos no sostenibles, incluyendo los medicamentos para la hepatitis C, no presenta una oportunidad para reconsiderar el ecosistema de innovación terapéutica – y la dirección y la accesibilidad de los medicamentos que resultan de este sistema. Hay que ser conscientes de que el gobierno tiene poder para crear mercados, y no sólo debe mantenerse al margen para arreglar los que no funcionan, especialmente en el área de la salud que está fuertemente subvencionada por el público, este es el primer paso importante para obtener un mejor resultado [14,15].

#### Referencias

1. Gornall J, Hoey A, Ozieranski P. Can the NHS swallow high cost cures for hepatitis C? *BMJ* 2016;354:i4117.
2. Toreele E. US Open Society Foundations submission to UN access to medicines hearing. 2016. <http://www.unsaccessmeds.org/inbox/2016/2/28/els-torrelee>
3. DiMasi JA, Grabowski HGR. D costs and returns to new drug development: a review of the evidence. In: Danzon PM, Nicholson S, eds. *Oxford handbook of the economics of the biopharmaceutical industry*. Oxford University Press, 2012: 21-46 [doi:10.1093/oxfordhb/9780199742998.013.0002](https://doi.org/10.1093/oxfordhb/9780199742998.013.0002).



4. Drugs for Neglected Diseases Initiative. An Innovative Approach to R&D for neglected patients ten years of experience & lessons learned by DNDi. 2014. [http://www.dndi.org/images/stories/pdf\\_aboutDNDi/DNDiModel/DNDi\\_Modelpaper\\_2013.pdf](http://www.dndi.org/images/stories/pdf_aboutDNDi/DNDiModel/DNDi_Modelpaper_2013.pdf).
5. Kantarjian H, Rajkumar SV. Why are cancer drugs so expensive in the United States, and what are the solutions? *Mayo Clin Proc* 2015;90:500-4. doi:10.1016/j.mayocp.2015.01.014 pmid:25792242.
6. National Institutes of Health. History of congressional appropriations, fiscal years 2000-2016. <https://officeofbudget.od.nih.gov/pdfs/FY16/Approp%20History%20by%20IC%20FY%202000%20-%20FY%202016.pdf>
7. Roy V, King L. Betting on hepatitis C: how financial speculation in drug development influences access to medicines. *BMJ* 2016;354:i3718. [FREE Full Text](#)
8. Gilead Sciences. Fourth quarter and full year results for 2014. Press release, Feb 2015. <http://www.gilead.com/news/press-releases/2015/2/gilead-sciences-announces-fourth-quarter-and-full-year-2014-financial-results>
9. Barrett P, Langreth R. Pharma execs don't know why anyone is upset by a \$94,500 miracle cure. *Bloomberg Businessweek* 2015 Jun 3.
10. Hilner BE, Smith TJ. Efficacy does not necessarily translate to cost effectiveness: a case study in the challenges associated with 21<sup>st</sup>-century cancer drug prices. *J Clin Oncol* 2009;27:2111-3.
11. Angell M. The truth about drug companies. Random House, 2004.
12. Mazzoleni R, Nelson RR. The benefits and costs of strong patent protection: a contribution to the current debate. *Res Policy* 1998;27:273-84 doi:10.1016/S0048-7333(98)00048-1.
13. Knowledge Ecology International. 2016 Xtandi petition. <http://keionline.org/xtandi>
14. Mazzucato M. From market fixing to market-creating: a new framework for innovation policy. *Ind Innov* 2016;23 doi:10.1080/13662716.2016.1146124.
15. Mazzucato M. The entrepreneurial state: debunking public vs. private sector myths. Anthem Press, 2015.

## Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes

### Memo al Presidente: La Ley para Modificar el Monopolio de Productos Farmacéuticos del 2017 (*Memo to the President: The Pharmaceutical Monopoly Adjustment Act of 2017*)

Alfred Engelberg

*Health Affairs blog*, 13 de septiembre de 2016

<http://healthaffairs.org/blog/2016/09/13/memo-to-the-president-the-pharmaceutical-monopoly-adjustment-act-of-2017/>

Traducido por Salud y Fármacos

Desde 1980, el Congreso ha promulgado muchas leyes que otorgan monopolios a los fabricantes farmacéuticos que ninguna otra industria goza. Estos monopolios adicionales fueron creados con la expectativa de que las ganancias de los monopolios promovieran mayor inversión en investigación para descubrir nuevos medicamentos. Pero de hecho, el resultado ha sido que los enfermos y los seguros públicos y privados estadounidenses tienen que pagar más por los medicamentos durante más tiempo y han hecho que la industria farmacéutica sea mucho más rentable que cualquier otra industria. Creo que el próximo presidente y el Congreso deberían tomar varias medidas clave, que describo a continuación, para reducir una buena parte de estos costos y monopolios innecesarios.

#### La situación actual

Los monopolios farmacéuticos adicionales que tiene la industria incluyen:

- Completa ausencia de productos genéricos que hagan la competencia durante por siete años para los medicamentos huérfanos; de cinco a siete años para todos los nuevos fármacos de moléculas pequeñas; y de 12 años para los nuevos fármacos biológicos.
- El derecho a extender la duración de una patente reivindicando un nuevo fármaco aprobado por cinco años hasta un máximo de 14 años.
- El derecho a una extensión de patente de seis meses por hacer estudios que determinen la idoneidad de un medicamento para los niños.

- El derecho a retrasar la aprobación por la FDA de genéricos y fármacos biosimilares simplemente diciendo que podrían estar infringiendo las patentes sin tener en cuenta el mérito de la afirmación.
- El derecho a adquirir los derechos exclusivos de los medicamentos descubiertos con financiación pública y venderlos sin restricciones al precio que quieran.

La industria farmacéutica ha argumentado durante mucho tiempo que los monopolios adicionales son esenciales debido al alto costo de la investigación para el desarrollo de nuevos fármacos. Por esa razón, cuando el Congreso permitió la competencia de los medicamentos genéricos mediante la promulgación de la Ley Hatch-Waxman en 1984 (que ayudé a redactar como asesor de la industria de medicamentos genéricos), simplemente se asumió que los monopolios adicionales eran necesarios para evitar esa nueva competencia. Esta suposición ha resultado ser equivocada.

Después de pagar todos los costos de investigación y otros costos vinculados al negocio, los fabricantes farmacéuticos tienen un promedio de beneficio cercano al 20% de las ventas.

Consistentemente, las empresas farmacéuticas han sido uno de los sectores empresariales más rentables, con un rendimiento de más del doble de todas las empresas.

Por otra parte, a pesar del hecho de que el 85% de todas las recetas son de genéricos, las ventas de productos farmacéuticos de marca en EE UU han aumentado de aproximadamente US\$10.000 millones en 1984 a casi US\$200.000 millones en 2015 y los beneficios se han disparado en gran parte porque los consumidores de EE UU pagan los precios más altos del mundo por los medicamentos de marca. Sin embargo, el Congreso no sólo no ha considerado la rentabilidad que generan los monopolios adicionales, sino que continúa explorando nueva legislación como la Ley 21st Century Cures que otorgaría aún más incentivos monopólicos para las farmacéuticas innovadoras [Nota de los editores: esta ley se ha aprobado a finales de 2016].

### Una industria rentable

Si se leen con cuidado los informes anuales de las empresas encontramos clara evidencia de que los monopolios adicionales son directamente responsables de la rentabilidad desproporcionada de la industria farmacéutica. Considere los siguientes ejemplos:

- Según los datos agregados de los informes anuales de Pfizer que ha publicado la firma de investigación Statista, la compañía ganó US\$115.000 millones por ventas de US\$528.000 millones durante 10 años, de 2006 a 2015, o sea una ganancia media de casi un 22%. Durante el mismo período, Pfizer gastó US\$139.000 millones en compras de sus propias acciones y dividendos; más de US\$155 millones en ventas, en actividades informativas y anuncios, y gastos administrativos; y sólo US\$82.000 millones en investigación. Los ingresos generados por los monopolios adicionales de los cuales Pfizer disfrutó durante este período superan los US\$100.000 millones. Estos ingresos incluyen:
  - Veinticuatro mil millones de US\$ por los 1,393 días de extensión de patente y extensión pediátrica de Lipitor. Esos son los ingresos adicionales que Pfizer recibió por ventas entre el 30 de mayo 2006 (cuando su patente principal en Lipitor habría expirado) y el 24 de marzo del 2010 (cuando caducó su plazo de patentes y las extensiones pediátricas).
  - Nueve mil millones de US\$ de un "pago-para-demorar" en un acuerdo judicial que facilita la Ley Hatch-Waxman para una y patente secundaria de Lipitor que resultó en ingresos para Pfizer desde el 24 de marzo del 2010, cuando sus extensiones de patente expiraron, hasta principios de 2012, cuando la competencia de genéricos, finalmente comenzó.
  - Sesenta y siete mil millones de dólares por la venta de Xalatan, Lyrica, y Enbrel, medicamentos que fueron descubiertos durante investigaciones académicas con fondos federales y para los que Pfizer o un socio de co-marketing tenía la licencia exclusiva, bajo la Ley Bayh-Dole
  - Y más miles de millones por extensiones del plazo de patentes y extensiones pediátricas, que varían entre seis meses y varios años, para los medicamentos Norvasc, Zoloft, Viagra y otros fármacos, lo que perpetúan los precios de monopolio durante varios años para medicamentos que han estado generando miles de millones en ingresos anuales.
- Datos agregados por Statista de los informes anuales de Gilead Sciences muestran que entre 2009 y 2014, la compañía gastó un total de US\$10.000 millones en investigación, mientras lograba más de US\$30.000 millones de ingresos por Truvada y Atripla, dos medicamentos para el tratamiento del VIH, que contienen emtricitabina, un producto descubierto en la Universidad de Emory con fondos del gobierno federal. Gracias a la Ley Bayh-Dole Emtricitabina Gilead pudo obtener la concesión exclusiva para la venta de emtricitabina. El flujo de ingresos que generó este producto permitió a Gilead a comprar Pharmasset, incluyendo los derechos de

Sovaldi el fármaco contra la hepatitis C, por US\$11.000 millones. En el 2014, Gilead obtuvo un beneficio neto de 52,33 por ciento debido a la introducción de Sovaldi a un precio de US\$84.000 por paciente.

- Según los datos agregados de Statista, Johnson & Johnson ganó un tercio de sus ingresos farmacéuticos entre 2011 y 2015 (alrededor de US\$30.000 millones) de las ventas de Remicade - un descubrimiento hecho con fondos federales en New York University. Del mismo modo, entre 2006 y 2015, Amgen ganó US\$90.000 millones por la venta de Neupogen y Enbrel que fueron descubiertos por investigadores de Memorial Sloane Kettering y la Universidad de Texas financiados por el gobierno federal. El gasto anual del gobierno federal de US\$30.000 millones en innovación biomédica está produciendo más de US\$2.000 millones en regalías anuales para las universidades que se traducirían en US\$40.000 millones en ventas de productos a una tasa de regalía del 5%.
- Desde 1984 solamente las extensiones de patentes han generado más de US\$100.000 millones en ingresos adicionales durante el periodo de la extensión. Solo las extensiones de patentes de las estatinas para reducir el colesterol generaron US\$60.000 millones y otros US\$5.000 millones por su aplicación en pediatría.

Con esos US\$5.000 millones el gobierno pudiera haber cubierto el costo total de los estudios necesarios para los 200 fármacos que han recibido una extensión de la patente para uso pediátrico. En cambio, las extensiones pediátricas generaron miles de millones en ingresos adicionales para los medicamentos de grandes de ventas, es decir los que tienen ventas anuales de US\$1.000 millones a varios miles de millones.

### Solución: la Ley de Modificación del Monopolio de Productos Farmacéuticos de 2017

Los precios de los medicamentos serían más bajos si el gobierno negociara los precios directamente con las compañías farmacéuticas e hiciera un uso más eficaz de otras herramientas de negociación como la efectividad comparativa, los formularios, y otras herramientas de negociación. Pero la única manera de asegurar que los altos precios de los medicamentos se pagan durante un tiempo reducido es limitar los monopolios adicionales. Es por ello que la nueva administración debe enviar al Congreso la Ley de Modificación del Monopolio de Productos Farmacéuticos en 2017, que debería contener las siguientes disposiciones:

### Una reducción de la exclusividad de ventas para los fármacos biológicos de 12 a siete años

La exclusividad biológica de 12 años socava el sistema de patentes, ya que proporciona la exclusividad para la vida comercial esperada de cada producto biológico sin requerir ninguna innovación. La concesión de un monopolio como recompensa por una inversión sin que se presenten pruebas de que ha sido un avance terapéutico útil viola el requisito constitucional de lo que se entiende por "invención" para otorgar un monopolio.

Simplemente abre las puertas a la promoción de medicamentos de alto precio y bajo valor terapéutico. En las negociaciones de la Asociación Transpacífico (TPP), se rechazó la exclusividad de doce años para los productos biológicos ya que la mayoría de los otros países no veían ninguna razón para que un fármaco biológico tuviera exclusividad durante más tiempo que otros tipos de fármacos. La exclusividad de largo plazo para los productos biológicos también es económicamente innecesaria porque los productos biosimilares no son exactamente iguales a los originales, y por ello aseguran un mercado rentable para el producto biológico original incluso después de caducar el periodo de exclusividad.

### **Eliminar las extensiones al periodo de las patentes**

La Ley Hatch-Waxman creó la extensión del plazo de patentes a un máximo de 14 años desde la fecha de aprobación por la FDA para compensar por las largas demoras en el proceso de aprobación por parte de la FDA. La FDA ahora revisa y aprueba nuevos medicamentos importantes en cuestión de meses. Además, para los medicamentos más importantes, el tiempo normal de exclusividad en el mercado después de su aprobación es de 14,5 años, lo que sugiere que muy pocos fármacos importantes son elegibles para una extensión de la patente.

Una consecuencia no deseada del sistema de extensión de patentes es que los fármacos copias y menos innovadores, como Crestor una estatina para reducir el colesterol y el inhibidor de bomba de protones Nexium, han recibido extensiones más largas que el primer producto de este clase de medicamentos. Otorgar extensiones a los medicamentos menos innovadoras no sirve al interés público y aumenta en miles de millones de dólares los costos anuales de medicamentos debido al gran gasto en publicidad que estimula la demanda de los productos de bajo valor.

### **La extensión de la patente pediátrica de 6 meses debe ser sustituida por un crédito fiscal**

Las extensiones de patentes por realizar estudios pediátricos generan una rentabilidad enorme para los medicamentos de mayor éxito debido a que los ingresos adicionales por el monopolio pueden ser 30 o 40 veces más que el costo de los estudios. Si un fármaco es potencialmente útil para los niños, no debe ser aprobado sin que se establezca evidencia de que es seguro y eficaz. El costo de estos estudios parece ser relativamente menor y, lógicamente, debe ir a cargo de los que se beneficiarán de la ampliación de su aprobación por la FDA. Un crédito fiscal de investigación y desarrollo (I & D) para parte o todo el costo de tales estudios se podría justificar si la FDA cree que este tipo de estudios son esenciales y hacerlos causaría una complicación adicional al solicitante.

### **Revocar las leyes que retrasan la aprobación de los medicamentos genéricos por la FDA cuando se disputan las patentes**

Bajo la ley convencional de patentes, un presunto infractor es libre de competir hasta que la patente sea judicialmente considerada válida e infringida. Sólo entonces la corte concede un mandato contra la futura infracción y por los daños y perjuicios de la infracción pasada. Sin embargo, la Ley Hatch-Waxman revierte la ley de patentes convencional y le prohíbe a la FDA aprobar un competidor genérico durante 30 meses solo cuando se presenta una alegación de infracción. Esta disposición

ha motivado a los fabricantes de medicamentos innovadores a obtener patentes secundarias de dudosa validez para muchos medicamentos nuevos con el propósito de retrasar indebidamente la competencia de genéricos.

Hatch-Waxman también incluye una disposición que tenía como propósito erradicar las malas patentes, esta disposición otorga una ventaja inicial de 180 días al primer fabricante de un medicamento genérico antes de que el resto de productores de genéricos puedan recibir el permiso de comercialización.

Los titulares y los que impugnan las patentes rutinariamente han utilizado este sistema estableciendo acuerdos de "pagar para demorar" por el que se aprovechan de los 30 meses de demora en la aprobación y de la exclusividad del genérico de 180 días para retrasar cualquier competencia de los genéricos y dividir las ganancias del monopolio resultante.

Las disposiciones especiales que otorgan una protección extra de monopolio a patentes farmacéuticas se promulgaron en 1984 debido que los fabricantes de medicamentos convencieron al Congreso de que la mayoría de los fabricantes de genéricos eran pequeñas empresas familiares que serían incapaces de pagar daños y perjuicios por incumplimiento si una patente fuera confirmada. Ese argumento ya no es válido, ya que la mayoría de fabricantes de genéricos son grandes corporaciones multinacionales. Ya no hay ninguna razón para dar una mayor protección a las patentes farmacéuticas que a las otras patentes.

Hay evidencia abrumadora para afirmar que este sistema especial de patentes ha retrasado la competencia legítima indebidamente y le ha costado miles de millones de dólares a los consumidores. La Oficina de Patentes de EE UU ahora cuenta con procedimientos que permiten que una tercera entidad solicite una revisión administrativa para ver si la decisión de conceder una patente fue correcta. Estas revisiones se están utilizando exitosamente para eliminar las patentes de baja calidad sin incurrir en los costos y las demoras asociadas con litigios de patentes convencionales. Sin embargo, la industria farmacéutica ha estado presionando para que se emita legislación que prohíba el uso de estos procedimientos administrativos para revisar las patentes farmacéuticas. El Congreso debe rechazar esta propuesta y fomentar el uso máximo de la revisión administrativa de las patentes farmacéuticas para asegurar que la competencia genérica no esté siendo retrasada indebidamente.

Un aspecto de la Ley Hatch-Waxman que no sólo debe ser preservado sino también ampliado para incluir a los fármacos biológicos, es el requisito de que el propietario de un fármaco aprobado reporte sin demora la identidad de todas las patentes que pudieran ser infringidas en la fabricación de una versión genérica del producto aprobado. El conocimiento precoz de la existencia de patentes previene la infracción de patentes válidas y elimina litigios innecesarios. Desafortunadamente, la Ley Affordable Care no requiere la revelación temprana de patentes de un producto biológico aprobado. En cambio, la ley define una "danza de la patente" que está diseñada para promover el retraso en la aprobación de productos de la competencia (Nota de los editores: la danza de la patente se refiere al intercambio de información que debe hacer la empresa que tiene la patente del biológico y la que quiere producir el medicamento cuando

termina la patente y que demora la salida al mercado de este último). Esa danza debe ser derogada.

### Los frutos de las investigaciones financiadas por el gobierno federal deben ser compartidos equitativamente con el público

La Ley Bayh-Dole de 1980 transfirió la titularidad de las invenciones biomédicas financiados por el gobierno federal a la academia y la industria, sin imponer limitación alguna a los precios que se cobrarían o a las ganancias de esos descubrimientos. El mérito que esta propuesta pudiera tener hace 35 años es inadecuado para el mundo actual, ya que el gobierno federal paga por la gran mayoría de las investigaciones básicas para el descubrimiento de nuevos fármacos. Un sistema que traslada una parte significativa de costo de los descubrimientos a los contribuyentes, pero privatiza el derecho a ganancias ilimitadas de esos descubrimientos es simplemente inequitativo.

Establecer una nueva asociación privada/pública que remplace a Bayh-Dole es ahora esencial. Se debe nombrar una comisión presidencial que recomiende la posible estructura de esta asociación. Sin embargo, debe reconocer que los centros académicos financiados con las contribuciones de los ciudadanos se han convertido en el motor principal de descubrimiento de fármacos. La industria farmacéutica no sólo carece de capacidad para duplicar ese motor, sino que depende cada vez más de él para conseguir nuevas ideas de productos que son esenciales para su propia existencia. Las inversiones sustanciales que los contribuyentes están haciendo para el descubrimiento de nuevos fármacos deben ser recompensadas con medicamentos a precios razonables que no se traducen en ganancias excesivas para la industria farmacéutica.

### Para estimular la futura innovación

La experiencia ha demostrado que la política del gobierno de conceder monopolios adicionales a los fabricantes de medicamentos fue una mala idea que ha producido un exceso de ganancias para la industria farmacéutica en vez de mayor innovación de fármacos. Verdaderamente, no hay mayor motivación para la innovación farmacéutica que la necesidad de reemplazar los beneficios que se pierden cuando la terminación del monopolio es inminente. En realidad, el desmantelamiento de los monopolios adicionales puede obligar a los fabricantes de medicamentos a ser más innovadores si desean seguir ganando mayores beneficios. Pero al menos se reducirán los precios de los medicamentos al reducir los años de monopolio que ahora gozan las farmacéuticas.

### Nuevo libro sobre patentes y salud pública, y acceso a medicamentos

Bobbi Klettke

*Health Action International*, 24 de julio de 2016

Traducido por Salud y Fármacos

Me complace informales de la publicación de un libro y página web ([www.accesstomedicine.org](http://www.accesstomedicine.org)) que ilustran el impacto de la propiedad intelectual (IP) sobre el acceso a los medicamentos, que hoy ha lanzado Health Action International en colaboración con la defensora de la salud pública, Ellen 't Hoen.

En su libro *Private Patents and Public Health: Changing intellectual property rules for access to medicines* ("Las patentes

privadas y la Salud Pública: El cambio de las normas de propiedad intelectual para acceder a los medicamentos") (ver <http://www.accesstomedicines.org/resources>), Ellen describe otras estrategias que están surgiendo en salud global y en las leyes internacionales de patentes. Advierte que las tendencias en la legislación internacional sobre propiedad intelectual están impidiendo el uso de muchos de los instrumentos políticos que fueron exitosamente utilizados para facilitar el acceso al tratamiento antirretroviral durante la crisis del VIH / SIDA de la década de 1990. Ofrece numerosas soluciones para restablecer el equilibrio en el sistema I+D biomédica actual y evitar una crisis similar en el acceso a los medicamentos.

El nuevo sitio web, por su parte, incorpora el contenido del libro en forma simplificada, junto con gráficos informativos que se pueden compartir fácilmente a través de Twitter y Facebook. El propósito principal del sitio es proporcionar un nivel básico de conocimiento para los que saben poco sobre el acceso a medicamentos, informa sobre la relación entre la propiedad intelectual y el acceso a los mismos; sin embargo, también puede ser útil para defensores del acceso a medicamentos con experiencia, formuladores de política, consumidores y periodistas, ya que proporciona un análisis profundo de asuntos fundamentales de propiedad intelectual, así como infográficos y enlaces a recursos útiles para su trabajo.

Le invitamos a compartir la información y los infográficos de la página web en sus redes sociales - para que los defensores incorporen los materiales en sus propias campañas, para que los formuladores de políticas lo utilicen como una fuente vital de información para tomar decisiones de reforma, y para que los consumidores y periodistas sean más conscientes del impacto de la PI en el acceso a los medicamentos

El libro de Ellen está disponible, de forma gratuita, en la nueva página web: <http://www.accesstomedicines.org/resources>

Copias impresas también pueden obtenerse a partir de la Salud Acción Internacional por correo electrónico a [manual@haiweb.org](mailto:manual@haiweb.org)

### OMS actualiza la información de patentes sobre los tratamientos para la hepatitis C (*WHO updates patent information on treatments for Hepatitis C*)

World Hepatitis Alliance

*e-drugs*, 21 de julio, 2016

Traducido por Salud y Fármacos

Es importante saber el estatus de las patentes de los medicamentos nuevos, especialmente para los gobiernos que están tratando de conseguir que los medicamentos estén disponibles para los ciudadanos.

Con ese fin, la OMS ha llevado a cabo un análisis de la situación de las patentes de siete medicamentos nuevos, incluyendo sofosbuvir, ledipasvir y daclatasvir, todos cuales fueron incluidos en la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS en el 2015. Los informes actualizados proveen más información sobre el estatus de sus patentes en diversos países.

La base de datos contiene información de más de 40 países, territorios y regiones.

El informe se puede descargar aquí:

[http://www.who.int/phi/implementation/ip\\_trade/ip\\_patent\\_landscapes/en/](http://www.who.int/phi/implementation/ip_trade/ip_patent_landscapes/en/)

Los nuevos medicamentos han aportado esperanza a millones de personas que sufren de hepatitis C, una enfermedad del hígado que mata a unas 700,000 personas anualmente.

En 2016, la Asamblea Mundial de la Salud, el órgano que establece las políticas de la OMS, apoyó la estrategia mundial de salud para la hepatitis viral 2016-2021 que solicita que la OMS "abogue por estrategias integrales para reducir los precios de las vacunas virales contra la hepatitis, al igual que medicamentos, pruebas diagnósticas y otros productos".

La OMS trabaja en estrecha colaboración con los estados miembros para evaluar y promover opciones de política para mejorar el acceso a estos medicamentos, que siguen siendo inasequibles para muchos que los necesitan y ponen una enorme presión sobre las finanzas de los sistemas de salud de los países de altos ingresos.

**Argentina. La pelea por las patentes: el gobierno daría marcha atrás con resolución cuestionada por industria local**  
**Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina**

*Mirada Profesional*, 8 de octubre de 2016

<https://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?e=f42dbbacee442fdb01a96c8429834f&npag=0&id=8170>

**Argentina. Laboratorios nacionales, en pie de guerra con el Gobierno por las patentes**

Florencia Donovan

*La Nación*, 23 de septiembre de 2016

<http://www.lanacion.com.ar/1940454-laboratorios-nacionales-en-pie-de-guerra-con-el-gobierno-por-las-patentes>

La discusión por patentes volvió a la escena y reabrió una histórica grieta entre el Gobierno y los laboratorios nacionales, que ya se aprestan a hacerla pública con diversas denuncias ante la justicia y publicaciones en medios masivos.

El disparador fue la Resolución N° 56 del Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI) [1], que estableció, en pocas palabras, que los estudios realizados por oficinas nacionales de patentes de otros países podían ser considerados a la hora de otorgar o negar un pedido en la Argentina.

Desde Cilfa, la cámara que reúne a la industria farmacéutica nacional, aseguran que la norma "vulnera principios contemplados en seis leyes, y además va a permitir 'importar' patentes extranjeras subordinando la soberanía sanitaria y científica nacional en favor de intereses económicos de otros países".

La cámara farmacéutica no sólo tiene previsto presentar un amparo ante la Justicia para frenar la aplicación de la resolución,

sino que, además, según confirmaron a La Nación y consta en el texto que hará público en los próximos días mediante solicitadas en medios masivos, también prevé denunciar al titular del INPI, Dámaso Pardo.

"Esta medida favorece a los monopolios extranjeros y provocará un aumento de los precios de los medicamentos, con el consiguiente impacto sobre los presupuestos familiares y de los sistemas de salud públicos y privados", señala el texto. "Tendrá, además, un efecto negativo sobre el empleo, las inversiones y el desarrollo de la industria argentina", alerta.

Pero fuentes del Ministerio de Producción dejaron trascender que no habría vocación de dar marcha atrás con la resolución. "El antecedente [del estudio hecho por otras oficinas nacionales] no es vinculante: el INPI luego del exhaustivo proceso de análisis, podrá otorgar o denegar la patente de acuerdo a los criterios de novedad, altura inventiva y aplicación industrial tal como lo establece la normativa. Bajo ningún aspecto esto significa delegar soberanía de ningún tipo en propiedad intelectual", dijeron al ser consultadas por La Nación.

En la actualidad, señalaron desde el ministerio que conduce Francisco Cabrera, el INPI tiene unos 28.000 expedientes de solicitud de patentes sin resolución. "Un 60% no tiene relación con la industria farmacéutica o biotecnológica. La resolución permite avanzar en el estudio de estos expedientes a fin de ayudar a las industrias", explicaron. "Pero no afecta la calidad del examen de la patente. La ventaja de este procedimiento es que acelera el proceso y reduce los costos asociados evitando dobles esfuerzos. Pone a la Argentina en sintonía con la región. El mismo procedimiento ha sido adoptado por Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, México, Paraguay y Uruguay", aseveraron.

### Una discusión de fondo

Pero en los laboratorios ven en la resolución del INPI un primer paso para terminar de habilitar la discusión de patentes, que hace años reclaman las empresas extranjeras.

Incluso, desde las compañías nacionales, afirman que la norma del INPI favorecerá lo que en la industria se conoce como "evergreening", que es la posibilidad de que a un mismo medicamento se le extienda la patente por un período de 20 años, simplemente modificándole levemente su composición molecular.

"Afuera, en el exterior, está la costumbre de patentar todo. Uno puede cambiarle el uso o una pavana a un remedio y conseguir una nueva patente. Con lo cual si el INPI toma todo tal cual llega del exterior va a ser un descontrol y va a perjudicar mucho a la industria local", se sinceró el responsable de un laboratorio nacional, que pidió no ser identificado. "El Gobierno para arrimarse al mundo transa en cosas que no le convienen", sentenció.

Anteayer, tras una acalorada discusión entre los directores de la cámara, los laboratorios nacionales se decidieron a dar batalla. El conflicto recién comienza.

### Referencias

1. La resolución 56/2016 del Instituto Nacional de la Propiedad Industrial se puede leer en:



## Genéricos

**Los fabricantes de Humira y Enbrel utilizan las nuevas patentes de medicamentos para retrasar versiones genéricas** (*Makers of Humira and Enbrel using new drug patents to delay generic versions*) **Ver en Ética, Derecho y Ensayos Clínicos bajo Conducta de la Industria**

Andrew Pollack

*The New York Times*, 15 de julio de 2016.

[http://www.nytimes.com/2016/07/16/business/makers-of-humira-and-enbrel-using-new-drug-patents-to-delay-generic-versions.html?\\_r=0](http://www.nytimes.com/2016/07/16/business/makers-of-humira-and-enbrel-using-new-drug-patents-to-delay-generic-versions.html?_r=0)

Traducido por Salud y Fármacos

**Argentina. La semana que viene se aprobaría la reforma a la ley de prescripción por nombre genérico** **Ver en Farmacovigilancia y Uso Apropiado de Medicamentos, bajo Prescripción**

*Mirada profesional.com*, 11 de agosto de 2016

<http://www.nacionysalud.com/node/8063>

**Argentina. Genéricos: proponen reformar la ley. Prohibirían la prescripción por nombre comercial**

*La Nación*, 5 de septiembre de 2016

<http://www.lanacion.com.ar/1934667-genericos-proponen-reformar-la-ley>

La Academia Nacional de Medicina acaba de dar a conocer un comunicado en el que manifiesta su preocupación por un proyecto que propone reformar la [ley de genéricos](#) (25.649) para que toda prescripción médica se efectúe sólo con el nombre genérico del medicamento y que, en el caso de no cumplir con esta obligación, carezca de validez. De ese modo, no podrían ser abonadas por las obras sociales, las prepagas y los organismos del Estado.

El documento destaca que de esta forma se desconoce la opinión del médico, único responsable ante la ley del tratamiento de sus pacientes, y se pasa por alto que la farmacia puede estar atendida por personal no profesional.

Según indica el sitio [parlamentario.com](http://parlamentario.com), el proyecto fue presentado por la diputada nacional Carolina Gaillard (FPV-Entre Ríos). Integrante de la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados, Gaillard expresó que "este proyecto promueve eliminar el abuso de los laboratorios farmacéuticos y dar un marco de contención a quienes día a día padecen aumentos arbitrarios de las marcas comerciales".

De este modo, propone modificar los artículos 2 y 3 de la ley 25.649, que actualmente obliga a la prescripción por el genérico, pero deja abierta la puerta para que los médicos sugieran una marca. "Queremos que los ciudadanos elijan libremente qué marca comprar y que ésta no sea impuesta por el lobby publicitario de los laboratorios", afirmó.

El proyecto fue acompañado por los diputados nacionales Juliana Di Tullio, Diana Conti, María Emilia Soria, Lucila De Ponti,

Araceli Ferreyra, Lautaro Gervasoni, Jorge Barreto, Julio Solanas, Juan Manuel Huss, Eduardo Seminara y Juan Manuel Pedrini.

Consultado el académico Juan Antonio Mazzei, subrayó: "Como es sabido, en la Argentina no hay «ley de genéricos», sino sólo de «prescripción por nombre genérico». Para que haya medicamentos genéricos se requiere que caiga la patente y se presenten estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, que en el país no son exigibles. Si este proyecto prospera, ¿quién va a recetar? ¿El paciente? ¿El farmacéutico?".

"Está bien establecido que entre tres remedios con la misma sustancia activa muchas veces hay uno de más calidad -coincidió la doctora Mercedes Weissenbacher, también integrante de la Academia-. Si no dejan que los médicos elijan el tratamiento para su paciente, quedaría en manos de quien esté en la farmacia, que no siempre es el farmacéutico."

Partiendo de estos criterios, el comunicado de la Academia advierte: "Reformas como la propuesta impiden la actividad normal del médico, rebajan su calidad profesional y no aseguran la efectividad de un tratamiento. Es de desear que medidas como la presente no sean aprobadas por las autoridades".

**Argentina. Una corrección a la ley de genéricos**

Carolina Gaillard

*La Nación*, 12 de septiembre de 2016

<http://www.lanacion.com.ar/1936818-una-correccion-a-la-ley-de-genericos>

El 28 de agosto de 2002 se sancionó en nuestro país la ley 25.649 de "Especialidades Medicinales y Promoción de la Utilización de Medicamentos por su Nombre Genérico", que indica que toda receta o prescripción médica deberá efectuarse en forma obligatoria expresando el nombre genérico del medicamento. Sin embargo, en el segundo párrafo de la ley se puntualiza como criterio adicional que la receta podrá indicar, además del nombre genérico, el nombre o marca comercial. Este agregado dejó abierta la puerta para que, luego de un período de buenos resultados (hasta el año 2006), comenzara el incumplimiento de la ley.

La prescripción del genérico ha quedado desvirtuada por la presión de los laboratorios, que imponen en el mercado medicamentos de determinadas marcas a través del marketing y otro tipo de prácticas, como el *lobby* empresarial. La ley de genéricos, vigente en la actualidad, se cumple en menos del 30% de las recetas.

Según datos de la Cámara Argentina de Productores de Medicamentos Genéricos y Uso Hospitalario (Capgen), hasta el año 2006 el negocio de los genéricos llegó a alcanzar el 40% del mercado, pero ya en 2013 los genéricos cubrían el 9% del mercado total. Como revelan las estadísticas, la situación actual del mercado de genéricos en nuestro país es visiblemente contraria a los fines perseguidos. Esto demuestra, sin duda

alguna, que los objetivos de la ley hoy no están cumpliéndose. En este contexto, junto a otros diputados nacionales presentamos un proyecto de ley -expediente 770-D-2016-, que retoma el espíritu del proyecto de la diputada nacional (MC) Gloria Bidegain, que tiene como fin asegurar el efectivo cumplimiento de la "ley de genéricos". El proyecto de ley presentado propone la eliminación definitiva del nombre comercial (o marca) del medicamento en las recetas, a fin de asegurar el derecho de acceso a los medicamentos a un precio razonable, garantizando de este modo el derecho básico y fundamental a la salud. Es decir, la iniciativa legislativa propone algo simple: que se cumpla una ley que ya existe.

Según Capgen, los costos de los medicamentos de marcas comerciales reconocidas pueden resultar entre un 40% y un 80% más caros que adquirir la misma droga de un genérico. Esto es preocupante si tenemos en cuenta que la diferencia de precio entre los medicamentos que tienen la misma droga la padecen especialmente los sectores de menores recursos, a quienes la ley debe proteger. Como antecedente internacional, encontramos que en países europeos, paradójicamente, sede de los grandes laboratorios productores de especialidades medicinales, las políticas de Estado fomentan cada vez más el uso de genéricos: en el Reino Unido, la venta en unidades de medicamentos genéricos llega al 78%; en los Estados Unidos, al 68%; en Francia, al 63%; en España, al 54% y en Canadá, al 67%.

Con esta propuesta de modificación de la ley de genéricos intentamos que la norma sea una herramienta eficaz para que los pacientes no sean víctimas de abusos comerciales y puedan elegir libremente los medicamentos, evitando ser inducidos a adquirir una marca en particular. Desde nuestro espacio político,

abordamos el acceso al medicamento como una política de Estado, enmarcada en una política pública de Salud que lo garantice. Y en este sentido, como legisladores, debemos trabajar para garantizar el acceso al bien social que es el medicamento: las reglas de juego no pueden quedar libradas al mercado. Más allá del costo excesivo que representan los medicamentos para los ciudadanos, el Estado también se ve afectado: los precios de los medicamentos ponen en jaque nuestro sistema de salud, ya que casi un tercio de la inversión en salud de nuestro país se lo lleva la industria farmacéutica. Debido a los precios de mercado sobredimensionados por la cartelización de los laboratorios, el Estado gasta un tercio de su presupuesto en salud pública en comprar medicamentos. Esto es mucho más de lo que invierte en investigación y desarrollo. La modificación a la ley de genéricos es parte fundamental de una política pública que permita priorizar el acceso a medicamentos de calidad a precios bajos para toda la población.

Debido a los precios de mercado sobredimensionados por la cartelización de los laboratorios, el Estado gasta un tercio de su presupuesto en salud pública en comprar medicamentos. Esto es mucho más de lo que invierte en investigación y desarrollo. La modificación a la ley de genéricos es parte fundamental de una política pública que permita priorizar el acceso a medicamentos de calidad a precios bajos para toda la población.

Argentina. **Los colegios de farmacéuticos le responden a la Academia Nacional de Medicina** [Ver en Farmacovigilancia y Uso Apropiado de Medicamentos, bajo Farmacia Parlamentario](#), 14 de septiembre de 2016  
<http://www.parlamentario.com/noticia-94888.html>

## Acceso

**El panel de la ONU (Naciones Unidas) insta a un mayor acceso a los medicamentos, pero farma critica el informe** (*Un panel de las Naciones Unidas UN panel urges wider access to medicines, but pharma slams the report*)

Ed Silverman

Statnews, 14 septiembre, 2016

<https://www.statnews.com/pharmalot/2016/09/14/united-nations-drug-prices-patents/>

Traducido por Salud y Fármacos

Tras un año de espera, el miércoles, las Naciones Unidas lanzaron un largo informe [1] presionando a los gobiernos a adoptar diversas medidas para garantizar un mayor acceso a los medicamentos necesarios. Y la lista contiene varias propuestas que en el pasado han causado gran controversia con la industria farmacéutica, lo que sugiere que las propuestas de la agencia pueden ser difíciles de implementar.

El informe se publica en un momento de ansiedad creciente por el gran número de personas en más y más países que no pueden pagar los medicamentos [2], independientemente de que sean productos recientes o remedios más antiguos. El panel también discute un problema de igual importancia - que no se está haciendo lo suficiente para desarrollar fármacos para tratar

enfermedades que afectan predominante a las poblaciones pobres.

"Nuestra esperanza es mejorar la I + D para enfermedades olvidadas - o mejor dicho para los pacientes olvidados - y alentar a los gobiernos a controlar los precios y la calidad de los productos que se necesitan", dijo Ruth Dreifuss, ex presidenta de la Confederación Suiza y uno de los dos copresidentes del panel de las ONU, nos escribió. "El derecho a la salud es un derecho de todos".

Entre las recomendaciones: el panel de la ONU sugirió que los países utilizaran licencias obligatorias, pues permitan que los países eludan las patentes y accedan a las versiones alternativas del medicamento que vayan apareciendo en el mercado. A pesar de las largas disputas por el acceso, los gobiernos han renunciado a la búsqueda de licencias por miedo a sus repercusiones.

Lo que está sucediendo en Colombia es un buen ejemplo que está siendo muy discutido reciente [3]. El gobierno colombiano hizo planes para emitir una licencia y eludir una patente para un medicamento contra el cáncer de Novartis. La medida ocasionó que miembros del Senado de Estados Unidos y funcionarios del Ministerio de Comercio de Estados Unidos amenazaran al

gobierno de Colombia con retener su apoyo al proceso de paz con la guerrilla y al acuerdo comercial [4].

Múltiples grupos de defensa de los consumidores y de abogacía alabaron el informe de la ONU. Médicos Sin Fronteras, por ejemplo, lo calificó como "informe de referencia". Sin embargo, algunos se quejaron de que el panel no fue suficientemente lejos en algunos aspectos. Más allá de alentar a los gobiernos a emitir estas licencias, Health GAP dijo que la ONU debía "condenar los acuerdos comerciales y leyes nacionales" que no dicen explícitamente que los países tienen derecho a emitir una licencia obligatoria.

El panel también sugirió que los países deben modificar las leyes de patentes para que las empresas sólo puedan obtener patentes cuando se trata de "una verdadera innovación". Los defensores de pacientes argumentan que la industria farmacéutica injustamente trata de extender el monopolio de sus medicamentos al presentar solicitudes de patentes, que en realidad, representan cambios mínimos o moderados.

El panel también dijo que los países deben exigir que los fabricantes de medicamentos divulguen ciertos costos - como la I + D, producción, y promoción [5]. El objetivo es impulsar una mayor transparencia en las compañías farmacéuticas, que hace mucho tiempo que dicen que los altos precios de los medicamentos se deben a sus elevados costos. Esta forma de pensar también ha permitido que los legisladores de varios estados de los Estados Unidos introduzcan leyes consistentes con estos requisitos, aunque sólo Vermont [6] ha aprobado una ley.

Otra recomendación es que las compañías publiquen los resultados de las investigaciones que han realizado con fondos públicos. De igual forma, el panel sugirió que los fabricantes de medicamentos pongan a disposición del público todos los datos anonimizados de los pacientes que han participado en los ensayos clínicos, tanto si se han completado como si han sido discontinuados. El informe recomienda que el intercambio de datos y el acceso a los datos sea una condición para recibir ayudas públicas para la I + D

Estas son algunas de las reacciones:

"La recomendación más importante de los expertos de la ONU es desvincular el coste de I + D de los precios de los medicamentos", dijo Jamie Love de Knowledge Ecology International. "No se puede depender de los altos precios de los fármacos para financiar la I + D sin perjudicar a los pacientes y promover el acceso desigual. Tener políticas coherentes significa que la innovación y el acceso ocurren simultáneamente. La desvinculación es clave para la coherencia en las políticas".

"Los gobiernos no deben permitir que el informe se convierta en otro ejercicio que solo describe los fallos del sistema de innovación médica sin aportar soluciones para abordar esas deficiencias. Ahora, la responsabilidad de poner en marcha soluciones prácticas e innovadoras claramente recae sobre ellos, las esferas más altas del poder político", dijo el Dr. Bernard Pecoul de Medicamentos para Enfermedades Olvidadas.

Sin embargo, la Asociación de Industrias Farmacéuticas Innovadoras de EE UU (The Pharmaceutical Research &

Manufacturers of America o PhRMA) no estaba satisfecha. El grupo de la industria de comercio dijo que el reporte "es una oportunidad perdida para hacer frente a una amplia gama de barreras de acceso que demasiadas personas enfrentan todos los días".

El panel "debería haber proporcionado la oportunidad para establecer un diálogo informado, equilibrado e inclusivo que se tradujera en cambios para afectar las vidas de las personas que no tienen acceso adecuado a los tratamientos, por estas y otras razones. Sin embargo, el informe del panel reconoce que se limitó a responder a su mandato y no pudo considerar todos los factores que influyen el acceso a los medicamentos", agregó PhRMA.

"Consecuentemente, el informe final se centra exclusivamente en las soluciones que no reconocen ni abordan la complejidad de la investigación y desarrollo biofarmacéutico, y la importante labor que ya se está haciendo para avanzar en el acceso a la atención. Como tal, ni este informe ni sus recomendaciones pueden ser una base sólida para que el sistema de Naciones Unidas lo tenga en cuenta o los incluya en sus políticas".

#### Referencias

1. Naciones Unidas. Report of the United Nations Secretary-General's High-Level Panel On Access To Medicines. Nueva York: Naciones Unidas, 2016 <http://freepdfhosting.com/49eb58c263.pdf>
2. Silverman E. Hepatitis C drugs remain unaffordable in many countries, says WHO study. Statnews 31 de mayo de 2016 <https://www.statnews.com/pharmalot/2016/05/31/gilead-hepatitis-drug-prices-who/>
3. Silverman E. Colombia plans to unilaterally lower the cost of a Novartis cancer drug. Statnews 9 de junio de 2016 <https://www.statnews.com/pharmalot/2016/06/09/colombia-novartis-gleevec/>
4. Silverman E. US pressures Colombia over plan to sidestep patent for a Novartis drug. Statnews 11 de mayo de 2016 <https://www.statnews.com/pharmalot/2016/05/11/obama-novartis-patents/>
5. Silverman E. With drug costs rising, it's time for pharma companies to open their books. Statnews, 16 de febrero de 2016 <https://www.statnews.com/pharmalot/2016/02/16/drug-cost-transparency/>
6. Silverman E. Vermont becomes first state to require drug makers to justify price hikes. Statnews, 6 de junio de 2016 <https://www.statnews.com/pharmalot/2016/06/06/vermont-drug-prices-transparency/>

#### El poder de las farmacéuticas y el derecho a los medicamentos

Sally Burch

Agencia Latino Americana de Información, 2 de septiembre de 2016

<http://www.alainet.org/es/articulo/179977>

Por contradictorio que parezca, las grandes empresas farmacéuticas dan muy poca prioridad al derecho humano a la salud, a pesar de que les corresponde un rol estratégico en este marco.

Su meta principal es la ganancia, y como trabajan en una industria cuyos clientes finales son de alta vulnerabilidad -las personas con enfermedades- les da un margen mucho mayor que

en otras industrias para fijar precios exagerados. Corresponde, entonces, a los Estados establecer los parámetros de operación de estas empresas en aras del interés público y para garantizar el derecho a la salud.

No obstante, los pequeños países en desarrollo tienen poca capacidad de negociación frente a estas empresas, y si son parte de acuerdos comerciales, se encuentran muchas veces con las manos atadas por medidas como la extensión desproporcionada de los plazos de patentes o las garantías de ganancias que las empresas pueden invocar en tribunales de arbitraje cuando sienten sus intereses afectados por políticas públicas. Fue el caso del litigio que presentó la multinacional tabacalera Phillip Morris contra Uruguay, cuando ese país adoptó legislación para proteger la salud de los fumadores [1].

En este contexto, constituye un antecedente alentador que, en marzo último, el Consejo de Derechos Humanos de la ONU adoptó dos resoluciones significativas para garantizar el derecho humano a la salud. La primera reafirma que el acceso de todas las personas a medicinas asequibles, seguras, eficaces y de calidad es una condición para gozar del derecho a la salud, considerando que ello podría salvar millones de vidas cada año; y la segunda reconoce la necesidad de fortalecer las capacidades de los Estados en materia de salud pública.

Estos acuerdos, adoptados además por consenso -lo que es poco usual en estos temas-, constituyen un respaldo político, particularmente para los países en desarrollo que buscan adoptar políticas para ampliar la protección de su población. En tal sentido, el Consejo de la ONU alienta a los países a utilizar las flexibilidades ya disponibles bajo el acuerdo de la OMC sobre TRIPS (aspectos relacionados con el comercio de los derechos de propiedad intelectual), para reducir el costo de las medicinas.

El South Centre, en un documento de propuestas presentado a un Panel de Alto Nivel sobre el Acceso a las Medicinas, de la ONU [2], recomienda que: "Una manera efectiva para abordar la incoherencia en políticas entre el derecho a la salud por sobre las reglas comerciales y los reglamentos de propiedad intelectual (PI), consiste, en primer lugar, en afirmar la primacía del derecho a la salud para todos, por encima de las reglas comerciales y de PI. Alcanzar la buena salud y el bienestar es un objetivo, además de ser un derecho humano, mientras que el comercio o la propiedad intelectual son medios. Por lo tanto, la salud debe primar sobre el comercio o la PI".

### **La compra pública agregada**

Uno de los mecanismos que algunos países ya están implementando para enfrentar el poder económico de las grandes empresas farmacéuticas es a través de la compra pública. Centroamérica, por ejemplo, ya cuenta con un mecanismo común a través de COMISCA [3], mediante el cual compra en conjunto unas 64 medicinas básicas, lo que le da una mayor capacidad de negociación frente a las empresas productoras. Este mecanismo se denomina "compra agregada".

Ecuador acaba de hacer lo propio, con la compra inicial de 326 medicamentos por subasta inversa (o sea, donde gana la oferta de menor precio), para aprovisionar todo el sistema público de salud del país durante los próximos dos años. Primero, el año pasado, se realizó un análisis regional de los precios de todos los

medicamentos más esenciales, aquellos usados para el tratamiento de las principales causas de muerte en la región, que reveló que una misma casa comercial vende el mismo medicamento en diferentes países con variaciones de precios que pueden llegar al 300% o incluso 600%. Santiago Vázquez, Director General del Servicio Nacional de Contratación Pública de Ecuador -SERCOP-, comentó a ALAI que ello se da porque, cuando las empresas farmacéuticas ven la oportunidad de obtener mayor renta de corto plazo "lo han hecho sin ningún miramiento... lo que vimos en América del Sur y América Latina es una gran estrategia de control de poder del mercado".

También la ONU y la Comisión Económica Europea han elaborado informes que indican que las farmacéuticas establecen precios exorbitantes, utilizando todo una red de mecanismos: pacientes, ONGs, medios de comunicación, médicos, para direccionar la compra hacia ciertas marcas; por ello la ONU recomienda establecer mecanismos como procesos agregados de compra, señaló Vázquez.

Cuando se les obliga a las empresas a competir en precios para vender en cantidad, igual les interesa. Más de 160 empresas participaron en la subasta ecuatoriana; entre ellas 27 latinoamericanas de las cuales 7 resultaron adjudicatarias. La compra significó un ahorro para el país de 320 millones de dólares. Lo novedoso de la subasta ecuatoriana es que se realizó de manera totalmente electrónica y automática, y en forma pública, lo que posibilita la veeduría social.[4] "Todos pueden ver los medicamentos que ha comprado el Estado, su registro sanitario, el precio adjudicado", informó el funcionario.

No obstante, el director de SERCOP lamenta que ciertas empresas se han empeñado en tratar de desvirtuar el proceso, en particular criticando la inclusión de medicamentos genéricos, como si fueran de menor calidad. La calidad no depende de un patente, enfatizó. Más bien el proceso de compra ha previsto un mecanismo de control de calidad de los medicamentos, que, además del registro sanitario como requisito básico, incorpora una red de laboratorios que reciben muestras aleatorias de parte de los organismos de inspección, y cuyos resultados se publican en la Web.

En este sentido, destaca también como tema clave el rol de los medios de comunicación en las compras públicas. Sercop ha expedido un manual de buenas prácticas en contratación pública, con un capítulo específico para los medios, que llama a un pacto social. Vázquez resaltó que Ecuador fue gravemente afectado por un conflicto de intereses de un canal de televisión privado, que hizo campaña durante seis semanas contra la subasta, con desinformación y desequilibrio en la cobertura. "Cuando se hacen los análisis del caso, resulta que hay un claro conflicto de interés entre el canal, la periodista y el mundo farmacéutico, porque su familia tiene relación directa con la venta de medicamentos al Estado". Cuando SERCOP solicitó un recurso ante la Superintendencia de Comunicación, fue tildado de atentado a la libertad de expresión, versión que tuvo eco en medios internacionales. Por ello Vázquez insiste en que los medios de comunicación clarifiquen si tienen o no conflictos de interés cuando se trata de cubrir noticias sobre las compras públicas.



Entre tanto, Ecuador ha entregado a Unasur y su Consejo de Salud (ISAGS) los resultados de su estudio de los precios de medicamentos en la región, con la esperanza de poder concretar una compra de medicamentos a nivel de América del Sur.

"Las empresas farmacéuticas, conocidos como los 'big pharma', se han repartido el mercado mundial, y han indicado en qué continentes van a aplicarse -comentó Santiago Vázquez-. Tanto las 'big pharma' como las empresas locales de medicamentos a nivel latinoamericano, ven a las medicinas como un negocio y no como un derecho. Frente a ello, la labor de los Estados es equilibrar las condiciones para que los medicamentos se conviertan en un derecho y no un negocio. Para eso, la compra pública juega un rol fundamental", concluyó.

#### Referencias

1. Uruguay recientemente ganó el caso en el CIADI, lo que crea un antecedente muy importante, ya que estos tribunales suelen fallar lo más a menudo a favor de las empresas.
2. Improving Access to Medicines: What needs to be done, South Bulletin 91, 18 June 2016, [www.alainet.org/en/articulo/178356](http://www.alainet.org/en/articulo/178356)
3. COMISCA: Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana.
4. Todo el proceso se puede visualizar en el sitio web de la compra: <https://catalogo.compraspublicas.gob.ec/>.

#### **Furor contra EpiPen: Grupos de Pacientes toman dinero, se quedan callados** (*EpiPen Furor: Patient Groups Take Money, Stay Mum*)

Batt S y Fugh-Berman A

*The Hasting Center*, 29 de agosto de 2016

<http://www.thehastingscenter.org/epipen-furor-patient-groups-take-money-stay-mum/>

Traducido por Salud y Fármacos

El furor por el precio de EpiPen ha puesto al descubierto las contradicciones de los grupos de defensa del paciente que reciben financiamiento de la industria farmacéutica. Los EpiPens contienen epinefrina, que aunque es un fármaco antiguo sigue siendo bueno. La epinefrina es un fármaco genérico de bajo costo que trata eficazmente las reacciones alérgicas potencialmente mortales. Las compañías farmacéuticas ponen este medicamento de uso frecuente y bajo costo en dispositivos auto-inyectables caros, que son portátiles y útiles para aquellos con alergia severa a las picaduras de abeja, maní y otros alimentos.

EpiPen, un auto-inyectable fabricado por Mylan, ha conquistado el mercado, y Mylan ha estado constantemente subiendo su precio. Un paquete con dos EpiPens, que solía costar alrededor de US\$100, ahora cuesta alrededor de US\$600. Este es un gasto anual pues aunque el dispositivo no se utilice nunca, tiene una fecha de caducidad corta, es decir que caducan rápidamente - en este caso a los 18 meses. Es fácil ver porque EpiPen se ha convertido en un fármaco famoso que genera ventas de miles de millones de dólares.

Los familiares de las personas con alergias graves iniciaron un movimiento de base comunitaria contra el aumento de precio que a través de las redes sociales se ha extendido como la pólvora, llegando a los oídos de los políticos y poniendo presión a la empresa, que se ha ofrecido a cubrir más copagos de pacientes.

Sin embargo, esta contribución representa una parte muy pequeña de las ganancias de la compañía, porque las compañías de seguros siguen pagando su porción completa del inflado precio, pero eso no importa. Lo realmente sorprendente es el completo silencio de los grupos que promueven la educación sobre la importancia de las alergias en referencia a los precios de EpiPen, incluyendo al grupo de Food Allergy Research & Education (FARE) (una fusión de la Red de Alergia y Anafilaxia Alimentaria y la Iniciativa Alergia Alimentaria), la Fundación de Asma y Alergia de América (AAFA) y la Red de Alergias y el Asma. Todos recibieron cantidades significativas de financiamiento por parte de Mylan, que en su informe de responsabilidad social del 2015 los califica como "aliados", y a los que desde el 2011 Mylan ha entregado más de US\$10 millones para financiar sus "esfuerzos educativos". "Estamos bastante seguros de que los esfuerzos educativos no incluyeron concientizar a los pacientes sobre la existencia de un auto inyector de epinefrina mucho más barato - AdrenaClick - o de que se puede obtener un vial de epinefrina y una jeringa por US\$15.

Este es sólo el último ejemplo de grupos de defensa de los pacientes que omiten denunciar a las grandes empresas farmacéuticas cuando abusan de los pacientes. Los grupos que reciben financiamiento de la industria farmacéutica casi nunca informan al público sobre los efectos secundarios de los medicamentos, sus altos precios, o la información inadecuada o sesgada que la industria ofrece a los consumidores - a pesar de que estos problemas están ampliamente documentados y pueden costar vidas entre los miembros que representan.

El dinero compra el silencio. Los grupos financiados por Mylan dijeron a la reportera del New York Times, Tara Parker-Papa, que han tenido conversaciones privadas con las compañías para reducir los costos de bolsillo de los consumidores. Confabularse con una estrategia corporativa de relaciones públicas que no ayuda a reducir los precios de los fármacos es antiético para un grupo que defiende al consumidor. Lo que se necesita son retos públicos, no pláticas secretas entre aliados de alto nivel.

Sólo un puñado de grupos de defensa y promoción de la salud han rechazado el dinero de las compañías farmacéuticas y esos grupos, como la Red Nacional de Salud para la Mujer, Acción contra el Cáncer de Mama, y el Grupo de Investigación de la Salud, son los únicos que están criticando los fármacos, las investigaciones sesgadas, y denunciando los precios.

Desafortunadamente, el público no siempre puede saber qué grupos están recibiendo fondos de la industria porque los grupos no están obligados a declarar sus fuentes corporativas de financiación. Deberían ser obligados - a pesar de que la transparencia sobre la financiación no otorga al grupo la libertad de decir la verdad y enfrentarse al poder. Los altos precios de los medicamentos les permiten hacer esas generosas "subvenciones educativas" a los grupos de pacientes, y pueden estar pagando los sueldos de sus autocensurados portavoces.

Afortunadamente, en el caso de la EpiPen, las madres enojadas están inyectando a través de Facebook una buena dosis de indignación entre los políticos.



Sharon Batt, investigadora en ciencias sociales de políticas farmacéuticas, profesora adjunta en bioética y miembro del equipo de la Unidad de Investigación de la Regulación de Tecnología en la Universidad de Dalhousie, en Canadá. Su libro sobre el activismo de grupos de pacientes se publicará a principios de 2017. Adriane Fugh-Berman es profesora asociada de farmacología y fisiología en el centro médico de la Universidad de Georgetown y directora de Pharmed Out, un proyecto de Georgetown que avanza la prescripción basada en la evidencia y educa a profesionales de la salud sobre las prácticas comerciales del sector farmacéutico.

**Los países americanos acuerdan mejorar el acceso a medicamentos de alto coste** Ver en [Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina](#)

*Diario Libre*, 1 de octubre de 2016

<http://www.diariolibre.com/buenasnoticias/los-paises-americanos-acuerdan-mejorar-el-acceso-a-medicamentos-de-alto-coste-JG5080748>

**Países americanos acuerdan mejorar el acceso a medicamentos de alto costo**

Encuentro de la OPS.

*ellitoral.com* 1 de octubre de 2016

<http://www.nacionysalud.com/node/8406>

Los países americanos acordaron hoy en Washington una serie de medidas para mejorar el acceso a Medicamentos de Alto Costo (MAC) en la región, con el objetivo de que los sistemas de salud sean sostenibles.

El acuerdo lo alcanzaron hoy los ministros de Salud de los países del continente en el 55 Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), con sede en la capital estadounidense.

El objetivo es ayudar a los países de la región a identificar las políticas que mejoren el acceso a dichos productos sin caer en gastos excesivos para los presupuestos de salud.

En 2010, los países de América Latina y el Caribe gastaron una media del 7,65 % del producto interno bruto (PIB) en sanidad y, de esa cantidad, el 1,7 % correspondió a medicamentos.

Muy frecuentemente, advierte la OPS, el gasto en medicamentos constituye el porcentaje más grande del costo de tratamiento y atención.

Por ejemplo, el costo de medicamentos para el tratamiento de pacientes con VIH representa el 75 % de la erogación total de atención de estas personas.

El nuevo marco de acción insta a los países a trabajar juntos y a adoptar medidas como políticas farmacéuticas y marcos legales para la regulación del sector y para promover la transparencia de precios.

Además, llama al “fortalecimiento del sistema regulador” para garantizar la calidad de los medicamentos y mejorar la utilización de los mecanismos de compras conjuntas de estos

productos, como el Fondo Estratégico y el Fondo Rotatorio de la OPS. Estos mecanismos, a través de la consolidación de la demanda, obtienen medicinas, vacunas y otros productos médicos de calidad a precios más bajos para los países miembros.

El nuevo acuerdo pide también dar prioridad al uso de medicamentos genéricos “seguros, eficaces y de calidad”, y evaluar de forma rigurosa el coste-efecto de los nuevos productos médicos para incorporar solo aquellos que representen un valor añadido para mejorar la salud de los pacientes.

“Debemos desincentivar la demanda inapropiada de medicamentos y tecnologías sanitarias que son costosos e ineficaces, o que no ofrecen beneficios suficientes sobre alternativas menos costosas”, afirmó James Fitzgerald, director del Departamento de Sistemas y Servicios de Salud de la OPS, oficina regional de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

“El uso de medicamentos genéricos nos permite ahorros significativos sin comprometer la calidad de atención”, agregó.

El nuevo marco de trabajo acordado busca promover el acceso a medicamentos a través de la entrada al mercado de productos genéricos de calidad una vez que venzan las patentes, algo que puede incentivar la competencia entre la industria y reducir los costos.

Otro de los puntos que aborda el nuevo pacto es la regulación de la publicidad farmacéutica y el establecimiento de códigos de conducta que guíen el comportamiento ético de los visitantes médicos farmacéuticos.

Además, plantea la necesidad de trabajar junto con el sector farmacéutico para mejorar la transparencia y el acceso a la información sobre los costes de la investigación y desarrollo para evitar el derroche y lograr así que sean más asequibles los medicamentos y otras tecnologías sanitarias.

**Argentina. Piden informes al gobierno por el faltante de medicamentos e insumos contra el Sida**

*Mirada Profesional*, 23 de septiembre de 2016

<https://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=8071&npage=0&e>

La salida de Carlos Falistocco del Programa Nacional de SIDA y Enfermedades de Transmisión Sexual (ETS) desató una fuerte polémica respecto al suministro de medicamentos y otros insumos para pacientes con VIH. Si bien la renuncia del ahora ex funcionario se debió “a cuestiones personales”, a partir de su salida comenzaron a llegar denuncias de faltante de estos productos en varias provincias. La alarma llegó esta semana al Congreso, donde la Comisión de Salud reunió a entidades de pacientes y especialistas, y le pidió explicaciones al gobierno nacional y el Ministerio de Salud. El pedido de explicaciones tuvo el apoyo de todos los bloques de legisladores.

Esta semana, la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados de la Nación presidida por la diputada Carolina Gaillard decidió elevar un pedido de informes al Poder Ejecutivo sobre los faltantes y retrasos en la entrega de medicamentos contra el VIH.

La comisión recibió la visita de diversas organizaciones de la sociedad civil que alertaron sobre el retraso en la entrega de medicamentos y el faltante de efectores para el tratamiento de pacientes con VIH y enfermedades de transmisión sexual.

"Estamos preocupados ante la discontinuidad en la compra y entrega de medicamentos e insumos necesarios para la prevención, detección y tratamiento de patologías como el VIH Sida, Hepatitis y Enfermedades de Transmisión Sexual", afirmó Gaillard al inicio de la reunión.

Entre las organizaciones participantes estuvieron presentes Fundación Grupo Efecto Positivo, Devenir Diverse y la Red Argentina de Jóvenes y Adolescentes Positivos. Uno de los puntos observados con preocupación durante las reuniones la sub-ejecución de las partidas presupuestarias para la compra de medicamentos de HIV, que en septiembre llega a apenas el 50% de lo presupuestado para todo el 2016.

La diputada Silvina Frana recordó la renuncia de Falistocco y advirtió: "El Poder Ejecutivo debe aclarar este tema, ya que es una cuestión de Salud Pública Nacional".

Uno de los asistentes, José María Di Bello, secretario de la fundación Grupo Efecto Positivo e integrante de la Red Argentina de Personas Positivas, denunció que "al día de hoy en el Hospital Muñiz hay faltante de antirretrovirales. Hoy no se están entregando esos medicamentos". También alertó sobre los costos de los medicamentos específicos para los tratamientos según los laboratorios y sus patentes. "Nosotros consideramos que el medicamento es un bien social y los enfermos debemos tener accesibilidad a ellos", afirmó.

Por su parte, Catalina Castillo, de la Red Bonaerense de Personas con VIH, dijo que "entre los pacientes hay gran preocupación ante el retraso y faltantes de medicamentos y reactivos", y explicó también que "a muchos de los enfermos les están quitando su pensión no contributiva y el hecho de no poder trabajar los lleva una situación de extrema vulnerabilidad". Por último, señaló: "Todos los que vivimos con VIH, no estamos recibiendo en tiempo y forma nuestra medicación".

### Argentina. Conseguir remedios, la otra lucha de 600 pacientes con cáncer

Valeria Roman

*El Clarín*, 27 de agosto de 2016

[http://www.clarin.com/sociedad/Conseguir-remedios-lucha-pacientes-cancer\\_0\\_1639636178.html](http://www.clarin.com/sociedad/Conseguir-remedios-lucha-pacientes-cancer_0_1639636178.html)

Por ley, el Estado argentino debe garantizar el acceso al tratamiento a los pacientes con cáncer que no cuenten con obra social o prepaga. Pero la norma no se está cumpliendo para todos. Según admitió a Clarín el Ministerio de Salud de la Nación, hay 600 enfermos sin cobertura médica que enfrentan problemas para recibir la medicación. El Banco Nacional de Drogas Oncológicas no se las entrega, y los enfermos se ven obligados a peregrinar por otras oficinas públicas en Capital o en provincia de Buenos Aires para recibir sus tratamientos. Una demora que se convierte en un calvario y pone en riesgo sus vidas.

"El padrón del Banco Nacional de Drogas Oncológicas registra a 10.606 pacientes este año. Dentro de ese total, 600 enfermos tienen problemas para recibir los medicamentos", reconoció a Clarín Néstor Pérez Baliño, secretario de promoción, programas Sanitarios y salud comunitaria del Ministerio. En algunos casos, los enfermos que no consiguen los medicamentos en el Banco son derivados al Ministerio de Desarrollo Social de Nación. Pero como algunos medicamentos son de alto costo, el trámite lleva más de un mes. Esto hace que los pacientes tengan que suspender el tratamiento por un tiempo. El viernes, el Ministerio de Desarrollo Social, a cargo de Carolina Stanley, exhibía en planta baja un cartel en el que advertía a los visitantes que tenía en falta a los medicamentos "vincristina, mesna, mercaptopurina, y ciclofosfamida 50".

Al no recibir los medicamentos, otros enfermos acuden a la cartera de salud bonaerense, o a veces los hospitales públicos aún almacenan algunos medicamentos. Incluso, según pudo comprobar Clarín al pasar una mañana en la sede del Banco Nacional de Drogas Oncológicas, hay casos de pacientes que se intercambian entre sí dosis de fármacos que les sobraron a otros. La situación de la falta de medicamentos en tiempo y forma les resulta desesperante, y confiesan que se sienten "abandonados".

La causa del problema tiene diferentes versiones. Pérez Baliño, que asumió en diciembre pasado con la gestión del Ministro Jorge Lemus, tras el recambio de Gobierno, argumentó: "La gestión anterior empezó a hacer una licitación en febrero del año pasado. Cuando llegamos, el expediente no se había solucionado. Por lo cual, la compra de medicamentos oncológicos no se hizo. En mayo pasado, realizamos compras directas de tratamientos. En marzo, también habíamos hecho una licitación que fue impugnada por un laboratorio farmacéutico. Y esto demoró aún más las compras. Con un compra directa y una licitación en curso, esperamos tener al menos ordenada la provisión de medicamentos más urgentes para setiembre".

En cambio, Daniel Gollán, que fue Ministro de Salud durante el último año de la presidencia de Cristina Fernández de Kirchner, contó otra versión a Clarín: "Durante 2015, se hicieron dos llamadas a licitaciones. En la segunda, se presentaron ofertas con precios desorbitantes. Mientras se discutían los precios (y finalmente se logró que se bajaran), se hicieron compras de urgencia. En diciembre, la segunda licitación seguía su curso normal, y el Banco Nacional de Drogas Oncológicas estaba abastecido". Gollán, que ahora integra el Observatorio de la Fundación Soberanía Sanitaria, denunció que "recientemente hubo hospitales que alertaron que faltaban medicamentos".

El faltante de medicamentos vulnera el derecho humano a la salud e implica riesgos para la sobrevivencia de los pacientes. De acuerdo con Gustavo López, jefe del servicio de oncología del Hospital Bernardo Houssay de Vicente López y vocero de la Asociación Argentina de Oncología Clínica, "es preocupante que los pacientes con cáncer no reciban los tratamientos porque el desenlace de la enfermedad puede ser diferente. Las drogas son más efectivas cuando los pacientes están en los primeros estadios de la enfermedad o cuando se encuentran en cuadros sin deterioro en estadios avanzados. Por lo cual, si no acceden a tiempo a los tratamientos, el control de la enfermedad se dificultará".

### Argentina. **Diabéticos tendrán cobertura total en medicamentos en la provincia de Buenos Aires**

*Diario Popular*, 15 de septiembre de 2016

<http://www.diariopopular.com.ar/notas/267676-diabeticos-tendran-cobertura-total-medicamentos-provincia>

Gracias a una ley sancionada este jueves por el Senado bonaerense, las personas que tengan diabetes tendrán 100 por ciento de los medicamentos y reactivos de diagnóstico para autocontrol.

El Senado bonaerense sancionó este jueves una ley por la que los diabéticos van a tener una cobertura del 100 por ciento de los medicamentos y reactivos de diagnóstico para autocontrol.

Gracias a esta iniciativa, presentada por el diputado del Frente Renovador Ricardo Lissalde, la Provincia adhirió a la Ley nacional de Divulgación de la problemática derivada de la Enfermedad Diabética y Cobertura de Medicamentos y reactivos para diagnóstico.

De esta manera, el Ministerio de Salud bonaerense determinará normas de provisión de fármacos e insumos (hipoglucemiantes, lapiceras para insulina, bombas de infusión, digitopunzores) y que trabajará para que éstas sean actualizadas cada dos años para incorporar los avances en la materia.

“Lo que se plantea también es una cobertura social, laboral y educativa de los pacientes con diabetes, y nuevas exigencias para el Estado, como controles estadísticos, además de colaboración científica y técnica con las autoridades sanitarias de todo el país, a fin de coordinar la planificación de acciones conjuntas”, aseveró el diputado.

### Argentina. **Embargaron las cuentas al Iosper por una droga que no se consigue**

*Nación y Salud*, 24 de septiembre de 2016

<http://www.nacionysalud.com/node/8374>

Dos fallos adversos y una ejecución de sentencia.

El Instituto Obra Social de la Provincia de Entre Ríos (Iosper) se enfrenta a una situación peculiar: tres fallos de la Justicia obligan a dar cobertura en un 100 por ciento a una afiliada que padece una enfermedad poco frecuente, pero la orden judicial resulta de imposible cumplimiento. La especialidad medicinal que los jueces le imponen suministrar, dicen desde la obra social, resulta imposible de conseguir. Para que el medicamento pueda ingresar al país proveniente de Estados Unidos —adonde se aplica de modo restringido— requiere de una autorización previa de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Anmat), y ésta, a su vez, impone como condición que el médico que prescribe el medicamento esté autorizado por el laboratorio que lo fabrica.

Desde la obra social argumentaron que ningún médico en el país está autorizado para prescribir la droga.

En el país, ningún médico está autorizado, cuentan en Iosper. El más cercano, está en San Pablo, Brasil, de modo que el caso está

en un atolladero. Como ninguna de las dos sentencias emitidas por la Justicia —en primera y segunda instancia— fueron cumplidas por la obra social, un tercer fallo de la Justicia ordenó embargar las cuentas del organismo. Y el embargo es en dólares.

### **Imposición**

La Sala Penal del Superior Tribunal de Justicia (STJ) dictó, el 17 de diciembre último, un fallo que confirmó una sentencia de primera instancia dictada por el vocal del Tribunal de Juicio y Apelaciones de Concordia, Jorge Barbagelata Xavier, que hizo lugar a la acción de amparo presentada por VCB, y dispuso obligar al Iosper a brindar “en forma urgente, integral y gratuita, en un plazo no mayor de 20 días, la medicación de nombre comercial Myalept, principio activo Metreleptin, inyectable, con una concentración de 11,3 mg. (1 ampolla) por día, del Laboratorio Aegerion Pharmaceuticals, como tratamiento del diagnóstico de lipodistrofia adquirida generalizada”.

El fallo de Barbagelata Xavier determinó que el médico tratante, Marcelo Giacobino, y el Iosper debían coordinar el modo cómo ingresar el medicamento al país, para lo cual debían atender “la totalidad de los requisitos señalados por la normativa de la Anmat para la importación de medicamentos de uso compasivo”. También, que las dosis debían ser entregadas a la paciente “en forma suficiente para el tratamiento durante noventa días, renovables automáticamente en caso de resultar favorable a la salud de la amparista”, detalló el fallo, según publicó El Diario.

Representada por su abogado, Juan Cruz Pessolani, VCB explicó en la Justicia que padece un cuadro de lipodistrofia adquirida generalizada con diabetes secundaria e hipertrigliceridemia severa, con severo riesgo de pancreatitis grave.

Además, que su enfermedad “es rara y poco frecuente” y que en la Argentina sólo 9 pacientes están en tratamiento”. En ese contexto, no le resultó sencillo conseguir que el Iosper le cubriera el tratamiento recetado por su médico.

La obra social, según el dictamen que emitió el STJ en diciembre último, argumentó que el médico prescriptor no es prestador de Iosper y que “la droga solicitada no estaba aprobada por Anmat”.

### **Razones**

El fallo del máximo tribunal, que confirmó la sentencia de primera instancia, fue firmado por los vocales de la Sala Penal del STJ Carlos Chiara Díaz y Daniel Carubia, con la abstención de Claudia Mizawak.

En su voto, Chiara Díaz consideró: “En casos como el presente, donde se encuentra acreditado el grave diagnóstico médico, donde el riesgo de muerte está presente, donde la medicación que le ha sido suministrada a la paciente hasta el presente y durante años, no ha podido mejorar su cuadro general, empeorando día a día sus condiciones de salud y ante la existencia de una droga utilizada en los EEUU, no veo impedimento para que sea suministrada la misma por los canales legales establecidos para casos como el aquí analizado”.

El juez tuvo en cuenta, además, la opinión del médico forense de Tribunales, Manuel Mahler, en especial cuando “describe la enfermedad que padece la amparista, la medicación que se le ha suministrado hasta el presente; analiza en detalle el tratamiento

solicitado por el médico tratante, concluyendo que el tratamiento con dicha droga (Mettreleptin) es pertinente para la dolencia que padece la amparista y que de tener buena respuesta al fármaco, podrá mejorar la evolución de la enfermedad y con ello la calidad de vida”.

El juez entendió las justificaciones puestas a consideración de la obra social —trabas a la importación por parte de Anmat, la necesidad de que el médico esté empadronado en un listado que emite el laboratorio que fabrica el medicamento en Estados Unidos— resultaron injustificadas y desprovistas “del más elemental sustento científico necesario para desarrollar su actividad, deviniendo inaceptable la argumentación del accionado, ante un tratamiento de salud, con una concreta prescripción médica de la cual el Iosper está anoticiado y, además, conoce los pasos a seguir para importar el medicamento”.

Desde el área jurídica del Iosper, la abogada Valeria Nieva, cuenta cómo fueron los pasos que se dieron ante ese amparo: se le pidió al médico que prescribió el medicamento que “debe cumplir con la totalidad de la normativa de Anmat para la importación de medicamentos de uso compasivo, a saber: que el médico prescriptor, Marcelo Giacobino, debía estar inscripto en un padrón de prescriptores habilitados por el laboratorio que fabrica la droga en Estados Unidos”.

Recordó además la obra social que ese laboratorio cuenta con una cabecera en San Pablo Brasil, desde donde se realiza la capacitación a toda América Latina, cuestión imprescindible para ingresar al padrón de prescriptores habilitados. “El médico nunca perteneció al mismo, no se inscribió jamás, por lo que en los términos fijados por Anmat, la droga no pudo ser ingresada al país”.

### Embargo

El punto de conflicto es el pedido judicial de una afiliada al Iosper de la medicación de nombre comercial Myalept, principio activo Mettreleptin, inyectable, con una concentración de 11,3 mg. (1 ampolla) por día.

La especialidad es elaborada por el Laboratorio Aegerion Pharmaceuticals, y fue prescripto por un médico concordense, Marcelo Giacobini, como tratamiento del diagnóstico de lipodistrofia adquirida generalizada.

El medicamento tenía un valor, a enero de 2016, de US\$157.140,00.

Pero como el Iosper no pudo lograr que el medicamento llegara a manos de la afiliada que demandó en la Justicia, el 13 de mayo pasado se interpuso una demanda de ejecución de la sentencia por falta de cumplimiento, que tramitó ante el Juzgado Civil y Comercial N° 5, a cargo de Flavia Elisa Pasqualini.

La magistrada dispuso embargar las cuentas del Iosper hasta que el medicamento llegue a la mujer que accionó. Y como ello no ha ocurrido, las cuentas siguen embargadas, la sentencia de Pasqualini está apelada y el medicamento sigue sin aparecer.

Fuente: analisisdigital.com 24/9/2016

### Chile. Los argumentos de la Corte Suprema para ordenar a las Isapres cubrir tratamiento para la Hepatitis C

A Zúñiga C

*El Mercurio*, 18 de septiembre de/2016

<http://www.elmercurio.com/Legal/Noticias/Noticias-y-reportajes/2016/09/07/Los-argumentos-de-la-Corte-Suprema-para-ordenar-a-las-Isapres-cubrir-tratamiento-para-la-Hepatitis-C.aspx>

Pese a estar indicados de manera expresa en la guía clínica del Ministerio de Salud, los medicamentos Daclatasvir y Sofosbuvir para el tratamiento de la [Hepatitis C](#) no están incorporados en el programa GES ni son considerados para la Cobertura Adicional para Enfermedades Catastróficas, sin embargo, la Corte Suprema ya ha fallado tres veces —en junio y agosto de este año— en favor de pacientes afectados por esta enfermedad, ordenando a sus respectivas Isapres la entrega inmediata de dichos fármacos.

¿La razón? A juicio del máximo tribunal, “la garantía esencial que se reclama es el derecho a la vida y, como extensión de esta, el derecho a la salud, en su etapa de reparación y el fundamento de la afectación de ambas es la negativa de cobertura”. Y agrega que esta vulneración impide a los afectados acceder a un grupo de medicamentos que tiene un 98% de éxito de cura y que, ante el fracaso de otros productos, su destino probable es la muerte por cirrosis hepática o cáncer hepático.

Esto, porque en un principio ambos pacientes fueron tratados con los fármacos indicados en la cobertura GES, que solo tienen alrededor de un 30% de efectividad y, además, tienen una serie de efectos adversos y complicaciones, a pesar de que desde hace más de un año están disponibles en el país las nuevas terapias orales que, aunque más costosas, presentan mejores resultados y menos efectos adversos.

Para los abogados Paulina Rozas y Germán Valdés, de Rozas y Valdés Asociados, que patrocinó dos de estas acciones, se trata de un problema de política pública que requiere la intervención del Ministerio de Salud, con el objetivo de incorporar este tratamiento dentro de la cobertura GES.

El otro caso similar estuvo a cargo del estudio Ferrada Nehme bajo el alero de Pro Bono y fue fallado también exitosamente durante el mes de junio.

### Salud versus patrimonio

El principal argumento utilizado por las Isapres para no entregar esta cobertura a sus afiliados se basó en que estos medicamentos eran considerados de tipo ambulatorio, sin embargo, tanto la Corte de Apelaciones como la Corte Suprema decidieron acoger igualmente los recursos señalando como de mayor relevancia el derecho a la vida y la salud por sobre los derechos patrimoniales.

Esto, al considerar que dicha negativa provoca en el paciente un daño permanente que afecta su vida, “un derecho no solamente de rango constitucional, sino que elevado por tratados internacionales como el primer y principal derecho que se reconoce a las personas y —en algunos casos— cuando se ve vulnerado tiene el carácter de afectación de lesa humanidad,

haciendo imprescriptibles ciertos hechos que atenten contra la esencia de la dignidad o la vida del ser humano”.

### EE UU. Una junta secreta controla el acceso a los medicamentos de venta con receta de millones de estadounidenses

(A secretive board controls access to prescription drugs for millions of Americans)

Samantha Liss

St. Louis Post-Dispatch, 14 de agosto de 2016

[http://www.stltoday.com/business/local/a-secretive-board-controls-access-to-prescription-drugs-for-millions/article\\_432286c9-8d96-5023-8bc1-444d44b310da.html](http://www.stltoday.com/business/local/a-secretive-board-controls-access-to-prescription-drugs-for-millions/article_432286c9-8d96-5023-8bc1-444d44b310da.html)

Traducido por Salud y Fármacos

Cada año, Express Scripts publica una lista de medicamentos de venta con receta que el año siguiente no tendrán cobertura, y esa lista la determina una junta secreta de médicos y un farmacéutico.

La empresa administradora de servicios de farmacia más grande del país, con sede en St. Louis, no revela los nombres de los miembros de la junta ni los conflictos de interés reales o potenciales que puedan tener.

Express Scripts no es la única. Sus rivales también excluyen medicamentos de sus propios formularios anuales en base a las recomendaciones de expertos cuyos nombres no se dan a conocer.

Los ejecutivos de Express Scripts dicen que la razón detrás del secreto es proteger a los expertos de las "tremendas" influencias de los grupos de presión. Pero algunos críticos dicen que el proceso debe ser más transparente, como lo es en muchos otros países.

El secreto se mantiene cuando el resto de la industria está obligada a revelar públicamente sus relaciones financieras. Por ejemplo, los fabricantes de fármacos y dispositivos deben informar cuánto pagan a los médicos por comidas, viajes y conferencias.

"Todos estamos sujetos a informar sobre la cantidad de dinero que recibimos. Estas personas deben hacer lo mismo", dijo el Dr. Adrian Di Bisceglie, co-director de St. Louis University Liver Center.

Express Scripts negocia el costo de los medicamentos de venta con receta directamente con las compañías farmacéuticas y anualmente, a través de los programas de cobertura de medicamentos que pagan los empresarios, proporciona recetas a cerca de 85 millones de estadounidenses.

La lista, o lo que Express Scripts llama su formulario nacional preferido, es una herramienta importante para frenar el aumento de los costos de los medicamentos de venta con receta. La amenaza de ser excluidos presiona a los fabricantes de medicamentos a bajar sus precios.

Express Scripts publicó recientemente su lista de medicamentos que estarán cubiertos y lo que serán excluidos de cobertura en 2017. La lista excluye a 85 medicamentos. Si un medicamento

tiene una alternativa más barata y clínicamente equivalente, es probable que el medicamento original sea excluido de la lista.

### Los pacientes, sin embargo, pueden apelar una exclusión

David Whitrap, un portavoz de la compañía "Para los pacientes con una necesidad médica rara que requiera tratamiento con un medicamento excluido, tenemos un proceso de excepción para asegurar que el paciente pueda acceder a través de su plan de cobertura de medicamentos", dijo.

Para los fabricantes de fármacos, la exclusión de un medicamento de la lista de los preferidos de Express Scripts tiene consecuencias financieras.

"Por lo general, el precio de las acciones baja; los inversores tienden a reaccionar negativamente ante esa noticia ", dijo Vishnu Lekraj, analista de Express Scripts para Morningstar.

Las acciones de Gilead Sciences Inc. se desplomaron un 14% el 22 de diciembre de 2014, cuando Express Scripts excluyó su nuevo medicamento de alto costo para la hepatitis C a favor de una versión diferente del rival de Gilead.

El proceso de inclusión de fármacos en el formulario nacional consta de cuatro pasos, y tienen que ser evaluados por tres comités diferentes.

El comité con mayor influencia, y el que hace las recomendaciones finales, es el comité nacional de farmacia y terapéutica, o P & T, que Express Scripts describe como independiente y objetivo.

El comité tienen 16 miembros, casi todos médicos, la mitad de los cuales están en prácticas académicas y la otra mitad en consultorios privados, dijo el doctor Steve Miller, director médico de Express Scripts. Todos están considerados como "líderes científicos" en su campo.

Miller dijo que los miembros tienen un mandato de tres años y representan una amplia gama de especialidades médicas. Los nuevos miembros son elegidos por los que ya son miembros del comité. Tienen que revelar sus relaciones financieras con los fabricantes de medicamentos y dispositivos anualmente. Deben dar a conocer la cantidad exacta en dólares que reciben de esas compañías y el porcentaje de sus ingresos que representan esos pagos. También tienen que declarar las acciones y las subvenciones de investigación que han recibido, de acuerdo a las instrucciones que les entrega la empresa.

Miller dijo que era imposible encontrar expertos que no hayan recibido dinero de la industria.

"Si quieres tener a los mejores expertos, tendrás que incluir a aquellos a quienes la industria les habrá invitado a dar conferencias y a participar en ensayos clínicos", dijo. "Si no tienen ningún conflicto ¿pueden verdaderamente ser los grandes los expertos en su campo?"

Otros países son mucho más transparentes con este proceso de selección de medicamentos, y el secreto no es común en otras partes del mundo, dijo Steve Morgan, profesor de política de



salud de la Universidad de Columbia Británica y experto en políticas farmacéuticas internacionales.

"No puedo pensar en ninguna excepción a la regla", dijo Morgan de los países que nombran a sus propios expertos. "Se dan a conocer los nombres de los expertos que forman parte de los comités de asesores que toman la decisión final", dijo. "Sabes quiénes son, conoces sus conflictos de interés".

En muchos países, como el Reino Unido, existe un sistema salud integrado y administrado por el gobierno, muy distinto del sistema de atención de salud de EE UU, donde los proveedores privados compiten.

El panel de expertos del Reino Unido lleva a cabo audiencias públicas y publica sus conclusiones.

Pero algunos países permiten que el comité dé a conocer los votos finales anónimamente.

"Los profesionales que forman parte de estos comités sienten enormes presiones: presión política, de grupos de pacientes y de la industria", dijo Morgan.

Cuando el comité de P & T formula sus recomendaciones para Express Scripts, no revisa ninguna información sobre precios ni los posibles descuentos que vaya a recibir Express Scripts. Se enfoca estrictamente en el análisis clínico.

Después de revisar la información científica pertinente sobre determinados fármacos y de los productos competidores que tratan los mismos problemas, el comité recomienda incluir o excluir el medicamento de la lista anual.

También pueden designar el fármaco como de selección optativa, cuando hay múltiples medicamentos que tratan la misma afección.

La mayoría de los fármacos se consideran optativos, porque hay muchas medicinas que tratan las mismas dolencias y no hay diferencias significativas entre ellas, dijo Whitrap.

A partir de ahí, otro comité, compuesto por empleados de Express Scripts, analiza el precio de un medicamento en particular. El comité de precios debe agregar los medicamentos que el comité de P & T ha determinado que deben ser incluidos.

Sin embargo, el comité de precios revisará las opciones de medicamentos y solo incluirá las marcas que Express Scripts puede obtener a precios más baratos. Luego regresa la lista al comité de P & T para su aprobación final.

Por su trabajo, los miembros del comité de P & T reciben un estipendio semejante a los ingresos que están perdiendo por el tiempo que dedican a trabajar para Express Scripts.

### **Miedo a las presiones de los lobbies**

El comité de P & T se reúne por lo menos cada trimestre, y Miller dijo que invitan a sus clientes - las empresas que compran el seguro de cobertura de medicamentos para sus trabajadores - a las reuniones, con la condición de que no revelen el nombre de

los médicos. Dijo que sus clientes estaban satisfechos con ese nivel de transparencia.

El temor es que si supiera el nombre de los médicos, los cabilderos les presionarían constantemente, dijo Miller. "Esto es lo que te dirán los médicos, que tendrán enormes presiones de las asociaciones de pacientes, de los fabricantes y de otros," añadió.

Mientras tanto, la industria se ha vuelto más transparente. Los consumidores ahora pueden conocer el dinero que su médico recibe de la industria. El gobierno exige que los médicos hagan público el dinero que reciben de las empresas farmacéuticas, incluyendo los viajes que les pagan, las invitaciones a comidas, y los pagos por las conferencias que imparten.

En 2015, según datos de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid, los médicos y hospitales académicos de EE UU recibieron alrededor de US\$2.600 millones en pagos generales. Y se pagaron otros US\$4.800 millones por concepto de investigación y por la posesión o los intereses de las inversiones.

Ha habido casos en los que un miembro de P & T ha renunciado voluntariamente y otros han renunciado cuando sus colegas determinaron que estaban demasiado involucrados en la investigación de un producto en particular, dijo Miller.

Pero como se desconocen los nombres de los médicos del comité de Express Scripts, no se sabe qué conflictos pueden tener. Express Scripts tampoco divulga esa información.

"Usted puede discutir si eso es lo correcto", dijo Arthur Caplan, jefe de la División de Ética Médica en el Centro Médico Langone de la Universidad de Nueva York. "A mí me gustaría que hubiera mucha más transparencia."

Pero los analistas dicen que los formularios son la mejor manera de controlar los precios de los medicamentos en el país y que no hace falta más transparencia.

Por ejemplo, los clientes de Express Scripts - los empleadores - pueden preparar su propio formulario para que responda a las necesidades de sus empleados. Y si se excluye un medicamento, que es realmente el mejor tratamiento para un paciente en particular, hay un proceso de apelación.

Express Scripts dice que su formulario nacional básico - que no ha sido modificado por los clientes - cubre 25 millones de estadounidenses, pero sólo el 0,12%, o alrededor de 30.000 personas, tendrán que cambiar de medicamentos en 2017 debido a los cambios que se han hecho en el formulario.

Los analistas indican que las exclusiones que hicieron en el pasado han ahorrado a los empleadores y trabajadores miles de millones de dólares.

Uno de los cambios que ha tenido mayor resonancia fue la exclusión de Sovaldi, fabricado por Gilead Sciences, con sede en California.

El medicamento era revolucionario porque ofrecía un tratamiento para curar rápidamente la hepatitis C, una enfermedad que destruye progresivamente el hígado. Pero Sovaldi salió al

mercado con un precio muy alto, y cuando un competidor introdujo una alternativa - Viekira Pak, fabricada por AbbVie con sede en Illinois - en 2015, Express Scripts decidió incluirlo y excluir a Sovaldi. Los ejecutivos dijeron que en 2015 la medida salvó al sistema de salud US\$4.000 millones.

### EE UU. El Sistema secreto para seleccionar los medicamentos para el cáncer necesita una revisión urgente

*(The secretive system for vetting cancer drug use needs an urgent overhaul)*

Ed Silverman

Statnews, 6 de septiembre de 2016

<https://www.statnews.com/2016/09/06/cancer-drug-use-compensia/>

Traducido por Salud y Fármacos

En el complicado mundo de la medicina y el dinero, el gobierno federal se basa en un puñado de directorios privados para determinar qué medicamentos para el cáncer debe pagar y bajo qué circunstancias.

Desafortunadamente, hay algunos problemas inquietantes con estos compendios, y hay que solucionarlos porque son caros para los contribuyentes y pueden hacer daño a los pacientes.

Aquí está la historia: Hay cinco compendios independientes, que publican las empresas, una organización sin fines de lucro y una sociedad profesional. Estos directorios contienen una gran cantidad de material, incluyendo recomendaciones para la prescripción para usos no aprobados [1], es decir cuando un médico prescribe un medicamento que no ha sido aprobado específicamente para tratar una condición para la que se prescribe. Esto sucede regularmente - especialmente en oncología, donde con cierta frecuencia se hace investigación durante la práctica médica.

El Congreso exige que Medicare cubra cualquier medicamento que se recete para usos no aprobados siempre que esté incluido en al menos uno de los compendios [2]. Y algunos estados requieren que los aseguradores privados hagan lo mismo. Como resultado, estos compendios juegan un papel importante en el uso de los medicamentos para tratar el cáncer.

### Pero eso puede ser una propuesta cara

Según el IMS (Institute for Healthcare Informatics), una empresa que hace investigación, el gasto en medicamentos para el cáncer aumentará hasta un 10,5% anual hasta 2020 y alcanzará US\$150.000 millones [3]. Y a juzgar por el pasado reciente, la prescripción para un uso no aprobado probablemente continuará contribuyendo significativamente al gasto. En 2010, el uso fuera de etiqueta de 10 medicamentos de uso frecuente en oncología representó un gasto de casi US\$5.000 millones, según un estudio en el Journal of Clinical Oncology [4].

Lamentablemente, estas circunstancias crean un potencial para el tráfico de influencias. ¿Cómo es eso? Incluso si la FDA no aprueba un medicamento para un uso específico, los fabricantes de medicamentos saben que pueden ganar dinero con esas prescripciones siempre y cuando tengan el sello de aprobación de al menos un compendio [5]. Y las empresas son libres de presionar a los autores de los compendios para que se agreguen medicamentos para usos fuera de la etiqueta.

### Los conflictos de intereses, por su parte, también pueden complicar las cosas

La mayoría de los médicos e investigadores que ayudan a desarrollar las pautas de tratamiento publicadas por el National Comprehensive Cancer Center - posiblemente, el más influyente de los cinco compendios - tienen vínculos financieros con los fabricantes [6]. Específicamente, el 86% de los 125 expertos que sirvieron en los paneles de NCCN sostuvieron al menos un conflicto de interés financiero en 2014, según un nuevo estudio en el Journal of the American Medical Association [7].

"Los compendios realmente actúan como un sistema oculto para el reembolso", dijo el Dr. Ethan Basch, profesor del Departamento de Medicina de la Universidad de Carolina del Norte-Chapel Hill, coautor del estudio de JAMA y de un ensayo que criticaba la dependencia en los compendios para usos no aprobados [8]. "Y el potencial de sesgo es preocupante, porque para una compañía farmacéutica, listar en un compendio es un gran negocio".

### Otros factores también hacen que la confianza en los compendios sea preocupante

Un análisis publicado en los Annals of Internal Medicine en 2009 encontró que la calidad de la evidencia citada en los compendios para justificar los usos no aprobados era menos rigurosa que los estándares para usos aprobados por la FDA [9]. Y a veces, la evidencia no estaba actualizada. Eso significa que se puede obligar a Medicare o un asegurador privado a pagar por un medicamento que puede no ser seguro o efectivo - gracias a uno de los compendios.

Basch y sus colegas hicieron un estudio similar al revisar las recomendaciones de compendios para el uso de Tarceva, que está aprobado para tratar el cáncer de pulmón de células no pequeñas y el cáncer de páncreas. Encontraron inconsistencias: Diferentes compendios incluían a Tarceva para diferentes formas de cáncer para las que no había sido aprobado.

Los investigadores también encontraron que la evidencia para incluir los medicamentos en la lista de medicamentos para usos no aprobados era débil. La evidencia consistía en informes de casos individuales, estudios de casos con muestras pequeñas y un ensayo clínico de fase 1, todos los cuales pueden ser cuestionables porque la evidencia puede ser mínima o no haber sido convincentemente comprobada.

### Por su parte, las organizaciones que publican los compendios defienden su trabajo

Gerald McEvoy, editor del compendio de la AHFS Clinical Drug, escribió que su organización aplica "los más altos estándares de evidencia" y prefiere confiar en estudios que han sido publicados en revistas revisadas por pares. Los informes de casos con muestras pequeñas y los estudios de fase I "generalmente no alcanzan un nivel adecuado de evidencia", agregó. Y señaló que la AHFS tiene normas y procedimientos diseñados para eliminar los conflictos de intereses [10], al igual que la NCCN.

### Sin embargo, el sistema no inspira confianza. Entonces, ¿qué puede hacerse?

El ensayo de JAMA sugiere que el gobierno debe conformarse con un solo compendio; los estándares de evidencia deben ser fortalecidos; los conflictos de intereses deben ser minimizados; y las recomendaciones deben ser accesibles al público, en lugar de limitar el acceso a través de un sistema de pago

"Desafortunadamente, no hay un plan general" para determinar las decisiones de tratamiento y la cobertura de los seguros, dijo el Dr. Clifford Hudis, director ejecutivo de la Sociedad Americana de Oncología Clínica.

Sin embargo, se necesita algún tipo de plan. Los médicos deben tener la libertad de considerar todas las opciones, incluyendo el uso de medicamentos para usos no aprobados, pero en un momento en que el costo de los medicamentos está poniendo cada vez en mayor dificultad a los presupuestos, confiar en herramientas inconsistentes es contraproducente.

#### Referencias

1. Silverman E. Lawmakers accuse HHS of delaying FDA guidelines for off-label marketing. Stat, 27 de mayo de 2016. <https://www.statnews.com/pharmalot/2016/05/27/fda-hhs-free-speech-patient-safety/>
2. Social Security Administration. Compilation of the Social Security Laws. [https://www.ssa.gov/OP\\_Home/ssact/title18/1861.htm](https://www.ssa.gov/OP_Home/ssact/title18/1861.htm)
3. Constantino T. IMS Health Study: Global Market for Cancer Treatments Grows to \$107 Billion in 2015, Fueled by Record Level of Innovation. Quintiles IMS, 2 de junio de 2016. <http://www.imshealth.com/en/about-us/news/ims-health-study-global-market-for-cancer-treatments-grows-to-107-billion-in-2015-fueled-by-record-level-of-innovation>
4. Conti RM, Bernstein AC, Villafior VM et al. Prevalence of Off-Label Use and Spending in 2010 among patent-protected chemotherapies in a population-based cohort of medical oncologists. Journal of Clinical Oncology 2013 31; 9 (March): 1134-1139. De libre acceso <http://ascopubs.org/doi/full/10.1200/jco.2012.42.7252>
5. Silverman E. FDA, drug companies clash over off-label uses. Stat, 14 de septiembre, 2015. <https://www.statnews.com/pharmalot/2015/09/14/fda-drug-companies-clash-over-off-label-uses/>
6. Silverman E. Most experts who develop cancer treatment guidelines have ties to industry. Stat, 25 de agosto, 2016. <https://www.statnews.com/pharmalot/2016/08/25/cancer-conflicts-interest-oncology/>
7. Aaron P. Mitchel AP, Ethan M. Basch EM, Stacie B. Dusetzina SB. Financial Relationships With Industry Among National Comprehensive Cancer Network Guideline Authors. JAMA Oncol. Published online August 25, 2016. doi:10.1001/jamaoncol.2016.2710. <http://jamanetwork.com/journals/jamaoncol/article-abstract/2546172>
8. Angela K. Green AK, William A. Wood WA, Basch EM. Time to Reassess the Cancer Compendia for Off-label Drug Coverage in Oncology. JAMA. 2016;316(15):1541-1542. doi:10.1001/jama.2016.12770 <http://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2546878>
9. Abernethy AP1, Raman G, Balk EM, Hammond JM, et al. Systematic review: reliability of compendia methods for off-label oncology indications. Ann Intern Med. 2009 Mar 3;150(5):336-43. Epub 2009 Feb 16. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19221366>
10. AHFS. Clinical Drug Information. Conflict of interest and disclosure policy. Sin fecha. <http://www.ahfsdruginformation.com/conflict-of-interest-and-disclosure-policy/>

Panamá. Renovarán registros sanitarios

Rosalía Simmons

La Prensa, 17 de agosto de 2016

[http://impresa.prensa.com/panorama/Renovaran-registros-sanitarios\\_0\\_4553544796.html](http://impresa.prensa.com/panorama/Renovaran-registros-sanitarios_0_4553544796.html)

El Ministerio de Salud (Minsa) y el sector empresarial acordaron ayer varias medidas para solventar las deficiencias en la tramitación de los registros sanitarios de medicamentos y con ello superar la escasez de algunos fármacos en el país.

El ministro de Salud, Miguel Mayo, informó que presentará en la próxima sesión del Consejo de Gabinete una resolución por medio de la cual se autorizará la extensión de los registros sanitarios de medicinas que vencen entre el 15 de agosto de este año y el 14 de agosto de 2017, siempre y cuando no hayan variado la composición de su fórmula y sean comercializadas en el país.

El acuerdo fue alcanzado en una reunión en la que participó Mayo, el ministro de Comercio e Industrias, Augusto Arosemena; el ministro consejero del Minsa, Temístocles Díaz; el presidente de la Cámara de Comercio, Industrias y Agricultura de Panamá, Jorge García Icaza, y miembros de la industria farmacéutica.

#### Otras propuestas

Tras esta reunión, las autoridades presentes dieron una conferencia de prensa y detallaron otras acciones que se ejecutarán de forma "inmediata" para resolver la escasez de medicamentos tanto en el sector público como en el privado.

Por ejemplo, el Minsa se comprometió a estimular a los distribuidores de fármacos para que soliciten la renovación de los registros sanitarios con al menos tres meses de anticipación a su vencimiento, medida que, según Mayo, permitiría la comercialización del producto hasta que el trámite regular culmine.

También se prevé atraer a las diferentes compañías que distribuyen medicamentos a que participen en las licitaciones del Estado. El ministro de Salud reconoció que el retraso en los pagos por parte del Gobierno desmotiva mucho a las compañías.

Por su parte, Jorge García Icaza, presidente de la Cámara, subrayó que hay un compromiso por parte del sector empresarial para ayudar a mejorar los atrasos en el suministro de medicamentos en el país.

Añadió que a lo interno del organismo empresarial se ha creado una subcomisión que analizará el porqué las firmas comerciales prefieren no participar de los actos públicos que llevan a cabo las instituciones de salud.

"Con estas medidas, se espera tener mejoras significativas en un término aproximado de tres meses", puntualizó.

Otra propuesta que se evalúa a mediano plazo y en la que trabajan las autoridades es la modificación de la Ley 1 del 10 de enero de 2001, sobre medicamentos.

#### Las críticas

El acuerdo, sin embargo, fue visto con “cautela” por varias organizaciones, que hacen énfasis en la necesidad de profundizar en el proceso de fiscalización y aplicar la medida a todos los registros sanitarios que estén vencidos y que hayan iniciado el proceso de renovación.

Nereida Quintero de Velasco, presidenta del Colegio Nacional de Farmacéuticos de Panamá, señaló que las autoridades de Salud “se tienen que detener un poco para analizar bien este tema”.

Según Quintero de Velasco, muchas veces no se puede garantizar que no van a haber cambios en las fórmulas de los medicamentos, por lo que es de “suma importancia” que el Minsa “verifique el tema”.

En tanto, Lucas Verzbolovskis, presidente de la Asociación de Representantes y Distribuidores de Productos Farmacéuticos, opinó que la aplicación de la medida solo para aquellos productos que venzan a partir del 15 de agosto de este año “no va a resolver el problema”.

Explicó que actualmente hay unos cuatro mil trámites en la Dirección de Farmacia y Drogas del Minsa que están atrasados y con los registros sanitarios vencidos, lo que dificulta que estas empresas puedan participar en actos públicos.

Verzbolovskis agregó que lo correcto es que el Minsa renueve de forma automática los registros sanitarios por un periodo mínimo de dos años; es decir, todos los productos que hayan sido presentados a tiempo y no hayan sufrido modificación en su fórmula; de lo contrario, la medida no tiene mucho sentido.

Por su parte, Roger Barés, del Comité de Protección al Paciente y Familiares, consideró que las propuestas “son positivas” y hay “confianza” en que habrá una mejoría. No obstante, lamentó que como representantes de los pacientes no hayan sido invitados a participar en la discusión.

### Uruguay. Sentencia de alto impacto

Paula Barquet

*El País*, 8 de octubre de 2016

<http://www.elpais.com.uy/que-pasa/sentencia-alto-impacto-suprema-corte.html>

La voz de la Suprema Corte de Justicia entró al debate por la cobertura financiera de los medicamentos de alto costo, poniendo en aprietos al Estado uruguayo. Es posible que esta histórica sentencia modifique la política pública. Lo seguro es que los jueces no podrán ignorar semejante opinión.

Un antes y un después. Así interpretan varios especialistas el peso de la sentencia en la que la Suprema Corte de Justicia (SCJ) declara inconstitucional parte de una ley que limita el acceso a los medicamentos de alto costo.

Desde el punto de vista formal, el pronunciamiento de la Corte aplica solamente para el paciente que hizo el reclamo y no genera obligaciones más allá del caso puntual. Sin embargo, hay cierto consenso entre los especialistas respecto a lo siguiente: la palabra de los ministros del órgano máximo del Poder Judicial no es cualquier palabra. Su opinión podría llegar a impactar al punto

tal que el gobierno deba modificar la posición que ha adoptado hasta ahora y que, sobre todo en el último año, ha defendido a fuerza de polémicas leyes y ordenanzas.

De hecho, El País informó ayer que la sentencia llevó a las autoridades de los ministerios de Economía y de Salud a sentarse a pensar juntos sobre los pasos a seguir de ahora en más. Al cierre de esta edición seguían sin expresarse, aduciendo a través de sus voceros que el tema, por lo delicado, requiere de un análisis minucioso previo a emitir una declaración oficial.

Hay quienes especulan que el MSP buscará la forma de hacer contrapeso a la sentencia de la Corte echando mano a algún instrumento jurídico de apuro. Mientras tanto, ¿es posible pensar que la suerte de los pacientes que hoy reclaman al Estado el financiamiento de medicamentos caros se haya modificado en algo a partir de este pronunciamiento de la SCJ?

La respuesta es sí.

### El camino largo

El Consultorio Jurídico de la Facultad de Derecho que dirige el abogado Juan Ceretta se ha convertido en estos años en un abanderado del acceso universal a la salud. Ha patrocinado gratis a cientos de pacientes a quienes sus médicos aconsejan consumir medicamentos que están disponibles en Uruguay pero que el MSP no ha incluido en el Formulario Terapéutico Médico (FTM) o no ha incluido para sus patologías específicas. El consultorio tiene base en Montevideo pero atiende también en Maldonado, Paysandú, Salto y Bella Unión.

En 2015 Ceretta y sus estudiantes de sexto grado de Derecho asesoraron a unos 50 pacientes en el reclamo judicial de esos medicamentos y los jueces les dieron la razón en la mayoría de los recursos de amparo. Ese año, dice Ceretta, se registró una especie de “boom”.

En el primer semestre de 2016, en tanto, los amparos cayeron estrepitosamente fruto de un cambio en la política gubernamental, formulada para desandar el transitado camino de la judicialización de la medicina. Fue primero mediante el articulado de la ley de Presupuesto 2015-2019 y luego a través de la ordenanza 882.

La ley, en su artículo 448, estableció que solo al Poder Ejecutivo compete definir “las prestaciones, estudios, procedimientos diagnósticos, terapéuticos y de rehabilitación, medicamentos y vacunas” a los que la población usuaria del Sistema Nacional Integrado de Salud puede acceder. Esto vino a reafirmar lo que ya se advertía en la ley 18.335: entre los derechos del paciente está el acceso a “medicamentos de calidad, debidamente autorizados por el Ministerio de Salud Pública e incluidos por este en el Formulario Terapéutico de Medicamentos”.

La ordenanza, por su parte, generó un procedimiento administrativo para que fuera el MSP y no la Justicia el que analizara los casos excepcionales.

Pero la jugada no salió del todo bien, según Ceretta. A su juicio, “la ordenanza que parecía bienintencionada resultó ser una trampa”. El procedimiento se tradujo en “meses de espera de un camino en el cual los datos estaban echados para decirte que



no", porque el MSP nombraba un médico externo para evaluar el caso, y a pesar de que muchas veces aconsejaba dar el medicamento, "el ministro tenía siempre la última palabra y decidía que no". Según Ceretta, en esos casos el argumento del MSP era que el medicamento entraría en el FTM "próximamente". "Y yo, ¿qué hago mientras?", preguntaban los pacientes. La respuesta entonces pasaba por argumentos económicos, algo que ahora la Corte considera inconstitucional.

"Era una burla. Muchos de ellos se murieron en el camino", dijo Ceretta. Un caso emblemático fue el de Adriana, que falleció dos días antes de que Jorge Basso firmara la resolución. Ahora el abogado y la familia analizan la posibilidad de entablar un juicio contra el MSP y el ministro mismo por daños y perjuicios.

Más de un juez coincidió con la posición de Ceretta y plasmó sus críticas al procedimiento de la ordenanza en sus sentencias, tanto por su extensa duración como por su "ilegitimidad manifiesta". "El acto que finalmente resuelve la petición (...) implica por su naturaleza una conducta reñida con la protección constitucional de bienes jurídicos fundamentales, y la omisión en resolver en un tiempo prudencial el requerimiento del fármaco configura asimismo una conducta teñida de ilegitimidad manifiesta", expresó días atrás una sentencia del juzgado de segundo turno.

Ceretta aseguró que, con el tiempo, empezaron a quedar en evidencia las fallas del sistema de la ordenanza y entonces volvieron a surgir los recursos de amparo. Hoy, ante la opinión de la SCJ, el docente entiende que los pacientes podrían recurrir directamente a la Justicia sin necesidad de pasar por el MSP.

"A mi juicio, en principio, y sin haber estudiado demasiado la sentencia, la gente ahora podría ir directamente al amparo. Se terminó la ordenanza, ya ni importa si el medicamento está en el FTM", consideró Ceretta. "Si a un paciente su médico le dice que necesita tal medicamento, llama a un perito, y si dice que el médico tiene razón, bueno, el juez debería decir dáselo. ¿El medicamento está en Uruguay? Sí. ¿El que tiene plata lo puede comprar? Sí. Bueno, entonces dáselo".

Ceretta sostuvo que más allá de cómo reaccione el Gobierno, es probable que el impacto del pronunciamiento de la Corte se vea plasmado en un aumento de los amparos y en más sentencias favorables de los jueces, que "generalmente no ignoran lo que dice" la SCJ. Él mismo, incluso, puede empezar a citar a texto expreso la sentencia en sus argumentaciones a favor de los pacientes, "y a los jueces seguramente les va a pesar".

El abogado constitucionalista Martín Risso, especializado en Derechos Humanos, coincide. "Esta es una sentencia que tiene efectos extrajurídicos, esto es que incide en la forma en que se aplicará la norma en el futuro. Esto podría cambiar la jurisprudencia, no sé si va a ocurrir, pero está dentro de las posibilidades", dijo. Y agregó: "Este es un caso muy fundado, la sentencia es muy buena, más allá de un fallo cuatro a uno, dudo mucho que la posición vaya a cambiar en un futuro si se planteara un caso similar. Además la posición de la Corte recoge en buena medida la posición de la mayoría de los jueces".

Para el abogado Santiago Pereira Campos, estudioso del tema de los medicamentos de alto costo, no es tan claro que la SCJ falle siempre de la misma manera. El especialista advirtió sobre el

impacto económico que podría tener si este camino de plantear la inconstitucionalidad se replicara. "Hay que tener en cuenta que en el mundo todos los días están apareciendo nuevas drogas muy costosas, lo cual volvería muy difícil cumplir con las demandas", apuntó.

A raíz de esta sentencia, en el consultorio jurídico analizan la posibilidad de hacer una acción de inconstitucionalidad colectiva por un conjunto de pacientes. Sería algo inédito en Uruguay. De hecho, no es seguro que sea posible ya que daría lugar a una sentencia sobre personas que, a diferencia del paciente que motivó este pronunciamiento de la Corte, no habrían llegado a iniciar un juicio. En otros países hay experiencias al respecto que podrían orientar ese nuevo camino.

### **El fallo de la Suprema Corte de Justicia que estudió el caso**

El fallo de la Suprema Corte de Justicia que dictó la inconstitucionalidad en favor del reclamo hecho por un paciente necesitado de un medicamento de alto costo —Vemurafenib, destinado al tratamiento oncológico— argumentó contra la utilización de razones de orden económico por encima de las relativas al derecho a la salud. En tal sentido la Corte concordó con el fallo inicial de la acción de amparo que sostuvo que "la norma impugnada vulnera el principio constitucional de igualdad, ya que no asegura el acceso a la medicación costosa para personas cuyos recursos económicos no son suficientes". Asimismo el fallo recoge el argumento de que "todo paciente tiene derecho a acceder a medicamentos de calidad, debidamente autorizados por el Ministerio de Salud Pública e incluidos por este en el formulario terapéutico de medicamentos, y a conocer los posibles efectos colaterales derivados de su utilización". Más adelante el fallo suscrito por los ministros Jorge Chediak, Ricardo Pérez Manrique, Jorge Larrioux, Felipe Hounie y la posición en discordia de la ministra Elena Martínez, refuerza esta línea. "El principio general es la igualdad y toda diferenciación será excepción y por ende de interpretación estricta, y requerirá una justificación apropiada, como en toda limitación de un derecho humano". Los altos magistrados establecieron que dicho principio está reflejado en el Artículo 44 de la Constitución de la República, que en lo medular establece que "todos los habitantes tienen el deber de cuidar de su salud, así como el de asistir en caso de enfermedad. El Estado proporcionará gratuitamente los medios de prevención y de asistencia tan solo a los indigentes o carentes de recursos suficientes". El fallo contradice las argumentaciones oportunamente presentadas por el Ministerio de Salud en cuanto a su potestad de no brindar aquellos medicamentos que no estén incluidos en el vademécum (FTM), y sostiene que "no hay una razón de interés general que justifique una limitación de tal naturaleza".

### **Venezuela. ONG denuncia retención en Venezuela de medicinas enviadas desde Chile**

*El Universal*, 2 de noviembre de 2016

[http://www.eluniversal.com/noticias/venezuela/ong-denuncia-retencion-venezuela-medicinas-enviadas-desde-chile\\_625446](http://www.eluniversal.com/noticias/venezuela/ong-denuncia-retencion-venezuela-medicinas-enviadas-desde-chile_625446)

VenMundo, organización que promueve la participación política de venezolanos en el exterior, denunció este miércoles el vencimiento del 50% del cargamento de medicinas procedente de Chile que se envió el pasado agosto y que desde entonces está retenido en el puerto venezolano de La Guaira.



"De las 75.948 unidades destinadas a Venezuela han vencido cerca del 50 por ciento", dijo a Efe el coordinador de Venezolanos en el Mundo (VenMundo) en Chile, Enairo Urdaneta.

El cargamento de tres toneladas llegó a la Guaira el pasado 23 de agosto, desde donde se esperaba que fuera distribuido a través de la organización caritativa Caritas. Sin embargo, las autoridades portuarias retuvieron los medicamentos al alegar la falta de un permiso especial.

"Hemos hablado con la Defensoría del Pueblo, con el Ministerio de Salud y con el Viceministerio de Economía de Venezuela pidiendo apoyo para la liberación del contenedor y no nos han dado respuesta (...) lo que nos han transmitido desde el puerto es que tratar de internar medicamentos es un tema delicado", apuntó Urdaneta.

Laboratorios chilenos y distintas organizaciones del país austral, como Cruz Roja de Chile, colaboraron en la recolección de medicamentos.

El objetivo de VenMundo es que las tres toneladas de medicamentos "lleguen a todos los venezolanos, independientemente de su ideología".

"Nosotros no lo hicimos con intención de que lo tomara la oposición e hiciera un trofeo de ellos, no buscamos ese protagonismo", señaló el coordinador quien aseguró que la organización espera reunirse con la cancillería de Chile para encontrar una solución al problema.

"Me gustaría creer que el gobierno venezolano tomó los medicamentos y los repartió, al menos eso nos haría felices a todos. Pero lamentablemente creo que se están perdiendo dentro del contenedor", agregó.

Desde que el cargamento llegó a la Guaira, VenMundo tiene que pagar derechos diarios a la naviera por tener los medicamentos retenidos, asimismo deberá costear la utilización de las instalaciones del puerto.

## Precios

**Una semana como cualquier otra en la industria farmacéutica** (*A week like any other in pharma* *Economía*)  
Daniel Hoffman President, Pharmaceutical Business Research Associates  
*The Inquirer*, September 22, 2016  
<http://www.philly.com/philly/blogs/healthcare/A-week-like-any-other-in-pharma.html>  
Traducido por Salud y FÁrmacos

Considere las siguientes noticias de la industria farmacéutica que surgieron la semana pasada. Luego, decida cómo clasificaría a una industria que genera este tipo de noticias, semana tras semana.

El viernes pasado la página web de la FDA publicó el aviso de violación que el 8 de Septiembre envió a dos compañías farmacéuticas, Durect y Pain Thereapeutics [1]. Las dos empresas están colaborando para obtener el permiso de comercialización de un nuevo producto de oxidodona, Remoxy ER, que actualmente está siendo revisado por la FDA. El problema fue que las empresas publicaron, en su sitio web, información sobre los atributos del producto que todavía no han sido aceptados ni aprobados por la FDA.

Como ejemplo, la agencia señaló que los sitios web describen a Remoxy ER como de "acción prolongada" y "en envase resistente a la manipulación". La regulación de la industria farmacéutica claramente prohíbe este tipo de acciones, porque las empresas solo pueden promover funciones/características que la FDA ha autorizado que aparezcan en la etiqueta/ficha técnica. Sin embargo, las declaraciones que aparecen en sus páginas web implican que esas características son "hechos comprobados", cuando la FDA no ha decidido si realmente se aplican a Remoxy ER.

¿Fue sólo un descuido del equipo de marketing o un esfuerzo deliberado para avanzar sus ventas? En realidad, cuando se tiene en cuenta el gran esquema de las cosas no importa, porque la cultura en muchas compañías farmacéuticas es la de ir poniendo presión constantemente para ampliar los límites de lo que es legal y ético. ¿Es cierto que en algunos casos resulta en un mazazo por parte de los reguladores? La mayoría de las veces la cultura de la empresa no lo considera un gran problema. .

El fin de semana, se conocieron los detalles más sórdidos sobre las tácticas de Mylan y su inyector EpiPen. EpiPen es el tratamiento de emergencia para las reacciones alérgicas graves. Mylan ha incrementado su precio al por mayor en casi un 500% desde 2009, hasta el punto que ahora cuesta a los consumidores hasta US\$600 para un paquete de dos.

La manipulación de los precios que Mylan lleva haciendo desde hace varios años generó una avalancha de protestas de los consumidores, así como fuertes críticas de los medios de comunicación y el Congreso. Luego, el viernes pasado, el New York Times informó [2] que Mylan había tratado de sofocar la indignación de los consumidores y proteger sus ganancias.

La compañía, cuyo CEO, Heather Bresch, es hija del senador estadounidense Joe Manchin (D-Virginia Occidental), propuso añadir EpiPen a una lista federal de servicios preventivos. Tal inclusión requeriría que los que pagan por medicamento, como las compañías privadas de seguros, el gobierno y los empleadores, pagaran por el EpiPen, sin transferir el costo a los consumidores.

Luego, el martes de esta semana, USA Today [3] informó que Gayle Manchin, la madre de Bresch y esposa del senador Manchin, desde su puesto como presidenta de la Asociación Nacional de Juntas Estatales de Educación, presionó a los estados

para que persuadieran o incluso exigieran a sus respectivas escuelas que compraran EpiPens y los mantuvieran a mano. La presión y los pagos de la industria farmacéutica a nivel estatal se han minusvalorado durante mucho tiempo. Así que la noticia del lunes nos sorprendió, la Associated Press y Vice Medica [4] informaron que durante la última década la industria farmacéutica había gastado "más de \$ 880 millones para oponerse a las leyes que limitan la disponibilidad de opioides potentes en los Estados Unidos". Pharma está en contra de que se impongan controles más estrictos al acceso a los opioides, a pesar de estar pasando por una epidemia en la mueren 40 personas diarias por sobredosis de estos medicamentos contra el dolor. Según el informe, las compañías farmacéuticas gastaron más de ocho veces lo que gastó la industria militar en cabildero para avanzar su agenda durante el mismo periodo.

La reacción individual de las compañías farmacéuticas y del grupo que representa a la industria, PhRMA, a la divulgación de información sobre los asombrosos aumentos de precio tiene como objetivo dissociarse de los que más han abusado. La táctica perdura a pesar de que hay indicios de que las empresas farmacéuticas más grandes, las más "responsables" siguen robando los bolsillos de los consumidores y contribuyentes estadounidenses con aumentos anuales de precios que cuando se presentan como porcentajes aparentan ser más pequeños.

Ahora parece que no es sólo un pequeño puñado de empresas farmacéuticas que imponen incrementos exponenciales de precios.

El miércoles, varios medios de comunicación, divulgaron que el año pasado, Novum Pharma de Indianápolis compró los derechos para comercializar la crema para el acné Aloquin, un producto que consta de dos ingredientes baratos. Casi inmediatamente aumentaron su precio en un 1,100%. Ahora, menos de 18 meses después, el precio de Novum es un 3.900% superior. Un solo tubo cuesta casi US\$10.000.

El enfoque de Novum en el negocio de la dermatología parece estar bastante claro. Durante el mismo período, la compañía también aumentó el precio de otra crema para la piel, Al cortin A, por la misma cantidad, incluso cuando regateaban con los consumidores por un tercer ungüento, Novacort, que pasó de costar US\$4.186 por tubo a US\$7.142.

Recientemente, una serie de compañías farmacéuticas han renovado su interés en el negocio de la dermatología. Como muchos de estos productos tienen objetivos cosméticos no hay tanta participación de los que pagan los medicamentos, que puede controlar la especulación de precios. Por otra parte, los gastos de I + D para los productos dermatológicos son típicamente bajos y una empresa puede cubrir un gran mercado nacional, como los EE.UU., con un poco más de 100 representantes.

Por desgracia, si se trata de una semana normal para la industria farmacéutica, sigue vigente la pregunta de si es peor que otros sectores, como los banqueros, que también operan con una avaricia immoral. El hecho de que Wells Fargo pagara una multa de US\$185 millones por abrir cuentas no autorizadas a nombre de millones de usuarios no es muy probable que desaliente a

otras empresas de servicios financieros de cometer violaciones semejantes.

Después de todo, estos y muchos otros sectores de la economía de Estados Unidos buscan imitar a Wall Street y, como el ex fiscal de Nueva York observó una vez, Wall Street se inspiró por la mafia.

#### Referencias

1. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/EnforcementActivitiesbyFDA/WarningLettersandNoticesofViolationLettersstoPharmaceuticalCompanies/UCM520687.pdf>
2. Lipton E, Abramssept R. EpiPen Maker Lobbies to Shift High Costs to Others. New York Times, 16 de septiembre de 2016 [http://www.nytimes.com/2016/09/16/business/epipen-maker-mylan-preventative-drug-campaign.html?\\_r=2](http://www.nytimes.com/2016/09/16/business/epipen-maker-mylan-preventative-drug-campaign.html?_r=2)
3. O'Donnell J. Family matters: EpiPens had high-level help getting into schools. Usa Today, 21 de septiembre de 2016 <http://www.usatoday.com/story/news/politics/2016/09/20/family-matters-epipens-had-help-getting-schools-manchin-bresch/90435218/>
4. Mulvihill G, Whyte LE, Wieder B. Despite crisis, drugmakers work nationwide to fight opioid limits. Usa Today, 18 de noviembre de 2016. <http://www.usatoday.com/story/news/nation-now/2016/09/18/drug-makers-fight-opioid-limits/90624656/>
5. Neate R. US drug company hiked price of acne cream by 3,900% in less than 18 months. The Guardian, 21 de septiembre de 2016 <https://www.theguardian.com/business/2016/sep/21/novum-pharma-acne-cream-aloquin-price-gouging>

#### Se disparan los precios de los medicamentos para enfermedades raras (*Prices of drugs to treat rare diseases soar*)

Robert King

*The Washington Examiner* 15 de Agosto de 2016

<http://www.washingtonexaminer.com/prices-of-drugs-to-treat-rare-diseases-soar/article/2599342>

Traducido por Salud y Fármacos

Los medicamentos aprobados para tratar enfermedades raras han aumentado de precio en los últimos años, y un nuevo informe de la industria de seguros cuestiona su asequibilidad.

America's Health Insurance Plans, el principal grupo de presión de la industria, ha publicado un informe sobre los costos de los medicamentos huérfanos. El año pasado, casi la mitad de todos los medicamentos aprobados por la FDA eran medicamentos para tratar enfermedades raras.

Según el informe, la compañía que desarrolla un medicamento huérfano recibe un periodo adicional de exclusividad de ventas, un crédito fiscal por gastos de investigación y desarrollo y una exención de la cuota de solicitud de comercialización de US\$2,4 millones. Los incentivos están diseñados para motivar a los fabricantes de medicamentos a producir remedios para enfermedades con un pequeño número de pacientes, cuyas ventas son menores y por lo tanto también sus beneficios.

Sin embargo, parece que estos medicamentos también se están utilizando para otros tratamientos, lo que ha sido la principal causa del aumento de precios. Según el informe, una vez el medicamento ha sido aprobado para una enfermedad rara, el fabricante puede ampliar sus ventas consiguiendo su aprobación para una nueva indicación y puede mantener el precio.

Una muestra de 46 fármacos disponibles entre 2012 y 2014 mostró que casi la mitad fueron prescritos para tratar condiciones que no se consideran huérfanas. Estos fármacos también se pueden prescribir para usos no aprobados. Esto significa que el médico puede prescribir el medicamento para un uso no aprobado.

Los médicos pueden recetar medicamentos para usos no aprobados, pero las empresas farmacéuticas tienen prohibido anunciar los medicamentos para uso no aprobados.

El informe documentó que en promedio, entre 2012 y 2014, el precio de los 46 medicamentos aumentó un 26%.

"Los mayores aumentos de precios (37%) fueron los de medicamentos huérfanos prescritos principalmente para usos no huérfanos, mientras que los precios de los medicamentos huérfanos que fueron casi exclusivamente utilizados para indicaciones huérfanas aumentaron menos (12%)".

La industria de seguros ha estado enfrentada con la industria farmacéutica durante algún tiempo, ya que ambas tienen importantes grupos de presión en Washington. El principal grupo de cabildeo de la industria farmacéutica ha dicho que la industria de seguros es responsable de los altos precios, ya que no cubre su costo total, lo que aumenta el copago de los usuarios.

#### **El futuro de los precios de los medicamentos: pagar por beneficio y no por píldora** (*Future of drug pricing: paying for benefits, not per pill*)

Reuters, 9 de agosto de 2016

<http://www.foxnews.com/health/2016/08/09/future-drug-pricing-paying-for-benefits-not-per-pill.html>

Traducido por Salud y Fármacos

La presión mundial sobre el gasto en salud está obligando a la industria farmacéutica de un billón de dólares anuales a buscar nuevas formas de fijar precios para sus productos: cobrar según su impacto en la salud de los pacientes y no por el número de píldoras o viales que venden.

En EE UU, el gobierno y las farmacéuticas están prometiendo nuevas estrategias de precios de los medicamentos, cualquiera que sea el que gane la Casa Blanca. En Europa, las economías están estancadas, por lo que están poniendo presión sobre los presupuestos de salud estatales. Y en China y otros mercados asiáticos, los gobiernos se ponen duros con los proveedores.

La fijación de los precios de los medicamentos según los resultados clínicos es una forma de asegurar que ahora los fondos limitados aportan el máximo beneficio a los pacientes y en el futuro pagan por los avances médicos más prometedores. Ya se han hecho algunos experimentos con esta nueva estrategia.

Pero cambiar toda la industria a un nuevo modelo requiere mejoras en la recopilación de datos y un cambio en la forma de pensar, dicen los expertos que buscan soluciones a los altos precios de los medicamentos.

"Eventualmente, vamos a llegar allí", dijo Kurt Kessler, director de ZS Associates en Zurich, que asesora a las empresas en

estrategias de ventas y marketing. "Pero es una tarea larga y dura porque es difícil obtener los datos correctos y acordar cuáles son los resultados que se deben medir".

En el pasado, los gobiernos y las aseguradoras tenían espacio en sus presupuestos para incluir nuevos medicamentos: a medida que las patentes de los medicamentos innovadores caducaban se sustituían con genéricos que son mucho más baratos. Pero hoy en día los genéricos ya representan casi nueve de cada 10 recetas en mercados clave como EE UU, y están caducando menos patentes de medicamentos innovadores de grandes ventas.

Eso deja poco margen para nuevos medicamentos caros para el cáncer y otras enfermedades difíciles de tratar, a pesar de que ahora se comercializan en números cada vez mayores. La FDA ya ha aprobado 16 medicamentos nuevos este año.

Los inversores recibieron un toque de atención sobre este problema el 5 de agosto cuando el valor en el mercado de Novo Nordisk, la mayor compañía de diabetes del mundo, bajó US\$10.000 millones y avisó de que los precios de los medicamentos estaban bajando en EE UU.

Los gerentes de las empresas administradoras de beneficios de farmacia de EE UU están presionando fuertemente al excluir algunos medicamentos que se consideran demasiado caros, incluyendo los de Novo, lo que está creando una crisis en áreas como la diabetes, una enfermedad que ahora representa el 12% del gasto sanitario global.

El grupo danés depende mucho del mercado de EE UU, pero no es la única señal de que se avecinan tiempos difíciles.

Los directores ejecutivos de Novartis, Eli Lilly y GlaxoSmithKline han advertido recientemente que los precios se van a convertir en un reto cada vez mayor.

El 40% de las ventas mundiales de medicamentos tiene lugar en EE UU, el futuro del mercado estadounidense está en el centro de la mente de los ejecutivos de las farmacéuticas, algunos de los cuales admiten en privado que se preparan para un período de confrontación con los políticos.

Tanto Hillary Clinton como Donald Trump han sugerido nuevas medidas para frenar los precios, incluyendo permitir importaciones de países de bajo costo, mientras que los estados de EE UU comenzando con Vermont, están preparando legislación que exige la transparencia de las empresas para que revelen los costos y justifiquen los precios de los medicamentos.

El presidente ejecutivo de Novartis, Joe Jiménez, cree que las compañías farmacéuticas deben desarrollar modelos para establecer precios basados en la relación precio-calidad, como el acuerdo que la farmacéutica suiza hizo recientemente con dos aseguradoras estadounidenses en que el precio de su nuevo medicamento para la insuficiencia cardíaca se basó en el desempeño del producto.

En virtud de ese acuerdo, los pagos por Entresto se calcularán en base a la reducción comprobada de la proporción de pacientes que se admiten en hospitales por insuficiencia cardíaca, y no del número de píldoras que consumen.

El objetivo es tener un sistema flexible de precios que reembolse a los proveedores de atención médica cuando el medicamento no funciona según lo planeado y exija cobros adicionales cuando funciona bien.

### Europa en vanguardia

Europa está a la vanguardia de tales movimientos. Gran Bretaña llegó a un acuerdo en 2007 para un fármaco contra un cáncer de la sangre de Johnson & Johnson; Italia también utiliza datos de pacientes para pagar por los medicamentos contra el cáncer según la respuesta real de los pacientes.

El CEO de GSK, Andrew Witty, ve que este enfoque basado en resultados va lentamente convirtiéndose en norma y cada vez se aplica para más enfermedades y en más países.

"Quienquiera que gane las elecciones en EE UU, y también en Europa, veremos como en los próximos años se incrementan estas conversaciones", dijo a Reuters. "Yo no espero nada dramático en 2017, diría que vale la pena mantener un ojo abierto en la evolución del cambio que va a tener lugar probablemente en 2018 y 2019".

La asociación comercial europea de la industria farmacéutica ya está discutiendo maneras de cambiar la determinación del precio a sistemas basados en los resultados, en respuesta a las reducciones de precios en Alemania que han llevado a que algunas empresas retiren productos del mercado, y han ocasionado un racionamiento efectivo en Gran Bretaña, donde se aplican estrictas reglas de costo efectividad.

Las autoridades de los dos mayores mercados asiáticos, China y Japón, también están interviniendo con nuevas formas de reducir los precios descontrolados.

Dani Saurymper, gerente del fondo AXA Framlington Health, cree que el tema va a entrar en la agenda de los inversionistas, sobre todo con la llegada de las terapias de genes y células. Estas podrían curar enfermedades como la hemofilia y ciertos tipos de cáncer, pero a un costo de cientos de miles o incluso de un millón de dólares por paciente.

"El pago por el desempeño va a ser mucho más relevante", dijo.

Sin embargo, los obstáculos son formidables. Las compañías farmacéuticas y los proveedores de atención médica tendrán que trabajar juntos para desarrollar sistemas que capturen y demuestren el valor clínico de una medicina, idealmente usando sistemas computarizados que apenas están en desarrollo.

También hay peligros legales potenciales, dada la necesidad de establecer claros resultados clínicos para los pacientes y determinar la cantidad del efecto que se debe atribuir a la medicina u a otros cuidados de salud.

"En general, es la dirección correcta, pero hay muchas dificultades prácticas", dijo Helen Roberts, una especialista en salud en el bufete de abogados BonelliErede. "Puede haber retos legales si hay desacuerdo en cuanto a si realmente se ha logrado un resultado".

### El 'factor extorsión': Las grandes empresas quieren transparencia en las negociaciones de precios de medicamentos

*(The 'gouge factor': Big companies want transparency in drug price negotiations)*

Ed Silverman

Statnews, 2 de agosto de 2016

<https://www.statnews.com/pharmalot/2016/08/02/drug-price-transparency-pharmacy-benefits-manager/>

Traducido por Salud y Fármacos

La trayectoria de los medicamentos de venta con receta desde que salen del laboratorio hasta que llegan al botiquín de medicinas de los hogares largo y complicado. Y el viaje se vuelve todavía más complejo por el papel de un intermediario muy importante, pero poco entendido, conocido como la empresa administradora de beneficios de farmacia (PBM o pharmacy benefits manager).

Estas empresas tienen un papel crucial al negociar con los fabricantes de medicamentos en nombre de los seguros de salud, los sindicatos y algunos empresarios para obtener el mejor precio, lo que es particularmente crítico, ya que el costo de los medicamentos está aumentando constantemente [1]. Sin embargo, los PBM también suscitan controversia porque sus decisiones no siempre conllevan ahorros para sus clientes – es decir, no se reflejan en los llamados reembolsos que negocian con cada uno de ellos, sino que se quedan con ellos para aumentar sus ganancias.

Así que recientemente un grupo de más de dos docenas de las mayores corporaciones estadounidenses -incluyendo nombres tan conocidos como Macy's, Coca-Cola y American Express- formaron una alianza (Health Transformation Alliance) para buscar formas de reducir los costos de la atención médica. Y una idea es revisar la forma en que se paga a los PBM. No está claro si tienen el peso para tener éxito, pero Wall Street estima que los miembros de la alianza gastan colectivamente US\$3.000 millones por año en productos farmacéuticos.

El objetivo es lograr algo de transparencia en un mundo oscuro - lo que desde hace mucho tiempo se necesita.

"Necesitamos abrir de alguna manera esta caja negra", dijo John Malley, directora de la práctica farmacéutica de la consultora de beneficios Aon Hewitt a nivel nacional.

Para simplificar: la Alianza puede tratar de reescribir sus contratos con el fin de eliminar los reembolsos ocultos que las compañías otorgan a los PBMs y que estos retienen. En su lugar, las empresas pagarían a los PBMs el costo real de los medicamentos, más un honorario acordado.

Presumiblemente, esto reduciría las facturas de salud de las corporaciones que, a su vez, podrían reducir los costos a sus empleados.

A lo largo de los años, las empresas americanas han intentado eliminar la cortina de misterio que envuelve a los PBMs, pero esto no ocasionaría un cambio radical en los PBM más grandes - en particular, Express Scripts [2], CVS Caremark [3] y United



Healthcare Optum que administra un 70% de los beneficios de farmacia en EE UU.

"Esto llevaría a estas compañías a alejarse bastante dramáticamente de su modelo de organización actual", dijo David Dross, el experto en empresas administradoras de servicios de farmacias de la Consultora de beneficios Mercer. "Podría ser un cambio de estrategia".

En este momento, sin embargo, las grandes PBM tienen ventaja sobre las empresas.

Por ejemplo, según Linda Cahn, abogada que asesora sobre planes de salud, en sus contratos con los fabricantes de medicamentos una PBM puede clasificar el reembolso que han negociado como un tipo de tarifa, lo que les permite retenerlo en lugar de pasarlo a sus clientes. Esto coloca al cliente en una gran desventaja porque los contratos son privados, lo que dificulta saber lo que representan los reembolsos.

Del mismo modo, los contratos también pueden permitir que las PBM definan vagamente lo que es un medicamento de marca o un genérico. Como resultado, algunos pueden clasificarse incorrectamente, lo que significa que los clientes pueden no recibir los descuentos apropiados. Y la diferencia puede ser sustancial. Cahn dijo que los descuentos promedio para los medicamentos de marca oscilan entre el 15 y el 21%, y los descuentos medios para los genéricos son de 72 a 82%.

"Las PBM juegan con el etiquetado", explicó. "Así que los clientes no tienen ni idea de cuánto dinero están dejando en la mesa".

Por su parte, los grandes PBMs sostienen que tales preocupaciones están fuera de lugar.

Un informe reciente de la Pharmaceutical Care Management Association, que representa a las PBMs, prevé que las PBMs ahorren a los consumidores US\$654 millones en la próxima década, y según Adam Fein de Pembroke Consulting, que estudia la cadena de suministro de medicamentos de venta con receta, devolverán a los empresarios más del 90% de los reembolsos. Por supuesto, esto varía de una compañía a otra.

La semana pasada, en una conferencia telefónica con analistas de Wall Street, el ejecutivo de Express Scripts, Tim Wentworth, insistió en que la compañía ha estado dispuesta a escribir contratos donde el 100% de los descuentos se pasan a los clientes, y "pueden someterse a auditorías completas". Un portavoz de la compañía añadió que sus clientes son "compradores sofisticados".

En general, los optimistas de Wall Street están de acuerdo.

Aún así, el analista de Citi, Garen Sarafian, escribió a los inversionistas que "estamos de acuerdo en que debe haber mayor transparencia por parte de las PBMs". Señaló que cuatro años después de que Express Scripts comprara un gran rival llamado Medco Health Solutions, el PBM no ha revelado ni siquiera los indicadores que revelaba Medco. Y el primer punto de su lista era las tasas de retención de reembolsos.

Sin embargo, hay lagunas en lo que se conoce sobre la Alianza y sus planes. Por un lado, su mejor oportunidad de éxito sería negociar como grupo, en lugar de fragmentarse.

Aunque la lista de las empresas que participan en la HTA pueden gastar anualmente unos cuantos miles de millones de dólares en medicamentos, Fein señaló que esto sigue siendo una parte "muy pequeña" de todo el gasto. Y Malley señaló que algunas de las compañías podrían terminar con facturas más altas, porque la disección completa de las finanzas de las PBMs es difícil de analizar.

"Ellos nunca sabrán la cantidad de la extorsión", dijo.

Tal vez no. Sin embargo, la desafortunada percepción es que las PBMs no están haciendo todo lo posible para ayudar a reducir los costos de los medicamentos. El esfuerzo de la Alianza puede llegar a ser inútil, pero vale la pena explorarlo. Después de todo, un intermediario es tan bueno como el acuerdo que consigue.

## Referencias

1. Silverman. E Medicare drug costs rose sharply in 2014. Statnews, 22 de diciembre de 2015  
<https://www.statnews.com/pharmalot/2015/12/22/medicare-drugs-drug-pricing/>
2. Silverman E. Anthem and Express Scripts war could change the pharmacy benefits model. Stat, 22 de marzo, 2016.  
<https://www.statnews.com/pharmalot/2016/03/22/express-scripts-anthem-drug-prices/>
3. Silverman E. Q&A: CVS says this is how it's lowering drug costs to consumers. Stat, 23 de febrero, 2016.  
<https://www.statnews.com/pharmalot/2016/02/23/cvs-drug-costs/>

## ¿Puede la transparencia de los costos de los medicamentos reducir sus precios? (*Can Drug Price Transparency Keep Costs Down?*)

Pauline Bartolone

California Healthline, 10 de agosto de 2016

<http://californiahealthline.org/news/can-drug-price-transparency-keep-costs-down/>

Traducido por Salud y Fármacos

Obligar a las compañías farmacéuticas a que den a conocer las razones detrás de las grandes subidas de precios y los elevados costos de los nuevos tratamientos ¿Ayudará a que los precios de los medicamentos sean asequibles?

Esa es la premisa detrás de la legislación que se ha discutido este año en aproximadamente una docena de estados, incluyendo California. Además, el presidente Barack Obama propuso en su presupuesto de 2017 que el Departamento de Salud y Servicios Humanos requiriera a las empresas farmacéuticas que divulgara sus costos de investigación y desarrollo.

Sin embargo, algunos investigadores y defensores de los consumidores dicen que estas medidas de "transparencia de los precios de los medicamentos" probablemente por sí solas no basten para reducir el continuo incremento de los precios y que harán falta otros cambios en las políticas de medicamentos

"Por sí mismas, no creo que sea probable que las [medidas] tengan un gran impacto", dijo Chapin White, investigador y



experto en transparencia de costos de atención de salud en el centro de investigaciones RAND Corp., de Santa Mónica. Chapin dijo que conseguir más información es sólo un elemento para decidir "cuál es precio justo que se debe pagar" por los medicamentos.

Sin embargo, sugirió que tales leyes podrían impedir que las compañías farmacéuticas suban los precios "sin dar más explicaciones".

El 10 de agosto los legisladores del estado de California revisarán un proyecto de ley que exige a las compañías farmacéuticas dar aviso con anticipación si planean introducir medicamentos que cuestan US\$10.000 o más (por año para enfermedades crónicas o por tratamiento) o aumentar el precio de los medicamentos existentes en un porcentaje superior a cierto nivel. También estarían obligados a justificar esos precios en un plazo de 30 días, aunque la legislación no aclara cómo tendrían que hacerlo.

El proyecto de ley también requiere que los planes de salud informen anualmente cuánto gastan en los medicamentos que requieren receta.

Las propuestas en otros estados han incluido exigir a las compañías farmacéuticas que informen a los organismos gubernamentales sobre los costos de investigación y desarrollo, creando para ello comisiones de revisión farmacéutica y permitiendo que los programas gubernamentales de salud no cubran algunos medicamentos de alto precio.

Según el Consejo Nacional de Legislaturas Estatales, este año la mayoría de las medidas se han estancado, excepto en California, Nueva Jersey y Pennsylvania. Los partidarios de esa legislación atribuyen su falta de progreso en la mayoría de los estados a la fuerte presión de la industria farmacéutica.

El aumento de precio de los medicamentos de venta con receta ha sido muy debatido, especialmente desde que Martin Shkreli, un ejecutivo farmacéutico que ha sido fuertemente criticado, incluso por otras empresas farmacéuticas, obtuvo la licencia de fabricación de un antiparasitario necesario para evitar la muerte de los pacientes y el año pasado aumentó su precio en más de 5.000%. Con ese episodio como ejemplo extremo, los encargados de formular políticas han estado buscando maneras de prevenir precios explotadores.

Los partidarios de la ley de California dicen que el aviso anticipado de los aumentos de precios puede ayudar a las empresas que compran medicamentos a negociar un mejor precio para los consumidores.

Pero las compañías farmacéuticas dicen que la legislación podría impulsar a que las grandes cadenas de farmacia, al enterarse de la subida de precios, "acaparen" los medicamentos existentes a precios más baratos.

La industria dice que las medidas de transparencia amenazan sus intereses empresariales fundamentales.

"Divulgar esa información es revelar información muy sensible a una población muy amplia que podría socavar la competencia y

producir consecuencias no deseadas", dijo Priscilla VanderVeer, vicepresidenta de comunicaciones estatales de la Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA).

VanderVeer dijo que el precio de etiqueta de un medicamento no da una imagen exacta de lo que realmente cuesta, ya que el precio casi siempre acaba negociándose a la baja.

Chapin, investigador sénior de RAND, señaló que las actuales normas de patentes otorgan a los fabricantes de medicamentos el poder de cobrar precios altos como recompensa por la innovación. "La protección que otorga el sistema de patentes da un poder monopólico a las empresas farmacéuticas" explicó Chapin, pero añadió que no se imagina como este sistema puede desmontarse.

En cambio, dijo, la discusión sobre precios de medicamentos debe enfocarse en como establecer "límites razonables" al precio de un medicamento, y el precio debe reflejar los beneficios reales que consigue en la práctica médica.

"Tiene que haber algún límite", dijo Chapin. "No debería ser aceptable que una empresa pidiera el cielo por un medicamento".

Ameet Sarpatwari, profesor de la Facultad de Medicina de Harvard, dijo que las medidas de transparencia podrían otorgar información que puede ayudar a los legisladores a introducir cambios fundamentales a las políticas farmacéuticas. En realidad, controlar los precios de los medicamentos probablemente requeriría una acción federal, dijo, al igual que permitir que los programas estatales de Medicaid mantengan los medicamentos de alto costo fuera de sus formularios.

El Sistema de Retiro de Empleados Públicos de California (CalPERS), que en 2014 gastó US\$1.800 millones en medicamentos de venta con receta para sus 1,4 millones de afiliados, dice que ya se beneficia de sus propios esfuerzos para conseguir información sobre el gasto anual en farmacia de los planes de salud. Esos datos han ayudado a CalPERS a decidir cuánto más deben cobrar a los afiliados por los medicamentos y determinar la lista de medicamentos cubiertos.

CalPERS apoya la ley de transparencia de California, llamándola un primer paso para bajar los precios de los medicamentos.

"No se pueden cuestionar los precios cuando no se sabe cuáles son los costos", dijo Doug McKeever, subdirector ejecutivo de CalPERS para política y planificación de programas de beneficios. "Nos da la oportunidad de decir colectivamente, '¿cómo podemos trabajar juntos para hacer frente a estos aumentos de los precios?'"

Por ahora, las medidas de reducción de precios de CalPERS han ayudado a proteger su presupuesto al exigir que los miembros paguen más o tengan menos opciones. Pero la agencia cree que mayor transparencia sobre los costos de los medicamentos podría en el futuro permitir a los proveedores de salud negociar mejores precios, aligerando el esfuerzo de los usuarios.

Public Citizen, un grupo nacional de defensa pública, también apoya las medidas de transparencia estatal, pero dice que la demanda de transparencia debe poder exigir "abrir la caja negra"

de los costos de investigación y desarrollo de los medicamentos. Sin eso, los encargados de formular políticas no tendrán la información adecuada para examinar las afirmaciones que hace la industria sobre el precio de los medicamentos, dijo Steven Knievel, un organizador del programa de Acceso Global a los Medicamentos de Public Citizen.

La medida de transparencia de los precios de los medicamentos en California sería más útil, dijo Knievel, si exigiera la divulgación de los costos de producción, que otros estados han pedido.

Knievel añadió que los tomadores de decisiones no ponen presión para que la información disponible se divulgue tan ampliamente como sea necesario para poder dar un giro a las conversaciones sobre precios de los medicamentos. Las medidas de transparencia propuestas corren el riesgo de convertirse en nada más que "un acto de relaciones públicas para los políticos que quieren ser percibidos como duros con las compañías farmacéuticas".

Public Citizen también está presionando para que el gobierno federal tome medidas para controlar los precios de los medicamentos. También está presionando para que los funcionarios del gobierno intervengan cuando los medicamentos que se han desarrollado con fondos públicos no se venden a "precios razonables".

### **El curioso caso del gel para la piel de US\$9.500** (*The curious case of the \$9,500 skin gel*)

Ed Silverman

*Statnews*, 23 de septiembre de 2016

<https://www.statnews.com/pharmalot/2016/09/23/drug-price-skin-gel/>

Traducido por Salud y Fármacos

Hasta en estos tiempos en que los medicamentos de venta con receta son cada vez más caros, incluso un tubo de gel para combatir la piel escamosa que cuesta US\$9,500 puede llamar atención - especialmente cuando el precio aumentó de un día para otro un 128 %.

Eso es lo que ocurrió a principios de este mes, cuando una compañía no muy conocida llamada Novum Pharma repentinamente subió los precios de sus tres productos dermatológicos en cantidades extraordinarias.

Nos llamó la atención. Así que empezamos a investigar para conocer algo más sobre Novum Pharma.

¿Qué aprendimos? La compañía parece ser un coche furtivo que busca medicamentos antiguos de otras compañías y les aumenta los precios significativamente. Su ejecutivo principal hizo lo mismo cuando trabajó para Horizon Pharma.

Novum compró tres geles para el tratamiento de enfermedades de la piel en marzo de 2015. Dos meses después de haberlas adquirido, multiplicó su precio por diez. Por ejemplo, el precio al por mayor de Alcotin A, un gel utilizado para el tratamiento de la dermatitis y eczema, pasó de US\$226 a US\$2.995.

Hizo otra escalada de precio a principios de este año. Y este mes, Novum aumentó los precios de nuevo. Alcotin A y Aloquin ahora se venden a US\$9.561 por tubo. Y el precio al por mayor para su gel de Novacort subió a US\$7.142 de US\$4,186 por un tubo pequeño, de acuerdo a información de Truven Health Analytics.

Los tres contienen ingredientes farmacéuticos, pero hay que tener en cuenta un pequeño detalle: también incluyen aloe, un remedio herbal común. (Cuando compró los geles de Primus Pharmaceuticals, Novum también compró una patente para utilizar el aloe para la prevención y el tratamiento.) No hay versiones genéricas, por lo cual el equipo de ventas Novum tiene el campo abierto para convencer a médicos a prescribir un montón de recetas, a pesar de que la información de prescripción reconoce que dos de los geles solo son "posiblemente eficaces".

Con un ejército de representantes de venta, quienes en su mayoría son jóvenes atractivas (busca "Novum Pharma" en LinkedIn para ver por ti mismo), no deber ser muy difícil convencer a médicos de que las receten.

Pero queríamos saber más sobre la razón del aumento de los precios, que originalmente reportó el Financial Times.

Un portavoz de Novum nos ha enviado una declaración insistiendo en que los precios eran inexactos y explicando que incluyen "miles de dólares de cargos adicionales" añadidos por intermediarios que acaban pagando los pacientes. "Esta práctica refleja uno de los retos más grandes e inherentes al sistema de salud que aumenta el precio que pagan los pacientes", dice el comunicado.

Esta es la misma explicación que dio Heather Bresch, la presidente ejecutiva de Mylan Pharmaceuticals sobre el aumento de precio de EpiPen.

A pesar de que esta declaración culpó a los intermediarios, Novum luego llegó a afirmar que los pacientes en realidad pagan altos precios por sus productos. La compañía dijo que las personas con seguro médico privado "no pagan nada" por los geles de Novum "incluso cuando su seguro no los cubra." Añadió que "los pacientes que pagan en efectivo nunca tienen que pagar más de US\$35".

Pedimos explicaciones más detalladas, pero nunca recibimos una respuesta. Conseguir esta respuesta fue todo un gran reto.

Si visita el sitio web de Novum, no hay mucho que ver además de la información sobre sus tres productos. Esta es una empresa privada. No hay información alguna acerca de la gestión/administración. Hay dos números de teléfono que aparecen: Uno es para obtener cupones para reducir el coste de los geles. Y el otro no ayuda mucho ya que solo permite dejar un mensaje.

Ya que la página web de Novum declara que es una corporación de responsabilidad limitada con sede en Indiana, realizamos búsquedas en la página del gobierno estatal que contiene el expediente de la empresa. Éste indica que la compañía se creó en Delaware a principios del 2015 [nota de los editores: Delaware es el estado en donde incorporan un gran número de empresas por

sus bajos costos] y el nombre del director, que firmó la incorporación fue Gavin Toepke.

Así que hicimos una búsqueda en Google con su nombre junto con Novum Pharma. Según la información que apareció en LinkedIn, Toepke era el co-fundador y director de negocios; pero todavía no teníamos ninguna información para contactarlo. Curiosamente, un poco más abajo en la página de Google, Toepke aparece como miembro del equipo ejecutivo de Avondale Strategic Partners, que tienen sus oficinas centrales en Chicago.

Esa empresa se describe como una consultora de asesoramiento empresarial y cuando llamamos al número de teléfono, un mensaje de voz grabado contesta diciendo que habíamos contactado al buzón de... Novum Pharma. Aunque no deberíamos sorprendernos por esto, porque la dirección que Novum usa en todas partes en el estado de Indiana coincide con la dirección de Chicago donde se encuentra Avondale.

Por lo cual centramos nuestra búsqueda de Novum en la página web del estado de Illinois y, encontramos los nombres de cinco personas que aparecen como oficiales de la empresa.

Uno de ellos es Todd Smith. Su perfil de LinkedIn le describe como director ejecutivo de Novum y señala que fue vicepresidente ejecutivo y director comercial en Horizon Pharma. De hecho, se encontraba en ese puesto cuando Horizon compró los derechos de un medicamento para el dolor de AstraZeneca - y poco después, elevó el precio un 597%. ¿Le suena?

Smith no devolvió una llamada solicitando su comentario inmediatamente.

Otro de los nombres vinculados a Novum también parecía ser de alguien conocido, era un contacto de industria que teníamos desde hace muchos años. Así que investigamos un poco más y localizamos el teléfono de su de casa. Como llamamos a la hora de cenar le encontramos en casa. Y nos puso en contacto con Toepke, aunque el número que nos dio era en realidad el de otra persona, que nos dio la información para contactar Toepke. Llamamos a Toepke unas cuantas veces y finalmente respondió por escrito. ¿Qué pasó después? Recibimos la información que mencionamos anteriormente.

En resumen, Novum parece que está haciendo un gran esfuerzo para mantener un perfil lo más discreto posible, pero quizá sea muy difícil debido a la atención pública que ha conseguido por los enormes aumentos de precios. De hecho, la compañía, la cual compra los geles de un fabricante de Nueva Jersey, también puede terminar siendo clasificada como un ejemplo más de compañía expoliadora de medicamentos.

Sí, ofrece programas de asistencia y cupones para los pacientes, pero los cupones también son controversiales, ya que efectivamente desplazan el costo a las aseguradoras.

A veces, los altos precios pueden volverse en contra de la empresa, y no sólo a causa de la indignación pública. Un estudio del año pasado [1] encontró que los precios de siete medicamentos de uso frecuente para enfermedades de la piel, más que cuadruplicaron su precio entre el 2009 y el 2015, como

parte de un aumento acelerado de precios llevado a cabo por todo el sector de dermatología.

Como resultado, los administradores de beneficios farmacéuticos están excluyendo de sus formularios algunos medicamentos dermatológicos de venta con receta que se utilizan para establecer el nivel de cobertura por los seguros.

#### Referencia

1. Silverman E. Prices are skyrocketing for skin creams and pills. Stat News, 25 de noviembre de 2015  
<https://www.statnews.com/pharmalot/2015/11/25/dermatology-drug-prices/>

Argentina. **Medicamentos cuidados: el gobierno pasa de congelar precios a valores de referencia** Ver en el Boletín Fármacos de Agencias reguladoras y Políticas en la Sección de Políticas en América Latina

Mirada Profesional, 6 de septiembre

<https://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=8022&npag=0&e=>

Argentina. **Medicamentos Cuidados: se diluye el acuerdo y no habría congelamiento de precios**

Mirada Profesional, 28 de septiembre de 2016

<https://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?npag=0&id=8083>

Desde la secretaría de Comercio Interior se desligaron del plan, que en agosto de decía estaba acordado.

De esta forma, se cierra la posibilidad de los precios cuidados del sector farmacéutico. La medida se da en medio de tensiones entre laboratorios por el ingreso de genéricos al mercado nacional.

A pesar de los anuncios estridentes realizados por funcionarios y laboratorios, el plan para congelar el precio de unos 150 medicamentos cayó en cierto ostracismo. Si bien el mes pasado se aseguró que había acuerdo para lanzar el programa, la canasta de precios cuidados del sector farmacéuticos se fue apagando, al punto que hoy las fuentes oficiales que dan por terminada la idea, por lo menos para este año. Las versiones indican que el plan “salió de agenda”, y que no tendrá por el momento novedades. Esto se da en medio de una fuerte disputa con la industria de bandera nacional, por el tema de las patentes y la incorporación a las licitaciones de los genéricos de origen chino e indio.

Si bien en junio el anuncio de una canasta con precios cuidados de medicamentos se lanzó con entusiasmo, con el correr de los meses no aparecieron mayores novedades. En agosto se dijo que estaba casi acordado el listado de 150 fármacos, pero casi en octubre no se lanzó oficialmente. Ayer, por el contrario, comenzó a circular que el plan no se lanzará, por lo menos en 2016.

Como informe el diario BAE Negocios, en la secretaría de Comercio Interior afirmaron que “no está pensado un plan de Precios Cuidados para los medicamentos. Nosotros nunca lanzamos ese tema”. De esta forma, en el gobierno no sólo se desmarcan del plan, sino que ni siquiera admiten su intención de lanzarlo. Las mismas fuentes sectoriales dijeron a ese diario que

“hubo negociaciones, intercambio de listados con los precios. Pero quedó en la nada”. De acuerdo con las fuentes, hubo laboratorios que cumplieron y presentaron una nómina con valores, aunque “no se recibieron respuestas desde el gobierno”. De igual manera, hubo laboratorios que no cumplieron con el pedido oficial.

De esta forma, se diluyó plan entre gobierno y laboratorios, ya que el tema salió “de la agenda oficial”, sin conocerse los motivos reales. Hace casi cuatro meses, se informó, citando fuentes de Comercio, que se había convocado “a las cuatro cámaras de laboratorios y se procura que incluyan medicamentos especialmente para adultos mayores”.

“Los laboratorios se comprometerán a incluir dos o tres presentaciones de cada principio activo y entre todos cubrirán la canasta solicitada por la Secretaría de Comercio”, informó a principio de agosto el portal Pharmabaires, que agregó que la firma del plan sería a través de “un compromiso voluntario”. “La idea es que las cuatro cámaras presenten, en el término de diez días, un listado que complete principios activos y presentaciones porque se aspira a que haya entre dos o tres presentaciones por cada laboratorio. O sea, que por cada amoxicilina, por ejemplo, haya presentaciones de dos o tres laboratorios”, detallaron voceros de la industria al mismo portal.

Desde junio, el Ejecutivo pidió la inclusión de determinados medicamentos y “los laboratorios fueron respondiendo con qué productos cuentan de acuerdo con la especialidad, e indican los correspondientes precios”, habían asegurado desde Comercio, siempre según la información de la agencia Télam. Pero todo se fue diluyendo, al punto de hoy estar en el congelador.

Ante esto, fuentes del sector minorista de las farmacias recordaron que los mostradores “no son formadores de precio”. “Las farmacias siempre cumplen con los precios indicado por los laboratorios. Si se esgrime como excusa para no congelar, se entiende, pero que no digan que podemos poner precios, porque jamás fuimos formadores de precio”, remarcaron las mismas fuentes consultadas por Mirada Profesional.

### Argentina. Laboratorios ya no deberán justificar el valor de medicamentos de alto costo Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina

Mirada Profesional, 8 de septiembre de 2016

<https://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=1213&npag=1&e=>

### Argentina paga los medicamentos de alto costo más caro que Reino Unido, España y otros países

Comunicado de Prensa

Visitadores Médicos de Argentina, 5 de octubre de 2016

<https://mail.google.com/mail/u/0/?shva=1#inbox/157944bd7231f865>

Es una realidad mundial que los medicamentos tienen un costo tan alto que están poniendo en crisis los sistemas de salud. La cobertura de medicamentos de alto costo genera mayor inequidad en salud, pues muy pocos en Argentina tienen acceso ya que carecen de cobertura.

Que hacen otro países del mundo: en general sobre todo en Europa, también Uruguay la salud es igualitaria para todos sus habitantes, en estos países los nuevos fármacos ingresan PRIMERO, si efectivamente son mejoras terapéuticas reales y superan los protocolos de las drogas anteriores, SEGUNDO: existen marcos regulatorios de precios que tienen que ver con análisis de costo, efectividad, volumen, precios comparativos) TERCERO: se asegura que el Estado podrá cubrir a todos sus habitantes con esa nueva droga y no a una minoría, y hasta que no se garantiza el financiamiento no se aprueba.

Un claro ejemplo de esto es una insulina de laboratorio Novo Nordik, empresa farmacéutica dinamarquesa que no logró aprobar el fármaco en su país de origen por los altos costos. En Argentina se paga hasta cuatro veces más caro que en el Reino Unido y España el mismo tratamiento con la misma droga, según detectó un estudio comparativo de la Asociación de Agentes Propaganda Médica (AAPM).

Ante la evidencia del abuso de mercado existente en nuestro país, reiteramos que es acuciante adoptar una política de Estado que frene el asfixiante gasto en medicamentos de alto costo que afrontan el PAMI y las obras sociales. Los abusos de precios con sus injustificables diferencias fueron detectados en Erbitux de Merck Serono y en Aubagio de Genzyme/ Sanofi, pero se supone que son apenas la punta del iceberg. Por eso reclamamos del Ministerio de Salud y de la autoridad regulatoria ANMAT que encare seriamente un estudio comparativo para evitar estos desfases que pagamos todos los argentinos a través de la seguridad social.

El medicamento Erbitux (cetuximab) para el cáncer de colon de Merck Serono, se comercializa en Argentina a un precio de 42.035,62 pesos en su presentación de 5mg x 100 ml, mientras que Reino Unido su precio es de 890 libras (11.575,85 pesos) por 5mg x100ml. De acuerdo a la posología del Erbitux indicada por Merck Serono durante la primera etapa del tratamiento se quiere suministrar al paciente 1.150 ml.

En Reino Unidos implica un costo aproximado de 2.300 libras (30 mil pesos). En argentina el mismo tratamiento cuesta alrededor de 95 mil pesos. Además, Merck Serono aceptó en Reino Unido incluir su medicamento en el sistema de "contrato de riesgo compartido" por el cual el Servicio Nacional de Salud del Reino Unido (NHS, en inglés National Health Service), abona los medicamentos oncológicos una vez que demuestren su efectividad. El medicamento Aubagio (terifunomida) de Genzyme (subsidiaria de Sanofi) está aprobado en Argentina desde abril de 2013 para el tratamiento de la esclerosis múltiple y su costo es de 60.939,409 pesos, aunque las obras sociales acceden a un descuento que implica un desembolso de "apenas" 48.142 pesos en su presentación de 14 mg por 28 comprimidos. En España desde fines de enero se ofrece el mismo medicamento a un costo de 1053.18 euros en la presentación de 14 mg x 28 comprimidos. O sea, el equivalente a alrededor de 11.583 pesos, según el cambio oficial.

Un tratamiento anual en Argentina con Aubagio tiene un costo estimado de 577 mil pesos mientras que en España el tratamiento anual oscila en 8000 euros (88 mil pesos) según calculó la doctora Amaia Forner, responsable médico para Esclerosis

Múltiple en Genzyme, cuando presentaron el medicamento el 30 de enero en Madrid. España tampoco ha autorizado después de dos años de su aprobación en Europa el ingreso a su mercado de la insulina Tresiba de Novo Nordisk y en diciembre pasado el laboratorio intentó sutilmente incentivar a una "asociación de pacientes" para que reclame al gobierno.

Tresiba se comercializa en Argentina desde el 30 de diciembre de 2013 a un precio de 2.739,30 pesos en su presentación de cinco unidades. En Inglaterra este producto cuesta 72 libras esterlinas (972 pesos argentinos), casi un tercio del valor que pagamos todos los argentinos. En España el producto aún no se comercializa pues no acordaron el precio con el laboratorio. Argentina aprueba sin ninguna regulación todos los precios, se fijan al libre albedrío y el marketing de los laboratorios es el que dispone los precios al máximo valor tolerable por el mercado. Hay medicamentos cuyo costo ha generado una rebelión en los gobiernos europeos y en las aseguradoras de salud de EEUU. Por ejemplo, un fármaco de laboratorio Gilead para la hepatitis, SOVALDI, cuyo costo para un tratamiento normal es de 41.000 euros. En Argentina los medicamentos de alto costo son financiados por la seguridad social a través del PAMI, las obras sociales sindicales y provinciales, y eventualmente por los ministerios de Salud, cuando son forzados mediante la "judicialización" de las prestaciones, en la que los laboratorios suelen estar detrás de los demandantes.

Tampoco figuran en la Guía Kairos, referente de precios para el mercado, ya que son vendidos directamente a las obras sociales y el PAMI. Pero no existe ningún sistema de evaluación, ni previo o posterior, sobre la eficacia de esos medicamentos que en muchas ocasiones no aportan ninguna ventaja terapéutica, pero que asociaciones de pacientes financiadas por los laboratorios le reclaman al Estado. Un medicamento de alto costo en Argentina no requiere demostrar su "eficacia" mediante exámenes o evaluaciones. Alcanza con una aprobación precedente de alguna agencia reguladora de Estados Unidos o Europa como "certificado de calidad".

En Reino Unido se ha comenzado a aplicar el sistema de "contrato de riesgo compartido" por el cual se paga el medicamento de acuerdo a la efectividad, y sistemas similares ya existen en Catalunya e Italia. Argentina paga tres veces más caro el mismo tratamiento oncológico que en Reino Unido. Debería ser a la inversa en todo caso ya que el salario mínimo en el Reino Unido es de 1.301,31 euros (Eurostat/julio 2014) equivalente a 13.338,42 pesos (cotización oficial Banco Nación).

El Servicio Catalán de la Salud (CatSalut), el Instituto Catalán de Oncología (ICO) y la empresa químico-farmacéutica alemana Merck Serono ya habían firmado un acuerdo de "riesgo compartido" para los tratamientos de pacientes con cáncer colorrectal metastásico (CCRM) con su anticuerpo monoclonal cetuximab, en febrero de 2014. Los contratos de riesgo compartidos deberían aplicarse "especialmente para aquellos medicamentos cuya eficacia presenta una mayor incertidumbre", apuntó Jaume Puig-Junoy, catedrático del Departamento de Economía y Empresa de la Universidad Pompeu Fabra de Barcelona. Además, el NHS británico excluyó a 25 oncológicos que eran financiados a través del Cancer Drugs Fund (Fondo para Medicamentos contra el cáncer), debido a sus precios excesivos con relación a su efectividad.

El Fondo para Medicamentos contra el cáncer de Reino Unido entró en vigor en 2011 como una fuente de financiación adicional a los aproximadamente 1.600 millones de euros que el NHS gasta anualmente en la provisión de fármacos oncológicos. El Fondo aportó alrededor de 261 millones de euros anuales desde 2011 y ese presupuesto se incrementó a 443,6 millones de euros para el ejercicio 2015/16. Un panel nacional compuesto por oncólogos, farmacéuticos y representantes de los pacientes es el encargado de revisar las indicaciones de los fármacos que se financian con el presupuesto del Fondo.

El panel realiza una evaluación detallada de la evidencia disponible, examina el beneficio clínico, tasas de supervivencia, calidad de vida, toxicidad, seguridad y costo promedio por paciente. En aquellos casos en que el alto costo del medicamento justifica su exclusión del listado, el NHS le concede a los laboratorios la "oportunidad" de reducir sus precios. La multinacional Roche no quiso reducir el costo de su oncológico Kadcylla para el cáncer de mama, que tiene un costo de 90 mil libras por paciente y fue excluido del Fondo. Lo mismo ocurrió con la japonesa Eisai que tampoco quiso negociar el precio de su medicamento Halaven, también para el cáncer de mama. Roche ya había atravesado por una situación similar en Brasil cuando en 2001 el gobierno de Fernando Cardoso anunció que suspendía la patente del Nelfinavir contra el sida debido a su precio excesivo.

Después de una pulseada de hierro que duró varios meses, la multinacional suiza aceptó rebajar 40 por ciento el precio de su fármaco. En cambio, MSD de Estados Unidos no aceptó negociar el precio de Efavirenz también contra el sida, y en 2007 el presidente Inacio Lula Da Silva le quitó la patente. Roche consideró que la decisión del servicio público de salud del Reino Unido de no financiar su fármaco "es una injusticia increíble".

Pero no fue el único ya que otros 16 medicamentos fueron excluidos de la financiación, al demostrarse que la ecuación costo/beneficio no compensaba que fueran pagados por el Fondo. "Había medicamentos que no ofrecían beneficios clínicos suficientes así que simplemente no podíamos seguir financiándolos", afirmó el presidente del Fondo, Peter Clark. El Reino Unido debió adoptar medidas de ajuste en su sistema de salud porque la Universidad de Oxford calculó que el gasto en oncológicos creció a 5,6 mil millones de libras durante la última década y que se disparará otro 50 por ciento durante la próxima década.

Las consultoras internacionales y un estudio del Institute of Medicine (IOM Home) de Estados Unidos han calculado que los nuevos oncológicos aumentaron cuatro veces por encima de la inflación con una media de 5 mil dólares mensuales. A nivel mundial el gasto en medicamentos contra el cáncer ha aumentado 160 por ciento desde 2003, casi el doble del incremento sufrido por el mercado total de medicamentos, llegando a 91 mil millones de dólares, señaló el informe de IOM Home. El informe "Value in Pharmaceutical Pricing" de la OCDE, organización de países desarrollados, propuso en 2008 que los países debían pagar por los medicamentos en relación al "valor" que aportan a los sistema de salud y a la sociedad.

Además de Reino Unido, Australia, Canadá, Corea, Países Bajos, Noruega, Suecia, Francia y Alemania fueron adoptando en los



últimos años el concepto de "valor", aunque no todos los aplican de la misma manera. En Alemania no se autoriza un precio superior para un nuevo medicamento con relación a otro similar ya existente en el mercado, si no demuestra su "beneficio incremental", explicó Andreas Gerber, director de Economía para la Salud del Instituto Alemán de Calidad y Eficiencia en la Atención a la Salud (IQWiG).

Dinamarca, Corea, Noruega y Suecia han adoptado un modelo de "perspectiva social" para evaluar las tecnológicas de la salud, pero pocos países aplican ese "perspectiva social" en la evaluación económica. Italia como consecuencia de la crisis también ha comenzado a aplicar un sistema alternativo de "riesgo compartido", en que los laboratorios pagan el primer ciclo del tratamiento y de demostrar su efectividad, en una segunda etapa se hace cargo el Estado "solo en los pacientes que hayan respondido al tratamiento".

De una manera u otra, la mayoría de los países europeos aplican regulaciones que no existen en Argentina, donde un medicamento de alto costo sale al mercado con la financiación virtualmente asegurada del PAMI y las obras sociales y sin correr ningún riesgo de exámenes de eficacia. En vez de pagar por medicamentos de alto costo, las autoridades sanitarias de Argentina deben garantizar el acceso universal a los medicamentos, exigir que todos los laboratorios realicen estudios de costo/beneficio en el país y que la promoción de los fármacos no se reduzca a las zonas con poder adquisitivo donde pueden pagar tratamientos astronómicos o a través de obras sociales cautivas.

El medicamento es un bien social y si alguien requiere de un tratamiento de alto costo, no deben existir diferencias entre el norte argentino o Formosa, y las clínicas y sanatorios de la Ciudad de Buenos Aires donde se garantiza "el mejor tratamiento" financiado por el Estado, directa o indirectamente.

Por eso desde la Asociación de Agentes de Propaganda Médica (AAPM) proponemos a los legisladores, autoridades sanitarias, prestadores de salud, colegios profesionales y académicos, la discusión pública de un modelo que resuma las experiencias de Reino Unido y otros países desarrollados para evitar el desguace de la seguridad social y el sistema público de salud.

**Bolivia. Crean Agencia Estatal de Medicamentos para regular precios y dar certificaciones** Ver en **Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Agencias Reguladoras en América Latina**

*Los Tiempos*, 23 de septiembre de 2016

<http://www.lostiempos.com/actualidad/economia/20160923/crea-n-agencia-estatal-medicamentos-regular-precios-dar-certificaciones>

**Chile. Farmacias deberán mostrar en pantallas información sobre precios y stock de genéricos** Ver en **Farmacovigilancia y Uso Apropiado de Medicamentos, bajo Farmacia**

Judith Herrera C

*La Tercera*, 7 de septiembre de 2016

<http://www.latercera.com/noticia/nacional/2016/09/680-695792-9-farmacias-deberan-mostrar-en-pantallas-informacion-sobre-precios-y-stock-de.shtml>

**Colombia planea proceder con reducción de precio** (*Colombia plans to proceed with price cut*) Ver en **Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina**

Ed Silverman

*Statnews*, 16 de septiembre de 2016

<https://www.statnews.com/pharmalot/2016/09/16/colombia-cutting-price-novartis-gleevec/>

**EE UU. El lobby de las farmacéuticas prepara un contraataque por los precios** (*Drug lobby plans counterattack on prices*) Ver en **Agencias Reguladoras y Políticas, en Políticas de EE UU**

Sarah Karlin-Smith

*Politico*, 4 de agosto 2016

<http://www.politico.com/story/2016/08/drug-lobby-gears-up-for-massive-pr-campaign-226646#ixzz4KL8PoRF5>

Traducido por Salud y Fármacos

**EE UU. La mayoría de grupos de pacientes que apoyan a Big Pharma contra las reformas a los precios de Medicare Parte B reciben financiación de la industria** (*Majority of patients' groups siding with Big Pharma against Medicare Part B pricing reforms receive industry funding*) Ver en **Ética, Derecho y Ensayos Clínicos bajo Conflictos de Interés**

Comunicado de Prensa

*Public Citizen*, 4 de agosto de 2016

<http://www.citizen.org/pressroom/pressroomredirect.cfm?ID=7973>

Traducido por Salud y Fármacos

**EE UU. La forma en que Big Pharma presiona a los estados para que paguen las píldoras caras** (*How Big Pharma pressures states to pay for pricey pills*)

*Bloomberg*, 19 de septiembre de 2016

Andrew Martin y David Glovin

<http://www.bloomberg.com/news/articles/2016-09-19/gilead-backed-advocates-persuading-states-to-cover-pricey-pills>

Traducido por Salud y Fármacos

La demanda B.E v. Teeter en el estado de Washington es más complicada de lo que parece.

La demanda fue presentada este año por dos pacientes con hepatitis C contra el programa estatal de Medicaid que facilita el acceso de los pobres a medicamentos, tales como el medicamento de Gilead contra la hepatitis C que cuesta US\$1000 por píldora.

Pero detrás del equipo que presenta el caso está involucrado el mismo Gilead. Si bien el gigante farmacéutico no aparece en la demanda, su compañía y su fundación han donado cientos de miles de dólares a los investigadores, abogados, defensores de pacientes y expertos médicos que han ayudado a preparar el caso.

Gilead dijo que sus donaciones no tienen nada que ver con la pelea legal. Sin embargo, si los demandantes ganaran, Gilead y otras compañías farmacéuticas tienen la posibilidad de ganar miles de millones de dólares, ya que el programa de Medicaid de Washington se vería obligado a pagar tratamientos muy caros y otros estados se verían presionados a hacer lo mismo.

En la controversia sobre los altos costos de los medicamentos, el caso de Washington surge cuando la industria farmacéutica (<http://www.bloomberg.com/news/articles/2016-06-08/pharma-group-punches-back-on-prices-as-election-pressure-rises>) y algunos de sus defensores están astutamente tratando de cambiar el debate sobre precios e intentan centrar la atención sobre la obstinada negativa de las aseguradoras y de los burócratas a pagar los tratamientos caros que pueden salvar vidas. La Biotechnology Innovation Organization <<https://www.bio.org>>, un grupo de presión de la industria, en junio entregó a sus miembros mensajes informativos sobre la necesidad de centrarse más en el acceso a los medicamentos que en sus altos precios.

#### **‘Reformular la respuesta’**

O como dijo Robert Greenwald en 2015 en una presentación de PowerPoint “Reformular la respuesta” sobre los nuevos fármacos contra la hepatitis C: “Cambiar el enfoque de precios a curas”. El objetivo de la presentación era que la gente fuera consciente de que hay una cura para la enfermedad, no solo que el medicamento es costoso, dijo Greenwald, quien dirige el centro de la Facultad de Derecho de Harvard que está representando a los demandantes en Washington. El centro está parcialmente financiado por Gilead y otras farmacéuticas.

El caso de Washington ilustra el dilema que enfrentan algunos defensores de pacientes. Muchos tienen pocas opciones de financiación, a parte de las empresas farmacéuticas, lo que los coloca en una posición delicada si quieren criticar a las farmacéuticas por los altos precios. Gilead es el líder del mercado de la hepatitis C, pero rivales como Abbvie Inc. y Merck también contribuyen a algunos de los mismos grupos de pacientes.

"Nosotros, los que pagamos, necesitamos que los defensores de los pacientes pongan presión o bien a las farmacéuticas para que bajen los precios o al gobierno federal para que ayuden a encontrar soluciones para que sean asequibles", dijo Matt Salo, director ejecutivo de la Asociación Nacional de Directores de Medicaid <<http://medicaiddirectors.org/>>. "Pero los grupos defensores de pacientes no lo van a hacer si reciben dinero de la industria farmacéutica".

Gilead dijo que no esperaba que las asociaciones de pacientes reciprocaran por las donaciones y que ninguna de sus contribuciones tenía como objetivo llevar a juicio al estado de Washington.

Amy Flood, una portavoz de Gilead, dijo que no era sorprendente que algunos beneficiarios de las subvenciones estén luchando contra las restricciones de los medicamentos para la hepatitis C, los cuales ella describió como "política cuestionable para medicamentos que son costo efectivos, ahorran dinero al sistema de salud, y curan a los pacientes de una enfermedad debilitadora

y mortal". Los fármacos de Gilead son menos costosos comparados a tratamientos alternativos, como los trasplantes de hígado que pueden ser necesarios si la enfermedad progresa.

Gilead rechaza la "sugerencia de que sus donaciones para un proyecto o actividad se traduzcan en financiar, influir o apoyar todo lo que hace la organización", dijo Flood en un correo electrónico. "El programa de donación de Gilead no es una estrategia comercial".

Brook Baker, un profesor de derecho en la Universidad Northeastern en Boston, se centró en el acceso internacional a los medicamentos, consideró que es "muy cínico" que Gilead esté dando dinero a los que están involucrados en una demanda que "al pedir acceso a medicamentos les beneficia económicamente".

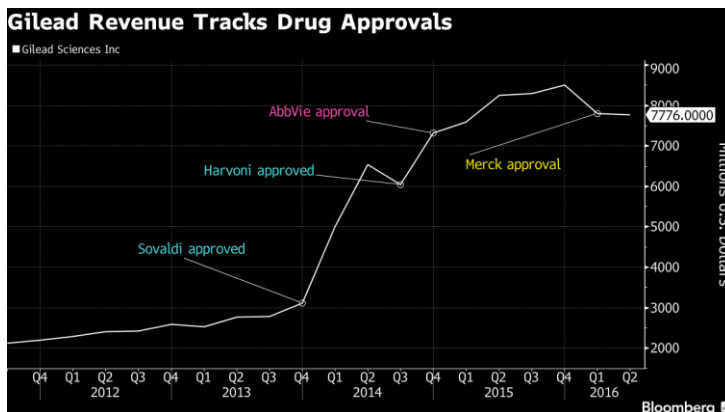
"El verdadero problema es que un precio tan alto quiebra cualquier presupuesto", dijo Baker. "Gilead ha fijado un precio para exprimir al máximo hasta el último centavo de los presupuestos".

#### **‘Mejora del cuidado’**

Las donaciones de Merck son "una forma importante para avanzar nuestros objetivos comunes de mejorar la salud y el cuidado de los pacientes", dijo la portavoz Doris Li en un correo electrónico. Las políticas de Merck garantizan que sus donaciones no sean promocionales o "dirigidas a inducir o recompensar por la prescripción de nuestros productos". Abbvie declinó hacer comentarios.

Sovaldi salió al mercado en 2013 y fue la primera cura segura de la hepatitis C. Se convirtió en uno de los fármacos que se vendió más rápidamente en la historia a pesar de su precio: US\$84.000 por tratamiento de 12 semanas, equivalente a US\$1.000 por pastilla. Incluso con descuentos, tuvo tanto éxito que las ganancias de Gilead casi se cuadruplicaron en 2014. Su sucesor, Harvoni, tiene un precio de etiqueta mayor: US\$94,500 (<http://www.bloomberg.com/news/articles/2015-06-03/specialty-drug-costs-gilead-s-hepatitis-c-cures-spur-backlash>). Hoy día, el valor en el mercado de Gilead es US\$104.000 millones.

Pero los precios produjeron una crítica feroz que involucró a toda la industria farmacéutica. La candidata presidencial demócrata Hillary Clinton criticó las tácticas de Gilead. Una investigación del Senado concluyó que "promover un acceso amplio y asequible no fue una consideración importante cuando se decidieron los precios al por mayor". Hay medicamentos más caros, pero la mayoría son para el tratamiento de enfermedades raras, pero unos 3,5 millones de estadounidenses tienen hepatitis C.



De 2012 a 2015, el presupuesto de Gilead para cabildeo se duplicó llegando a US\$3 millones al año, que según Bloomberg Inteligencia se dedicaron a educar sobre la hepatitis C y aumentar el uso de los medicamentos en los programas gubernamentales de salud.

Hace menos de dos años, cuando los reguladores aprobaron la venta de otros tratamientos para hepatitis C, Gilead empezó a negociar descuentos más grandes. De acuerdo a la legislación, Medicaid puede recibir reembolsos y negociar mayores descuentos. Gilead dijo que Medicaid obtiene descuentos “por encima del 50%” para Harvoni.

Sin embargo, el precio sigue siendo elevado incluso después de los descuentos que recibe Medicaid, y otros programas de salud estatales, incluyendo el de Washington, han tenido que racionar los tratamientos para los que están más enfermos. En el tribunal, los abogados del Estado dijeron que no se conocen los riesgos de los fármacos a largo plazo y que es posible que algunos pacientes nunca desarrollen cirrosis o cáncer.

### Los costos aumentan

El que en mayo un juez ordenara al estado de Washington ofrecer tratamiento a todos los pacientes con hepatitis C cubiertos por Medicaid fue una gran victoria para los demandantes. Este cambio para el tratamiento de la hepatitis C escaló el presupuesto de Medicaid estatal de US\$24 millones en 2015 a US\$222 millones en 2017. Aunque Washington recibe financiamiento del gobierno federal para Medicaid, el estado experimentara un aumento significativo en la factura de medicamentos para hepatitis C: de US\$6 millones en 2015 a 48 millones en 2017.

"Tenemos un serio problema," dijo Robert Crittenden, asistente especial para la reforma en la salud del gobernador Jay Inslee. "Vamos a tener que cortar programas o aumentar los impuestos."

Matthew Harrison, un analista de Morgan Stanley, estima que si se levantaran todas las restricciones estatales de Medicaid y se tratara a todos los pacientes que lo necesitan durante un período de tres años, Gilead ingresaría US\$18.000, y otros US\$12.000 millones si todos los reclusos en prisiones estatales tuvieran acceso completo a los medicamentos. Al menos hay cuatro demandas pendientes de presos con hepatitis C.

En una junta de inversores en junio, Harrison preguntó: ¿podrían los juicios contra el estado ser “el crecimiento que

ordenó el médico”?

### ‘Acceso y promoción’

El Comité de Finanzas del Senado informó el año pasado que mientras Gilead públicamente decía que priorizaba el acceso de los pacientes a los medicamentos, la empresa farmacéutica ponía precios tan altos que muchos no podían obtener el tratamiento. El Comité, citando documentos internos de Gilead dijo que encontró “que la empresa necesitaba ‘abogacía’ para eliminar ‘las barreras’ al tratamiento”, y que Gilead había contratado a médicos influyentes en su especialidad “para promover sus productos”.

Flood de Gilead dijo que trabaja con las organizaciones de pacientes para ayudar a educar a las personas en riesgo de contraer hepatitis C, y “que sufren estigma, falta de diagnóstico y otros problemas”.

### El principal donante

Según la página web de la empresa, en 2015 Gilead dio casi US\$500 millones a grupos, incluyendo aquellos a ayudaban a los pacientes a acceder a los medicamentos. La Chronicle of Philanthropy clasificó a Gilead como la corporación número uno en el país en donaciones en efectivo en ese año <http://www.gilead.com/Chronicle-of-Philanthropy>

Varias asociaciones defensoras de pacientes dijeron que aceptaron las donaciones porque la hepatitis C afecta a poblaciones marginadas, por lo que no pueden permitirse el lujo de rechazar dinero de nadie.

"Usted no va a encontrar una organización de hepatitis que no está financiada principalmente o por completo por las compañías farmacéuticas", dijo Ryan Clary, que dirige la Mesa de Discusión sobre la Hepatitis Viral. Aunque otros grandes fabricantes de medicamentos para la hepatitis C contribuyen al grupo de Clary, Gilead y su fundación donaron US\$140,000 en 2015, cubriendo aproximadamente el 22% de su presupuesto. Esto no está incluido en la demanda al estado de Washington.

### El Centro de Legislación en Salud

Pocos han sido tan francos sobre la importancia del acceso a medicamentos como Greenwald, el director del Centro para la Salud e Innovación en Políticas de la Facultad de Derecho de Harvard. Fue el mismo Greenwald quien presentó el PowerPoint sugiriendo "replantear la respuesta"

Greenwald, un abogado que enseña legislación en salud pública, el año pasado fue coautor de una investigación que determinó que las restricciones estatales de los medicamentos para la hepatitis C eran probablemente ilegales. Eso ayudó a preparar las bases de las demandas contra el estado de Washington. Cuatro de los seis investigadores, entre ellos Greenwald, revelaron relaciones financieras con Gilead.

Jason Grebely, uno de los investigadores que recibió becas, dijo que Gilead no participó en ningún aspecto del estudio.

Entre el 20 y el 25% del presupuesto del centro de Harvard proviene de las compañías farmacéuticas, dijo Greenwald en un correo electrónico, pero se negó a dar detalles adicionales. Aseguró que el dinero de las farmacéuticas no se utiliza para

litigios y el centro no coordinó con las empresas para presionar a que los estados levantaran las restricciones al acceso a los medicamentos para la hepatitis C.

#### ‘Derecho a demandar’

"Yo no tengo derecho a demandar a la industria farmacéutica", dijo Greenwald en una entrevista. "No están haciendo nada que esté violando la ley, a pesar de lo exageradamente altos que piense la gente que son sus precios. Sin embargo, sí tengo el derecho a hacer responsables a los programas de Medicaid".

Greenwald convenció a los demás miembros del Consejo Asesor Presidencial sobre VIH/SIDA a escribir a los reguladores federales y decirles que las restricciones a los fármacos contra la hepatitis C son "irrazonables y discriminatorios". La red de Clary también envió una carta similar. Los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid también estuvieron de acuerdo y sus directrices para los estados de noviembre de 2015 se convirtieron en evidencia importante en la demanda contra el estado de Washington.

Clary se ha quejado públicamente de la "obsesión" de los medios de comunicación por el precio de etiqueta de US\$1.000 por la píldora de Gilead y recomendó a los defensores de los pacientes que se enfocaran en el valor de la cura. En una entrevista, dijo que ha sido crítico de los precios de los medicamentos, pero es más efectivo enfocarse en el acceso del paciente. Atribuyó las recientes decisiones de algunos estados de eliminar o reducir las barreras a los fármacos de hepatitis C a la amenaza de litigio y a los esfuerzos de los defensores de los pacientes.

Dijo: "Es la presión lo que da resultados"

#### El paciente de Washington

Michael Ninburg, que dirige el Proyecto de Educación sobre la Hepatitis con sede en Seattle, ayudó a abogados del estado de Washington a encontrar un paciente a quién el programa de Medicaid hubiera negado el acceso a Harvoni para que fuera el demandante. Los registros públicos muestran que el grupo recibió US\$50,000 de la fundación de Gilead en 2014 para tratar a prisioneros con hepatitis C. Ninburg dijo que el grupo recibe hasta el 50% de sus fondos de las compañías farmacéuticas, incluyendo Gilead, y se negó a dar más detalles. Dos de los tres asesores médicos y al menos un miembro de la junta reciben dinero de las compañías farmacéuticas incluyendo Gilead.

"La tensión que existe entre el trabajo que hacemos a favor del acceso y las empresas que hacen los medicamentos no pasa desapercibido", dijo Ninburg, quien también ha criticado los precios de los medicamentos. "Somos promotores del acceso. Estamos trabajando para que la gente se haga exámenes para detectar si están infectados, para que reciban tratamiento y se curen, y así eviten una muerte miserable".

El experto médico de los demandantes es Robert Gish, un especialista de enfermedades del hígado. Recibió pagos de US\$750,000 de las empresas farmacéuticas en tres años, hasta 2015; de ese dinero, US\$198.000 venían de Gilead, según los registros del gobierno. Gish dijo en una entrevista que ha recibido dinero de Gilead y otros fabricantes de medicamentos para investigaciones y por dar conferencias, y dijo que los datos del gobierno son muy exagerados. Estima que recibió del

gobierno alrededor de un tercio de lo que se ha dicho y que el dinero se gastó en investigaciones, educación y promoción.

Tengo en mi cabeza un programa de seguridad que está hecho de ladrillo y mortero y que me impide que los dólares de las farmacéuticas me influyan", dijo Gish, añadiendo también que ha criticado consistentemente los altos precios de los medicamentos.

Dana Van Gorder, directora ejecutiva del proyecto de abogacía Inform para el VIH y la Hepatitis C, dijo que grupos como el suyo están en una situación muy delicada.

Si bien el Project Inform no está involucrado en la demanda del estado de Washington, la ha apoyado. Pero también ha sido crítico de los precios de Gilead; en diciembre de 2015 dijo que "el acceso a la cura de la hepatitis C ha sido severamente limitado debido a las estrategia de precios de Gilead".

Añadió que las donaciones a Project Inform, que habían sido continuas y crecientes, se redujeron alrededor de un tercio desde aquella declaración.

Flood de Gilead dijo que la empresa recibe 4,000 solicitudes anuales de subvención y no puede financiarlas todas.

"Parece que hay alguna conexión con las preocupaciones que habíamos expresado sobre los precios", dijo Van Gorder.

**EE UU. La encuesta de Public Citizen muestra que el precio de EpiPen en EE UU es hasta nueve veces más alto que en otros países ricos** (*American EpiPen price as much as nine times higher than in other wealthy countries, Public Citizen survey shows*)

*Public Citizen*, 20 de septiembre de 2016

<http://www.citizen.org/pressroom/pressroomredirect.cfm?ID=9011>

Traducido por Salud y Fármacos

Según una encuesta de Public Citizen, en comparación con otros países ricos, Mylan cobra por un EpiPen entre tres a nueve veces más a los estadounidenses,

Estos son los precios de los dos productos en otros nueve países - el Reino Unido (US\$ 69), Bélgica (US\$97.46), Francia (US\$98.68), los Países Bajos (US\$105.38), Letonia (US\$127.75), Australia (US\$145.84), Sudáfrica (US\$156.63), Canadá (US\$181.81) y Alemania (US\$210.21) - son mucho más bajos que en los EE.UU. (US\$608.61)

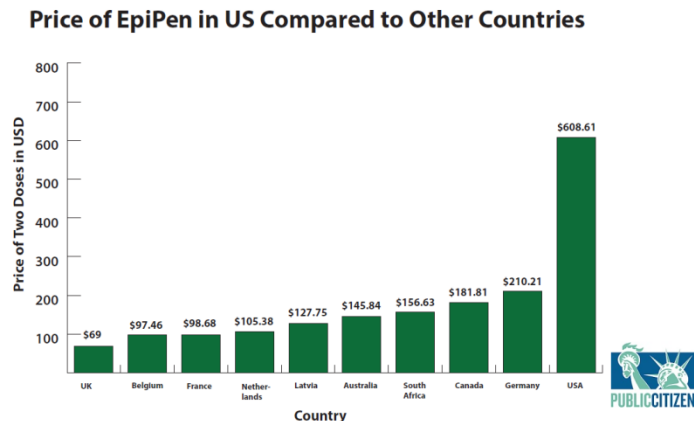
Public Citizen pregunto a los expertos de precios farmacéuticos y políticas de todo el mundo, incluyendo a académicos, farmacéuticos, líderes sin fines de lucro y otros, los precios locales de EpiPen.

Los precios estan basados en dos, ya que en los EE.UU se venden en paquetes de dos. Los precios corresponden a la versión de marca, que en algunos países venden otras corporaciones, presumiblemente a través de acuerdos de licencia.

"El EpiPen claramente es rentable a precios mucho más bajos que los de los precios de Mylan en Estados Unidos, dijo Robert



Weissman, presidente de Public Citizen. "Mylan ha elevado drásticamente el precio, simplemente porque podía - no porque sea necesario para recuperar el costo de fabricación del producto."



Mylan adquirió los derechos para el EpiPen en el 2007 y comenzó a comercializarlo en los Estados Unidos a un precio ajustado a la inflación de US\$109 por dos dispositivos. Las personas que sufren de alergias utilizan EpiPen para evitar reacciones alérgicas graves y potencialmente mortales. Mylan ha aumentado su precio en US\$500 dólares desde esta fecha.

"Mylan se está aprovechando de millones de personas que están haciendo todo lo posible para proteger a sus familias de reacciones alérgicas y potencialmente mortales", dijo Peter Maybarduk, director del grupo de acceso a los medicamentos de Public Citizen.

Así como Mylan aumentó el precio de EpiPen en alrededor de un 450%, también aumentó la paga de la CEO Heather Bresch, en una cifra comparable algo más alta – en más de un 600% a US\$19 millones en la actualidad

Bresch está programado a aparecer el miércoles en una audiencia Congressional sobre la especulación de precios y EpiPen. Los expertos de Public Citizen pueden ofrecer datos reales para contrastar con el testimonio de Bresch y discutir soluciones que aseguren que las personas tengan acceso a los medicamentos que necesitan.

**EE UU. Congreso impulsa empresa farmacéutica para explicar aumento en costo de EpiPen** (*Congress presses pharmaceutical company to explain surge in cost of EpiPen*) **Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, desde Políticas de EE UU**  
Carl Hulse

*The New York Times*, 23 de agosto. 23, 2016

<http://www.nytimes.com/2016/08/24/us/politics/epipen-mylan-congress.html?mtref=t.co&r=0>

Traducido por Salud y Fármacos

**Prescriptores y los que pagan responden al aumento de precio de EpiPen** (*Prescribers, payors respond to EpiPen price hikes*)

Gina Shaw

*Pharmacy Practice News*, 2 de septiembre de 2016

<http://www.pharmacypracticenews.com/Policy/Article/09-16/Prescribers-Payors-Respond-to-Epi-Pen-Price-Hikes/37832/ses=ogst?enl=true>

Traducido por Salud y Fármacos

Hace dos años, cuando el Hospital de Niños Monroe Carell Jr. de Vanderbilt University revisó el manejo hospitalario de la anafilaxia, decidió que EpiPens- la forma autoinyectable de epinefrina- se había convertido en una opción demasiado cara como tratamiento hospitalario estándar, ya que costaba alrededor de US\$300 por paquete de dos.

"Para los pacientes hospitalizados, el uso de un autoinyectable no es intuitivo para nuestra forma de trabajo, pero el factor decisivo que nos llevó a optar por los viales de adrenalina en su lugar fue el costo," dijo Amy Potts, PharmD, BCPS, directora del programa de calidad, seguridad y educación del Departamento de Farmacia del hospital pediátrico.

Ahora, la decisión de Vanderbilt, desde el punto de vista fiscal, parece todavía más prudente, ya que el único dispositivo rival de EpiPen, Auvi-Q, fue retirado del mercado en septiembre pasado. Desde entonces, el fabricante del EpiPen - Mylan, que compró el producto en 2007 y ha estado constantemente subiendo su precio, lo ha incrementado en US\$300. El costo de un paquete de dos ahora es US\$600, y Mylan se ha convertido en el último símbolo de codicia de algunos sectores de la industria farmacéutica.

Pero los farmacéuticos conocen los últimos titulares de noticias sobre las ganancias disparatadas -ya sea de Mylan con EpiPen o las de los farmacéuticos Turing con Daraprim. No es nada nuevo.

"Creo que el primer ejemplo de esto fue con gel de HP Acthar, un medicamento para las convulsiones infantiles," dijo Tom Lausten, RPh, director de servicios farmacéuticos en el Hospital de Niños de Wisconsin, en Milwaukee. "El precio pasó de US\$1,000 por vial a US\$22,000 tras ser adquirido por Questcor en 2001."

Los aumentos no se detuvieron allí; un informe en el 2014 de ProPublica [1] encontró que el precio había alcanzado US\$32.000 por vial. (Mallinckrodt ahora es el dueño del medicamento).

A pesar del informe de ProPublica, los aumentos de precio de gel pasaron desapercibidos. "Pero Mylan ha despertado la sensibilidad del público con el precio de EpiPen porque se trata de un medicamento que montones y montones de pacientes tienen que llevar a todas partes", dijo Lausten. "Y la fecha de vencimiento no dura mucho más de un año, por lo cual las familias se ven obligadas a reemplazar sus paquetes de dos unidades todos los años, aunque no hayan sido utilizados".

Tanto la Dra. Potts como el Sr. Lausten dijeron que no saben de ningún paciente alérgico que haya tenido que ser hospitalizado por no recibir tratamiento y haber procrastinado en comprar EpiPen, pero están de acuerdo en que es un riesgo potencial. "Esto se está convirtiendo en un problema real para los padres, y sabemos por experiencia que algunos padres están optando por no volver a comprar la receta. La gente no puede creer que el precio haya subido tanto en tan sólo un año. Una gran componente de la carga también se debe a que los planes de



salud están aumentando los deducibles: La gente tiene relativamente pocos gastos médicos, pero cuando necesitan un paquete de EpiPen para su hijo, les cuesta US\$600", dijo el Sr. Lausten.

### **Perspectiva de los que pagan y de los administradores de beneficios de farmacia (PBMs)**

De hecho, lo que los pacientes pagan de su bolsillo por un kit de EpiPen varía mucho en función del seguro de salud. Express Scripts, por ejemplo, dice que ellos han sido capaces de mantener los copagos de los pacientes estables durante los últimos 18 meses. "Mientras que el precio del medicamento ha aumentado en un 51% desde enero del 2015, nuestro copago promedio sólo ha aumentado 47 centavos durante ese mismo período (de US\$73.03 en enero de 2015 a US\$73.50 en julio de 2016)", le dijo el portavoz de la compañía, David WHITRAP a Specialty Pharmacy Continuum.

Prime Therapeutics, un gestor de beneficios de farmacia que pertenece a 14 planes de Blue Cross y Blue Shield (BCBS), reporta que la verdadera carga financiera para los pacientes varía ampliamente. "Tenemos algunos planes en los que el asegurado sólo pagaría un copago de US\$20 a US\$25 y planes con deducibles más altos, donde el asegurado pagaría de su bolsillo el costo total hasta llegar a la cantidad máxima del deducible", dijo el director clínico David Lassen, MD. Sin embargo, en general, el aumento promedio del costo de EpiPen ha sido del 30% anual durante los últimos cuatro años. Esto es extremo!

El Dr. Lassen, dijo que Prime y sus planes para padres se han estado reuniendo con Mylan para enfrentar la situación. "Cuando trabajamos en conjunto, representando a todos los socios de BCBS a nivel nacional, tenemos mucho poder", dijo el Dr. Lassen.

Algunos pacientes y sus familias han tratado de buscar alternativas a los aumentos de precio comprando por separado los viales de epinefrina y las jeringas, esencialmente haciendo sus propios kits, al igual que hospitales como Vanderbilt (y como hacen algunos servicios médicos de emergencia, como el del condado de King en el estado de Washington). Pero eso puede ser peligroso para los que no son profesionales, especialmente en una situación estresante como la reacción alérgica de un niño, dijo el Sr. Lausten. "Se necesita más tiempo, y el riesgo de cometer un error es mucho mayor".

Mylan ha respondido al furor sobre los precios anunciando que pronto lanzara un EpiPen "genérico" que tendrá un costo de sólo US\$300, además de una "tarjeta de ahorros" de US\$300 para el EpiPen de marca. "Eso sigue siendo muy caro para un fármaco muy antiguo", dijo el Dr. Potts. "Me gustaría ver que Mylan se esfuerza más en ofrecer precios más asequibles para los pacientes y sus familias, especialmente para la epinefrina, que puede salvar la vida al resolver una reacción anafiláctica, donde el tiempo es crítico y la epinefrina puede salvar la vida"

El Dr. Lassen se mostró tan escéptico como el Dr. Potts sobre esa estrategia. "El ahorro de los descuentos ofrecidos por Mylan, ya sea en forma de cupones o de programas de asistencia al paciente, parece ser específico para cada miembro, y no todos tienen la misma posibilidad de beneficiarse", dijo el Dr. Lassen. "Estos programas no hacen nada para compensar el precio real

del EpiPen para el plan de salud y pretenden hacer creer que el fabricante farmacéutico está haciendo algo bueno, cuando en realidad, si empezaran por bajar los costos a niveles razonables, estos cupones o programas de asistencia para pacientes ni siquiera serían necesarios. Así que, desde el punto de vista de mitigación de costo para ayudar a reducir las primas del seguro, esto no sirve de mucho para revertir la situación".

La ley federal requiere que las recetas escritas caduquen al año y las de sustancias controladas a los seis meses, lo que significa que anualmente probablemente se desechan muchos EpiPens no utilizados que todavía son eficaces. Los legisladores también podrían considerar incluir una excepción a las disposiciones legales en el caso de tratamientos para alergias graves que persisten durante toda la vida, como los EpiPens, sugirió el Dr. Potts. "Eso podría ser algo que el gobierno podría hacer para lograr ahorros en el costo de los cuidados de salud, haciendo que esto sea una excepción, por la que [los pacientes] sólo tendrían que obtener un nuevo Epi-Pen cuando la función del fármaco se hubiera vencido, según la fecha de vencimiento del fabricante, y no cuando caduca la prescripción".

Los investigadores han encontrado que dos o tres años más allá de su fecha de caducidad los EpiPens tienen más del 90% de la dosis original (J Clin Immunolalergia; 2000 105 [5]: 1025-1030).

El Sr. Lausten predijo que vendrán más casos como los de EpiPens, Daraprim y los geles HP Acthar. "Se está convirtiendo en una práctica común, que motiva a las compañías de capital de riesgo a comprar medicamentos genéricos que se utilizan en situaciones críticas o frecuentemente en la comunidad, por los que pueden obtener enormes retornos por su inversión, y luego subir el precio en de cientos o miles de puntos porcentuales. Muchos de estos costos los pagan los hospitales, pero por supuesto que al final son absorbidos por los pacientes y sus compañías de seguros".

El Dr. Potts estuvo de acuerdo con su predicción, informando de que esto ya se ha visto con fármacos como el isoproterenol, la vitamina A por inyección, nitroprusiato, clorotiazida, indometacina y la vasopresina. "Desafortunadamente, los medicamentos" con nichos "específicos en el mercado de fármacos se están convirtiendo en objetivos para obtener grandes márgenes de ganancia a expensas de los pacientes, las familias y los contribuyentes. El Gobierno tiene que participar más en detener este tipo de estrategia de negocio".

### **Referencias**

1. Ornstein C. The Obscure Drug With a Growing Medicare Tab. Propublica, 4 de agosto de 2014 <https://www.propublica.org/article/the-obscure-drug-with-a-growing-medicare-tab>

**EE UU. La sacudida al lobby farmacéutico precede a la batalla por los precios** (*Pharmaceutical lobby shakeup precedes drug price battle*)

Roll Call, 11 de agosto de 2016

<http://www.rollcall.com/news/policy/pharmaceutical-lobby-shakeup-precedes-drug-price-battle>

Traducido por Salud y Fármacos

El grupo de cabildeo que representa a los grandes fabricantes de productos farmacéuticos en Washington está deshaciéndose de funcionarios de alto nivel, incluso mientras se prepara para lo que va a ser una intensa batalla para defender el aumento de los precios de los medicamentos de venta con receta.

Varios empleados de alto nivel han salido o se están preparando para dejar PhRMA. Según cabilderos de la industria y otras fuentes, entre ellos están Charles Clapton y Pam Smith, considerados los principales representantes republicanos y demócratas de PhRMA. Jennifer Romans, su vicepresidente federal de abogacía, también salió recientemente, y varias fuentes dijeron que esperan más salidas.

La sacudida tiene lugar cuando el grupo está intentando mejorar su imagen en Washington después de haber designado a Steve Ubl como director ejecutivo el año pasado. PhRMA ya ha asignado US\$11.7 millones para cabildeo este año - casi un incremento récord para el grupo, lo cual lo convierte en la tercera organización que más gasta en lobbying. También ha hecho contrataciones de alto perfil en los últimos meses, incluyendo la de Rodger Currie como vicepresidente ejecutivo de abogacía, la de James Stansel como consejero general y la de Brian Toohey como jefe de abogacía internacional.

Los cambios reflejan el tumulto que enfrenta la industria y el reconocimiento de que se avecina una lucha regulatoria y política. Ambos candidatos presidenciales han criticado los costos de los medicamentos de venta con receta y los reguladores están revisando el modelo de pago que tiene Medicare para los productos oncológicos.

Además, prominentes legisladores han intensificado el escrutinio de la industria al descubrir que varias compañías aumentaron significativamente el precio de medicamentos antiguos. Según los cabilderos, los senadores demócratas Patty Murray de Washington y Elizabeth Warren de Massachusetts, por ejemplo, han presionado para incluir el tema de los precios de los medicamentos en la versión del Senado del paquete de investigación biomédica del 21st Century Cures (HR 6).

El ex representante Billy Tauzin de Louisiana, quien estuvo al frente de PhRMA entre 2005 y 2010 dijo: " Cuando me incorporé a PhRMA estábamos en la misma situación. La aprobación pública de PhRMA era de 36% y la institución sufría una verdadera crisis". "La industria farmacéutica necesita contar su historia mucho más dramáticamente, tienen que explicar que todos los días están gastando miles de millones de dólares para tratar de salvar vidas".

Los empleados actuales y pasados describen a Currie, que fue vicepresidente de asuntos gubernamentales y legislación en PhRMA entre 1998 y 2004 antes de que se fuera a Amgen Inc., como extremadamente agresivo. Algunos dicen que es el tipo de catalizador que se necesita para impulsar los esfuerzos de cabildeo de PhRMA.

Para muchos de los miembros de la organización, restaurar ese espíritu agresivo es una meta importante. Uno de los empleados y varios grupos de presión de la industria dijeron que la reticencia del ex CEO John Castellani a tomar medidas

proactivas para combatir la imagen de explotadores que fue adquiriendo la industria farmacéutica perjudicó la posición de PhRMA frente a sus miembros (las compañías farmacéuticas), muchas de las cuales esperaban que el grupo tomara una postura defensiva más fuerte.

Los cabilderos dijeron que Castellani dejó la asociación en desorden y describieron una cultura de desconfianza entre los directivos y una falta de comunicación intra y extra departamental. Los intentos de comunicarnos con Castellani no tuvieron éxito.

Un funcionario dijo que la asociación necesita "actuar como si todos fuéramos parte de la discusión" sobre los precios de los medicamentos y señaló a Currie como el individuo que puede aportar la energía necesaria para ayudar a PhRMA a presentar su mensaje en el Congreso. Los cabilderos dijeron que Currie siente que está limpiando el desastre que se encontró al llegar.

De alguna manera, los cambios son también una parte natural de la reestructuración bajo un nuevo líder.

"No es nada raro que el nuevo CEO examine a sus altos ejecutivos", dijo Nels Olson, co-líder del consejo directivo de PhRMA y CEO de Korn Ferry, una empresa dedicada a la búsqueda de ejecutivos. "Mientras se prepara para las batallas legislativas y regulatorias, Steve quiere asegurarse de que tiene la gente adecuada en su equipo".

PhRMA contrató a Korn Ferry para buscar un reemplazo para Clapton, y PhRMA está reclutando para puestos adicionales, incluyendo aquellos que dejaron libres Smith y Romans.

Ubl, que reemplazó a Castellani en 2015, a pesar del tumulto, es optimista sobre el futuro del grupo. Señaló a las empresas que acaban de unirse a PhRMA, entre ellas la gran farmacéutica israelí Teva Pharmaceutical Industries Ltd. y Alexion Pharmaceuticals Inc., que, según él, ayudarán a PhRMA a ampliar su mensaje.

"La combinación de nuevas voces y recursos también reforzará nuestros esfuerzos para involucrarnos con todas las partes interesadas y abogar por políticas proactivas que promuevan el progreso médico continuo", dijo en un comunicado.

Un portavoz enfatizó que Ubl tiene el pleno apoyo de la junta directiva y agregó que PhRMA tiene el objetivo de ser más proactiva en el debate sobre los costos de los medicamentos y quiere llegar a la mesa con más políticas y soluciones, dijo un empleado.

PhRMA también se está preparando para gastar cientos de millones de dólares en una campaña en todo el país, según informó Politico la semana pasada. Parte del incremento del gasto de esta campaña vendrá del incremento de las cuotas de las empresas afiliadas y de las de los nuevos socios que se vayan sumando.

**EE UU. La píldora de US\$100.000: cómo las agencias de salud de los EE UU favorecen a PhRMA más que a los pacientes** (*The \$100,000-per-year pill: How US health agencies*

choose pharma over patients) **Ver en Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas sección: Políticas EE UU**

Fran Quigley

TruthOut, 5 de agosto de 2016

<http://www.truth-out.org/news/item/37111-the-100-000-per-year-pill-how-us-health-agencies-choose-pharma-over-patients>

Traducido por Salud y Fármacos

España. **El sector enseña sus preferencias y dice 'no' al SPRI, a las subastas y al copago** **Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, desde Políticas en Europa**

Carlos B. Rodríguez

El Global, 7 de octubre de 2016

<http://www.elglobal.net/politica-sanitaria/el-sector-ensena-sus-preferencias-y-dice-no-al-spri-a-las-subastas-y-al-copago-EM529530>

Irlanda. **El gobierno llega a un acuerdo con las empresas farmacéuticas sobre los precios de los medicamentos**

*(Government reaches deal with pharma firms on drug prices)*

Ciara O'Brien

Irish Times, 20 de julio de 2016

<http://www.irishtimes.com/business/health-pharma/government-reaches-deal-with-pharma-firms-on-drug-prices-1.2728338>

Traducido por Salud y Fármacos

Se ha alcanzado un nuevo acuerdo entre el Gobierno y la Asociación Farmacéutica Irlandesa (IPHA) sobre el suministro de medicamentos que reducirá el monto que paga el Health Service Executive (HSE).

El Departamento de Salud dijo que esto daría lugar a un ahorro de alrededor de €600 millones con las empresas de IPHA, y €150 millones de los contratos con otras.

Sin embargo, los opositores al acuerdo afirman que es una "gran promesa pero un mal negocio" y dicen que bloqueará el acceso a los medicamentos biosimilares.

El acuerdo de cuatro años entre el IPHA y el Gobierno está destinado a facilitar el acceso a los medicamentos nuevos. Los precios se fijarán en base al costo promedio en 14 países europeos, es decir se añadirá a Grecia, Italia, Suecia, Portugal y Luxemburgo a los nueve países que se utilizan ahora para hacer las comparaciones, y se reducirán anualmente.

El acuerdo fue bien recibido por el ministro de Salud, Simon Harris, quien dijo que la nueva negociación de precios es una "mejora significativa" en referencia a los acuerdos anteriores.

"El Gobierno quiere garantizar que los pacientes irlandeses continúen teniendo acceso a medicamentos nuevos e innovadores y que Irlanda esté a la vanguardia de sus pares europeos en términos de acceso temprano a los medicamentos asequibles y dentro de los recursos disponibles", dijo. "Como resultado de este acuerdo con IPHA, durante los próximos cuatro años, el HSE estará en una posición mucho más fuerte para satisfacer la

creciente demanda de medicamentos existentes y para invertir en nuevos medicamentos".

Bajo el acuerdo, el precio de los medicamentos cuyas patentes han expirado se reducirá a la mitad del precio original fuera de fábrica, eliminando la reducción gradual al 50% que estaba incluida en el acuerdo de 2012. Se ha añadido un nuevo descuento para el hospital, con un reembolso del 5,25% aplicable a los productos hospitalarios a partir del 1 de junio y aumentando al 5,5% a partir del 1 de agosto de 2018. El reembolso a los sistemas comunitarios de PCRS aumentará al 5,25 por ciento, a partir del 1 de junio y al 5,5% a partir del 1 de agosto de 2018.

Cuando un producto biosimilar entre en el mercado, los medicamentos biológicos existentes se descontarán en un 20% y el reembolso se reducirá al 12,5%.

La doctora Leisha Daly, presidenta de IPHA, dijo que el acuerdo facilitaría el acceso de los pacientes a los nuevos medicamentos, y durante los cuatro años que dura el acuerdo aseguraría la estabilidad en el suministro de medicamentos para los pacientes.

"Es esencial que los pacientes tengan acceso temprano a los nuevos medicamentos que salvan y mejoran la vida", dijo. "Este acuerdo es la mejor manera de lograrlo".

El acuerdo de IPHA es con sus miembros, que incluyen a alrededor de 50 compañías que están en el país, tales como Pfizer, Allergan y Biogen Idec.

La Healthcare Enterprise Alliance, que representa al sector de genéricos y biosimilares, criticó la decisión de negociar con un grupo, describiéndola como una oportunidad perdida.

"La lógica de negociar con algunos y no todos, muestra una clara falta de entendimiento de la dinámica involucrada en los avances en el cuidado de la salud", dijo la presidente de HEA, Sandra Gannon.

El grupo dijo que el acuerdo bloquea la competencia, impidiendo la entrada de medicamentos más baratos en el mercado debido a que el acuerdo incluye una cláusula que describió como de precios artificiales. Los biosimilares pueden ser hasta un 30% más baratos, y otros países europeos están empezando a incrementar su uso.

"La competencia y la innovación son los mayores impulsores de la entrega de mejores medicamentos a los pacientes", dijo. "En los últimos años hemos visto lo que se puede lograr al reformar el ethos de la prescripción médica, la dispensación y la fijación de precios. Este acuerdo capta ese impulso".

**El gobierno del Reino Unido se enfrenta con los altos incrementos de los precios de los medicamentos** *(UK government to tackle high drug prices)* **Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, desde Políticas en Europa**

Suzanne Elvidge

The Pharmaceutical Journal, 20 de septiembre de 2016

<http://www.pharmaceutical-journal.com/suzanne-elvidge/1082.bio>

## Compras

### Paraguay. Deuda por medicamentos e insumos ya afecta a laboratorios, advierten

ABC, 24 de octubre de 2016

<http://www.abc.com.py/edicion-impresa/locales/deuda-por-medicamentos-e-insumos-ya-afecta-a-laboratorios-advienten-1530791.html>

El problema de la deuda con los proveedores farmacéuticos (más de US\$ 150 millones entre Instituto de Previsión Social-IPS y Ministerio de Salud) es muy delicado. En este momento, lo adeudado llegó a un punto tal que ya está afectando al normal funcionamiento de las compañías, advirtió el empresario Óscar Vicente Scavone, en representación del sector.

El ministro de Salud, Antonio Barrios, reconoció días atrás que no pueden cumplir en forma con los pagos a proveedores de medicamentos e insumos, afirmando que tienen una deuda actual de US\$50 millones (275.000 millones de guaraní) con el sector. Por su parte, el IPS debe el doble, más de US\$100 millones, según algunos funcionarios de la cartera sanitaria, que forman parte del consejo de la previsional.

“La industria farmacéutica en general y los importadores estamos en una situación bastante crítica con el volumen que ha alcanzado la deuda actual. El IPS es lo que más preocupa, por las limitaciones de su Carta Orgánica, en cuanto al uso de los fondos de salud para pagar a los proveedores”, señaló Scavone en representación de las empresas farmacéuticas.

Reiteró que la situación de la deuda con los proveedores de medicamentos está muy delicada, pues el monto se agrandó muchísimo debido a que se ha ampliado la cobertura de todo el IPS a casi 1.500.000 asegurados al día de hoy. “Ese es el problema principal acá. La cobertura creció y el IPS tiene una limitación muy grande por su Carta Orgánica para disponer del uso de sus ingresos para el pago a proveedores. Los ingresos mensuales de la previsional tienen una distribución fija para cada sector. Es decir, un tanto por ciento va para jubilados, otro tanto por ciento va para gastos administrativos y finalmente un 9% va para el pago de proveedores de la salud. Cuál es el problema? Con el crecimiento de los asegurados ese porcentaje destinado al

pago de salud, es decir, al pago de medicamentos para la salud, quedó completamente corto y ya no les alcanza”, indicó Scavone.

Resaltó que con los fondos de salud, el IPS también está financiando obras “muy importantes”, construyendo sanatorios grandes, uno de ellos en San Lorenzo, en Ingavi, un hospital de 600 camas. “Eso ha producido, no en esta administración sino ya en las anteriores, un desbalance completo en los importes que ellos pueden disponer para pagar a los proveedores farmacéuticos. Es un problema estructural que va a requerir un estudio serio por parte del Congreso y de las autoridades nacionales para reformular la distribución de ingresos que tiene el IPS”, explicó.

Destacó, además, que hay un desbalance que ninguna autoridad en IPS puede equilibrar. Aseguró que el déficit seguirá hasta que se solucione el problema de fondo, que no solo afecta la adquisición de medicamentos, sino también a la contratación de médicos, de personal de blanco, etc.

Scavone aseguró que pese a la creciente deuda seguirán proveyendo fármacos e insumos a Salud e IPS. “Existe buena predisposición de las autoridades, pero como dije, este tiene que ser un compromiso del Poder Ejecutivo y del Congreso (reformular la distribución de ingresos del IPS) para encontrar una solución estructural de este problema, sino no vemos salida y esta deuda irá aumentando. Están dentro de un chaleco de fuerza y no pueden disponer de la plata que les ingresa. Ese es el fondo de la cuestión”, manifestó.

### República Dominicana. Suplidores denuncian Estado les debe 253 millones de pesos Ver en Farmacovigilancia y Uso Apropriado de Medicamentos, bajo Distribuidores y Administradores de Programas de Beneficios de Farmacia

Altargarcia Ortiz

Hoy, 20 de julio de 2016

<http://hoy.com.do/suplidores-denuncian-estado-les-debe-253-millones-depesos/>

Editado por Salud y Fármacos

## Industria y Mercado

### Controversia en el lanzamiento del producto de Sanofi, Dengvaxia, en América Latina (Sanofi's Dengvaxia launch rocked by turmoil in Latin America)

Eric Sagonowsky

FiercePharma, 29 de julio de 2016

[http://www.fiercepharma.com/vaccines/sanofi-s-dengvaxia-takes-a-hit-political-economic-turmoil-latin-america?utm\\_medium=nl&utm\\_source=internal&mrkid=773439&mkt\\_tok=eyJpIjoiTkRnMlUzG1OR1U1WmpGbSIsInQiOiJhQ2VaMG43aWpmUmM3R1haVFwvQ1N2blwvK05yb0gyK0VRTFBHMHRVa2Rtdit5NFZBZkNOeTJXSzJNekFXTUY2c1J0Q2hIOVdCNnBGWVgxb1BoYWVhajiRyZjVsSms4ekNjSlcyaG10bEJoSkNVPSJ9](http://www.fiercepharma.com/vaccines/sanofi-s-dengvaxia-takes-a-hit-political-economic-turmoil-latin-america?utm_medium=nl&utm_source=internal&mrkid=773439&mkt_tok=eyJpIjoiTkRnMlUzG1OR1U1WmpGbSIsInQiOiJhQ2VaMG43aWpmUmM3R1haVFwvQ1N2blwvK05yb0gyK0VRTFBHMHRVa2Rtdit5NFZBZkNOeTJXSzJNekFXTUY2c1J0Q2hIOVdCNnBGWVgxb1BoYWVhajiRyZjVsSms4ekNjSlcyaG10bEJoSkNVPSJ9)

Traducido por Salud y Fármacos

Sanofi, después de invertir dos décadas y US\$1.500 millones en el desarrollo de su primera vacuna contra el dengue, seguramente está insatisfecha por tener que informar de que el lanzamiento de Dengvaxia ha sido más lento de lo previsto.

La farmacéutica francesa divulgó los resultados del segundo trimestre el viernes y dijo que es probable que no cumpla con los €200 millones en ventas de Dengvaxia que había estimado para el 2016. Durante la primera mitad, las ventas llegaron a €20 millones y sólo alcanzaron un millón en el segundo trimestre.

Sanofi dijo en su declaración de ganancias que la salida al mercado se retrasó por la complicada situación política y

económica en América Latina. Hasta el momento, Filipinas es el único país que hará una campaña de vacunación utilizando la vacuna, aunque el estado de Paraná (Brasil) anunció recientemente una iniciativa que cubrirá a 500.000 residentes, dijo Sanofi.

La vacuna ha obtenido cinco aprobaciones y hay otras pendientes en Asia. Pero en Brasil, el Instituto Butantan recientemente inició un ensayo fase III en 17.000 personas utilizando otro candidato a vacuna contra el dengue desarrollado por científicos de los NIH. Takeda también está trabajando en una vacuna que según han pronosticado los analistas podría robarle una cuota del mercado en el 2020.

Aparte de Dengvaxia, Sanofi registró un crecimiento en las ventas de otras vacunas que ayudó a compensar sus dificultades en otras áreas. En conjunto, las ventas subieron en un 6,3% alcanzando los €797 millones, gracias en parte a un incremento del 28,6% en el área de las vacunas contra la poliomielitis/pertusis/Hib. Las ventas de vacunas contra la gripe se redujeron un 10,5% a €96 millones debido a la competencia del Instituto Butantan en Brasil. Las vacunas contra la meningitis y la neumonía disminuyeron un 1,4% hasta €139 millones y las vacunas de refuerzo para adultos disminuyeron un 9,3% hasta €104 millones.

Retrasos en la fabricación de Pentacel continuaron limitando las ventas en EE UU, aunque esa vacuna creció un 1,8% con respecto al segundo trimestre del año pasado gracias a la "mejora gradual de la oferta", dijeron los ejecutivos en una conferencia telefónica. En general, las ventas de vacunas cayeron un 2,3% en EE UU; sin embargo esto es una mejora con respecto al primer trimestre, cuando Sanofi informó que las restricciones a la oferta jugaron un papel en la reducción, año tras año, del 17,3% en las ventas en EE UU. Sanofi dijo que espera que haya más oferta en el segundo semestre.

En total, el crecimiento de Sanofi Pasteur no alcanzó al de Genzyme, que creció un 20,1%, y Merial, la unidad de salud animal de Sanofi programada para sobrepasar a Boehringer Ingelheim, la cual creció 9,1%. Pero la unidad tuvo un desempeño mejor que la unidad de diabetes y cardiovascular de la compañía, que registró ventas un 3,5% inferiores a las del segundo trimestre del año pasado, y la de medicamentos generales, donde disminuyeron un 5,6%.

### **Chile. Laboratorios sacaron del mercado 294 medicamentos en los últimos tres años**

Rene Olivares

*El Mercurio*, 25 de julio de 2016

<http://impresa.elmercurio.com/Pages/NewsDetail.aspx?dt=2016-07-25&PaginaId=4&bodyid=3>

De los 1.635 medicamentos registrados por los laboratorios farmacéuticos ante el Instituto de Salud Pública que había en 2013 -cuando estaba en su última etapa la discusión de la Ley de Fármacos y paralelamente se le daba impulso a la política de bioequivalencia entre los medicamentos-, hoy solo quedan 1.341. Ello, según datos de la Asociación de Industriales Farmacéuticos, que agrupa a los laboratorios nacionales, expuestos ante la comisión de Salud del Senado.

La diferencia entre ambos números -de 294 medicamentos-, corresponde a fármacos cuyos laboratorios productores han solicitado durante los últimos tres años la "suspensión voluntaria" de sus registros sanitarios. Es decir, han salido del mercado.

Estos medicamentos corresponden a 133 que se vendían directamente, a 150 que tenían como condición de venta la receta retenida y otro 11 que requerían de una receta-cheque.

Según la presentación hecha por Elmer Torres, presidente de Asilfa, ante la comisión, estas cifras muestran que la Ley de Fármacos "provocó una reducción de la oferta de medicamentos, además de un alza de precios, tal como lo anticipó nuestro gremio en 2013".

El ex ministro Jaime Mañalich coincide con Torres en los efectos provocados, pero los atribuye a causas completamente distintas. A juicio de Mañalich, el retiro de estos medicamentos "es una decisión netamente comercial, muchos de estos medicamentos fueron sometidos a bioequivalencia. El ISP demostró que eran de calidad, pero el laboratorio que los producía no los comercializa, simplemente porque la utilidad que produce una marca propia es del orden de 70%, y la de un genérico es de 12%".

Para el Ministerio de Salud, en tanto, la explicación tiene otros componentes. Primero, "creo que la cifra (de medicamentos retirados del mercado) es todavía mayor a la planteada por Asilfa", dice el jefe de la división de políticas públicas de Salud, Tito Pizarro, quien agrega que los primeros decretos que obligaron a certificar la bioequivalencia entregaron plazos acotados, que finalmente hicieron que los laboratorios no pudieran certificar todos los productos, debiendo retirarlos del mercado. "Eso lo hemos corregido postergando algunos plazos", explica Pizarro.

El médico plantea que esto no significa retrasar el proceso de bioequivalencia, sino reordenarlo, debido a que hay un conjunto de medicamentos que llevan décadas en el mercado sin generar problemas, por lo que son susceptibles de esperar para ser certificados.