

Boletín Fármacos: *Ética, Derecho y Ensayos Clínicos*

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

Publicado por
Salud y Fármacos



Volumen 19, número 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.

Asesores de Ética

Claudio Lorenzo, Brasil
Jan Helge Solbakk, Noruega

Corresponsales

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

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

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

Editores Asociados

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

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

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

Índice

Boletín Fármacos: Ética, Derecho y Ensayos Clínicos 2016; 19 (4)

Investigaciones

Los resultados de muchos ensayos clínicos nunca se publican. Razones por las que esto está mal Ivan Oransky y Adam Marcus	1
Insuficiente acceso e investigación de medicamentos para la TB: se incumple el compromiso con el derecho a la salud y el progreso científico Mike Frick, Ian Henry, y Erica Lessem	2
EE UU hace más estricta la regulación sobre la transparencia de los ensayos clínicos Sara Reardon	2
EE UU. La píldora de US\$100.000 al año: Cómo las agencias de salud de EE UU prefieren a Pharma que a los pacientes. Ver en el Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas en la Sección Investigaciones	3
Una industria farmacéutica pierde la apelación de pagar-para-retrasar la entrada de genéricos en Europa Ed Silverman	3
Una editorial de NEJM reduce la resistencia a compartir datos Ivan Oransky y Adam Marcus	4
Nuevas definiciones médicas o modificaciones a las existentes aumentan el número de pacientes – un mercado lucrativo para los productores de medicamentos Fauber J, Fiore K	6

Integridad de la Ciencia y las Publicaciones Médicas

Empresa extranjera acusada de publicar ciencia basura se hace cargo de revistas canadienses	9
¿Por qué una revista india poco conocida tiene un impresionante y creciente reconocimiento internacional?	11
Alerta, pregunta incómoda: ¿está fracasando la medicina?	12
Cómo la FDA manipula los medios de comunicación Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Agencias Reguladoras en EE UU	15
El comisionado de la FDA pide que se retracte el estudio del medicamento Sarepta Ver en el Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas sección Agendas Reguladoras EE UU	15

Conducta de la Industria

El poder de las farmacéuticas y el derecho a los medicamentos Ver en Economía y Acceso, bajo Acceso	15
Cómo Mylan intentó que Teva no vendiera un genérico de EpiPen	15
Los fabricantes de Humira y Enbrel utilizan las nuevas patentes de medicamentos para retrasar versiones genéricas	16
Los residuos industriales de las grandes farmacéuticas están contribuyendo al aumento de superbacterias en todo el mundo	17
La industria de los opiáceos gasta mucho en las campañas políticas	18
El CEO de Allergan aparenta ser inteligente al decir que va a controlar los precios. ¿Hará algo diferente? Ver en el Boletín Salud y Fármacos Economía y Acceso la Sección Precios	19
Según los medios de comunicación miles de mujeres tomaron el medicamento contra la epilepsia de Sanofi a pesar del riesgo para el feto	19
Los precios de los medicamentos para tratar enfermedades raras se disparan Vea en el Boletín Fármacos de Economía y Acceso la Sección Precios	20
Furor contra EpiPen: Grupos de Pacientes toman dinero, se quedan callados Ver en el Boletín Fármacos Economía y Acceso en la sección Precios	20
Como PhRMA presiona a los estados para que paguen medicamentos caros Ver en Economía y Acceso, bajo Precios	20
Para PhRMA una semana como cualquier otra Ver en Economía y Acceso, en Precios	20

Publicidad y Promoción

Los anuncios y la verdad sobre los medicamentos para el cáncer	20
EE UU. 5 formas en que la industria farmacéutica y de la salud influye en las campañas Ver en el Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas la Sección Políticas EE UU -	21
La FDA amonesta a fabricante de medicamentos por hacer propaganda para usos no aprobados a los médicos Ver en el Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas la Sección Agencias Reguladoras EE UU	21

Conflictos de Interés

Los revisores de los medicamentos contra el cáncer de la FDA con frecuencia luego pasan a la industria, según un estudio	22
Se acusa a Celgene de utilizar a las asociaciones sin ánimo de lucro para ganar miles de millones	22
La mayoría de los expertos que desarrollan guías de tratamiento para el cáncer tienen vínculos con la industria	24
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	26
No se debe permitir que la industria farmacéutica tenga excusas para no informar sobre sus relaciones financieras con los médicos	26
Alertan sobre el aumento de las donaciones de la industria farmacéutica a la OMS Ver en el Boletín FÁRMACOS AGENCIAS REGULADORAS Y POLÍTICAS en la sección de Políticas Internacionales	27
Doble estándar en la salud global: medicina, legislación sobre derechos humanos, y la política para el tratamiento de la TB multirresistente	27
Adulteraciones, Falsificaciones, Fraudes	
Teva retira un antibiótico fabricado en una planta inhabilitada en Hungría	28
Mi tumor se vende en el extranjero	28
Litigación y Multas	
Una farmacéutica llega a un acuerdo de US\$125 millones con los estados de EE UU	30
VPH. Chile. Apoderados presentan recurso de protección para suspender vacuna contra el papiloma Ver en Farmacovigilancia y Uso Apropiado de Medicamentos, bajo Prescripción	30
La comisión antimonopolio de México investiga al sector farmacéutico	30
Novartis enfrenta acciones legales en Corea, incluso posible suspensión, después de las acusaciones a sus ejecutivos	31
AstraZeneca tiene que pagar US\$5,5 millones por sobornar a los médicos en China y Rusia	32
Chile. Los argumentos de la Corte Suprema para ordenar a las Isapres cubrir tratamiento para la Hepatitis C Ver en Economía y Acceso, bajo Acceso	32
Ensayos Clínicos	
Ética y Ensayos Clínicos	
Los ensayos clínicos en Guatemala	33
EE UU. La nueva regulación federal apunta a mejorar la disseminación de los resultados de los ensayos clínicos Ver en el Boletín FÁRMACOS AGENCIAS REGULADORAS Y POLÍTICAS en la Sección Políticas EE UU	34
Gestión y Metodología de los ensayos clínicos	
Los ratones machos mandan en los laboratorios	35
Un informe dice que más del 60% de las industrias han usado programas digitales para la realización de los ensayos clínicos pero persisten dudas sobre su precisión	35
Se ha creado un sitio único para acceder a toda la información de ensayos clínicos	36
Reclutamiento, Perspectivas de los Pacientes y Consentimiento Informado	
Asociación para acelerar el reclutamiento de pacientes para ensayos clínicos	37
Desde la ética: los pacientes merecen mayor participación en el diseño del ensayo clínico	37
La nueva regulación diluye las normas sobre la seguridad de los ensayos clínicos Ver en el Boletín FÁRMACOS AGENCIAS REGULADORAS Y POLÍTICAS la Sección Políticas Asia	39
Hospitalidad en la atención a participantes en ensayos clínicos	39
Tres formas importantes en que la salud digital está cambiando la adherencia a medicamentos en los ensayos clínicos	40
China rechaza 30 solicitudes de fármacos porque se fabricaron los datos	41

Investigaciones

Los resultados de muchos ensayos clínicos nunca se publican. Razones por las que esto está mal

(Many clinical trials' findings never get published. Here's why that's bad)

Ivan Oransky y Adam Marcus

Statnews, 19 de agosto de 2016

<https://www.statnews.com/2016/08/19/clinical-trials-unpublished-studies/>

Traducido por Salud y Fármacos

Cuando un hombre barbudo en una cafetería de Brooklyn dice que está buscando compradores de su novela, nadie espera llegar a verla en los estantes de una librería. Cuando un científico dice que tiene un montón de datos para publicar, bueno, parece que deberían darse a conocer. Pero tiene la misma probabilidad de que no sea así.

Una nueva investigación [1] sugiere que casi la mitad de los ensayos clínicos que involucran a niños no se terminan o los resultados quedan inéditos [2], ya sea porque los investigadores pierden interés en el trabajo o porque empiezan nuevos proyectos más urgentes o, en algunos casos, porque las empresas que financiaron los estudios no quieren que se publiquen.

Esa noticia no sorprenderá a nadie que haya seguido el destino de los ensayos en general pero debería alertar a la FDA. La industria farmacéutica recibe un bono especial, en forma de derechos exclusivos de comercialización, por testar sus medicamentos en niños, un privilegio que se estableció para acelerar la investigación de las enfermedades pediátricas.

Una ley subsiguiente [3] exige que los investigadores que realizan ensayos clínicos con medicamentos en niños publiquen sus hallazgos en ClinicalTrials.gov [4], una base de datos administrada por el gobierno federal. Sin embargo, el registro es sólo un centro de intercambio de información sin procesar y es considerado como el mínimo aceptable en términos de informe de resultados.

Pocas personas sin experiencia en investigación van a saber cómo usarlos o cómo interpretar lo que contiene. Por eso es tan importante la publicación de los estudios.

Al no publicar estos estudios, los fabricantes de medicamentos y los científicos ponen a los pacientes jóvenes en riesgo, sobre todo si esos datos revelan efectos secundarios peligrosos u otros eventos adversos de los medicamentos.

Para el nuevo análisis, investigadores del Boston Children Hospital examinaron 559 ensayos clínicos controlados y aleatorizados en niños que habían sido registrados en ClinicalTrials.gov entre 2008 y 2010. Encontraron que el 19% fueron descontinuados tempranamente y que el 30% de los restantes en septiembre de 2015 todavía no se habían publicado, un promedio de cinco años después de haberse terminado.

Los nuevos hallazgos son virtualmente idénticos a los de 2013 [5]: menos de la mitad de 600 estudios obtenidos al azar de ClinicalTrials.gov habían sido publicados.

Haber recibido financiación de la industria era un factor predictivo de si los datos verían la luz del día. Los estudios que recibieron financiamiento de la industria tenían el doble de

posibilidades que aquellos que no habían recibido donaciones de la industria -como los realizados con fondos del gobierno o de una fundación- de no haberse publicado dos años después de finalizar el proyecto y a los tres años el triple.

En otras palabras, las empresas son mucho más propensas que los académicos a no publicar los resultados, tal vez porque los resultados no son favorables para sus productos o porque las prioridades corporativas cambian con el tiempo. El resultado sin embargo, no se aplica a los ensayos no pediátricos. Según el análisis de STAT, las empresas son en realidad algo más cumplidoras cuando se trata de registrar los resultados de los ensayos [4].

No está claro por qué los investigadores no publican los resultados, aunque un artículo publicado en 2014 en PLOS One encontró que la excusa más común que los científicos daban era "falta de tiempo o poca prioridad" [6]. Un problema es que no interesan a las revistas importantes: "¡Oh, estos resultados no son suficientemente interesantes para una revista de prestigio que contribuya a avanzar nuestras carreras!" [7], y es una preocupación real.

¡Ya basta! dicen los organizadores de AllTrials, en un esfuerzo para conseguir que todos los estudios se registren, y todos los datos se publiquen. "Millones de voluntarios han participado en ensayos clínicos para avanzar el conocimiento sobre los efectos de los tratamientos para las enfermedades, pero ese importante principio ético sobre la publicación de información ha sido totalmente ignorado", dicen los fundadores de la iniciativa lanzada en enero de 2013 [8]. "Los médicos y los investigadores podrían perder para siempre la información de lo que se hizo y lo que se encontró en estos ensayos, lo que puede llevar a tomar malas decisiones al elegir el tratamiento, perder oportunidades para mejorar la práctica médica, y hacer que se repitan ensayos clínicos".

Sabemos que algunos investigadores lucharán con dientes y uñas para mantener el secretismo de sus datos, eligiendo en su lugar construir una pared [9] y hacer que la gente que solicite datos pague por ellos. Pero cuando incluso las grandes de las compañías farmacéuticas ven los beneficios de facilitar el acceso [10] ¿no deberían todos?

Referencias

1. Pica N, Bourgois F. Discontinuation and nonpublication of randomized clinical trials conducted in children. *Pediatrics* V 138(3)2016:e 20160223
2. Silverman Ed. Many pediatric clinical trials go unpublished or unfinished. *Statnews*, 4 de agosto, 2016, <https://www.statnews.com/pharma/2016/08/04/pediatrics-clinical-trials-data/>
3. Congreso de los EE UU. Public Law 110-85. Title VIII- Clinical Trial Databases, págs. 904-922. 27 de septiembre, 2007.

- <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/PLAW-110publ85/pdf/PLAW-110publ85.pdf#page=82>
4. Piller C. Law ignored, patients at risk. Statnews, 13 de diciembre, 2015 <https://www.statnews.com/2015/12/13/clinical-trials-investigation/>
 5. Jones N. Half of US clinical trials go unpublished. Nature, 3 de diciembre, 2013. <http://www.nature.com/news/half-of-us-clinical-trials-go-unpublished-1.14286>
 6. Song F, Loke Y, Hooper L. Why are medical and health-related studies not being published? A systematic reviewed of reasons given by investigators. PLOS One, 15 de octubre, 2014. <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0110418>
<http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0110418>
 7. Oransky I, y Marcus A. For science to improve, let's put the right prizes on offer. Statnews, 5 de mayo, 2016. <https://www.statnews.com/2016/05/05/incentives-science/>
 8. All Trials. Todos los ensayos registrados-Todos los resultados informados. 2016, <http://www.alltrials.net/espanol/>
 9. Oransky I, Marcus A. NEJM editorial doubles down on resistance to data sharing. Statnews, 10 de agosto, 2016. <https://www.statnews.com/2016/08/10/data-sharing-science-nejm/>
 10. Pfizer. Pfizer Expands Clinical Trial Data Access Policy And Launches Data Access Portal. 4 de diciembre, 2013. http://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer_expands_clinical_trial_data_access_policy_and_launches_data_access_portal

Insuficiente acceso e investigación de medicamentos para la TB: se incumple el compromiso con el derecho a la salud y el progreso científico. (*Falling Short of the Rights to Health and Scientific Progress: Inadequate TB Drug Research and Access*)

Mike Frick, Ian Henry, y Erica Lessem

Health and Human Rights Journal 2016;18(1)

<https://www.hhrjournal.org/2016/06/falling-short-of-the-rights-to-health-and-scientific-progress-inadequate-tb-drug-research-and-access/>

Traducido por Salud y Fármacos

Resumen

La incorporación de acercamientos basados en los derechos humanos en los programas de tuberculosis está ganando terreno, pero la aplicación de las normas y principios de derechos humanos a la investigación sobre la tuberculosis se ha estudiado poco (un ámbito tradicionalmente abandonado a la bioética). La investigación sobre la tuberculosis está gravemente infra financiada y la escasez de recursos para el desarrollo de fármacos contra la tuberculosis ha contribuido a la tenaz persistencia de la epidemia de TB y ha ayudado a crear las condiciones en las que la tuberculosis resistente a los medicamentos se ha desarrollado y difundido.

Este artículo muestra cómo los derechos humanos --sobre todo los estándares, normas y principios de los derechos humanos relacionados con la salud y los beneficios del progreso científico-- pueden ayudar a entender cómo la falta de recursos para la investigación de medicamentos para la tuberculosis socava los esfuerzos para asegurar el acceso a tratamientos seguros, eficaces y optimizados para todas las personas afectadas por la enfermedad. Al analizar la investigación sobre la tuberculosis desde la perspectiva del derecho humano a la salud y el progreso científico, pretendemos aclarar las obligaciones legales de los gobiernos para mejorar el sistema de investigación sobre tuberculosis, financiar la investigación y conseguir que los avances médicos que resulten de la investigación estén disponibles a todas las personas con TB.

EE UU hace más estricta la regulación sobre la transparencia de los ensayos clínicos

(*US toughens rules for clinical-trial transparency*)

Sara Reardon

Nature, 16 de septiembre de 2016

<http://www.scientificamerican.com/article/us-toughens-rules-for-clinical-trial-transparency/>

Traducido por Salud y Fármacos

Los investigadores están ahora obligados a revelar los resultados de todos los ensayos clínicos, tengan éxito o no

Los resultados decepcionantes de los ensayos clínicos ya no podrán languidecer inéditos, gracias a las normas publicadas el 16 de septiembre por el Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS, por sus siglas en inglés) y los Institutos Nacionales de Salud (NIH, por sus siglas en inglés).

Los muy esperados cambios en las leyes de divulgación de los resultados de los ensayos clínicos del HHS requieren, por primera vez, que los investigadores den a conocer el diseño y los resultados de todos los ensayos clínicos y autorizan al gobierno a sancionar a aquellos que no cumplan. Las regulaciones del NIH se aplican sólo a los ensayos realizados a través de subvenciones de los NIH, e incluyen requisitos más estrictos para los informes

de los ensayos de fase 1. Si las instituciones no siguen la legislación, los NIH podrían retirar su financiamiento.

"Creo que muchas universidades importantes no entienden que si realizan un experimento en una persona y obtienen el consentimiento, tienen la obligación de dar a conocer los resultados", dice Robert Califf, director de la FDA. "Esto es fundamentalmente un asunto ético".

Los dos conjuntos de normas tienen por objeto impedir que sigan haciendo un gran número de ensayos clínicos sin que se den a conocer los resultados. Entrarán en vigor el 18 de enero de 2017, y los investigadores tendrán 90 días para cumplir.

Ambigüedad

Según una ley de 2007, los investigadores que realizan ensayos con humanos tenían que registrar su estudio en una página web

del HHS conocida como ClinicalTrials.gov antes de comenzar su trabajo. La página, que tiene más de 225.000 entradas, es el registro más grande del mundo. En ese momento, los investigadores tenían que incluir información sobre métodos y resultados, pero había muchas excepciones y lagunas –por ejemplo, los ensayos para terapias que obtenían el permiso de comercialización de la FDA podían registrarse una vez realizados- que dificultaban que se pudiera exigir el cumplimiento de la ley.

Esa ambigüedad permitió que los investigadores no tuvieran que informar sobre todos sus ensayos, especialmente aquellos cuyos resultados fueron negativos. Un análisis realizado en el 2014 de 400 ensayos seleccionados al azar que se habían concluido al menos cuatro años antes encontró que el 30% de los ensayos no habían publicado sus resultados.

La mayoría de los ensayos que fracasan durante las primeras etapas nunca se publican, dice Christopher Gill, un investigador de temas relacionados con la salud de la Universidad de Boston. Esto puede sesgar la literatura y oscurecer información importante sobre si una terapia experimental es perjudicial. "Desde la perspectiva de los enfermos y de la ciencia, los fracasos son tan importantes como los éxitos", dice Gill.

Un nuevo día

Bajo la nueva legislación, los ensayos deben registrarse en ClinicalTrials.gov durante los primeros 21 días de haber inscrito a su primer paciente - los investigadores ya no pueden esperar a tener los resultados para reportar sus datos. "Eso es un gran avance", dice Kay Dickersin, directora del Centro de Ensayos Clínicos y Evidencia de Síntesis en la Escuela de Salud Pública Bloomberg de la Universidad de Johns Hopkins en Baltimore, Maryland.

La nueva regulación de los NIH exige que los investigadores financiados por los NIH registren los ensayos fase 1: estos suelen incluir a un pequeño número de voluntarios sanos y testan la

seguridad de una terapia y no su eficacia. También incluyen ensayos que no involucran productos regulados por la FDA, como los experimentos conductuales.

Otros cambios requieren que los científicos informen los detalles de la forma en que van a ejecutar sus ensayos, describan las pruebas estadísticas que usarán para analizar los resultados y revelen cualquier cambio al protocolo que hagan durante el estudio.

Esto debería ayudar a resolver un problema conocido como "*p*-hacking", por el cual se analizan los datos de múltiples maneras y se reporta sólo el método que devuelve resultados positivos. Los investigadores también tendrán que informar sobre la raza y etnia de los participantes.

Las reglas finales del HHS otorgarán a los reguladores mayor capacidad para hacer cumplir las normas existentes, porque hoy día no hay información sobre muchos estudios de medicamentos aun después de que se haya autorizado su comercialización, dice la bioeticista Jennifer Miller del Centro Médico Langone de la Universidad de Nueva York. Su análisis de todos los medicamentos patrocinados por grandes empresas farmacéuticas, y aprobados por la FDA en 2012, mostró que casi la mitad se habían utilizado en estudios fase 2 y 3 cuyos resultados no habían sido reportados. "Necesitas una ley clara para tener un cumplimiento claro", dice, y espera que la nueva legislación lo haga posible.

"Estoy muy contenta por un montón de cosas que ahora quedaron claras, casi 10 años después [de la FDA Amendment Act de 2007]", dice Dickersin.

"Tuvimos que esperar un tiempo pero esto es genial."

Este artículo se reproduce con permiso y se publicó por primera vez el 16 de septiembre de 2016.

EE UU. La píldora de US\$100.000 al año: Cómo las agencias de salud de EE UU prefieren a PhRMA que a los pacientes

(The \$100,000-per-year pill: How US health agencies choose pharma over patients)

Ver en el Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas en Investigaciones

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

Una industria farmacéutica pierde la apelación de pagar-para-retrasar la entrada de genéricos en Europa

(Drug maker loses appeal of antitrust pay-to-delay case in Europe)

Ed Silverman

Statnews, 8 de septiembre de 2016

<https://www.statnews.com/pharmalot/2016/09/08/lundbeck-loses-appeal-antitrust/>

Traducido por Salud y Fármacos

Una corte de la Comisión Europea confirmó una multa antimonopolio que se impuso hace tres años contra Lundbeck y otros cuatro fabricantes de medicamentos por supuestamente conspirar para retrasar la disponibilidad de una versión genérica más barata de un antidepresivo.

El fallo del Tribunal General de la Unión Europea se produjo en respuesta a la apelación de una decisión de 2013 que determinó que el intento de Lundbeck y los fabricantes de medicamentos para recibir un pago-para-retrasar la comercialización de genéricos violó las regulaciones anticompetitivas de la Unión Europea. La Comisión Europea ha impuesto una multa a las

empresas de US\$165 millones. De esta cantidad Lundbeck debe pagar la mayor parte, unos US\$105 millones.

El tribunal dictaminó que la Comisión Europea había determinado correctamente que los acuerdos eliminaban la presión por la presencia de productos de las empresas de genéricos y restringía la competencia. Por otra parte, según una comunicación de la Comisión Europea [1], el tribunal decidió que Lundbeck no fue capaz de justificar la necesidad de establecer esos acuerdos para proteger sus derechos de propiedad intelectual.

El caso ha sido seguido de cerca porque los reguladores de ambos lados del Atlántico han intentado acabar con este tipo de acuerdos. En los acuerdos de pago-para-retrasar (Pay-for –delay) un fabricante de medicamentos de marca se compromete a solucionar los posibles litigios que podría interponer contra los productores de genéricos por infringir sus patentes ofreciendo dinero en efectivo o posiblemente alguna otra cosa de valor a la empresa productora de genéricos, la cual a cambio se compromete a retrasar la venta de la versión genérica.

Los reguladores sostienen que estas ofertas violan el principio de competencia, obligan a los usuarios a pagar más por los medicamentos, y aumentan los gastos del sistema de salud. En EE UU, la Comisión Federal de Comercio (Federal Trade Commission FTC) estima que este tipo de acuerdos cuestan a los estadounidenses alrededor de US\$3.500 millones al año.

Los fabricantes de medicamentos dicen que estas ofertas no sólo son legales sino que permiten que los usuarios tengan acceso más temprano a los medicamentos genéricos que si la industria innovadora siguiera interponiendo juicios y la comercialización del genérico se pospusiera hasta la resolución de los mismos.

En 2013, sin embargo, el Tribunal Supremo de EE UU dictaminó que estos acuerdos pueden estar sujetos a revisión antimonopólica, pero dejó abierta la interpretación de si un sólo un pago en efectivo al alcanzarse un acuerdo [2] sería considerado cuestionable. Desde entonces, las compañías farmacéuticas han conseguido muchos menos acuerdos de este tipo con los fabricantes de genéricos.

Por su parte, Lundbeck presentó una alegación adversarial [3] explicando su "fuerte desacuerdo" con la decisión. Los acuerdos con las otras empresas "no restringían la competencia y no iban más allá de proteger los derechos que la sociedad, a través de los

derechos de patentes, ofrecen a Lundbeck... Los acuerdos para resolver el posible litigio por las patentes incrementan la eficiencia y son legítimos cuando los motivos de la controversia son bona fide (de buena fe)".

En abril pasado, GlaxoSmithKline apeló [4] una multa de US\$54,5 millones que los reguladores del Reino Unido recaudaron por conspirar ilegalmente con varios rivales genéricos para retrasar la comercialización de una versión más económica de su antidepressivo Paxil. Los fabricantes de genéricos también fueron multados por un total de unos US\$7 millones y también están apelando estas decisiones.

En marzo pasado, la FTC [5] enjuició a Endo Pharmaceuticals y otros tres fabricantes de medicamentos por el supuesto pago a rivales genéricos para retrasar el lanzamiento de las versiones genéricas de dos analgésicos [6]. Sin embargo, este es el primer juicio, en el que la FTC argumenta que un acuerdo relacionado con un genérico autorizado impide la competencia. En tales situaciones, un fabricante de medicamentos de marca estaría de acuerdo en no vender la versión más barata de su propio medicamento, que de otra forma sí haría para competir con un fabricante de medicamentos genéricos.

Referencias

1. European Commission. Antitrust: Commission welcomes General Court judgments upholding its Lundbeck decision in first pharma pay-for-delay case. Bruselas, 8 September, 2016. [http://europa.eu/rapid/press-release MEMO-16-2994_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-16-2994_en.htm)
2. Silverman E. Drug makers suffer blow in crucial pay-to-delay ruling. Statnews, 25 de febrero, 2016. <https://www.statnews.com/pharmalot/2016/02/25/warner-chilcott-allergan-supreme-court/>
3. Lundbeck. The General Court of the EU upholds the European Commission's 2013 fining decision against Lundbeck Valby, Denmark, 8 de septiembre, 2016. <http://investor.lundbeck.com/releasedetail.cfm?ReleaseID=988386>
4. Silverman E. Glaxo, other drug makers appeal UK fines for pay-to-delay deals. Statnews, 20 de abril, 2016. <https://www.statnews.com/pharmalot/2016/04/20/glaxo-generics-antitrust-gsk/>
5. Silverman E. Cash is not king: FTC sues drug maker over pay-to-delay deal. 31 de marzo 20 de abril, 2016. <https://www.statnews.com/pharmalot/2016/03/31/patents-monopoly-antitrust/>
6. United States District Court for the Eastern District Of Pennsylvania. Case 2:16-cv-01440-PD Document 5 Filed 03/30/16 Page 1 of 50. https://www.ftc.gov/system/files/documents/cases/160331endocmpt.pdf?utm_source=govdelivery

Una editorial de NEJM reduce la resistencia a compartir datos (NEJM editorial doubles down on resistance to data sharing)

Ivan Oransky y Adam Marcus

Statnews 10 de agosto, el año 2016

<https://www.statnews.com/2016/08/10/data-sharing-science-nejm/>

Traducido por Salud y Fármacos

Cuando los editores del New England Journal of Medicine advirtieron en enero [1] que algunos científicos pensaban que el intercambio de datos daría lugar a "investigadores parásitos" [2] - una subespecie de investigadores que ganarían fama a costa de sus colegas que trabajan con dedicación - recibieron una gran cantidad de críticas humillantes de la comunidad científica.

Los críticos pusieron por los suelos a Dan Longo y Jeffrey Drazen, editor adjunto y editor jefe, respectivamente, acusándoles de mezquindad y miopía, de estar más preocupados por sus propios intereses que por la expansión del conocimiento. Un lector escribió: "Cuando no se comparten los datos, los investigadores pueden, (como se dice en inglés), 'guardar su

pastel, acaparando datos y *'también comérselo'* al recibir el reconocimiento del público".

La revista ha vuelto a las andadas. Un nuevo editorial [3] firmado por más de 280 investigadores de más de 30 países, argumentó que la ciencia está pidiendo demasiado rápidamente que haya acceso público a los datos, lo que se ha convertido en una carrera loca, que no está bien pensada, y, portentosamente, los autores de la editorial predicen que atrasará el progreso y pondrá en peligro la salud humana.

El ensayo está dirigido a contrarrestar una propuesta reciente del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE, del cual Drazen es miembro) que exige que los datos de cualquier ensayo controlado aleatorizado - el estándar de oro de los estudios clínicos - estén completamente disponibles a los seis meses de su publicación.

El nuevo editorial dice que la propuesta es desastrosa, y que aunque los investigadores que llevan a cabo los ensayos recibirían el crédito inicial por su trabajo, podrían perder la oportunidad de publicar trabajos secundarios y otros análisis que ellos - y no otros - merecerían hacer.

"Una motivación clave para que los investigadores hagan ensayos clínicos aleatorios es la capacidad de publicar no sólo el informe principal del ensayo, sino también los principales artículos basados en los datos del estudio", escribieron los investigadores. "Los investigadores originales casi siempre tienen la intención de llevar a cabo análisis adicionales de los datos y explorar nuevas hipótesis... Una vez que los investigadores que han llevado a cabo el ensayo pierden el acceso exclusivo a los datos, ellos estarán de facto compitiendo con personas que no han contribuido al enorme esfuerzo y a menudo años de trabajo necesarios para llevar a cabo el ensayo".

Y advierten de los grandes riesgos y mínimas recompensas si se llegaran a hacer públicos los datos. "Por tanto, la propuesta actual de ICMJE conlleva el riesgo de reducir el incentivo para los co-investigadores e investigadores de centros de investigación de participar en los ensayos. Una reducción en el número de investigadores dispuestos a reclutar pacientes para un ensayo o supervisar su implementación en un país pondría en peligro la probabilidad de completar con éxito los grandes ensayos que abordan aspectos importantes de investigación".

En otras palabras: el compartir los datos pondrá en peligro el progreso científico y perjudicará a los pacientes. Punto final.

Implicito en este sombrío panorama hay una impresionante arrogancia. ¿Realmente debemos creer que solo los investigadores que generan datos son competentes para analizarlos? Esta afirmación es muy difícil de aceptar si se tiene en cuenta el pobre historial de tantos estudios. Los científicos deberían querer que se verificaran los datos.

Y si bien el argumento sobre el costo-oportunidad es más fácil de aceptar, es un hombre de paja colgado de un andamio inexistente. Por supuesto, compartir datos tiene su precio y desvía recursos de "la gestión directa de los ensayos". Pero, de nuevo, ¿es eso necesariamente malo? No cuando el estado de los ensayos clínicos es tan cuestionable - y muchos no se publican [4] porque

los resultados no son los deseados. Tal vez lo que se necesita son menos ensayos pero más rigurosos.

La solución del consorcio es que durante dos años a partir de la publicación inicial de los datos no haya intercambio de datos, y hasta tres años más de exclusividad dependiendo de cuánto tiempo se tardó en realizar el ensayo. Lo que es más, piden que los que usen los datos después de esos periodos paguen al menos una parte del coste de hacerlos accesibles - que es como decir "Vamos a construir un muro, y vamos a hacer que paguen por ello".

El tono del editorial - que se compensa con los ensayos de la senadora Elizabeth Warren (D-Mass.) [5] y de dos escritores que apoyan que se compartan los datos [6] - es como si el Instituto Cato abogara por un gobierno pequeño (nota de los traductores: el Instituto Cato es una organización libertaria). Y, de hecho, dos de los co-autores de la editorial, P. J. Devereaux y Salim Yusuf, de la Universidad de McMaster en Hamilton, Ontario, ya habían exigido lo mismo antes. Los dos aparecen entre los co-autores de un comentario publicado en el NEJM en 2013 [7] en el que se pedía que se eliminaran todos los "obstáculos innecesarios" para realizar ensayos clínicos aleatorios.

Entre las barreras identificadas: un proceso largo y costoso para lograr la aprobación de los estudios; un acercamiento único (una "talla única para todos") para los ensayos clínicos de bajo o de alto riesgo; y directrices excesivamente onerosas para proteger la seguridad y los derechos de los sujetos que participan en los ensayos. "A no ser que se hagan mejoras radicales al marco regulador", escribieron, "se perderá el potencial que ofrecen los ensayos clínicos para evaluar la seguridad y eficacia de los tratamientos nuevos y existentes, consecuentemente no habrá posibilidades de obtener mejoras sustanciales para el cuidado a la salud".

He aquí otra idea: Impedir el acceso a los datos es también un obstáculo innecesario. Al parecer, sin embargo, para los autores de la nueva editorial, está muy bien poner obstáculos para que se beneficien los que llegaron primero- aunque tengan que confiar en la participación de voluntarios. Y en última instancia, esas son las personas que se deben beneficiar de los ensayos.

El activista paciente, Dave deBronkart, en el blog "e-Patient Dave" dijo: "Algunos científicos parecen creer que como personas con capacidad divina de salvar vidas - como la mía - son los únicos que importan" dijo [8]. DeBronkart atribuye su supervivencia a un cáncer metastásico de riñón a su participación en un ensayo de una terapia experimental. "Y estoy profundamente en desacuerdo. Creo que esa actitud, comprensible por nuestro pasado común, está moribunda".

Estamos todos en favor de ecuanimidad en la ciencia, pero esta nueva propuesta sólo se refiere a la ecuanimidad para un grupo: los investigadores. Lo que falta es el segundo, y, sin duda, el grupo más importante: el público, incluidas las personas que han participado en los ensayos. Se merecen un sistema en el que los frutos de los estudios se materialicen tan rápido como sea posible.

Referencias

1. Oransky I, Marcus A. Criticism of 'research parasites' moves NEJM in the wrong direction. Statnews, 26 de enero, 2016 <https://www.statnews.com/2016/01/26/research-parasites-nejm/>
2. Longo DL, Drazen JM. Data Sharing N Engl J Med 2016; 374:276-277 January 21, 2016 DOI: 10.1056/NEJMe1516564 <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMe1516564>
3. The International Consortium of Investigators for Fairness in Trial Data Sharing. Toward Fairness in Data Sharing. N Engl J Med 2016; 375:405-407 August 4, 2016 DOI: 10.1056/NEJMp1605654 <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp1605654>
4. Silverman E. Many pediatric clinical trials go unpublished or unfinished. Statnews, 4 de agosto, 2016. <https://www.statnews.com/pharmalot/2016/08/04/pediatrics-clinical-trials-data/>
5. Keshavan M. Elizabeth Warren demands open access to data from patient trials of drugs. Statnews, 4 de agosto, 2106 <https://www.statnews.com/2016/08/04/elizabeth-warren-open-data/>
6. Krumholz HM y Joanne Waldstreicher J. The Yale Open Data Access (YODA) Project — A Mechanism for Data Sharing. N Engl J Med 2016; 375:403-405 August 4, 2016 DOI: 10.1056/NEJMp1607342 <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp1607342>
7. Reith C, Landray M, Devereaux PJ et al. Randomized Clinical Trials — Removing Unnecessary Obstacles. N Engl J Med 2013; 369:1061-1065. September 12, 2013 DOI: 10.1056/NEJMs1300760 <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMs1300760>
8. <http://epatientdave.com>

Nuevas definiciones médicas o modificaciones a las existentes aumentan el número de pacientes – un mercado lucrativo para los productores de medicamentos

(New and expanded medical definitions create more patients — and a lucrative market for drug firms)

J. Fauber J y K. Fiore

Journal Sentinel, May 21, 2016 11:00 p.m.

<http://www.jsonline.com/watchdog/watchdogreports/new-and-expanded-medical-definitions-create-more-patients--and-a-lucrative-market-for-drug-firms--379981751.html>

Traducido por Salud y Fármacos

¿Conoce a alguien que grita y golpea el volante cuando se queda estancado en tráfico?

Podría ser uno de los 16 millones de estadounidenses que dicen que sufren de "trastorno explosivo intermitente".

¿Se puede acabar una caja de galletas mientras ve su programa favorito de televisión?

Podría ser una señal de "trastorno de la ingesta por atracones," dicen que aflige a 7 millones de estadounidenses

Se dice que 14 millones de hombres tienen niveles clínicamente bajos de testosterona, que 9 millones de mujeres sufren de bajo deseo sexual, y decenas de millones más tienen vejigas hiperactivas o niveles de azúcar en sangre un poco demasiado altos. Ese nivel de azúcar en sangre solía considerarse normal. Ahora lo convierte en candidato para tratamiento con medicamentos caros.

Hace tan sólo 20 años, ninguno de estos problemas formaba parte de la medicina convencional. Pero gracias a las nuevas definiciones o a que se utilizan umbrales más bajos, de un día para el otro, millones adicionales de personas cumplen el criterio de sufrir trastornos tratables.

Muchos médicos e investigadores independientes son escépticos, dicen que los grupos de médicos que reciben fondos de la industria farmacéutica han generado estos problemas: los investigadores que quieren avanzar sus carreras y las compañías farmacéuticas que desean ampliar el mercado de los productos nuevos y costosos.

Además de eso, según una investigación del periódico de Milwaukee Journal Sentinel / MedPage Today, los medicamentos que se venden para tratar estos problemas recién definidos - y

que no ponen en peligro la vida - a menudo conllevan riesgos graves para la salud.

Un examen de ocho problemas nuevos frecuentes indica que todos los cambios fueron en la misma dirección - hacia la ampliación del número de personas que podrían ser tratados con medicamentos de alto costo.

La pre-diabetes. En los últimos 13 años, la Asociación Americana de la Diabetes ha bajado el umbral de los niveles de azúcar en la sangre que se utilizan para definir la "pre-diabetes" dos veces, en 2003 y nuevamente en 2010. Médicos sin vínculos con la industria farmacéutica, incluyendo los que han investigado estos temas, dicen que la prediabetes es una etiqueta innecesaria que puede llevar a sobre medicar a pacientes con medicamentos, exponiéndolos a riesgos sin que haya prueba de que se van a beneficiar.

De hecho, un importante estudio publicado en 2002 demostró que una combinación de dieta y ejercicio reduce las probabilidades de que la prediabetes se convierta en diabetes en un 58%, mientras que el uso de la metformina sólo la redujo en un 31%.

Sin embargo, los dos ajustes a la definición de pre-diabetes duplicaron por cinco el número de personas que dicen tener este problema, de 17 a 87 millones. En marzo, un informe del Centro de UCLA para la Investigación de Políticas de Salud [2] estimó que el 46% de los californianos, 13 millones de personas, tienen ahora "pre-diabetes".

Una investigación previa de Journal Sentinel/MedPage Today encontró que nueve de los 14 médicos que ajustaron los niveles de azúcar en la sangre en 2010 trabajaban como conferenciantes, consultores o asesores de las compañías farmacéuticas que fabrican productos para el tratamiento de la diabetes [3]. Las

declaraciones de los miembros del panel que propiciaron el cambio en el 2003 nunca se llegaron a publicar.

La propia Asociación Americana de Diabetes ha recibido mucho apoyo financiero de las compañías farmacéuticas, incluyendo más de US\$7 millones recientemente. La cantidad real podría ser mayor, ya que el sitio web sólo menciona la lista de donantes que han dado cantidades mínimas, tales como "los miembros del círculo de élite Banting" que contribuyeron con al menos US\$1 millón. Los US\$7 millones son más que suficientes para cubrir el pago y los beneficios de los 17 ejecutivos mejor pagados que figuran en las declaraciones de impuestos de la asociación.

Robert Ratner, director médico y científico de la asociación, dijo que los cambios en la definición se realizaron a instancias de los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC) y los Institutos Nacionales de Salud de EE UU. Recalcó que la asociación recomienda dieta y ejercicio para el tratamiento de la prediabetes.

"La asociación no operó y no funciona de forma independiente con respecto a los criterios de diagnóstico y pautas de tratamiento", escribió Ratner en un correo electrónico.

'T baja': Justo antes de que el término "T Baja" se hiciera omnipresente en los anuncios de televisión de todas las noches, una empresa que vende productos de testosterona financió un estudio nacional de hombres, que se realizó en consultorios médicos [4]. De repente se descubrió que un 38% de todos los hombres mayores de 45 años que residen en EE UU tienen un problema que puede tratarse con un producto de la compañía.

Los cinco autores del estudio tenían vínculos financieros con Solvay Pharmaceuticals, que comercializa el gel de testosterona. Esto incluyó un consultor, un empleado y tres que trabajaban para la empresa contratada por Solvay para hacer el estudio.

BED, IED, ADHD y más

Hay más, muchos más.

¿Demasiado enojado? Es posible que tenga IED, trastorno explosivo intermitente. ¿Demasiado hambriento? Puede ser BED, trastorno de ingesta por atracones. Está el trastorno de bajo deseo sexual en las mujeres y el ADHD en adultos (una falta de concentración). Hay trastornos de la vejiga hiperactiva (va mucho al baño), y el trastorno disfórico premenstrual (una forma grave de síntomas premenstruales).

Si usted cree en la literatura médica, estos seis problemas, además de bajos niveles de testosterona y la pre-diabetes, afectan a más de 180 millones de estadounidenses, una cifra equivalente al 77% de la población adulta en Estados Unidos.

Sin embargo, estos problemas también pueden verse como variaciones relativamente comunes que se han redefinido como trastornos formales, un proceso conocido como medicalización. El resultado: un aumento de las ventas de medicamentos.

Una exposición sobre el medicamento Vyvanse en la reunión anual de la Asociación Americana de Psiquiatría que se realizó este mes en Atlanta dice: Vyvanse ha sido aprobado para el

tratamiento de adultos con ADHD y el trastorno de ingesta por atracones.

Por ejemplo, las ventas de la droga Vyvanse, aprobada para el tratamiento de adultos con TDAH y el trastorno por atracón, se ha más que duplicado entre 2010 y 2014, al pasar de US\$986 millones a US\$2.100 millones.

"Hay poderosos intereses que desean que los números crezcan", dijo Allan Horwitz, profesor de sociología en la Universidad de Rutgers y autor de "Creación de la enfermedad mental." "Todas estas estimaciones empujan los números hacia arriba".

En el 2012, una encuesta a 6.200 médicos, enfermeras, laicos y legisladores de Finlandia encontró que había mucho desacuerdo sobre si docenas de los llamados "estados de ser" deben ser consideradas enfermedades, incluyendo el ADHD y la vejiga hiperactiva.

El artículo, publicado en la revista BMJ Open [5] mostró cómo el tiempo también puede definir las enfermedades, señalando que hasta 1973 la Asociación Americana de Psiquiatría consideraba que la homosexualidad era una enfermedad.

Hay muchas estrategias para vender la enfermedad, dijo Carl Elliott, profesor de bioética en la facultad de medicina de la Universidad de Minnesota.

"Usted desestigmatiza la enfermedad", dijo. "Ampliela para incluir a una población mucho mayor de pacientes, o cámbiele el nombre para que sea menos embarazosa para la gente - la gente prefiere tener la vejiga hiperactiva a que se le tilde de incontinente.

"Entonces ya está todo listo para la venta de su tratamiento".

Fue a finales de 1990 que la incontinencia o "vejiga inestable" se convirtió en el diagnóstico de "vejiga hiperactiva", suena mejor, es más bonito.

Dos urólogos pensaron que el nuevo nombre era "más intuitivo" y no se asociaba tanto a un trastorno psiquiátrico. Convencieron a la Sociedad Internacional de Continencia de darle una nueva definición, los dos presionaron para que se hiciera investigación relacionada con la nueva condición y descubrieron que afectaba solamente en EE UU a 33 millones de personas.

Uno de los dos urólogos, Alan Wein, de la Universidad de Pennsylvania, ahora reconoce que las estimaciones "exageran el mercado", pero señaló que muchos pacientes tienen problemas de vejiga que requieren tratamiento.

Kari Tikkinen, urólogo y epidemiólogo de la Universidad de Helsinki en Finlandia, investigó la vejiga hiperactiva y encontró que las recientes estimaciones de prevalencia - 17% de los adultos - estaban enormemente infladas. En su opinión, la cifra real es inferior a la mitad.

Si bien los números inflados pueden hacer que algunas personas accedan al tratamiento más tempranamente, también pueden llevar a que personas sanas piensen que están enfermas, dijo Tikkinen. Eso puede ocasionar costos adicionales y el uso

innecesario de medicamentos que exponen a los pacientes a daños potenciales.

Para ampliar el mercado

Para las compañías farmacéuticas, números más grandes significan mercados más grandes y pueden ejercer más presión sobre la FDA para que apruebe nuevos productos.

Para los grupos de defensa del paciente y las asociaciones médicas, muchas de los cuales reciben fondos de las compañías farmacéuticas, tener más personas con una condición significa que el problema se puede percibir como más prevalente y pueden lograr mayor apoyo financiero.

Y para los investigadores universitarios, tener un gran número puede ser bueno para su carrera.

"Cuanto más ruido hacen, tanto más probable es que consigan publicar trabajos, sean contratados por universidades u obtengan un ascenso - y más probable que obtengan fondos para la investigación", dijo el psiquiatra de Massachusetts Daniel Carlat, autor del libro "Trastornado: El problema con la psiquiatría - Revelación de un médico acerca de una profesión en crisis".

Cuando se trata de condiciones psiquiátricas, el Manual de Diagnóstico y Estadísticas de Trastornos Mentales, publicado por la Asociación Americana de Psiquiatría, se considera la biblia para los practicantes.

En la quinta edición del manual, que salió en 2013, las definiciones de trastorno de la ingesta por atracones, trastorno explosivo, intermitente, y TDAH de adultos fueron alteradas para poder agrandar el número de personas con estos problemas.

Casi el 70% de los expertos del grupo de trabajo que lo escribió tenía vínculos financieros con la industria farmacéutica, es decir trabajaban como consultores y hacían presentaciones para la industria, según un análisis de 2012 publicado en la revista PLoS Medicine [6].

Darrel Regier, psiquiatra, vicepresidente del grupo de trabajo que actualiza el manual, dijo que los miembros no estaban tratando de medicalizar las condiciones de salud. El objetivo, dijo, era centrarse en la definición de los síntomas de los trastornos y no buscar medicamentos aprobados para tratarlos.

"No es tan fácil saber si estas condiciones son normales o están en el extremo de la normalidad", dijo. "Algunas de estas personas tenían enfermedades graves y fueron estigmatizadas y no se trataban porque nadie sabía qué hacer con ellas".

La Asociación Americana de Psiquiatría trató de minimizar los conflictos financieros, dijo, al limitar a US\$10.000 al año la cantidad que los miembros de los comités podían haber recibido de las compañías farmacéuticas. Además, los miembros del grupo de trabajo no podían tener más de US\$ 50.000 en acciones de la compañía farmacéutica.

"Hicimos todo lo que pudimos para dar a conocer nuestras preocupaciones y poner límites, algo sin precedentes", dijo

Regier. "Y todavía hay gente que dice que no hemos hecho lo suficiente".

Entre los escépticos se incluye a los autores del estudio de PLoS Medicine en el que se detallan los conflictos, que etiquetan como de "problema pernicioso".

"No se trata de fraude en la investigación", dijo la coautora del estudio, Lisa Cosgrove, una bioécticista de la Universidad de Massachusetts, en una entrevista. "Es sólo que tenemos una gran cantidad de datos que muestran claramente que los investigadores financiados por la industria sacan conclusiones favorables a la industria."

John Fauber es un reportero para el diario Milwaukee Journal Sentinel. Kristina Fiore es una reportera de MedPage Today.

Este artículo se ha publicado como un proyecto conjunto de la revista Journal Sentinel y MedPage Today, que ofrece una perspectiva clínica para los médicos sobre las últimas noticias de medicina en medpagetoday.com.

Nota del Editor. Puede leer sobre los trastornos psiquiátricos aquí: Fauber J, Fiore K. Illness inflation. How everyday conditions become medical disorders Milwaukee Journal Sentinel. 22 de mayo, 2016. Actualizado 5 de julio de 2016.

<http://archive.jsonline.com/watchdog/illness-inflation-how-everyday-conditions-become-medical-disorders-380291351.html>

Referencias

1. Diabetes Prevention Program Research Group. Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or Metformin. *N Engl J Med* 2002; 346:393-403 February 7, 2002 DOI: 10.1056/NEJMoa012512 <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa012512#t=articleTop>
2. Susan H. Babey, Joelle Wolstein, Allison L. Diamant, Harold Goldstein. Prediabetes in California: Nearly half of California adults on path to diabetes. UCLA Health Center for Health Policy Research. Health Policy Brief, marzo 2016 <http://healthpolicy.ucla.edu/publications/Documents/PDF/2016/prediabetes-brief-mar2016.pdf>
3. Fauber J, Chu E and Jones C. Benefits of diabetes drugs dubious. Pharmaceutical firms pay millions to disease's experts. Milwaukee Journal Sentinel 21 de diciembre, 2014 <http://archive.jsonline.com/watchdog/watchdogreports/effects-of-diabetes-drugs-dubious-b99398554z1-286482971.html>
4. Mulligan T, Frick M, Zuraw Q, Stemhagen A, McWhirter C. Prevalence of hypogonadism in males aged at least 45 years: the HIM study. *International Journal of Clinical Practice*. 2006;60(7):762-769. doi:10.1111/j.1742-1241.2006.00992.x. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1569444/>
5. Tikkinen KAO, Leinonen JS, Guyatt GH, et al. What is a disease? Perspectives of the public, health professionals and legislators. *BMJ Open* 2012;2:e001632. doi:10.1136/bmjopen-2012-001632 <http://bmjopen.bmj.com/content/2/6/e001632.full.pdf>
6. Cosgrove L, Krinsky S. (2012) A Comparison of DSM-IV and DSM-5 panel members' financial associations with industry: A Pernicious Problem Persists. *PLoS Med* 2012;9(3): e1001190. doi:10.1371/journal.pmed.1001190 <http://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1001190>

Integridad de la Ciencia y las Publicaciones Médicas

Empresa extranjera acusada de publicar ciencia basura se hace cargo de revistas canadienses (*Offshore firm accused of publishing junk science takes over Canadian journals*)

Sonja Puzic

New CTV, 29 de Septiembre de 2016

<http://www.ctvnews.ca/health/offshore-firm-accused-of-publishing-junk-science-takes-over-canadian-journals-1.3093472>

Traducido por Salud y Fármacos

Una casa editorial extranjera, acusada de divulgar ciencia basura y engañar a los investigadores se ha hecho cargo de la publicación de varias revistas médicas canadienses respetadas, ha descubierto una investigación conjunta CTV News / Toronto Star.

Los investigadores y los editores están sonando la alarma sobre la compañía OMICS Group Inc., diciendo que podría destrozar el nombre y la reputación de las revistas canadienses.

OMICS, una corporación de Nevada con sede en India, pretende publicar cientos de revistas médicas y científicas de gran calidad en su sitio web. También afirma que trabaja con miles de "críticos bien reconocidos" y de asociaciones científicas de todo el mundo.

Este año, OMICS adquirió dos empresas editoriales médicas canadienses: Andrew John Publishing y Pulsus Group.

Sin embargo, en agosto, la Comisión Federal de Comercio de EE UU presentó una demanda contra OMICS [1], alegando que la compañía está "engañando a académicos e investigadores acerca de la naturaleza de sus publicaciones" y afirmando falsamente que sus revistas siguen los protocolos rigurosos de revisión por pares.

OMICS opera bajo el modelo de acceso libre, lo que hace que los artículos académicos estén disponibles gratuitamente en el internet. Muchas otras publicaciones de acceso libre, como PLOS, tienen una gran reputación y un historial probado de procesos rigurosos de revisión. Pero OMICS ha generado controversias en todo el mundo.

Incluso antes de que la FTC pusiera su demanda, los críticos habían acusado a OMICS de ser una "editora depredadora", al hacer creer a investigadores sin experiencia que su trabajo está siendo examinado por científicos y académicos respetados.

Según los expertos, hay cientos, si no miles, de editores depredadores en el mundo que comprometen seriamente la investigación científica.

OMICS adquirió dos empresas editoriales médicas canadienses este año: Andrew John Publishing y Pulsus Group. Sus publicaciones incluyen revistas tales como Plastic Surgery, Canadian Journal of Pathology, Canadian Journal of Optometry y Canadian Journal of General Internal Medicine.

Desde que fueron adquiridas por OMICS, las revistas de patología, optometría y revistas generales de medicina interna ya tienen nuevos editores.

Rose Simpson, la ex jefe de redacción de la revista Canadian Journal of General Internal Medicine, dijo que después de que en enero se anunciara la compra por OMICS, fue a la página web de la compañía (<https://www.omicsonline.org/>) y en cuanto empezó a revisar las revistas identificó barbaridades.

"Había todo tipo de errores tipográficos, la gramática era incorrecta", dijo en una entrevista desde Ottawa. "En las revistas médicas, todo tiene que ser preciso - cada coma, cada palabra - esta fue mi primera sospecha".

Simpson dijo que eventualmente le dijeron que todas las operaciones y del trabajo editorial se trasladaría a India - incluyendo su trabajo. Poco después de eso, fue contratada directamente por OMICS, pero cuando se dio cuenta de que OMICS había sido enjuiciada por la FTC decidió dejar el puesto y empezar a alertar a los médicos y asociaciones médicas.

"Se trata de una empresa extranjera con una reputación cuestionable que ha comprado empresas canadienses y está utilizando sus nombres como fachada para cualquier actividad, que no siempre son necesariamente legales", dijo.

Simpson, que ha estado trabajando con médicos e investigadores durante años, dijo que muchos de ellos trabajan sin descanso para llevar a cabo sus investigaciones y pasan horas y horas analizando la información "para beneficiar a la población canadiense".

"Si se relacionan con una empresa que tienen mala reputación entonces su manuscrito deja de ser confiable y sus investigaciones terminan siendo una pérdida de tiempo," dijo.

'Promesas falsas'

Los expertos dicen que en última instancia la proliferación de investigación sin controles o falsa representa un peligro para los pacientes, ya que la ciencia espuria termina por influir en las decisiones sobre la atención a la salud.

El peligro de que la ciencia basura inunde la web es que la búsqueda de información sobre inmunizaciones, por ejemplo, puede llevar a artículos anti-vacunación publicados en revistas impostoras que no se basan en investigación real, dijo Suzanne Kettley, miembro fundador de la Coalition for Responsible Publication Resources.

"Imagínese a alguien (diciendo): 'He encontrado este artículo que fue publicado en una revista científica por lo que no tengo que vacunar a mis hijos'", dijo.

Kettley, que también es la directora ejecutiva del Canadian Science Publishing, una editorial académica sin fines de lucro, dijo que editores depredadores también pueden usar revistas falsas para promover ciertos programas, tales como la

publicación de falsas investigaciones diciendo que el cambio climático no es real.

La demanda de la FTC afirma que, al menos desde 2009, OMICS ha publicado cientos de "supuestas publicaciones académicas en internet" con poca o ninguna revisión por pares – ni por expertos, que es el estándar de oro en la ciencia y en las publicaciones médicas [1].

La FTC alega que OMICS dice tener académicos prominentes en sus consejos editoriales, mientras que en realidad, muchos de los "editores" nunca han aceptado estar vinculados a las revistas publicadas por el grupo.

La demanda de la FTC también alega que OMICS invita a investigadores de todo el mundo a presentar trabajos para su publicación, pero no les dice que tendrán que hacer pagos "significativos" hasta después de la aceptación del artículo.

"En este caso, los acusados hacen promesas falsas para conseguir que los investigadores presenten artículos con los resultados de estudios que han podido tardar meses o años en completar, y luego los tienen atrapados hasta que pagan el precio de publicación que no había sido previamente revelado y que puede llegar a ser de miles de dólares", dijo en agosto Jessica Rich, directora de Oficina de Protección al Consumidor de la FTC, en un comunicado de prensa [2].

"Es de vital importancia parar a los estafadores que tratan de aprovecharse de los cambios que se están dando en las publicaciones académicas".

La FTC también alega que OMICS ha anunciado falsamente conferencias académicas en todo el mundo, diciendo a los que pagan por su asistencia que investigadores prominentes estarán entre los oradores, cuando ese no es el caso.

Jeffrey Beall, un reconocido bibliotecario académico de EE UU que mantiene su propia lista de supuestos editores depredadores [3], dijo que no le sorprende que OMICS quiera establecerse en Canadá.

"Canadá es un país especialmente bueno para penetrar la industria porque sus editoriales científicas tienen buena reputación", añadió.

Beall dijo que los científicos canadienses deberían estar "extremadamente preocupados". Afirma que OMICS explota a los autores exigiendo tarifas altas para publicar sus investigaciones, sin proceder a una evaluación rigurosa y también promueve la ciencia basura.

OMICS responde

OMICS ha negado las acusaciones en contra de la sociedad demandada por la FTC y por otros grupos y las califica de "infundadas" y "totalmente equivocadas". En una carta a la FTC [4], los abogados de la compañía exigen que la agencia estadounidense "retire todos los cargos contra nuestro cliente". Se puede leer la respuesta de 228 páginas de la compañía a la demanda de la FTC aquí:

<https://www.documentcloud.org/documents/3115807-OMICS-response-to-FTA-lawsuit.html> [5]

Srinubabu Gedela, CEO y director general de OMICS Internacional, reiteró en una entrevista que las acusaciones en contra de su empresa son "completamente falsas".

"Estamos recibiendo un apoyo enorme de la comunidad científica para nuestra revista de acceso abierto", dijo, hablando desde Hyderabad, India. "Todas las acusaciones que estamos recibiendo son de países occidentales... y de unos pocos editores, así como de sus agentes.

"Estamos irrumpiendo en su negocio haciendo que la información científica sea de acceso libre y luchamos por eso", dijo, añadiendo que los márgenes de beneficio de la empresa son "inferiores al 5%."

Dijo que el sitio web OMICS tiene millones de visitantes que pueden acceder a las publicaciones de forma gratuita. "Esta es la belleza del acceso libre."

Gedela dijo que OMICS ahora tiene cerca de 700 revistas de acceso libre y organiza 3.000 conferencias en 25 países. Afirma que la empresa cuenta con el "apoyo" de cerca de 50.000 miembros de comités editoriales de todo el mundo y anualmente publica más de 50.000 artículos.

Sin embargo, un investigador canadiense que aparecía como miembro del consejo editorial de la revista de OMICS Surgery: Current Research dijo que nunca ha revisado ningún artículo para OMICS.

William Jia, profesor asociado del Centro de Investigación del Cerebro de la Universidad de Columbia Británica, dijo que fue invitado y aceptó ser un editor en la revista de cirugía, pero nunca llegó a hacer nada para OMICS.

Ahora dice que si hay un problema con el proceso de revisión por pares en OMICS, le gustaría eliminar su nombre de la junta editorial.

"No quiero estar asociado con eso", dijo.

En una entrevista, Gedela negó las alegaciones de que las revistas dirigidas por OMICS publican artículos que no han sido revisados por pares.

En el caso de las nuevas publicaciones adquiridas en Canadá, Gedela dijo que el personal de OMICS sólo cuelga el artículo en la red, formatea los PDFs, y se encarga del diseño.

"No hay ningún control sobre el contenido y el trabajo editorial de las revistas del Pulsus Group", dijo en un correo electrónico antes de la entrevista.

El ex editor de Pulsus Group, una de las compañías canadienses adquiridas por OMICS, dijo que sólo se vendió el nombre Pulsus, "no la corporación".

En un correo electrónico, Robert Kalina dijo que las revistas médicas canadienses tampoco fueron vendidas a OMICS, y que todavía son propiedad de sus respectivas asociaciones médicas, que controlan y revisan el contenido editorial.

Kalina llegó a decir que las asociaciones médicas no tienen que estar de acuerdo con las condiciones de publicación de OMICS.

"Y sí, todas las asociaciones sabían tan pronto como se concluyó el acuerdo que OMICS era el comprador", dijo en el correo electrónico. "Por lo que sabemos, los que se sentían incómodos con este editor se han buscado uno nuevo, ya que tienen todo el derecho de hacerlo".

'Revistas zombis'

En algunos casos, los jefes de redacción de las revistas afectadas han renunciado. Otros están luchando para quitarle el control a OMICS.

Algunas de las revistas que decidieron no publicar con OMICS son el *Canadian Journal of General Internal Medicine*, el *Canadian Journal of Optometry* y el *Canadian Journal of Pathology*.

El Dr. Stephen Hwang, director general de la Asociación Canadiense de Medicina Interna, propietaria de la *Canadian Journal of General Internal Medicine*, dijo que la sociedad ha tomado medidas "para asegurar que la revista permanece bajo nuestro control y con plena integridad científica.

"Tan pronto como fuimos alertados sobre la compra de estas dos empresas editoriales por OMICS, nos movilizamos para cortar nuestra conexión con ellos y terminar nuestro contrato", dijo en una entrevista.

El Dr. Hwang, quien también es el director del Centre for Urban Health Solutions del Hospital de St Michael en Toronto, dijo que las publicaciones dirigidas por los editores depredadores se están convirtiendo en "revistas zombis".

"Su integridad científica ha quedado destruida", dijo. "Ellos siguen arrastrando los pies, publicando artículos y la gente necesita saber que ya no son la revista que era".

Algunos científicos y médicos de Canadá, tales como el Dr. Madhukar Pai, están muy familiarizados con las tácticas depredadoras editoriales.

El Dr. Pai, investigador galardonado de Epidemiología y Salud Global y profesor de la Universidad McGill en Montreal, dijo que "cada día" recibe varios correos electrónicos de revistas depredadoras de acceso libre. Le preguntan si quiere presentar trabajos, a menudo sobre temas que no tienen nada que ver con su experiencia.

"Lo que está sucediendo en el mundo editorial es una enorme estafa", dijo a CTV News.

El Dr. Pai dijo que ha sido un "gran defensor" de las publicaciones de acceso libre, pero los estafadores han encontrado la manera de explotar y corromper el concepto.

Algunas publicaciones aceptarán y publicarán "cualquier basura que mandemos... siempre y cuando consigan su cheque o su dinero", dijo. "Les tiene sin cuidado la ciencia."

El Dr. Pai dijo que realmente no le preocupa que los médicos y científicos canadienses con experiencia se vean atrapados por las tácticas editoriales depredadoras, pero sí le preocupa que empresas como OMICS se hagan cargo de las publicaciones canadienses.

"Realmente me molesta que esto incluso pueda estar sucediendo en Canadá", dijo.

Esta historia todavía no ha terminado. Científicos de todo Canadá están luchando por encontrar una solución. Algunos están tratando de cancelar sus contratos con las revistas o encontrar nuevos editores.

Mientras tanto, quieren advertir al público que algunos editores están utilizando el buen nombre de las revistas canadienses para dañar la investigación científica.

La infiltración de los editores depredadores amenaza con destruir "la sagrada confianza" que los médicos, académicos - y el público en general - tienen en las revistas de prestigio, dijo Simpson, ex editor de la revista *Canadian Journal of General Internal Medicine*.

Empresas como OMICS están "haciendo un hazmerreír de la investigación y de las revistas en todo el mundo", dijo.

Con aportes del especialista médico Avis Favaro y la productora de la CTV Elizabeth St. Philip y Marco Chown Oved de The Toronto Star.

Nota de los editores: En 2009 OMICS controlaba 10 revistas y en 2016 controla 700.

Puede leer también en inglés: [Ivan Oransky](#) y [Adam Marcus](#) **Are 'predatory' publishers' days numbered?** (*¿Están contados los días de las revistas depredadoras?*) Statnews, 2 de septiembre de 2016 <https://www.statnews.com/2016/09/02/predatory-publishers/>

Referencias

1. <https://www.ftc.gov/system/files/documents/cases/160826omiscsmpt.pdf>
2. <https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2016/08/ftc-charges-academic-journal-publisher-omics-group-deceived>
3. <https://scholarlyoa.com/publishers/>
4. <http://www.omicsonline.org/pdfs/OMICS-Group-Lawyer-Response-to-FTC-Allegations.pdf>
5. <https://www.documentcloud.org/documents/3115807-OMICS-response-to-FTA-lawsuit.html>

¿Por qué una revista india poco conocida tiene un impresionante y creciente reconocimiento internacional?

(Why an obscure Indian journal has an impressive — and growing — international stature

Ivan Oransky y Adam Marcus

Statnews, 9 de septiembre de 2016

<https://www.statnews.com/2016/09/09/ijme-journal/>

Traducido por Salud y Fármacos

A principios de este año, un canadiense especialista en ética médica publicó un ensayo excelente alegando que la importante revista *New England Journal of Medicine* estaba escogiendo muy mal a sus autores y publicando estudios de mala calidad [1].

El artículo atrajo mucha atención a esas acusaciones. Pero lo que pasó inadvertido, aunque quizás sea igualmente notable, es el lugar donde se publicó: The Indian Journal of Medical Ethics (IJME).

El IJME no figura en la lista de las revistas en donde es más deseable publicar. Ni siquiera está indexado en el Web of Science de Thomson Reuters, lo que significa que no tiene el índice oficial de impacto [2] que se utiliza para clasificar las revistas. Pero para ser una revista relativamente desconocida y claramente nacional -no habíamos oído hablar de la revista hasta hace unos meses, y hemos oído hablar de muchas - tiene una impresionante lista de personal y de contribuyentes, y últimamente se ha ganado aplausos de la comunidad científica. ¿De dónde ha salido esta misteriosa revista?

A pesar de que el reconocimiento de IJME es reciente, su precursor fue fundado hace más de 24 años.

A finales de 1980, Amar Jesani, actual editor de la revista, y otros se unieron al llamado Foro de Ética Médica, un grupo activista que quería reformar la reglamentación del Consejo Médico de Maharashtra. El Foro publicó el primer número de la revista - entonces llamada Medical Ethics - en agosto de 1993.

La revista mantuvo un perfil local hasta alrededor del 2013, cuando se involucró en una iniciativa para impulsar al gobierno de India a regular más de cerca los ensayos clínicos. Ello llevó a Jesani a dar una conferencia en México, y a que la organización participara en la reunión de la Asociación Mundial de Editores Médicos que se celebró en Nueva Delhi en 2015. "Por supuesto, esto dio lugar a una interacción más estrecha con muchas más personas de rango internacional involucradas en temas tales como los ensayos clínicos con medicamentos, el acceso a los datos, aspectos éticos relacionados con la publicación de manuscritos, y otros temas", dijo Jesani.

Desde entonces han publicado, tanto en línea como en formato impreso, algunos artículos llamativos. En agosto, el IJME publicó una larga y elogiosa respuesta de James Brophy [3], investigador de cardiología altamente citado de la Universidad McGill, al mordaz ensayo de Mark Wilson, médico y eticista canadiense sobre el NEJM [1]. Ese mismo mes también publicó una carta de Ruth Macklin [4], profesora emérita muy reconocida del Albert Einstein College of Medicine de Nueva York, detallando sus propias aventuras con lo que ella percibe como conflicto editorial y sesgo en el NEJM [5].

Macklin tiene un vínculo especialmente fuerte con el IJME; ha sido miembro de la junta editorial de la revista y conoce a Jesani desde hace 20 años. "La revista es un foro valioso para cuestiones éticas, sin importar de dónde sean los autores", dijo a STAT. "Los artículos son revisados por pares y su publicación es bastante rápida".

Wilson está de acuerdo. "Los artículos de la IJME son de alta calidad. También pienso que como revista de ética ofrece un debate informado sobre temas que otras revistas pueden ser más reacias a considerar y discutir abiertamente". Por eso, dice, que fue el primer lugar en donde quiso presentar su provocadora comunicación.

Y el IJME parece estar funcionando bastante éticamente, lo que es importante para una revista de ética. No cobra por publicar, y sus artículos están disponibles en internet de forma gratuita (la edición impresa lleva una cuota de suscripción anual modesta). No acepta publicidad de las compañías farmacéuticas o de fabricantes de dispositivos médicos, dijo Jesani. Tiene 1,5 empleados de tiempo completo – sus salarios se pagan con donaciones personales y de organizaciones filantrópicas - y un grupo de voluntarios.

Los próximos números de la revista incluirán artículos sobre la transparencia en la investigación, la divulgación pública de datos, la eutanasia, los cuidados paliativos, y las acciones de los reguladores tanto en atención médica como en relación a la industria farmacéutica, en India y en el extranjero. En otras palabras, una buena dosis de lo que la ciencia necesita en este momento. Sin duda nos vamos a estar entre los lectores de su creciente audiencia.

Referencias

1. Wilson M. *The New England Journal of Medicine*: commercial conflict of interest and revisiting the Vioxx scandal. *Indian Journal of Medical Ethics*, 2016;1(3):167-171. <http://www.ijme.in/index.php/ijme/article/view/2407/4974>
2. Oransky I, Marcus A. With a new owner, the hated 'journal impact factor' is overdue for a change. *Statnews*, 14 de julio, 2016. <https://www.statnews.com/2016/07/14/impact-factor-science-journals/>
3. Brophy JM. Vioxx redux – or how I learned to worry about industry-sponsored clinical trials. *Indian Journal of Medical Ethics* 2016;1(4):224-226.
4. Macklin R. Conflicts of interest and bias in publication. *Indian Journal of Medical Ethics* 2106;4:219-221. <http://www.issuesinmedicalethics.org/index.php/ijme/article/view/2451/5035>
5. Oransky I, Marcus A. With a new owner, the hated 'journal impact factor' is overdue for a change. *Statnews*, 26 de enero, 2016. <https://www.statnews.com/2016/01/26/research-parasites-nejm/>

Alerta, pregunta incómoda: ¿está fracasando la medicina?

[Kristin Suleng](#)

El País, 4 de septiembre de 2016

http://elpais.com/elpais/2016/08/31/buenavida/1472648769_377736.html

Exceso de investigaciones y guías clínicas, intereses de la industria y falta de atención en consulta. Hablemos de crisis.

“Curar a veces, aliviar a menudo, consolar siempre”. Ese fue el lema de todo vademécum médico hasta el siglo XX. Mucho más que la opinión del experto que actúa basándose en lo que "le funciona", hoy la consulta médica intenta ofrecer los resultados de la mejor investigación. Esto es lo que promueve la Medicina Basada en la Evidencia (MBE), que combina la ciencia con la experiencia clínica de los profesionales y las circunstancias peculiares de los pacientes. Es uno de los grandes avances de la práctica médica y de la docencia de la medicina clínica. Sin embargo, pese a sus positivos propósitos teóricos, se alzan voces críticas que llaman la atención sobre los excesos de estudios y guías clínicas que, obedeciendo a los intereses de la industria y la política sanitaria, no responden en la práctica a las necesidades

de los pacientes. ¿La medicina de la evidencia está en crisis? Varios profesionales de la medicina lo analizan.

Un artículo de referencia sobre esta cuestión es el escrito por Trisha Greenhalgh, autora de un libro fundamental, *How to read a paper. The basics of Evidence-Based Medicine (Cómo leer un estudio. Las bases de la medicina basada en la evidencia)* y publicado en 2014 en *British Medical Journal (BMJ)*. “El artículo habla de la crisis de la MBE y reivindica su práctica en el momento actual. Las críticas deben hacerse a su mala utilización y su manipulación interesada por profesionales, gestores e industria farmacéutica: si las preguntas que trata de responder la investigación no las marcan las necesidades de los pacientes sino otros intereses, o si son difundidas por profesionales con evidentes conflictos de interés, la evidencia se corrompe”, recuerda Rafael Rotaache, médico de familia del Centro de Salud de Alza del Servicio Vasco de Salud.

Sin embargo, para profesionales como el médico Vicente Baos, la MBE ni está en crisis ni es un modelo superado que tenga una alternativa válida disponible: “Se puede hablar de su mal uso o de los efectos secundarios que pueda generar, o de sus limitaciones en la práctica clínica, pero no de MBE en crisis ni en estado crítico. Es una exageración a la búsqueda de un titular, aunque sea en una revista científica como BMJ. El propio artículo detalla aspectos que hacen que se pueda revisar y mejorar su uso, pero no su eliminación. De lo contrario, volveríamos al a mí me va bien y por eso uso ese tratamiento. La MBE cambió esa manera de actuar”.

Recuperar la escucha del médico y la confianza del paciente

Una crítica que se deriva de los estudios realizados es que la investigación no se enfoca a las necesidades reales de los pacientes en la consulta. ¿Ha dejado la medicina de escuchar al paciente? “Una correcta atención (la anamnesis) puede evitar exploraciones complementarias costosas e inútiles o medicaciones innecesarias. Sin embargo, muchos médicos se ven sometidos a una carga de trabajo que les priva del tiempo necesario para escuchar. Una de las consecuencias negativas de la industrialización de la medicina es que la historia clínica electrónica, con sus grandes ventajas, favorece la atención excesiva a lo cuantificable. Con frecuencia, el ordenador en la consulta no es un elemento auxiliar, sino una barrera entre médico y paciente”, subraya Javier Peteiro, experto en Análisis Clínicos y jefe de la sección de bioquímica del Complejo Hospitalario Universitario A Coruña, autor del libro *El autoritarismo científico*.

Este médico indica que esta quiebra de confianza en el paciente también puede tener su origen en la excesiva dogmatización de la MBE: “Se transmite la idea de que la medicina es omnisciente y omnipotente, de modo que cualquier frustración ante la atención médica puede en algunos casos tornarse en demanda judicial, algo que facilita que la práctica médica sea cada día más defensiva, y quizá hace recaer en el paciente decisiones que le son difíciles de tomar sobre su tratamiento, especialmente cuando se expresan en términos de probabilidades, algo muy poco intuitivo”.

Para Baos, no obstante, la afirmación de que la crisis de la MBE se deba a la falta de atención a los pacientes es una exageración: “El Instituto Nacional británico para la Salud y los Cuidados

(NICE), que utiliza de forma ejemplar la MBE, abre sus documentos a la valoración de los grupos de pacientes. En varias ocasiones, las asociaciones de pacientes, que son muy diversas, han sido manipuladas por intereses comerciales para recomendar o no un tratamiento. El médico debe tener información de calidad para aconsejar y recomendar a los pacientes el que más les convenga. La comunicación en la consulta es una tarea bilateral entre personas. Las evidencias científicas son un conocimiento que el profesional debe transmitir al enfermo. Si un tratamiento es excelente pero tiene importantes efectos secundarios, o bien mejora la expectativa de vida muy poco con importantes efectos indeseados, el paciente deberá ser escuchado en todas las situaciones”. Otros facultativos como el doctor Rotaache concuerdan: “Lo mismo que no es cierto que la MBE desprece la experiencia clínica personal, tampoco lo es que no tenga en cuenta la opinión de los pacientes”.

El problema de las guías clínicas

En los tiempos de crecimiento de la literatura científica con cientos de ensayos clínicos que se publican a diario, el modelo de la MBE ha propiciado la aparición de un nuevo tipo de publicaciones que resumen y sintetizan este conocimiento: las revisiones sistemáticas, como las publicadas por la Colaboración Cochrane, o las guías de práctica clínica (GPC) basadas en la evidencia, en contraposición a las recomendaciones basadas en la opinión de los expertos elaboradas según el método GOBSAT (Good Old Boys Sat Around the Table, Los colegas sentados alrededor de la mesa).

El problema del fenómeno de las GPC y los protocolos, señala Rotaache, es su forma de elaborarse: “Hay múltiples documentos sobre un mismo tema con recomendaciones contradictorias, en muchas ocasiones por los conflictos de interés de autores y patrocinadores. Existen iniciativas internacionales como la AGREE o el grupo GRADE, que han sentado las bases para elaborar guías de forma rigurosa. Richard Smith, antiguo editor del BMJ, decía que sólo un 10 % de los estudios que se publican en realidad son útiles para la práctica clínica. La mayoría de las guías, aún las basadas en las mejores evidencias, se destinan a un solo problema, y su aplicación a rajatabla conduce a la polimedización y a una carga insostenible para el paciente y su familia”.

El médico Juan Gérvas, autor del blog *Sano y salvo (y libre de intervenciones médicas innecesarias)*, apunta a que el exceso de guías fuerza la práctica en la consulta sin mejorar el resultado clínico: “En un estudio, se valoraron 1.682 recomendaciones ginecológicas-obstétricas basadas en la evidencia, pero solo tenían fundamento el 10%. En otro, de 61 guías evaluadas, solo 4 merecían el calificativo de científicas. Se demostró en otra investigación que cuantos más expertos participaban en estos manuales, menor era el fundamento científico de la misma. Hay exceso de guías, pero sobre todo hay falta de ciencia en las mismas”.

¿La pobreza es una evidencia?

La médula de la MBE conduce a que el médico tome decisiones basadas en la mejor ciencia, pero desde su propuesta inicial ya se reconocía una de sus debilidades: la evidencia sola es insuficiente. “Es un error reducir la evidencia solo a la de los ensayos clínicos aleatorizados”, asevera Rotaache, quien prosigue: “Por ejemplo, en la atención primaria, las condiciones

psicosociales de las personas y su biografía personal determinan diferentes forma de enfermar, y el conocimiento necesario no lo encontramos en ensayos clínicos, sino en la investigación cualitativa. Se puede realizar una práctica basada en la mejor evidencia sin que existan ensayos clínicos, como en los cuidados paliativos o la atención a las personas mayores con múltiples enfermedades crónicas que son sistemáticamente excluidas de los ensayos, que precisa decisiones complejas donde las pruebas son escasas y de menor calidad”.

Si algunos autores como Victor M. Montori aluden a la “corrupción de la MBE”, el doctor Juan Gervás habla de “dictadura ilustrada de la MBE”. “Un problema es que se suelen ignorar los conflictos de la validez externa: los experimentos y los ensayos clínicos pueden ser ciertos para los pacientes e instituciones en que se han realizado, pero no ser extrapolables en otros. Buena parte de la MBE se apoya en estudios que pueden ofrecer la mejor calidad metodológica para responder a preguntas equivocadas y llegar a resultados estadísticamente significativos pero clínicamente irrelevantes. En los ensayos clínicos no suelen constar variables clave como el nivel de educación de los pacientes, sus valores, sus expectativas vitales, su cultura y su clase socio-económica. No suelen interesar situaciones como las minusvalías, el desempleo o la pobreza ni suelen incluir suficientes mujeres, ni niños ni ancianos. No se genera conocimiento que tenga en cuenta las necesidades de la mayoría de los pacientes. Por ejemplo, en la investigación en artrosis, casi todo se centra en la pura biología, en los medicamentos, las prótesis, la radiología y la cirugía, y apenas se estudian los síntomas y molestias que alteran la vida de los pacientes”.

“Son conocidos los diferentes sesgos que presenta la investigación patrocinada, como la no publicación de estudios con resultados negativos, la manipulación sobre datos de seguridad de nuevos fármacos, la elección de variables intermedias para evaluar eficacia en lugar de variables importantes para los pacientes, el cambio de las variables una vez finalizado el estudio, la utilización de comparadores inadecuados en los estudios sobre nuevos fármacos o la interrupción precoz por beneficio en los ensayos clínicos”, expone Rotaache.

Una de las soluciones se encuentra en la formación de los profesionales sanitarios, propone Baos: “Cada profesional debe saber leer, interpretar y buscar la adecuación a su medio y a las circunstancias que le rodean. No es un problema de la MBE, sino del uso que hagan los médicos de las recomendaciones. La mala ciencia está ahí, la detección de la misma requiere formación y espíritu crítico por parte de los profesionales, y los sistemas sanitarios deberían fomentarlo”. Pero, en este punto, Gervás es más tajante: “La norma general prudente es no seguirlas. El colmo es que las guías, protocolos y algoritmos se aplican por cada enfermedad y son raros los enfermos con una sola patología, por lo que, aunque cada guía fuera perfecta, la aplicación de las distintas guías que precisa el mismo paciente implicaría un gran riesgo”.

Los intereses de la industria

Otra de las principales críticas a la MBE es el excesivo poder que tiene la industria farmacéutica para establecer la agenda de la investigación y la medicina. “Invierten en áreas con retorno de la inversión y beneficios, igual que las empresas de

telecomunicaciones o las eléctricas. Éste es el mundo real. La transparencia, la exigencia de responsabilidades, la supervisión de agencias reguladoras y el espíritu crítico e independiente de los profesionales es el único modo de equilibrar todos los componentes”, señala Baos.

Al analizar las guías clínicas canadienses, un informe demostró que en el 75% de ellas, al menos un autor tenía lazos con las industrias de medicamentos, y en el 21% todos los autores tenían este conflicto de interés, indica Gervás, para quien no se puede hablar solo de la industria farmacéutica, sino también de la industria tecnológica, la alimentaria y la de la gestión sanitaria: “La MBE está secuestrada casi en su totalidad, y es un secuestro ideológico. Las industrias establecen las agendas de investigación y sirven a sus intereses, manipulando a políticos y a pacientes. Buen ejemplo es la subvención de las asociaciones de propaganda, que convierte a muchas en apéndices de la industria farmacéutica de chivo expiatorio. En otros temas, son evidentes los intereses de los especialistas de salud pública, los de la industria tecnológica, sociedades científicas de médicos interesados o pacientes agrupados en asociaciones específicas”.

Un ejemplo “muy claro”, según Peteiro, son las estatinas y los antidepresivos. “Figuran entre los fármacos más vendidos, aun cuando el riesgo real de las hipercolesterolemias moderadas dista de ser evidente y es insuficiente la investigación sobre los mecanismos moleculares implícitos en la depresión. Para una compañía, es más rentable a corto plazo desarrollar una variante molecular de una estatina o de un antidepresivo con menos efectos secundarios, que financiar investigación básica sobre las enfermedades a las que van dirigidos estos medicamentos”.

“La MBE llega a ser peligrosa si se aplica sin medida promovida por incentivos financieros que modifican la conducta de los médicos y lesionan a los pacientes. Por ejemplo, con el énfasis en el control de la glucemia [azúcar en sangre] y de la hemoglobina glucosilada en los diabéticos, que no mejora el resultado en salud y provoca graves hipoglucemias. Sabemos hace décadas que dicho control estricto no disminuye la insuficiencia, la diálisis, el trasplante o muerte renal, ni las cegueras, ni las neuropatías, pero, según un análisis, se ignora en el 95% de 16 guías clínicas de diabetes”, advierte Gervás.

¿Hacia una investigación ciudadana?

En muchos casos, los intereses de la industria coinciden con los de la sociedad, por ejemplo en el caso de la terapia antiretroviral del VIH, anota Rotaache. “Pero en otros existe mucha investigación redundante. ¿Realmente necesitamos 10 fármacos diferentes de una misma familia de antihipertensivos? Las instituciones, los profesionales sanitarios y sus Sociedades Científicas (SSCC) debemos reflexionar por qué la mayor parte de la formación continuada está en manos de la industria y reclamar una educación independiente y planificada de forma rigurosa y transparente. Necesitamos investigación de calidad sobre pruebas diagnósticas, sobre el pronóstico de nuestros pacientes, sus vivencias y actitudes, y la seguridad de los tratamientos a largo plazo. Para ello se necesita tiempo, formación, medios y sobre todo impulso institucional”, concluye Rotaache.

Para Gérvas, también se precisa “un cambio ideológico que saque a la MBE del campo biológico de los países ricos que interesa a las industrias, científicos y líderes clínicos que la manipulan. Conviene añadir investigación ciudadana que incorpore la visión de legos en todo el proceso, desde el diseño inicial a la transferencia final a la clínica. Es clave el conocimiento generado por clínicos, pacientes y familiares a través de la narración y de la investigación cualitativa. En síntesis: la crítica a la MBE es justa y necesaria y precisamos una mejor MBE que facilite la práctica prudente y sensata de la medicina clínica”.

Cómo la FDA manipula los medios de comunicación (*How the FDA manipulates the media*) **Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Agencias Reguladoras en EE UU**

El poder de las farmacéuticas y el derecho a los medicamentos **Ver en Economía y Acceso, bajo Acceso**

Sally Burch

Agencia Latino Americana de Información, 2 de septiembre de 2016

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

Cómo Mylan intentó que Teva no vendiera un genérico de EpiPen (*How Mylan tried to keep Teva from selling a generic EpiPen*)

Ed Silverman @Pharmalot

Statnews, 31 de agosto de 2016

<https://www.statnews.com/pharmalot/2016/08/31/mylan-teva-generic-epipen/>

Traducido por Salud y Fármacos

Un nuevo estudio [1] ha documentado como las ‘peticiones de ciudadanos’ pueden “desempeñar un papel crucial en retrasar” la disponibilidad de medicamentos genéricos - y cita a Mylan Pharmaceuticals como ejemplo destacado de empresas que utilizan esas tácticas cuestionables.

En particular, el estudio señala una petición de ciudadanos que Mylan [2] presentó a principios de 2015 para persuadir a la FDA de que no aprobara el competidor de su dispositivo EpiPen, para las reacciones alérgicas potencialmente mortales, que su rival Teva Pharmaceuticals estaba desarrollando.

El estudio [1] llega en medio de una intensa controversia sobre el precio de EpiPen [3] y la forma en que Mylan ha explotado su cuasi monopolio en el mercado. Desde la compra de EpiPen hace una década, Mylan ha elevado su precio en un 548% a US\$ 600 - pero ha tenido poca competencia.

Un dispositivo rival de Sanofi se tuvo que retirar el año pasado del mercado por problemas de dosificación y la FDA rechazó el autoinyector de Teva a principios de este año.

El único dispositivo que le hace la competencia, Adrenaclick, se ha vendido mal, en gran parte porque Mylan ha dominado el

Charles Seife

Scientific American, October 2016

<http://www.scientificamerican.com/article/how-the-fda-manipulates-the-media/>

Traducido por Salud y Fármacos

El comisionado de la FDA pide que se retracte el estudio del medicamento Sarepta (*The FDA commissioner calls for Sarepta drug study to be retracted*) **Ver en el Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas sección Agendas Reguladoras EE UU**

Ed Silverman

Statnews, September 22, 2016

<https://www.statnews.com/pharmalot/2016/09/22/fda-sarepta-duchenne-study-retraction/>

Traducido por Salud y Fármacos

Conducta de la Industria

mercado y muchas personas no están familiarizadas con la forma de funcionamiento de Adrenaclick. De hecho, Mylan tiene aproximadamente el 89% del mercado, según Truven Health Data.

Lo que ha hecho Mylan es "preocupante porque utilizaron una ‘petición de ciudadanos’ para retrasar la comercialización de genéricos," dijo Michael Carrier, profesor de la Facultad de Derecho de la Universidad de Rutgers y coautor del estudio, que se publica en American University Law Review.

El análisis encontró, que en realidad los fabricantes del medicamento de marca presentaron el 92% de las ‘peticiones de ciudadanos’ entre 2011 y 2015, aunque la FDA denegó más de 9 de cada 10 peticiones. La semana pasada, la FDA escribió al Congreso [4] explicando que la mayoría de las peticiones no hacen un planteamiento científico válido y parece que se han presentado para retrasar la aprobación de los medicamentos de la competencia.

Nota de los editores: “Una ‘petición de ciudadanos’ es una petición a la FDA para que tome una acción como por ejemplo evaluar la seguridad y eficacia de un medicamento. Cuando se usa correctamente, puede aumentar una concientización legítima sobre un medicamento. Pero cuando se usa inapropiadamente, puede extender el monopolio de la empresa innovadora al retrasar la aprobación de los medicamentos genéricos” p. 249 (traducido por Salud y Fármacos de Carrier MA, Wander D. Citizen petitions: An empirical study, Cardozo Law Review 2011;34:249-272. <http://cardozolawreview.com/content/34-1/Carrier.34.1.pdf>)

Referencias

1. Carrier MA, Minniti C. Citizen Petitions: Long, Late-Filed, and At-Last Denied. American University Law Review (en prensa), agosto 30, 2016); <http://freepdfhosting.com/f6a4423f7c.pdf>
2. <https://www.pharmamedtechbi.com/~media/Supporting%20Documents/The%20Pink%20Sheet%20DAILY/2015/January/Citizen%20Petition%20Mylan%20Specialty%20epinephrine%20autoinjector%20ANDA.pdf>
3. Silverman E. Lawmakers accuse Mylan of a ‘shell game’ in widening access to EpiPen. Pharmalot, 30 de agosto, 2016

<https://www.statnews.com/pharmalot/2016/08/30/lawmakers-mylan-shell-game-epipen/>

4. Silverman E. Drug makers continue to abuse citizen petitions, FDA tells Congress. *Pharmalot*, 22 de agosto, 2016
<https://www.statnews.com/pharmalot/2016/08/22/fda-generics-citizen-petition/>

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)

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

Traducido por Salud y Fármacos

Los fármacos de grandes ventas Humira y Enbrel tienen mucho en común. Ambos utilizan la biotecnología para tratar la artritis reumatoide, la psoriasis y otras enfermedades autoinmunes. Y también tienen precios astronómicos, casi US\$50.000 al año.

Ahora las dos compañías detrás de estos dos medicamentos que compiten entre ellos están utilizando la misma estrategia para mantener los precios altos: Están obteniendo patentes nuevas para evitar que los pacientes y aseguradores puedan acceder a versiones esencialmente genéricas y más baratas de los dos medicamentos.

Esta semana, los asesores de la FDA recomendaron la aprobación de versiones genéricas de los dos medicamentos. Pero las patentes podrían retrasar su comercialización. E incluso si los medicamentos llegasen al mercado, algunos grupos de pacientes dicen que van a resistir el intento de las aseguradoras de obligarles a usar las versiones más baratas.

Diversos acontecimientos sugieren que seis años después de que la Ley Affordable Care allanara el camino a los biosimilares, que es como se conocen las versiones genéricas de medicamentos biotecnológicos, el progreso ha sido lento. Sólo un biosimilar, un mimético de la dosis de refuerzo de glóbulos blancos Neupogen, está a disposición de los pacientes. [Nota del moderador: Eso es en los EE UU, véase la segunda parte de abajo].

"Es una oportunidad perdida para reducir el coste de la atención médica", dijo Fiona M. Scott Morton, profesora en la Facultad de Administración de la Universidad de Yale.

Por el contrario, según su estudio [1] los biosimilares han estado disponibles en Europa desde hace años y han reducido el costo de algunos medicamentos hasta un 80%, aunque en muchos casos en mucho menos.

Humira y Enbrel son biológicos, es decir proteínas complejas hechas en las células vivas. Siete de los 10 medicamentos más vendidos en el mundo en 2015 eran biológicos. Humira fue el No. 1 con ventas mundiales de US\$14.000 millones y Enbrel fue el tercero con ventas por US\$8,7 millones de dólares, según PharmaCompass.

Hasta que la Ley Affordable Care de 2010 autorizó a la FDA a aprobar biosimilares, los biológicos no estaban expuestos a la competencia de los genéricos. Desde entonces, la FDA ha tardado en preparar la regulación básica de los biosimilares y la reglamentación todavía no está terminada.

Bertrand C. Liang, presidente de un consejo de biosimilares creado por la Asociación Farmacéutica de Genéricos, dijo: "La FDA está atrasada en crear la infraestructura que se requiere para promover estas moléculas".

Sin embargo, ahora parece que las cosas están avanzando. En abril, la FDA aprobó un biosimilar que imita a Remicade de Johnson & Johnson para tratar las enfermedades autoinmunes. Aún no está en el mercado, en parte debido a problemas de patentes. Pero Pfizer que posee los derechos de comercialización ha sugerido que tiene previsto comercializarlo este año.

Según Sanford C. Bernstein & Company se están haciendo ensayos clínicos con 60 biosimilares para lograr su aprobación en EE UU o en Europa, incluyendo 13 versiones de Humira.

Durante años, los fabricantes de medicamentos innovadores biotecnológicos sostuvieron que los biológicos eran moléculas complejas que no podían copiarse exactamente. Es por esa razón que los imitadores se llaman biosimilares en lugar genéricos.

De todas formas, ese argumento ahora se está desmoronando, en parte porque algunas de esas mismas empresas de marca están ellas mismas produciendo biosimilares.

Amgen, por ejemplo, se encontraba esta semana en ambos lados del debate entre los asesores de la FDA. La compañía desarrolló un biosimilar de Humira, pero también es propietaria de Enbrel, que se ve amenazado por biosimilares.

Durante la reunión del martes, el comité consultivo votó 26 a 0 a favor de que Humira de Amgen era suficientemente parecido al original, y fue aprobado esencialmente para todos los usos que tiene Humira. Se tomó esa decisión a pesar de que Amgen había testado la droga en pacientes con sólo dos de esas enfermedades, la artritis reumatoide y la psoriasis.

Al día siguiente votó 20 a 0 a favor de una amplia aprobación del biosimilar de Enbrel, desarrollado por Sandoz, la división genérica de Novartis, y probado sólo en pacientes con psoriasis.

Si bien se espera que la FDA apruebe dos biosimilares en los próximos meses, las patentes podrían mantenerlos fuera del mercado.

La patente principal de la composición de Humira expira a finales de este año. Pero Abbvie, la compañía detrás de Humira, ha acumulado más de 70 patentes nuevas, casi todas en los últimos tres años, cubriendo las formulaciones de la droga, los métodos de fabricación y uso para enfermedades específicas. Se dice que estas patentes auxiliares deben proteger la joya de la corona, que representó el 61% de sus ingresos el año pasado y por lo menos hasta el 2022.

Richard A. González, director general de la compañía, dijo en octubre pasado. "Cualquier empresa que desee comercializar una

versión biosimilar de Humira tendrá que lidiar con esta extensa colección de patentes que Abbvie tiene intención de proteger con firmeza".

La patente principal de Enbrel ya ha expirado. Sin embargo, el fármaco está ahora protegido por dos "patentes submarinas" [2], así llamadas porque han permanecido ocultas en la oficina de patentes durante un largo período de tiempo. Aunque las invenciones se hicieron a principios de 1990, las patentes no fueron aprobadas hasta 2011 y 2012 y estarán vigentes hasta el 2028 y 2029.

Si esas patentes se mantienen, para 2029, Enbrel habrá estado en el mercado sin competencia de genéricos durante 31 años, mucho más que los 12 años de exclusividad para productos biológicos que provee la ley del Affordable Act. Humira ha estado en el mercado durante 14 años.

Humira y Enbrel son competidores directos, pero ello no ha conseguido que se redujeran los precios. Los precios de lista de los dos fármacos han ido en aumento con el paso del tiempo y son casi el triple de lo que eran a principios de 2008, según la SSR, una firma que investiga inversiones.

Los que desarrollan biosimilares podrían ser capaces de eludir las patentes auxiliares y algunos están desafiando su validez en la oficina de patentes.

Oona Johnstone, un abogado de patentes de Wolf Greenfield dijo: "Las empresas que desarrollan biosimilares se están dando cuenta de que éstas patentes secundarias son vulnerables". Sin embargo, Amgen fracasó en su primer intento de invalidar las patentes de Humira.

Incluso si los biosimilares llegan al mercado, su impacto dependerá de cuánto se utilizan.

En la reunión del comité asesor de la FDA, surgió un tema que podría limitar la adopción de los biosimilares. Numerosos grupos de pacientes y médicos argumentaron que no debería permitirse que las aseguradoras cambien a los pacientes a un biosimilar si el medicamento de marca les estaba haciendo bien, debido a que los productos no son absolutamente idénticos.

"Puede ser esencialmente equivalente para un científico o una compañía de seguros, pero no lo es para el paciente", dijo Seth Ginsberg, presidente de la Fundación Global Healthy Living, un grupo de defensa del paciente. Entre los patrocinadores de la Fundación están Abbvie y Amgen.

Una versión de este artículo aparece en la prensa escrita el 16 de julio de 2016, en la página B1 de la edición de Nueva York con el titular: New patents aim to delay generics of biologics.

Referencias

1. Scott Morton FM. Pay for delay competition. Competition Policy International, 24 de enero de 2014
<https://www.competitionpolicyinternational.com/pay-for-delay/>
2. Pollack A. Patent for Amgen drug may undercut health care plan. The New York Times, 23 de noviembre, 2011
<http://www.nytimes.com/2011/11/23/business/amgens-new-enbrel-patent-may-undercut-health-care-plan.html>

Los residuos industriales de las grandes farmacéuticas están contribuyendo al aumento de superbacterias en todo el mundo (How Big Pharma's industrial waste is fueling the rise in superbugs worldwide)

Madlen Davies

Common Dreams, 17 de septiembre de 2016

<http://www.commondreams.org/news/2016/09/17/how-big-pharmas-industrial-waste-fueling-rise-superbugs-worldwide>

Traducido por Salud y Fármacos

Las compañías farmacéuticas, al producir medicamentos en fábricas que permiten la filtración de residuos industriales al exterior, contribuyen al surgimiento de súper bacterias, dice un nuevo informe que les solicita mejoras radicales a sus cadenas de suministro [1].

Fábricas en China e India - donde se producen la mayoría de los antibióticos del mundo - liberan fluidos residuales no tratados que contienen ingredientes activos a las áreas circundantes, destaca el informe elaborado por una coalición de organizaciones de salud pública y ambiental.

El informe indica que los ingredientes utilizados en los antibióticos se filtran al suelo y agua, ocasionando que las bacterias ambientales desarrollen resistencia a los fármacos. Las bacterias tienen la capacidad de intercambiar material genético con otros gérmenes cercanos y extendiendo la resistencia a los antibióticos en todo el mundo, afirma el informe.

Adelantándose a la cumbre de las Naciones Unidas sobre la resistencia antimicrobiana que va a tener lugar la próxima semana en Nueva York, el informe de la Alianza Europea de Salud Pública (EHPA) y el grupo de presión Changing Market pide a las compañías farmacéuticas que resuelvan el problema de la contaminación, que es una de las causas fundamentales.

Estas organizaciones dicen que la industria está haciendo caso omiso a la contaminación que produce su cadena de suministro, la cual contribuye a la proliferación de bacterias resistentes a los medicamentos. La resistencia antimicrobiana es responsable de la muerte de unas 25.000 personas en toda Europa y, según el jefe médico del NHS de Inglaterra Dame Sally C. Davies, representa para el mundo, "una amenaza tan grande como el terrorismo".

Si no se toman medidas, la resistencia antimicrobiana (RAM) matará anualmente a 10 millones de personas en todo el mundo - más que el cáncer - según una revisión independiente sobre la RAM realizada el año pasado bajo la dirección del profesor economista Jim O'Neill.

Changing Markets ha recopilado los informes detallados existentes y realizado su propio trabajo de campo investigando una gama de fábricas productoras de medicamentos en China e India que manufacturan productos para algunas de las mayores compañías farmacéuticas del mundo.

Según la televisión estatal china, en 2014 se descubrió que una de las mayores fábricas de antibióticos en el mundo, ubicada en Inner Mongolia, estaba "vertiendo toneladas de materiales tóxicos y ricos en antibióticos a los campos y aguas fluviales cercanas a la fábrica".

Varios estudios han encontrado que en India, donde gran parte de los principios activos producidos en fábricas chinas se transforman en medicamentos, se vierten altos niveles de "residuos peligrosos" y "grandes volúmenes de efluentes residuales" al medio ambiente. Alrededor de un cuarto de los medicamentos que se consumen en el Reino Unido se hacen en la India.

La contaminación de las fábricas se mezcla con los desechos de las granjas y plantas de aguas residuales, proporcionando un caldo de cultivo ideal para las bacterias resistentes a los fármacos. Los gérmenes, una vez establecidos en el medio ambiente, pueden propagarse por todo el mundo a través del aire y el agua, y por los viajeros que visitan los países donde las bacterias son prevalentes.

Una bacteria resistente a medicamentos que se descubrió por primera vez en India en 2014 ya se ha encontrado en más de 70 países, destaca el informe.

La mayoría de las compañías importantes de medicamentos muestran una "alarmante falta de preocupación" por la contaminación que generan sus cadenas de suministro, afirma Changing Markets. Pide a las empresas que excluyan de su lista de proveedores a aquellas fábricas que no usan técnicas ecológicas de fabricación y tratamiento de residuos.

Los grandes compradores de medicamentos, incluidos los servicios de salud, hospitales y farmacias deben impulsar procesos de producción más limpios, añade.

Natasha Hurley, portavoz de Changing Markets, dijo: "Cuando se discuten las políticas para frenar la propagación de la RAM se pasa por alto demasiado frecuentemente la contribución de las grandes empresas farmacéuticas en la resistencia a los medicamentos".

"Nuestra investigación ha demostrado que la industria no está adoptando las medidas necesarias para responder a la amenaza de crisis ambiental y de salud pública inminente, en la que juega un papel clave".

Los sistemas médicos modernos necesitan antibióticos para tratar las infecciones bacterianas.

Los fármacos también previenen infecciones durante cirugías y tratamientos como la quimioterapia, que pueden acabar con el sistema inmunológico del cuerpo.

A medida que los virus se vuelven resistentes a los antibióticos, los expertos temen que más personas mueran por infecciones - y que procedimientos médicos comunes conlleven un alto riesgo.

La resistencia se incrementa por el uso excesivo de antibióticos en agricultura, así como en la medicina humana, un tema que la Oficina de Periodismo de Investigación (Bureau of Investigative Journalism) ha estado investigando durante más de seis meses.

A principios de este año, la Oficina analizó las estadísticas que publicó la Dirección de Medicamentos Veterinarios, que regula los medicamentos que los veterinarios prescriben para su uso en

la agricultura británica [2], y reveló un aumento significativo en las ventas de algunos antibióticos de importancia crítica.

Un antibiótico "críticamente importante" es o bien la opción única de tratamiento o una de las pocas alternativas para una enfermedad infecciosa grave en seres humanos.

También tratan enfermedades que los humanos pueden contraer de fuentes no humanas como los animales, el agua, los alimentos o el medio ambiente, incluyendo algunas enfermedades resistentes a los medicamentos.

El aumento en las ventas de antibióticos de importancia crítica ocurre a pesar de que ahora se sabe que formas resistentes de ciertas intoxicaciones alimentarias, incluyendo por campylobacter, y algunas variantes de la superbacteria MRSA, están directamente vinculadas con el uso de antibióticos en las granjas.

En abril, la Oficina reveló crecientes niveles de resistencia entre las bacterias campylobacter, que se encuentran comúnmente en los pollos que se venden en supermercados. La bacteria infecta anualmente en el Reino Unido hasta 300.000 personas, causando alrededor de 1.000 hospitalizaciones y matando a alrededor de 100 personas.

Datos hasta ahora inéditos de Public Health England mostraron que en Inglaterra casi la mitad de las infecciones en humanos por campylobacter eran resistentes a la ciprofloxacina.

La ciprofloxacina es uno de varios antibióticos que utilizan los médicos para tratar a las víctimas de intoxicación alimentaria que desarrollan complicaciones, y también se utiliza para tratar otras condiciones tales como las infecciones del tracto urinario.

En respuesta a la EPHA y al informe de Changing Markets, Emma Rose del grupo de abogacía Alliance to Save our Antibiotics, dijo: "La exposición de hoy ayuda a entender cómo grandes fábricas contaminantes están impulsando la aparición de bacterias resistentes a los fármacos".

"Cada vez se insiste más en que médicos y veterinarios se responsabilicen del uso de antibióticos, ahora la industria farmacéutica también debe jugar su papel en la lucha contra la crisis".

Referencias

1. European Public Health Alliance. Drug resistance through the back door: the pharmaceutical industry is fuelling the rise of superbugs through pollution in its supply chains. http://epha.org/wp-content/uploads/2016/08/DRUG-RESISTANCE-THROUGH-THE-BACK-DOOR_WEB.pdf
2. Wasley A, Parsons V. Banned in America, soaring use in Britain: The poultry farm drugs that put human lives at risk. Bureau of Investigative Journalism, 7 de febrero, 2016 <https://www.thebureauinvestigates.com/2016/02/07/banned-in-america-soaring-use-in-britain-the-poultry-farm-drugs-that-put-human-lives-at-risk/>

La industria de los opiáceos gasta mucho en las campañas políticas (*Opioid industry spends big on political campaigns*)
Mike Reicher

USA Today, 18 de septiembre de 2016

<http://www.usatoday.com/story/news/nation-now/2016/09/18/opioid-industry-spends-big-political-campaigns/90612150/>

Traducido por Salud y Fármacos

A medida que las muertes por sobredosis de opiáceos fueron aumentando ininterrumpidamente durante la última década, una red poco definida de compañías farmacéuticas y grupos afines gastaron más de US\$880 millones en contribuciones a las campañas electorales y cabildeo a nivel estatal y federal.

Entre 2006 y 2015, miembros del poco conocido Pain Care Forum contribuyeron mucho más, incluso que el poderoso lobby de armas, a gastos políticos similares. Según un análisis de The Associated Press y del Center for Public Integrity los miembros del Forum contribuyeron a las campañas de más de 8.500 candidatos en todo el país,

Algunos de esos candidatos apoyaron o derribaron legislación clave sobre opiáceos, afectando las prescripciones para pacientes y los ingresos de la industria farmacéutica.

En el 2012, por ejemplo, los legisladores estatales de Nuevo México estaban considerando limitar la primera prescripción de opiáceos para el dolor agudo a siete días, una medida destinada a reducir la adicción. Pero ese año los fabricantes de opiáceos y sus aliados contrataron a 15 cabilderos en Santa Fe, cuando el año anterior habían contratado a nueve.

"Los cabilderos estaban matando la iniciativa en forma desapercibida", dijo Bernadette Sánchez, senadora estatal demócrata que patrocinó la medida.

Y el proyecto de ley murió en el Comité Judicial de la Cámara de Representantes de Nuevo México, la mayoría de cuyos miembros habían recibido contribuciones de la industria farmacéutica en 2012.

Las compañías farmacéuticas donan a las campañas políticas y emplean cabilderos para una serie de asuntos legislativos, incluyendo lo relacionado con los opiáceos. Lo mismo se aplica a otros miembros del Pain Care Forum – cámaras de industrias de comercio y docenas de organizaciones sin fines de lucro que cuentan con el apoyo financiero de la industria. Las farmacéuticas dicen que ahora están combatiendo la epidemia de consumo de opiáceos.

"Nosotros y nuestros miembros estamos con los pacientes, los proveedores de servicios de salud, los encargados de hacer cumplir la ley, los encargados de la formulación de políticas y otros, y pedimos y apoyamos políticas y actividades nacionales para combatir el abuso de opiáceos", dijo la Pharmaceutical Research and Manufacture of America (PhARMA) <http://medcitynews.com/2016/09/digital-health-tech-in-clinical-trials/>

Las ventas de opiáceos, los primos químicos de la heroína, se cuadruplicaron entre 1999 y 2010. Las muertes por sobredosis también aumentaron aproximadamente al mismo ritmo. Hoy día, anualmente, en algunos estados el número de recetas escritas que se emiten superan su población total.

Nota del Editor: Según un artículo publicado por Hoy [1] el año pasado se entregaron 227 millones de recetas de opiáceos en Estados Unidos, suficientes como para dar un frasco de píldoras a nueve de cada diez adultos estadounidenses. Estos medicamentos se han cobrado la vida de 165,000 personas y sumido a muchos otros en una demoleadora adicción. Entre 2006 y 2015, la industria y sus aliados gastaron en todo el país más de US\$880 millones en cabildeo y contribuciones de campaña, más de 200 veces que lo que gastaron los defensores de aumentar el control sobre los fármacos y ocho veces más de lo que invirtieron en ese periodo los influyentes grupos de defensa de la libertad de armas. Ejecutivos de Purdue, fabricante de OxyContin, se declararon culpables en 2007 de haber desinformado al público sobre la naturaleza adictiva de su producto y acordaron pagar US\$600 millones en multas.

Los cabilderos farmacéuticos promocionan ahora propuestas para combatir el abuso de opiáceos al tiempo que fomentan un nuevo producto que protege sus ingresos: opiáceos patentados que disuadan del abuso. Presionan para aprobar leyes que requieren a aseguradoras y dispensarios a dar un trato preferente a sus fármacos, a pesar de que algunos expertos dicen que sus cualidades contra el abuso son fáciles de sortear. Por ahora, los legisladores han presentado decenas de leyes en esta línea. Al menos 21 de las propuestas utilizan fragmentos de texto prácticamente idénticos, parte de los cuales fueron proporcionados por grupos de cabildeo.

Uno de los motores con más fuerza política de la industria farmacéutica es su apoyo financiero a grupos activistas partidarios del consumo de opiáceos. En 2014, estos grupos lideraron una contraofensiva en Tennessee cuando el representante republicano estatal Ryan Williams empezó a trabajar para frenar la oleada de analgésicos con receta, alarmado por una creciente cifra de bebés adictos a medicamentos. Más de 900 bebés había nacido con este problema el año anterior, 9 veces más que en 2001, muchos enganchados a los opiáceos con receta que tomaban sus madres.

Los médicos dijeron a Williams que parte del problema de Tennessee era una ley de 2001 que permitía a los médicos negarse a recetar narcóticos potentes, pero sólo si derivaban a los pacientes a un médico más partidario de recetarlos. La misión de Williams de revocar esa ley fracasó.

1. Propuestas contra crisis de opiáceos chocan con la industria Hoy, 19 de septiembre de 2016 <http://hoy.com.do/propuestas-contra-crisis-de-opiaceos-chocan-con-la-industria/>

El CEO de Allergan aparenta ser inteligente al decir que va a controlar los precios. ¿Hará algo diferente? (Allergan CEO looks smart for pledging to rein in prices. But will it make a difference?) Ver en el Boletín Salud y Fármacos Economía y Acceso la Sección Precios

Ed Silverman

Statnews, 13 de septiembre de 2016

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

Según los medios de comunicación miles de mujeres tomaron el medicamento contra la epilepsia de Sanofi a pesar del riesgo para el feto (Thousands of women took Sanofi epilepsy drug despite risk to fetuses: media)

Gerard Bon y Geert De Clercq

Reuters, 9 de agosto de 2016

http://www.reuters.com/article/us-sanofi-epilepsy-idUSKCN10K26F?feedType=nl&feedName=healthNews&utm_source=Sailthru&utm_medium=email&utm_campaign=US%20

[Health%20Report%202016-08-10&utm_term=US%20Health%20Report](#)

Traducido por Salud y Fármacos

En Francia, según un estudio citado por el semanario satírico francés *Le Canard Enchaîné*, más de 10.000 mujeres embarazadas tomaron el antiepiléptico Depakine de Sanofi entre 2007 y 2014, a pesar de que se conocía el riesgo de malformación fetal.

El semanario informó que el Ministerio de Salud francés había retrasado la publicación del estudio, lo cual negó el ministerio.

El ministerio confirmó en un comunicado que la agencia nacional de medicamentos ANSM y la agencia de seguros de salud CNAMTS hicieron un estudio pero agregó que no se había ocultado a las familias y que una primera parte del estudio se presentaría el 24 de agosto.

El ministerio dijo que estudiaría las medidas que debían tomarse y que el estudio completo y un plan de acción basado en el estudio se harían públicos en septiembre.

Sanofi dijo que la compañía no conocía los datos del estudio y no podía hacer comentarios.

Una portavoz de Sanofi dijo a Reuters que la firma era consciente del riesgo de malformaciones fetales desde los años ochenta y que ésta información se había incluido en los documentos sobre el medicamento.

Agregó que a partir de 2003, Sanofi se dio cuenta de que la droga - basada en valproato de sodio - también afectaba al desarrollo neurológico del feto y podía producir autismo o dificultades de aprendizaje.

La portavoz añadió que estos efectos secundarios potenciales habían sido comunicados a las autoridades sanitarias, que actualizaron la documentación del medicamento en 2006. Y especificó que en Francia la documentación sobre el medicamento necesita ser aprobada por las autoridades sanitarias.

En un informe publicado en febrero, la agencia francesa de Inspección de Asuntos Sociales IGAS criticó la lenta respuesta de las autoridades sanitarias francesas y de Sanofi en relación con los riesgos relacionados con Depakine y sus derivados.

IGAS estima que de 2006 a 2014 entre unos 425 y 450 bebés sufrieron defectos congénitos o nacieron muertos tras la exposición al fármaco.

Dijo que el medicamento ha estado en el mercado desde 1967 y que el riesgo de malformación fetal se había establecido desde principios de los años ochenta. A pesar de esos riesgos, el medicamento continuó siendo prescrito debido a su eficacia contra los ataques epilépticos y la enfermedad bipolar.

En octubre, el fiscal de París inició una investigación preliminar sobre la autorización y comercialización de la droga.

Los precios de los medicamentos para tratar enfermedades raras se disparan (*Prices of drugs to treat rare diseases soar*) **Ve en el Boletín Fármacos de Economía y Acceso la Sección Precios**

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

Furor contra EpiPen: Grupos de Pacientes toman dinero, se quedan callados (*EpiPen furor: Patient groups take money, stay mum*) **Ver en el Boletín Fármacos Economía y Acceso en la sección Precios**

[Sharon Batt](#) y [Adriane Fugh-Berman](#)

The Hasting Center, 29 de agosto de 2016

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

Como farma presiona a los estados para que paguen medicamentos caros (*How Big Pharma pressures states to pay for pricey pills*) **Ver en Economía y Acceso, bajo Precios**

Bloomberg, 19 de septiembre de 2016

Andrew Martin y David Glovin

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

Traducido por Salud y Fármacos

Para PhRMA una semana como cualquier otra (*A week like any other in pharma*) **Ver en Economía y Acceso, en Precios**

Daniel Hoffman, Presidente de 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

Publicidad y Promoción

Los anuncios y la verdad sobre los medicamentos para el cáncer (*Cancer-drug ads vs. Cancer-drug reality*)

Matt Jablowaug

The New York Times, 9 de agosto de 2016

http://www.nytimes.com/2016/08/09/opinion/cancer-drug-ads-vs-cancer-drug-reality.html?_r=0&mtrref=t.co&assetType=opinion

Traducido por Salud y Fármacos

En agosto de 2013, a los dos días de haber iniciado unas anheladas vacaciones familiares en Italia, mi esposa, Ronna, se sintió mareada, inusualmente cansada y sin aliento. Nunca se quejaba, insistió en que no era gran cosa y valientemente trató de participar en varias excursiones. Pero la dificultad se fue incrementando y a los pocos días incluso Ronna sabía que era hora de ir a emergencias.

En un pequeño hospital de la Toscana, los médicos identificaron el aparente origen del problema: un derrame pericárdico o una acumulación de líquido alrededor del corazón. Ronna fue trasladada a un centro médico más grande en Arezzo, donde le hicieron una pericardiocentesis. Inmediatamente después, en una escena que sigue clavada en mi mente, el jefe de cardiología del hospital me informó que, mientras si bien líquido había desaparecido, estaba seguro de que Ronna tenía cáncer de pulmón.

Unas semanas más tarde, cuando estábamos de regreso en casa, en Maryland, los médicos del Hospital Johns Hopkins confirmaron su sospecha: Mi esposa sana, activa, de 48 años y no fumadora, tenía cáncer de pulmón no microcítico de estadio 4.

Durante los próximos dos años, Ronna se sometió a varias rondas de extenuante quimioterapia y, cuando el cáncer se extendió a su cerebro, a varias rondas de radiación. También participó en un ensayo clínico que se estaba haciendo en Johns Hopkins con Opdivo, un medicamento inmunoterápico de la compañía farmacéutica Bristol-Myers Squibb. En pocas palabras, la inmunoterapia es un tratamiento recientemente desarrollado y altamente prometedor que ayuda al sistema inmunológico de una persona a identificar y atacar a las células cancerosas. Pero en el caso de Ronna no funcionó, y el pasado 25 de septiembre murió mientras sus padres y yo le cogíamos las manos y le susurrábamos al oído.

Huelga decir que ha sido un año difícil para mis dos hijos y para mí. Pero, sabiendo que Ronna no podía soportar la autocompasión, hemos ido avanzando lentamente haciendo todo lo posible para hacer frente y tratar de honrar, siempre que sea posible, su memoria y legado.

Hace unas semanas, sin embargo, vi un comercial de televisión que hizo retroceder ese proceso. Se trataba de un anuncio de Opdivo de 90 segundos que empezó con un crescendo musical e imágenes de personas mayores bajo la cálida luz del sol, mirando hacia lo alto de un edificio sobre el que se superponían las palabras "Una oportunidad de vivir más". Una voz decía "Opdivo aumentó la posibilidad de alargar la vida significativamente más que la quimioterapia". La frase puede ser un poco torpe, pero el narrador de voz aterciopelada transmitió el mensaje, animado por actores que posaban como pacientes con cáncer de pulmón jugando con bebés y mirando un partido de béisbol infantil.

Sería increíblemente edificante si no fuera tan engañoso y explotador. Hasta la fecha, sólo uno de cada cinco pacientes con cáncer de pulmón no microcítico en estadio 4 ha experimentado una respuesta medible al recibir tratamiento con Opdivo; y, si se tienen en cuenta todos los pacientes tratados con Opdivo, el promedio de aumento en la esperanza de vida es de sólo tres meses en comparación con la quimioterapia estándar (aunque para los que sí responden, es de hasta 11,6 meses).

La tasa de supervivencia a cinco años de las personas con cáncer de pulmón en estadio 4 es entre 1 y 5 por ciento. En lugar de una "oportunidad de vivir más tiempo", un narrador más veraz habría dicho, "Opdivo ofrece una oportunidad adicional para que las personas con cáncer de pulmón avanzado puedan vivir sólo unos meses más".

El viernes pasado, Bristol-Myers Squibb anunció que Opdivo no había superado su prueba más crucial hasta la fecha: Durante un ensayo clínico en que se usó como fármaco de primera línea no logró retrasar el cáncer de pulmón avanzado (en comparación con la quimioterapia). Opdivo todavía está aprobado para tratar el cáncer de pulmón después de que un paciente haya sido tratado con quimioterapia - pero, derrumbando grandes expectativas y esperanzas, el medicamento no funcionó como tratamiento inicial para los pacientes.

La inmunoterapia tiene un potencial importante para extender significativamente la vida de miles, quizás millones, de pacientes. Pero ahora, el bombo publicitario supera con creces la realidad. Los fármacos son caros y su eficacia, como muestra el ensayo con Opdivo, está lejos de estar garantizada.

Dada la incertidumbre, es vergonzoso que Bristol-Myers Squibb se aproveche de los temores y la reducida esperanza que tienen los enfermos con cáncer terminal, y es irresponsable que la FDA permita estos anuncios.

Estados Unidos y Nueva Zelandia son los únicos dos países en el mundo que permiten anuncios dirigidos al público de medicamentos que requieren prescripción. Estén o no prohibidos, como ha argumentado la Asociación Médica Americana, un buen primer paso sería insistir en que los anuncios que promueven medicamentos para condiciones potencialmente mortales presenten sin engaños los resultados esperados.

El anuncio de Opdivo cierra con el narrador agradeciendo "a los pacientes y los médicos que participaron en el ensayo clínico de Opdivo". Pacientes como mi esposa. Si realmente quieren darles las gracias, retiren esos anuncios.

Matt Jablow es el director de relaciones públicas de Evergreen Health, una compañía de seguros.

EE UU. 5 formas en que la industria farmacéutica y de la salud influye en las campañas (*5 ways drug makers and the health care industry are shaping campaigns*) **Ver en el Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas la Sección Políticas EE UU**

Sheila Kaplan

Statnews, 16 de agosto de 2016

<https://www.statnews.com/2016/08/16/political-money-health-care/>

Traducido por Salud y Fármacos

La FDA amonesta a fabricante de medicamentos por hacer propaganda para usos no aprobados a los médicos (*FDA slams drug maker for touting unapproved leukemia treatment to docs*) **Ver en el Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas bajo la Sección Agencias Reguladoras EE UU**

Ed Silverman

Statnews, 7 de septiembre de 2016

<https://www.statnews.com/pharmalot/2016/09/07/fda-leukemia-celator-jazz-vyxeos/>

Traducido por Salud y Fármacos

Conflictos de Interés

Los revisores de los medicamentos contra el cáncer de la FDA con frecuencia luego pasan a la industria, según un estudio

HealthDay News, 27 de septiembre de 2016

<https://healthfinder.gov/espanol/noticias/Articulo/715300/los-revisores-de-los-medicamentos-contr-a-el-cancer-de-la-fda-con-frecuencia-luego-pasan-a-la-industria-segun-un-estudio>

Traducido por HolaDoctor.com

Un análisis plantea preocupaciones sobre la capacidad de los reguladores de actuar por el bien del interés público, sugieren unos investigadores

Entre los empleados federales que revisan las nuevas solicitudes para medicamentos contra el cáncer en la FDA, más o menos la mitad de los que lo dejan para trabajar en otro lugar terminan trabajando en la industria que antes regulaban.

Eso fue lo que los investigadores de la Oregon Health and Science University (OHSU) concluyeron tras seguir el historial profesional de 55 empleados de la FDA que revisaban nuevos medicamentos para la sangre y el cáncer.

Los hallazgos plantean inquietudes sobre la capacidad de los reguladores de tomar decisiones imparciales por el bien del interés público, sugieren los investigadores.

"El 57,7% de los que dejan la FDA acaban trabajando y asesorando a la industria", dijo el Dr. Vinay Prasad, hematólogo, oncólogo y profesor asistente de medicina.

"Es sorprendentemente alto", añadió Prasad, coautor de una carta que aborda el tema y que se publicó en la edición del 27 de septiembre de la revista BMJ.

Las preocupaciones sobre la "puerta giratoria" entre el gobierno y la industria no son nuevas.

Según el Dr. Michael Carome, director del grupo de investigación de salud de Public Citizen, "hace años que decimos... que la FDA se ha vuelto demasiado amigable con la industria". Public Citizen es una organización sin fines de lucro de defensoría de los derechos del consumidor.

"Dudo que esto sea exclusivo de la división de hematología y oncología", añadió Carome.

Los revisores de la FDA no están haciendo nada ilegal al aceptar empleo en la industria tras salir del gobierno. Como empleados de la FDA, deben cumplir con las normas de conflictos de interés, y los infractores podrían estar sujetos a cargos criminales, anotó Carome.

Prasad planteó que la cuestión es si los revisores de medicamentos están sucumbiendo a presiones sutiles, incluso inconscientes, para aprobar los fármacos, pensando que quizá algún día quieran trabajar para la industria.

La realidad es que los revisores de los medicamentos para el cáncer, cuyo sueldo inicial en la FDA es "de más o menos

US\$170,000 a 190,000 al año", pueden ganar sustancialmente más en la industria, señaló Prasad. Quizá sea cierto, pero la FDA trata de controlar esa mentalidad, según un vocero de la agencia.

"La FDA tiene unas estrictas normas para garantizar que nuestros empleados trabajen por el bien del interés público, y no a favor de ninguna compañía, organización o individuo", dijo Jason Young, subcomisionado en funciones de temas mediáticos en la FDA.

Las leyes federales y las normas éticas de la FDA cubren una variedad de temas, incluyendo los conflictos, las divulgaciones y la confidencialidad de la información en que [los ex empleados] trabajaban mientras eran empleados, afirmó Young. También hay un "requisito de periodo de espera" para los empleados de alto rango y otras "normas contra el cambio de bandos, el contacto con los ex empleados y el contacto con los directivos de la agencia", señaló.

Usando la base de datos de la FDA, Prasad y su coautor Jeffrey Bien, también de la OHSU, identificaron a 55 personas que revisaron nuevas solicitudes de tratamientos para el cáncer y las enfermedades de la sangre entre 2001 y 2010.

Entonces, usando información públicamente disponible, emparejaron a esos individuos con sus empleos actuales. Más o menos la mitad permanecieron en la FDA y la mitad salieron, descubrieron los investigadores. De los 26 que salieron, 15 consiguieron trabajo como empleados o asesores de la industria biofarmacéutica.

En términos de porcentaje, eso significa que casi un 58% de los que dejaron a la FDA por otro empleo aceptaron puestos dentro de la industria.

Los investigadores no pudieron documentar la ubicación de un 30% de los ex empleados de la FDA, excepto para constatar que ocho ya no trabajaban en el Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE UU, que supervisa a la FDA.

En cualquier caso, según los autores del estudio, el alcance del fenómeno del paso del gobierno a la industria se subestima, dado que no se pudieron identificar las futuras carreras de todos los revisores.

"Tienen derecho a irse", señaló Carome. "No creo que sea posible prohibirlo". [Nota de los editores: Pero si sería posible que tuvieran que esperar para trabajar un número significativamente mayor de años de los que actualmente la ley exige].

Se acusa a Celgene de utilizar a las asociaciones sin ánimo de lucro para ganar miles de millones (*Celgene accused of using charities 'scheme' to gain billions*)

Ben Elgin y Robert Langreth
Bloomberg, 1 de agosto de 2016

<http://www.bloomberg.com/news/articles/2016-08-01/celgene-accused-of-using-charities-in-scheme-to-gain-billions>

Traducido por Salud y Fármacos

Según documentos presentados a la corte federal, Celgene Corp. donó cientos de millones de dólares a organizaciones benéficas que ayudan a los pacientes a comprar medicamentos caros para tratar el mieloma múltiple y otros tipos de cáncer "como parte de un esquema empresarial para obtener miles de millones" de los contribuyentes estadounidenses.

En los documentos presentados la semana pasada durante el juicio, una delatora denunció que el gigante de biotecnología coordinó con las organizaciones benéficas para asegurar que los medicamentos de Celgene estuvieran cubiertos por Medicare y otros programas públicos de salud, violando la ley federal. Esto permitió que Celgene recaudara miles de millones de dólares en por el reembolso de los medicamentos consumidos por pacientes cubiertos por estos programas, según la documentación presentada por la denunciante Beverly Brown, una ex representante de ventas de Celgene.

El portavoz de Celgene, Brian Gill dijo en un correo electrónico: "La Sra. Brown está equivocada y sus acusaciones son infundadas". Y añadió que Celgene siguió las reglas federales con respecto a las donaciones caritativas.

En los documentos presentados durante el juicio, la compañía que fabrica Revlimid, la revolucionaria píldora contra el cáncer, dijo que dona a las organizaciones benéficas "porque uno de los valores esenciales de Celgene es asegurar que los pacientes con cáncer tienen acceso a los medicamentos que necesitan", y no discute con las organizaciones benéficas cómo gastan el dinero. La crítica dirigida a sus donaciones es "un ejemplo clásico de que 'ninguna buena acción quedará impune'", escribieron los abogados de la compañía en uno de los documentos presentados durante el juicio.

Crecen las organizaciones sin ánimo de lucro

Celgene, que reportó US\$9.300 millones de ingresos en 2015, es el último gigante farmacéutico al que se le critica por sus relaciones con las organizaciones benéficas de ayuda a pacientes que crean docenas de fondos para ayudar con los co-pago a las personas con enfermedades específicas. Financiadas principalmente por donaciones de las compañías farmacéuticas, las siete principales organizaciones sin fines de lucro duplicaron su tamaño entre 2010 y 2014, cuando reportaron más de US\$1.100 millones en contribuciones.

A medida que los precios de los medicamentos aumentan, las donaciones a las organizaciones sin ánimo de lucro también aumentan y contribuyen a mejorar la imagen de las farmacéuticas, paliando a los críticos y al mismo tiempo evitando que los pacientes busquen medicamentos a precios más bajos, informó Bloomberg Businessweek en mayo (<http://www.bloomberg.com/news/articles/2016-05-19/the-real-reason-big-pharma-wants-to-help-pay-for-your-prescription>).

Los investigadores federales han comenzado a examinar si algunas empresas operan demasiado cerca de las

organizaciones benéficas

(<http://www.bloomberg.com/news/articles/2016-05-27/gilead-subpoenaed-as-feds-probe-drugmaker-charity-connections>). A principios de este año, Gilead Sciences Inc., Biogen Inc. y Jazz Pharmaceuticals Plc divulgaron todas las citaciones que habían recibido del Departamento de Justicia de Estados Unidos relacionadas con sus relaciones con las organizaciones benéficas de ayuda a pacientes. Esas citaciones añaden a la información que se dio a conocer en octubre de que Valeant Pharmaceuticals International Inc., había recibido citaciones pidiendo información relacionada con sus programas de asistencia al paciente. Todas las compañías han dicho en declaraciones públicas que están cooperando con las solicitudes del gobierno.

Las reglas de Medicare

Celgene reveló la semana pasada que también había recibido una citación, la cual fue entregada en diciembre de 2015. La Oficina del Procurador de los Estados Unidos en Massachusetts buscó documentos sobre el apoyo de la compañía a organizaciones sin fines de lucro que proporcionan asistencia financiera a los pacientes, informó la compañía en una presentación a la Comisión de Valores y Bolsa. Celgene dijo que está cooperando con la solicitud.

Carta al Editor: La Fundación PAN responde al artículo de Bloomberg

Bajo la ley federal conocida como la ley contra el soborno, las compañías farmacéuticas tienen prohibido ayudar directamente con los co-pagos a los cerca de 40 millones de pacientes de Medicare que cuentan con cobertura de medicamentos de venta con receta (<http://kff.org/medicare/fact-sheet/the-medicare-prescription-drug-benefit-fact-sheet/>). Pero pueden hacer contribuciones a organizaciones benéficas que ayudan a pacientes, siempre que las organizaciones benéficas sean independientes y no haya coordinación ni se comporta información detallada sobre cómo se gastan las donaciones de las farmacéuticas.

Gastos de bolsillo

El producto más vendido de Celgene, Revlimid, trata el mieloma múltiple y otros cánceres de la sangre. Es uno de los medicamentos para el cáncer más caros del mundo, con un precio promedio al por mayor de US\$644 por pastilla, según Connecture Inc., fabricante de un software para comparar precios. Para los pacientes de Medicare, los gastos anuales de bolsillo pueden acercarse a US\$10,000.

La compañía contribuyó entre US\$50 y 100 millones anuales a las organizaciones benéficas que ayudan a las personas que reciben tratamientos de Celgene a pagar los gastos de bolsillo asociados a los medicamentos, según el testimonio de la denunciante durante el juicio, que no tiene nada que ver con las citaciones del Departamento de Justicia.

Los abogados de Beverly Brown afirman que Celgene se ha puesto de acuerdo con las organizaciones benéficas para asegurar que gran parte de sus donaciones fluyen a los pacientes que usan sus medicamentos. La mayoría de los documentos que se han conseguido a través de este caso,

incluyen muchos que sustentan esa alegación, y permanecen sellados.

La Oficina del Inspector General del Departamento de Salud y Servicios Humanos, que supervisa el gasto de Medicare, permite que las organizaciones benéficas reporten información agregada sobre sus operaciones, incluyendo las farmacéuticas que les hicieron las donaciones. Pero no pueden entregar ninguna información individualizada sobre los pacientes.

Contratos de caridad

Las compañías farmacéuticas tampoco pueden recopilar datos que puedan establecer cómo sus donaciones están afectando el uso de sus propios productos. "Tales acciones pueden ser indicativas de la intención del donante de canalizar su apoyo financiero hacia los copagos de sus propios productos, lo que implicaría una violación de la ley contra la corrupción", dijo la Oficina del Inspector General en un boletín de 2014.

Los contratos entre Celgene y las dos grandes organizaciones benéficas - Patient Access Network Foundation, o PAN Foundation, y Chronic Disease Fund, o CDF - exigían a las organizaciones sin fines de lucro entregar a la compañía bastante información sobre sus operaciones, según el informe de un testigo preparado por Joel Hay, profesor de economía y política farmacéutica en la Universidad Southern California, para la firma de abogados Brown. Dicha información incluyó el número de solicitantes de asistencia de copago, el monto promedio de los copagos, el monto total pagado, y el monto de la donación de Celgene que estaba todavía disponible.

La evidencia "indica firmemente que la CDF y la Fundación PAN proporcionaron a Celgene la información necesaria para asegurarse de que financiaría completamente todos los copagos necesarios de sus productos y que logró alinear sus donaciones para conseguir este objetivo", escribió Hay en el informe.

Precios de medicamentos

En consecuencia, Joel Hay escribió que las donaciones de la compañía a las organizaciones benéficas "eran en realidad sobornos ilegales diseñados para ocultar el hecho de estos pagos de Celgene a las fundaciones estaban consiguiendo que los pacientes de Medicare utilizaran más" Thalomid y Revlimid, los medicamentos de Celgene para el cáncer.

El supuesto uso de organizaciones benéficas para recoger miles de millones de dólares de Medicare y otros programas federales fue clave para "el plan de Celgene de subir los precios de los medicamentos", dijeron los abogados de Brown en sus presentaciones durante el juicio.

Las organizaciones benéficas no están enjuiciadas. Un abogado del Chronic Disease Fund dijo que nunca ha proporcionado datos que permitan a los donantes saber cómo se usan sus donaciones.

Sin influencia

Además, la organización benéfica "no limita su ayuda con los copagos a los medicamentos fabricados por los donantes ni permite que los donantes influyan en como establecen los

fondos para enfermedades", dijo el abogado Jeffrey Tenenbaum, del bufete de abogados Venable LLP.

Los funcionarios de la Fundación PAN se negaron a hacer comentarios antes de la publicación de este artículo. En un comunicado enviado a Bloomberg News en mayo, la organización dijo que sus fondos son administrados en estricto cumplimiento de las regulaciones federales, independientemente de los donantes.

La demanda de la delatora Brown, presentada en 2010, abarca varios temas, en particular alega que Celgene hizo marketing fuera de etiqueta - es decir, promovió sus medicamentos a los médicos para tratar enfermedades antes de que los reguladores los aprobaran para esos usos. En sus presentaciones, Celgene ha negado esas acusaciones. El juez aún no se ha pronunciado sobre las reclamaciones que permitirá que prosigan.

En virtud de la ley federal, el Departamento de Justicia puede decidir unirse a reclamaciones de los delatores; hasta la fecha, se ha negado a intervenir en el caso de Brown.

Discusión por correo electrónico

Algunos documentos reveladores que se presentaron en la demanda se hicieron públicos la semana pasada cuando los abogados de Celgene pidieron a la corte que eliminara partes del informe del experto Hay.

Incluían un intercambio por correo electrónico de julio de 2012 mostrando que Celgene intervino directamente con la Fundación PAN para ayudar a un paciente a obtener más ayuda financiera para conseguir Thalomid.

El intercambio de correo electrónico muestra que durante una conferencia con un empleado de Celgene y un representante de la Fundación PAN, se informó al hijo de un paciente que la organización le donaría una subvención de US\$2.300. Preocupado por el tamaño de la subvención, el empleado de Celgene envió un correo electrónico a sus colegas pidiendo ayuda. Un funcionario de Celgene envió el mensaje a un alto ejecutivo de la Fundación PAN, pidiéndole que lo examinara.

Media hora más tarde, el ejecutivo de la Fundación PAN respondió al correo electrónico diciendo que el representante de la organización benéfica había cometido un error; el paciente tenía derecho a US\$10.000 para cubrir el co-pago. El ejecutivo agregó, con respecto al representante de la Fundación: "Se le abrirá un proceso disciplinario para asegurar que no vuelva a suceder".

Una portavoz de la Fundación PAN dijo el lunes que todos los pacientes calificados en ese momento eran elegibles para recibir una subvención de hasta US\$10.000 y que "el máximo nivel de ayuda para los programas de asistencia de la Fundación PAN siempre han estado disponibles en el sitio web de PAN".

La mayoría de los expertos que desarrollan guías de tratamiento para el cáncer tienen vínculos con la industria
(Most experts who develop cancer treatment guidelines have ties to industry)

Ed Silverman

Statnews, 25 de agosto de 2016

<https://www.statnews.com/pharmalot/2016/08/25/cancer-conflicts-interest-oncology/>

Traducido por Salud y Fármacos

A medida que los tratamientos contra el cáncer son más innovadores y costosos, un nuevo estudio descubre que la mayoría de los médicos e investigadores que ayudan a desarrollar pautas de tratamiento tienen vínculos financieros con los fabricantes de fármacos y dispositivos médicos. Estos hallazgos son sólo los últimos en plantear preguntas sobre la medida en que tales relaciones pueden influir en última instancia en las decisiones para tratar a los pacientes.

El estudio [1] encontró que 108, o el 86% de los 125 expertos que participan en los paneles del National Comprehensive Cancer Network (NCCN), tuvieron al menos un conflicto financiero en 2014 [2]. Según el estudio que fue publicado en *JAMA Oncology*, alrededor del 84% de esos 125 expertos recibieron pagos por dar conferencias, o por consultorías, o les pagaron viajes y comidas, entre otras prebendas que en promedio llegaban a US\$10.000 por persona.

El 6% tenía conflictos que superaban los límites establecidos en el reglamento de la NCCN, que establece que un experto no debe tener una relación financiera con una empresa por más de US\$20,000, y un total de US\$50,000 con varias.

El estudio analizó la NCCN, una alianza sin fines de lucro de 24 centros de cáncer de EE UU, ya que sus paneles influyen en las pautas de tratamiento y definen qué medicamentos se reembolsan a través de Medicare. Los autores examinaron la base federal de datos OpenPayments para determinar los pagos que la industria ha hecho a los panelistas de NCCN que establecieron las pautas para el tratamiento del cáncer de pecho, de colon, de próstata, y de pulmón.

"Estas son las personas que están diciendo a otros médicos cuales son los mejores tratamientos", dijo el Dr. Ethan Basch, uno de los autores del estudio, que dirige el programa Cancer Outcomes Research en el Lineberger Comprehensive Cancer Center de la Universidad de Carolina del Norte. "No estamos diciendo que hay sesgo, pero que hay un potencial de sesgo y la apariencia de sesgo, lo cual es preocupante... Por lo tanto, recomendamos que los panelistas no tengan relaciones con la industria más allá de los pagos por investigación".

Los autores sugieren que se haga una excepción para los pagos de investigación por algunas razones. En particular, debido a que la mayoría de los fondos de investigación provienen de la industria, y muchos académicos e investigadores pueden tener necesidad de aceptar fondos de investigación. Y los autores también postulan que "puede tener valor para la sociedad" contar con médicos que hacen de puente entre la academia y la industria para desarrollar proyectos de investigación clínica.

El estudio aclaró que no todos los oncólogos académicos tenían conflictos financieros con la industria a causa de la investigación - el 39% había aceptado pagos por consultoría, por hacer presentaciones u por otras actividades, pero no para realizar investigación. El promedio de los pagos para

investigar que los panelistas de la NCCN habían recibido de la industria fue de US\$236,000.

Sin embargo, este es sólo el último estudio que desvela preocupación por el alcance que los vínculos entre los expertos y las farmacéuticas pueden tener en la preparación de guías de tratamientos. Como se señaló recientemente, el tema fue ampliamente debatido hace tres años cuando se publicaron las nuevas guías de prescripción de estatinas para reducir el colesterol.

Un estudio publicado la semana pasada encontró que muchos expertos que preparan las pautas de tratamiento para las sociedades médicas canadienses tienen conflictos de interés [3]. Otro estudio de 2009 encontró que el 90% de los autores de las guías para el tratamiento de la esquizofrenia y la depresión tenían conflictos con los fabricantes de medicamentos, pero no explicaron sus vínculos [4]. Y un estudio de las guías de tratamiento cardiovascular encontró que más de la mitad de los autores reportaron conflictos [5].

En cuanto a la NCCN, el Dr. Robert Carlson, que dirige la organización, nos dijo que "tomamos muy en serio la integridad de nuestro programa de guías, incluyendo las cuestiones sobre los conflictos. Y tenemos una serie de procesos, procedimientos y salvaguardias para evitarlos. Por ejemplo, recopilamos información sobre los conflictos de los panelistas cada seis meses".

Añadió que los autores del estudio presentaron algunos de sus hallazgos en una reciente reunión sobre el cáncer, lo que llevó a la NCCN a revisar su programa y encontró que menos del 1% de los panelistas reportaron conflictos financieros que superaban los umbrales de la NCCN. También sostuvo que basarse estrictamente en OpenPayments puede ser problemático porque algunos médicos siguen disputando las cifras reportadas por las empresas.

Carlson también sostuvo que elegir a expertos sin conflictos sería contraproducente. "Si usted quiere involucrar a personas con gran experiencia para ayudar a preparar las guías, se va a encontrar con las personas que la industria farmacéutica quiere que ofrezcan su aporte. Y es un grupo relativamente pequeño de personas a las que Ud. quiere involucrar en todas las facetas de las actividades. Creo que si se eliminaran los conflictos financieros terminaría con paneles relativamente desequilibrados y no tan expertos como le gustaría que fueran".

Referencias

1. Mitchell AP, Basch EM, Dusetzina SB. Financial relationships with industry among National Comprehensive Cancer Network guideline. *JAMA Oncol* August 25, 2016. doi:10.1001/jamaoncol.2016.27102.
2. Angell M. In medical research, financial conflicts of interest do matter. *Boston Globe*, 11 de abril, 2016 <http://www.bostonglobe.com/opinion/2016/04/11/medical-research-financial-conflicts-interest-matter/FfGc04GpdBXztO6m3kcT11/story.html>
3. Shnier A, Lexchin J, Romero M, Brown K. Reporting of financial conflicts of interest in clinical practice guidelines: a case study analysis of guidelines from the Canadian Medical Association Infobase. *BMC* 2016;16:383 DOI: 10.1186/s12913-016-1646-5

De libre acceso en:

<http://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12913-016-1646-5>

4. Cosgrove L, Bursztajn HJ, Krinsky S, Anaya M, Walker J. Conflicts of interest and disclosure in the American Psychiatric Association's Clinical Practice Guidelines. *Psychotherapy and Psychosomatics* 2009;78(4):228–232 (DOI:10.1159/000214444)
5. Mendelson TB, Meltzer M, Campbell EG, et al. Conflicts of Interest in Cardiovascular Clinical Practice Guidelines. *Archives of Internal Medicine* 2011;171(6):577-584
doi:10.1001/archinternmed.2011.96 Acceso libre en:
<http://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/26953>

La mayoría de grupos de pacientes que apoyan a PhRMA 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*)

Comunicado de Prensa

Public Citizen, 4 de agosto de 2016

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

Traducido por Salud y Fármacos

Al menos tres de cada cuatro de los 147 grupos de pacientes que firmaron las cartas de oposición que la industria escribió al Congreso y a los Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) obtienen financiamiento de PhRMA

Según un nuevo informe de Public Citizen, la abrumadora mayoría de los grupos de pacientes que se oponen a una propuesta para reducir el gasto en medicamentos de Medicare Parte B obtuvo financiamiento de la industria farmacéutica.

El informe, "Patients' Groups and Big Pharma", examinó la financiación que 147 grupos de pacientes que se oponían públicamente a la propuesta de la Parte B de Medicare habían recibido de la industria, documentando que 110 de esos grupos (75% del total) habían declarado haber recibido financiamiento y patrocinios de la industria de medicamentos y dispositivos médicos.

Los grupos de pacientes expresaron su oposición a las reformas de la Parte B de Medicare firmando o bien una carta (organizada por la Community Oncology Alliance) dirigida al Congreso o una carta (organizada por la Asociación para Mejorar el Cuidado del Paciente) dirigida a los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid. Otros 241 grupos, en su mayoría asociados con médicos o con la industria farmacéutica - ambos con un incentivo financiero para oponerse a las reformas - también firmaron cartas.

Debido a que las conclusiones del informe se basan en revelaciones voluntarias que los grupos de pacientes y las compañías farmacéuticas ofrecen, probablemente infra representan la proporción de grupos de pacientes que reciben patrocinio de la industria farmacéutica. Los montos totales que los grupos reciben de la industria son en su mayoría desconocidos.

El proyecto de demostración de Medicare Parte B, que Public Citizen y numerosos grupos independientes de consumidores y

de salud apoyan, tiene como objetivo eliminar los incentivos para recetar innecesariamente medicamentos de alto precio cuando se dispone de alternativas igualmente eficaces y más asequibles.

Actualmente, los médicos que administran un medicamento son reembolsados por el precio promedio de venta del medicamento más el 6%. La demostración cambiaría el reembolso al precio promedio de venta más un 2,5% y una cantidad fija.

Estos hallazgos surgen cuando Public Citizen acaba de concluir un informe que revela que los miembros de la Cámara de Representantes de EE UU que se oponen a la reforma recibieron un 82% más de dinero para su campaña electoral de PhRMA que los miembros que no se oponen.

"Aunque ciertamente no todos los grupos de pacientes que reciben dinero de la industria son marionetas de Big Pharma, el hecho de que tres cuartas partes de los grupos de pacientes que se oponen a estas reformas reciban dinero de la industria debería incrementar el escepticismo de los que definen políticas sobre la independencia de estos grupos" Dijo Rick Claypool, director de investigación de Public Citizen y autor del informe.

"Hoy en día, pagamos a los médicos más cuando prescriben medicamentos más caros, y lo hacen, incluso cuando hay equivalentes más asequibles", agregó Peter Maybarduk, director del programa el Acceso a los Medicamentos de Public Citizen. "El resultado es que los estadounidenses pagan más por la atención médica. Tenemos dificultades en pagar las facturas médicas y recurrimos a fraccionar las píldoras, lo cual es peligroso, o incluso hay quien deja de tomar los medicamentos. El programa piloto de Medicare es una reforma obvia y sensata para ahorrar dinero y así mejorar el cuidado. Es razonable preguntarse si el financiamiento farmacéutico influye en la posición que algunos grupos han tomado".

El informe en inglés se puede leer en:

<http://www.citizen.org/documents/patients-groups-and-big-pharma-money-report.pdf>. Incluye el nombre de todas las organizaciones de ayuda al paciente que reciben dinero de la industria.

No se debe permitir que la industria farmacéutica tenga excusas para no informar sobre sus relaciones financieras con los médicos (*Pharma should not be allowed a loophole for reporting financial ties to docs*)

[Ed Silverman](#)

Statnews, 9 de agosto de 2016

<https://www.statnews.com/pharmalot/2016/08/09/doctors-pharma-payments/>

Traducido por Salud y Fármacos

Para mantener a los médicos actualizados en temas médicos, los fabricantes de medicamentos ayudan a pagar su educación continuada. Hasta ahora, sin embargo, la industria no ha tenido que reportar lo que les cuesta a una base de datos federal que fue creada en respuesta a la creciente preocupación

sobre la influencia indebida que estos pagos pueden tener en la investigación o en la práctica médica.

Esto se espera que cambie el próximo año cuando un nuevo requisito de notificación entre en vigor, y muchos médicos están intentando que no suceda.

Muchos médicos están respaldando un proyecto de ley del Senado que exige a los fabricantes de medicamentos y dispositivos médicos de reportar el valor de la educación continuada, las reimpresiones de separatas de revistas y los libros de texto que se regalan a los médicos [1]. Sostienen que si las empresas optan por restringir su apoyo financiero cuando el requisito de información entre en vigencia el próximo año los pacientes resultarán perjudicados.

Más de 100 asociaciones médicas nacionales y estatales escribieron recientemente al senador John Barrasso (Republicano de Wyoming), el médico que presentó el proyecto de ley, para animarle. Su legislación, escribieron, aseguraría que cualquier intento de "promover la transparencia no socave los esfuerzos para proporcionar el conocimiento médico independiente más actualizado, lo que mejora la calidad de la atención que reciben los pacientes".

Sin duda, los pacientes sí se benefician cuando los médicos aprenden más sobre nuevas enfermedades y nuevos tratamientos. Después de todo, ¿quién no querría que su médico tuviera la información más reciente sobre un nuevo medicamento o dispositivo médico?

Pero la educación continuada, que los médicos están obligados a seguir para mantener su licencia profesional, tiene un pasado cuestionable. Estos programas han sido controvertidos porque los fabricantes de medicamentos y dispositivos no sólo financian los cursos, sino que también han controlado estrictamente el plan de estudios para favorecer sus productos. En respuesta a estas críticas, el Consejo de Acreditación para la Educación Médica Continuada, que regula las actividades educativas, ha estado tomando medidas para reforzar la supervisión de los cursos.

Como resultado, se supone que las empresas que la industria paga para organizar las reuniones de educación continuada son libres de elegir a los conferenciantes y oradores y tienen la oportunidad de influir en el plan de estudios.

"La idea de que las compañías farmacéuticas utilizan estos cursos para publicitar sus productos es realmente equivocada", dijo John Kamp, director de la Coalition for Healthcare Communication, un grupo de agencias de publicidad y editores médicos que favorece que no se hagan públicos los pagos que las empresas hacen a la educación continuada.

Sin embargo, estos programas educativos pueden ser un instrumento útil para el marketing de medicamentos, porque la educación continuada sigue siendo una vía importante para transmitir información sobre nuevos medicamentos y nuevos usos de los medicamentos existentes, no sólo nuevos temas de salud o políticas de regulación.

Esto ayuda a explicar por qué el apoyo de la industria para la educación continuada ascendió a US\$693 millones el año pasado, un aumento del 2% con respecto al año anterior, según ACCME. Las cuotas de inscripción que pagan los médicos financiaron algo más de la mitad de estos programas.

"El proyecto de ley del Senador Barroso será un paso atrás, no hacia adelante en la búsqueda de una mayor transparencia en la ciencia", dijo Paul Thacker, ex investigador del Comité de Finanzas del Senado estadounidense que estudió los lazos financieros entre la industria y los médicos y ayudó a escribir la ley que creó la base de datos. "Ese proyecto de ley huele a dinero proveniente de la industria para estimular la educación médica sesgada, y los estudios patrocinados por la industria que sirven para hacer propaganda de los medicamentos a los médicos".

Da la casualidad de que, según el Center for Responsive Politics, durante los cinco últimos años, los profesionales de la salud fueron los mayores contribuyentes financieros de Barrasso, mientras que la industria farmacéutica fue su tercer mayor contribuyente.

Una portavoz de Barrasso no respondió a la pregunta sobre el apoyo financiero que recibe, pero nos envió una nota diciendo que "cree que la política federal debe fomentar el libre intercambio de información médica, no aumentar los requisitos para que se dé más información".

¿Recortarán las empresas este tipo de apoyo si se añade el requisito de presentar informes? Es verdad que los fabricantes de medicamentos y los que ofrecen los programas de educación continuada tendrán que manejar más papeleo, porque el apoyo de la industria a la educación continuada no se paga directamente a los médicos. En su lugar, tendrán que decidir cómo se asignan los fondos.

Pero los fabricantes de medicamentos y dispositivos siguen pagando por comidas y por investigación, y el valor de estos pagos aparece en la base de datos. La industria ha aprendido a vivir con esos requisitos de informes y es probable que pueda incluir algunos más.

La realidad es que los médicos se benefician tanto, si no más, que los pacientes. Más allá del requisito de renovar la licencia, el apoyo de la industria para la educación continuada, así como el pago de separatas de artículos y libros de texto, ayudan a los médicos a gastar menos de su propio dinero en tales cosas.

El propósito de la base de datos es proporcionar transparencia. Buscar excepciones sólo sirve para ocultar la información.

Referencia

1. Silverman E. Medical groups push to water down requirements for disclosing industry ties. *Pharmalot*, 21 de julio de 2016. <https://www.statnews.com/pharmalot/2016/07/21/ama-cms-payments-to-doctors/>

Alertan sobre el aumento de las donaciones de la industria farmacéutica a la OMS Ver en el Boletín Fármacos

Agencias Reguladoras y Políticas en la sección de Políticas Internacionales

Mirada Profesional, 28 de agosto de 2016

<https://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?npag=2&id=3957&a2=1&e=>

Doble estándares en la salud global: medicina, legislación sobre derechos humanos, y la política para el tratamiento de la TB multirresistente

(*Double standards in global health: medicine, human rights law, and multidrug-resistant TB treatment policy*) Thomas Nicholson, Catherine Admay, Aaron Shakow, and Salmaan Keshavjee

Health and Human Rights Journal, 2016; 18(1)

<https://www.hhrjournal.org/2016/06/double-standards-in-global-health-medicine-human-rights-law-and-multidrug-resistant-tb-treatment-policy/>

Traducido por Salud y Fármacos

Resumen

Los argumentos de derechos humanos que respaldaron la lucha contra el VIH en las últimas tres décadas estuvieron bien, pero no sirvieron para enfrentarse con éxito a la tuberculosis multirresistente (MDR-TB) y otras enfermedades de los pobres. Con más de 1,5 millones de muertes atribuidas a cepas de MDR-TB desde el año 2000, y medio millón anual

de casos nuevos de TB-MDR en el mundo, en su mayoría sin recibir tratamiento, lo que está en juego no puede ser más importante.

Entre 1993 y 2002, la OMS, cuyo mandato es promover el más alto nivel posible de salud para todos los pueblos, recomendó un tratamiento médico inadecuado para los pacientes con MDR-TB en las regiones de escasos recursos. Citando consideraciones de costos, la OMS no recomendó el estándar de atención que se había utilizado con éxito para contener y vencer la TB-MDR en los países ricos. Al actuar como guardián estratégico en su función de asesoramiento técnico a los organismos donantes y a los países, también facilitó que a nivel mundial se utilizara un doble estándar para la atención de la tuberculosis en los países de bajos y medianos ingresos, lo que retrasó importantes prioridades jurídicas y científicas.

Esto plantea serias dudas sobre si la OMS violó las normas internacionales de derechos humanos y las establecidas en su propia constitución. Los autores, a la vez que piden un análisis y discusión adicional sobre este tema, proponen que los responsables de la formulación de políticas rechacen el doble estándar de este tipo y, en cambio, acepten el desafío de aplicar el nivel más alto de atención a nivel mundial.

Adulteraciones, Falsificaciones, Fraudes

Teva retira un antibiótico fabricado en una planta inhabilitada en Hungría

(*Teva recalls antibiotic made at banned plant in Hungary*)

Eric Palmer |

FiercePharma, 8 de agosto de 2016

http://www.fiercepharma.com/manufacturing/teva-recalls-antibiotic-made-at-banned-plant-hungary?utm_medium=nl&utm_source=internal&mrkid=773439&mkt_tok=eyJpIjoiTIRJNVltVTJPRFF5WW1ZeCIsInQiOiJ3SmZTakNNM3hydjlNRjIvYjBmR2tmcGJQUGIMMzNmGxkSXRxvTlWcUUwYnFYdDQ0MVJNeW4rTFJxd2xxZ29UVGhDT0ROWXVnQ1dBV3pzS1FERzRDS1wvaktzZfV6MkdcL3pnS FpcLzOzckJnQT0ifQ%3D%3D

Traducido por Salud y Fármacos

Cuando en mayo pasado la FDA puso la planta de fabricación estéril de Teva en Hungría en su lista de alertas a la importación, prohibió todos, excepto dos de sus productos, el tratamiento contra el cáncer bleomicina y el antibiótico amikacina. Estas excepciones no significaban que la FDA no estuviera preocupada por estos fármacos, y ahora la industria farmacéutica ha ampliado el retiro del antibiótico.

Teva dijo la semana pasada que estaba recolectando siete lotes adicionales de sulfato de amikacina debido al peligro potencial de que contengan partículas de vidrio, las cuales podrían causar reacciones: desde hinchazón a coágulos de sangre. Dijo que no había recibido ningún informe de reacciones adversas al producto.

Cuando Teva inicialmente retiró un lote del antibiótico en marzo, indicó que había sido fabricado en su planta de Gödöllő,

Hungría. La compañía había suspendido temporalmente la producción en la planta en enero, después de que una inspección identificara una serie de deficiencias. En mayo, la FDA prohibió la importación de medicamentos de esa planta.

Después de que prohibiera los productos de esa planta, Teva dijo que estaba "trabajando día y noche para reiniciar la fabricación lo antes posible y que estaba trabajando en cooperación con las autoridades reguladoras para minimizar cualquier posible impacto en la disponibilidad de productos".

Ese impacto fue particularmente duro para Hungría, que perdió el acceso a cerca de 200 medicamentos como resultado de la interrupción. El regulador de medicamentos de Hungría dijo que recibía actualizaciones semanales de Teva sobre la situación para evitar la escasez de medicamentos, particularmente para el cáncer y la morfina.

Mi tumor se vende en el extranjero

Elena G. Sevillano

El País, 24 de julio de 2016

http://politica.elpais.com/politica/2016/07/24/actualidad/1469369527_015224.html

Miles de muestras de tejido humano han salido en los últimos años de uno de los mayores hospitales públicos de España, el Gregorio Marañón, en Madrid, con destino a distintas empresas farmacéuticas y de diagnóstico de todo el mundo que han pagado centenares de dólares por utilizarlas en sus investigaciones. El hospital ha permitido que un intermediario, la empresa estadounidense TriStar, obtenga en exclusiva y de forma

prácticamente gratuitas muestras de las biopsias realizadas durante décadas en el centro. En lugar de crear un banco de tejidos público (biobanco) al que pudieran acceder otros investigadores, la empresa ha tenido el monopolio de las muestras que los pacientes cedieron para fines de investigación sin saber que años después contribuirían al lucro de esta compañía privada.

Esta insólita relación comercial de exclusividad entre un hospital público y una empresa se ha plasmado en cuatro contratos, el primero de 2009 y el último de julio de 2014, firmados por el entonces jefe de Anatomía Patológica del centro, Emilio Álvarez, el presidente de TriStar y responsables de la Fundación de Investigación del Gregorio Marañón. El objeto son las micromatrices de tejidos (tissue microarrays o TMA, en sus siglas en inglés), instrumentos que permiten agrupar en una sola lámina, y estudiar a la vez, centenares de casos de tumores. El contrato establece que TriStar encarga la fabricación de estos TMA —cuya materia prima son las biopsias de los pacientes— al hospital, que debe “tramitar de inmediato los pedidos” porque estos tienen “prioridad sobre cualquier otro proyecto de investigación del hospital”.

La exclusividad llega hasta el punto de que TriStar exige, y el hospital firma, que el centro no puede “competir de ninguna forma con las actividades de TriStar” ni “hacer negocios con empresas farmacéuticas o de diagnóstico”. El acuerdo, que está clasificado como “confidencial” pero al que tuvo acceso EL PAÍS, recoge una compensación económica para el centro que, según los expertos consultados, supone entregar de forma prácticamente gratuita un material que en el mercado internacional alcanza los 1.000 dólares por TMA. De los 462.000 euros ingresados por el hospital y la fundación desde 2009, casi 250.000 se han destinado a nóminas. El beneficio (overhead) para la fundación ha sido de 65.800 euros.

El hospital reconoce que solo entre noviembre de 2012 y diciembre de 2015 el hospital ha cedido a TriStar más de 4.300 TMA o bloques divididos (un bloque de parafina que contiene una porción de muestra). Cada TMA puede contener a su vez hasta centenares de muestras de distintos materiales biológicos. En casi todos los casos los pacientes los cedieron cuando les hicieron las biopsias para uso en investigación sin ánimo de lucro sin conocer cuál iba a ser su destino final. Prácticamente todas las muestras son de antes de 2007, año en que se aprobó la Ley de investigación biomédica, lo que permite que no sea necesario un consentimiento informado si los datos están anonimizados, como es el caso.

Los avisos de varios médicos y otros trabajadores a la dirección del hospital han caído en saco roto. Uno de ellos es de marzo de 2015. En un informe interno de esa fecha, elaborado por directivos del hospital para saber si [las acusaciones de malversación que ahora investiga un juzgado](#) de Madrid son ciertas, uno de los especialistas de Anatomía Patológica alerta sobre la salida masiva de muestras biológicas. “Nos indica que revisemos los proyectos de investigación que tiene activos el doctor Álvarez ya que, en su opinión, están saliendo un número importante de bloques del archivo del servicio”, escriben los autores.

No fue esa la única advertencia. Meses antes, los trabajadores de Anatomía Patológica escribieron al director médico denunciando algo más que el uso privado del hospital que hacían Álvarez y los otros médicos ahora imputados. Dos inspectoras de la Consejería de Sanidad lo resumen así en otro informe al que ha tenido acceso EL PAÍS: “Consideran inexplicable la concesión de dos laboratorios en el servicio a un ‘americano’ que se beneficia del material existente en el archivo de enfermos operados en el hospital y se acusa al doctor Álvarez de tener montado un negocio en secreto con él”. Este escrito, que la dirección del hospital ignoró en su momento, figura ahora en el sumario del caso de malversación

El hospital insiste en la legalidad del contrato con TriStar y afirma que todas las cesiones de muestras se hicieron en el marco de proyectos de investigación autorizados por el Comité Ético de investigación clínica del hospital. En los archivos del centro se conservan siete dictámenes favorables de este comité que autorizaron, entre 2010 y 2014, otros tantos proyectos de Emilio Álvarez en colaboración con TriStar. Sin embargo, no consta una sola memoria o informe sobre sus avances o resultados. El centro reconoce que no hizo seguimiento de esos proyectos y carga toda la responsabilidad en Emilio Álvarez, que lideró el servicio de Anatomía Patológica durante 30 años y que actualmente está acusado de liderar una trama de malversación (http://politica.elpais.com/politica/2015/07/10/actualidad/1436532386_144213.html) que utilizaba las instalaciones y los medios del hospital para fines privados. Este diario, con ayuda de expertos y durante cinco meses, tampoco ha encontrado ninguna publicación científica relacionada con los proyectos de investigación que supuestamente usaban los TMA.

“El objetivo de la cesión de muestras de un biobanco público es compartir conocimiento con la comunidad científica, no el lucro, al menos en España”, señala Itziar de Lecuona, investigadora del Observatorio de Bioética y Derecho de la Cátedra Unesco de la Universidad de Barcelona y profesora del mismo centro. “No se puede disfrazar la fabricación de TMA para cederlos a una empresa como si fueran proyectos de investigación”, añade. Y, sobre el conflicto ético que planea sobre este caso, se pregunta: “¿Debe un biobanco público estar a disposición de intereses privados?”

Enrique de Álava, presidente de la Sociedad Española de Anatomía Patológica, coincide con la investigadora: “No es un proyecto de investigación en sentido estricto sino que es un programa de fabricación de matrices de tejidos para que una compañía externa los aproveche”. En su opinión, se trata de prácticas “cuestionables desde el punto de vista ético y que revelan descontrol por parte del hospital, que hace recaer en el investigador la responsabilidad de los hechos”. “Hay empresas españolas y el propio hospital que podría haber fabricado las matrices de tejido e investigar con ellas lo que hubiera sido de mucho más provecho para la investigación nacional”, concluye. Otros tres especialistas con los que ha hablado EL PAÍS, que pidieron anonimato, coinciden con su diagnóstico.

Los responsables del hospital y de la fundación declinaron hablar con EL PAÍS y solo contestaron por escrito a algunas cuestiones a través de un portavoz. El presidente de TriStar, Milan Bhagat, que en febrero se ofreció a responder preguntas por email, no volvió a estar localizable y poco a poco fue reduciendo los

pedidos de TMA al hospital. En marzo fue despedida una técnica contratada con los fondos de TriStar y a finales de abril, la otra. Las dependencias permanecen cerradas y el proyecto parece desmantelado. El hospital, sin embargo, se niega a confirmar si ha cancelado el proyecto o si ha abierto una investigación. Álvarez aseguró, a través de sus abogados, que el acuerdo cuenta "con la debida asesoría y dictamen legales", la aprobación de la fundación y del comité de ética.

Más información

- [Médicos del Maraón hicieron 2.770 pruebas privadas a costa de la pública](#)
- [La Policía registra un hospital público en busca de pruebas de malversación](#)
- [El fiscal acusa a 12 médicos del Gregorio Maraón de malversación](#)

Litigación y Multas

Una farmacéutica llega a un acuerdo de US\$125 millones con los estados de EE UU (*Pharma firm reaches \$125m deal with states*)

Daniel W. Staples

Courthouse News Service, 8 de agosto de 2016

<http://www.courthousenews.com/2016/08/08/pharma-firm-reaches-125m-deal-with-states.htm>

Traducido por Salud y Fármacos

La compañía farmacéutica Cephalon, acusada de manipular las leyes de patentes para mantener las versiones genéricas del medicamento Provigil fuera de los estantes, ha acordado pagar US\$125 millones a 48 estados y consumidores individuales.

Cephalon consiguió llegar a un acuerdo extrajudicial en la Corte Federal de Filadelfia el 4 de agosto. El fármaco se prescribe para tratar la narcolepsia, el trastorno del sueño debido a los turnos de trabajo y la somnolencia diurna excesiva asociada con la apnea obstructiva del sueño.

Según el acuerdo, Cephalon impidió la competencia de genéricos entre 2006 y 2012 al presentar demandas contra potenciales competidores a los que acusó de infringir patentes que se había solicitado recientemente tras introducir cambios en el medicamento, y que los estados alegaron que eran frívolas.

Los estados demandaron en 2006 y un tribunal dictaminó que la nueva patente no era válida. Pero los estados más tarde alegaron que Cephalon pagó a los productores de genéricos para que retrasaran la producción de la versión genérica hasta abril de 2012.

De los US\$125 millones del acuerdo anunciado la semana pasada, US\$90 millones irán directamente a los estados involucrados en la demanda y US\$35 millones irán directamente a los consumidores, quienes tuvieron que pagar precios más altos al no estar disponibles los genéricos. El acuerdo incluye a todos los estados de Estados Unidos excepto California y Louisiana.

Los abogados generales de todo el país han publicitado el acuerdo como un triunfo para los consumidores, incluyendo el fiscal general de Connecticut, George Jepsen, quien dijo: "La conducta de Cephalon de 'pagar para retrasar' la competencia genérica de Provigil, así como sus esfuerzos intencionales para defraudar al gobierno y a los consumidores es inaceptable".

Según documentos judiciales, la FDA aprobó el principio activo de Provigil, pero cuando su patente se acercaba a su vencimiento en 2001, Cephalon presentó una patente para una "nueva"

versión de modafinil y pudo mantener su comercialización exclusiva hasta 2006.

El proceso es ampliamente conocido como "evergreening" y una práctica común en la industria farmacéutica.

Según informes de Consumer Affairs, el acuerdo más reciente se produce después de varias demandas contra Cephalon, incluyendo acusaciones de que los acuerdos de pago que Cephalon firmó con cuatro compañías de genéricos para retrasar la entrada de una versión genérica en el mercado violaron la ley anticompetitiva por lo que los enfermos tuvieron que pagar más.

En 2015, Cephalon, que ahora es propiedad de Teva, acordó resolver la demanda presentada por la Comisión Federal de Comercio sobre los pagos a las empresas de genéricos.

VPH. Chile. Apoderados presentan recurso de protección para suspender vacuna contra el papiloma **Ver en Farmacovigilancia y Uso Apropiado de Medicamentos, bajo Prescripción**

Marié Scarpa

La Tercera, 9 de septiembre de 2016

<http://www.latercera.com/noticia/nacional/2016/09/680-696016-9-apoderados-presentan-recurso-de-proteccion-para-suspender-vacuna-contra-el.shtml>

La comisión antimonopolio de México investiga al sector farmacéutico

Juan Montes

The Wall Street Journal, 19 de octubre de 2016 14:27 EDT

<http://lat.wsj.com/articles/SB12102181175383733663704582384261371190158?tesla=y>

La comisión antimonopolio de México dijo el miércoles que abrió una investigación sobre posibles prácticas monopolistas en el sector de medicamentos, el cual ha estado bajo escrutinio desde que una filtración proveniente de los "Panama Papers" a principios del año reveló un cuestionado acuerdo que involucra al mayor distribuidor privado de medicamentos del país.

En un comunicado publicado en la gaceta oficial, la Comisión Federal de Competencia dijo que "cierta información pública" motivó la investigación, la cual fue abierta en mayo.

La comisión dijo que está investigando posibles prácticas monopolísticas, tales como manipulación de precios o

La investigación del gobierno de Corea del Sur se hizo pública en febrero, cuando la Fiscalía del Distrito Oeste de Seúl entró en las oficinas de Novartis y requisaron, entre otros, los documentos de contabilidad.

La primavera pasada, el gobierno japonés suspendió las operaciones de Novartis en el país durante 15 días como castigo por no informar apropiadamente sobre los efectos secundarios de los medicamentos. Fue la primera vez que Japón actuó de esa forma y con fuerza por no informar adecuadamente sobre efectos secundarios.

El problema asiático de Novartis este año también se extendió a China. En marzo, la compañía acordó pagar US\$25 millones para resolver una investigación de la Comisión de Valores y Bolsa de EE UU (Securities and Exchange Commission) sobre acusaciones de soborno allí. La investigación de la SEC se centró en viajes y otros incentivos supuestamente diseñados para aumentar las recetas de sus medicamentos.

Por supuesto, Novartis no es la única gran farmacéutica que se enfrenta con acusaciones de corrupción y mala conducta en Asia. En China se investigó a GlaxoSmithKline por sobornos y tuvo que pagar una multa de US\$490 millones. La compañía dice que ha cambiado la forma de hacer negocios en China y ya no vende directamente a los médicos.

Más recientemente, Bristol-Myers Squibb pagó US\$14,7 millones para resolver una investigación de la SEC por soborno en China. La compañía ha revisado desde entonces las operaciones de su unidad china; una de sus reformas fue una moratoria en los pagos de honorarios a médicos por dar conferencias.

Funcionarios estadounidenses están continuamente observando a las farmacéuticas en China, Italia, Rusia, Hungría y otros lugares para impedir que violen la Ley de Prácticas Corruptas en el Extranjero. Varias compañías han pagado multas por sobornos incluyendo Eli Lilly que pagó US\$29 millones, y Pfizer US\$15 millones.

AstraZeneca tiene que pagar US\$5,5 millones por sobornar a los médicos en China y Rusia (*AstraZeneca to pay \$5.5 million for bribing doctors in China and Russia*)

Ed Silvermant

Statnews, 31 de Agosto de 2016

<https://www.statnews.com/pharmalot/2016/08/31/astrazeneca-bribes-china-russia/>

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

AstraZeneca acordó pagar US\$5,5 millones para resolver cargos por violar la Ley de Prácticas Corruptas en el Extranjero, convirtiéndose en la última empresa global de fármacos en hacer frente a tales acusaciones como parte de una larga investigación de las autoridades estadounidenses sobre pagos de sobornos para aumentar las ventas de sus medicamentos.

En este caso, la compañía había sido acusada de hacer pagos indebidos a los proveedores de atención médica en Rusia y China, según una orden publicada el martes por la US Securities and Exchange Commission (SEC).

A partir de 2005 hasta por lo menos 2010, AstraZeneca no mantuvo suficientes controles contables internos para rastrear las interacciones entre sus filiales en China y Rusia, y los funcionarios gubernamentales de esos países. La mayoría de esos funcionarios eran proveedores de atención médica en entidades estatales controladas por el Estado, según la SEC.

Los federales acusaron a AstraZeneca de que el personal de ventas y marketing, junto con "múltiples niveles" de gerentes de las filiales, "diseñaron y autorizaron varios esquemas" para ofrecer regalos, pagar gastos de conferencias, viajes y dinero en efectivo, entre otras cosas, para que compraran los medicamentos de AstraZeneca.

En varias ocasiones, el personal de ventas de AstraZeneca China presentó, y los directores aprobaron, recibos falsos de impuestos por reembolsos fraudulentos para generar dinero en efectivo que se utilizó para sobornar a los proveedores de atención médica. Los empleados también establecieron cuentas bancarias en nombre de algunos médicos como parte de su esquema, según la SEC.

Y los empleados de la filial china pagaron en efectivo a funcionarios civiles para reducir o evitar las multas impuestas a la filial. Finalmente, según la SEC, la compañía registró falsamente en sus informes financieros consolidados todos los pagos indebidos de sus subsidiarias como gastos legítimos.

Una portavoz de AstraZeneca nos escribió que la compañía está "contenta de haber resuelto estos asuntos. La SEC ha reconocido nuestra cooperación durante todo el curso de la investigación, y el Departamento de Justicia de los Estados Unidos ha cerrado su investigación... Comenzamos a mejorar nuestro programa de cumplimiento antes del inicio de la investigación. Una ética fuerte y una actuación con integridad son fundamentales en el código de conducta de AstraZeneca, que se refuerza a través de la formación continuada y la supervisión".

Chile. Los argumentos de la Corte Suprema para ordenar a las Isapres cubrir tratamiento para la Hepatitis C **Ver en Economía y Acceso, bajo Acceso**

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>

Ensayos clínicos

Ética y Ensayos Clínicos

Los ensayos clínicos en Guatemala

Salud y Fármacos
Noviembre 9, 2016

En un artículo publicado el 15 de agosto de este año por el North American Congress of Latin América, la autora Lidia Crafts, una estudiante de doctorado de la Universidad de Illinois-Urbana-Champaign detalla los numerosos problemas éticos con los que se enfrentan los ensayos clínicos con medicamentos patrocinados por las farmacéuticas globales en Guatemala [1].

Como en muchos otros países latinoamericanos, el número de ensayos clínicos ha ido creciendo en Guatemala a partir de la década de los noventa. En este país, en los últimos años, quizás el aumento ha sido algo mayor debido a que en 2010 la Corte Suprema de Costa Rica prohibió que se empezara la implementación de ensayos clínicos nuevos hasta que la Asamblea Nacional aprobara una ley regulando los mismos [2]. La Asamblea se demoró en aprobarla hasta 2014 [3]. En esos cuatro años, las farmacéuticas no tardaron en transferir algunos de los ensayos que se hubieran implementado en Costa Rica a Guatemala, en donde no hay una ley que regule los ensayos clínicos.

A diferencia de Costa Rica, en donde toda la población está cubierta por los servicios de la Caja Costarricense de Seguridad Social (90%) o por servicios privados, la gran mayoría de la población guatemalteca no tiene acceso a servicios de salud o el acceso es mínimo. Esta realidad la confirma el Dr. Joaquín Barnoya en una entrevista con Lidia Craft. Según el Dr. Bardoya: “El gran problema es que en este país no hay acceso a atención médica básica. Antes de empezar a hacer ensayos clínicos con nuevos medicamentos, debemos asegurarnos de que los guatemaltecos tengan acceso a atención médica básica” (nuestra traducción). Barnoya es un profesor asociado de la escuela de Salud Pública en Washington University en San Luis (Missouri) y tiene programas de investigación en salud pública en Guatemala.

La historia negra de los ensayos clínicos en Guatemala se descubrió por accidente en 2010, cuando una historiadora descubriera sin buscarlo en un archivo en el que se explicaban las brutalidades que en nombre del avance de la ciencia médica se hicieron en el país. Seguramente fueron los primeros ensayos clínicos en Guatemala. Los papeles encontrados documentaban los ensayos que entre 1946 y 1948 hicieron los investigadores del Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos. En los experimentos “participaron por lo menos 5,128 personas en situación de vulnerabilidad, incluyendo niños, huérfanos, prostitutas menores de edad y adultas, indígenas guatemaltecos, enfermos diagnosticados con lepra, enfermos mentales, prisioneros y soldados” [4:2]. A estos pacientes sin su consentimiento les infectaron con sífilis, gonorrea y cancroide con el objetivo de testear la capacidad terapéutica de la penicilina en las personas infectadas [4,5].

El papel que juegan los investigadores principales guatemaltecos

Cuando se llegó a conocer esta horribla historia en Guatemala, Lidia Craft nos cuenta que Bardoya explicó en un periódico local que el país no tiene la infraestructura de atención médica, ni la capacitación en investigación clínica o epidemiológica para apoyar y evaluar críticamente los ensayos de las farmacéuticas globales. Hay que tener en cuenta que los investigadores principales de los ensayos clínicos en Guatemala y en otros países de la región no ejecutan ningún trabajo científico, son solamente administradores de unos protocolos que han sido diseñados fuera del país y cuyos resultados serán también analizados fuera [6]. El Dr. Vassaux, un cardiólogo, a quien entrevistó Craft concurre con esta visión y afirmó que los médicos guatemaltecos que trabajan en ensayos clínicos son ‘maquiladores’. Es interesante notar que el prof. Fallas López de Costa Rica en un análisis de los médicos compatriotas en 2006 utilizó el mismo término ‘maquila’ para hacer referencia a las CROs en su país y utilizó palabras más fuertes al referirse a los médicos de Costa Rica que trabajaban en ensayos clínicos: “lo que menos les interesa es el progreso de la ciencia de la salud, pues su meta es el crecimiento de sus cuentas bancarias... en general no tienen formación científica y, en consecuencia no saben escribir...” [7].

En Guatemala, los médicos que trabajan con las farmacéuticas en ensayos clínicos también acumulan una buena fortuna. Lydia Craft relata en su artículo que el Dr. Manuel Gatica, un gastroenterólogo que ha participado en la investigación clínica en Guatemala y trabaja para el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS), le comentó que uno de sus colegas que trabaja en ensayos clínicos tenía cinco coches y que las farmacéuticas invitan a los investigadores a conferencias internacionales donde son recompensados generosamente con cruceros y comidas caras.

No sorprende, como escribe Craft que “Sus comentarios [los que Cardoya hizo a la prensa] desencadenaron una tormenta de controversias en Internet, principalmente protagonizada por los médicos locales que están colaborando con compañías farmacéuticas en investigación clínica y afirman que los ensayos de medicamentos que se hacen en Guatemala cumplen con los estándares internacionales” (nuestra traducción). Es natural que estos médicos defiendan a sus jefes y quieran defender las considerables compensaciones económicas que reciben de las multinacionales. En todos los países de la región [8] los ‘trialistas’ locales reciben pagos muchas veces superiores a los de sus colegas que trabajan en atención médica y por eso los comentarios del Dr. Bardoya no les debían gustar.

Lidia Craft descubrió que: “... muchos médicos guatemaltecos que han colaborado con la industria farmacéutica no tienen en cuenta que la falta de acceso a servicios de salud es un factor que predispone a los pacientes guatemaltecos a participar en los ensayos, sencillamente para poder recibir el tratamiento necesario, incluso aunque estos tratamientos sean experimentales. Los hospitales y centros de salud públicos consistentemente se quedan desabastecidos de medicamentos

esenciales. Esto es particularmente difícil para el 75% de los guatemaltecos que viven por debajo del nivel de pobreza...” (nuestra traducción). La misma realidad se ha documentado en varios países de América Latina [8].

Violaciones éticas

El artículo de Craft identifica otras violaciones éticas en la implementación de ensayos clínicos en Guatemala:

- Las personas que han participado en los ensayos clínicos no tendrán acceso al medicamento testado si éste se llega a aprobar, ya que la patrocinadora no tiene obligación legal de entregarlo gratuitamente a los participantes. Su precio en el mercado es tan alto que ni siquiera quienes hicieron posible su descubrimiento tendrán acceso a él.
- Se ejecutan ensayos contra placebo cuando no es necesario
- Los medicamentos testados no responden generalmente a las necesidades terapéuticas del país.
- En un país en el que el 25% de la población adulta no sabe leer ni escribir y un número aún mayor son poblaciones amerindias, los médicos informan que reciben la autorización del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social para implementar el ensayo clínico en un poco más de un día.
- Aunque los médicos que administran el ensayo clínico deben haber tomado un curso en el que se les instruye sobre las formas de consentimiento informado, los que han tomado el curso dicen que las prácticas típicas no ponen énfasis en cómo obtenerlo, lo cual hace suponer que los participantes raramente entienden el objetivo del ensayo en que están tomando parte. El curso también requiere que los investigadores traduzcan la forma de consentimiento a los idiomas nativos, pero persiste la duda de si los sujetos de investigación, quienes no saben nada sobre investigación médica, pueden entender el objetivo de un ensayo clínico.

Los conflictos de interés relacionados con los ensayos clínicos son amplios. El siguiente es un ejemplo. Según el artículo de Craft, el curso de certificación del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social fue diseñado por la misma persona que quiere atraer inversión extranjera de las empresas farmacéuticas, el Dr. León Arango, dueño del Centro de Investigación y Docencia en América Latina (CIDAL), una organización de investigación por contrato (CRO). En su página Web CIDAL dice, entre otras cosas, que la regulación del país es “estricta pero expedita” y que la población de Guatemala tiene la ventaja añadida de que ha tomado muy pocos medicamentos (es decir es naïve, un buen atractivo para los ensayos clínicos) porque generalmente no tienen recursos para comprar medicamentos. El Dr. Arango fue consultor para el desarrollo del marco regulatorio guatemalteco de 2007 (Normativa para la Regulación de Ensayos Clínicos en Humanos). En una entrevista que Craft hizo al Dr. Arango, éste le dijo que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social es

incompetente y dificulta la aprobación de los ensayos clínicos, y que el gobierno no está llevando a cabo las auditorías de rutina de los comités de ética. Para el Dr. Arango es importante que las empresas farmacéuticas traigan a Guatemala medicamentos que los pacientes que participan en los ensayos no pueden obtener de otra forma.

Sin duda, Guatemala es un paraíso fiscal muy atractivo para los ensayos clínicos de las grandes empresas farmacéuticas. Mientras haya muchos pobres seguirán aumentando los ensayos clínicos.

Referencias

1. Crafts L. Experimenting on Guatemala. NACLA, 15 de agosto, 2016. <http://nacla.org/news/2016/08/15/experimenting-guatemala>
2. Salud y Fármacos. Inconstitucionalidad de los reglamentos para la investigación en seres humanos en Costa Rica, 1668-10. Investigaciones Experimentales con seres humanos. Febrero 2010. http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/feb201001/boletin_feb_112/
3. Presidente firma ley sobre experimentos médicos en humanos. Elpais.cr, 23 de abril, 2014. <http://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/may2014/p2014434/>
4. Rodríguez MA Robert García R. First, Do No Harm: The US Sexually Transmitted Disease Experiments in Guatemala (Lo primero es no hacer daño: Los experimentos con enfermedades de transmisión sexual realizados por los EE.UU. en Guatemala). American Journal of Public Health 2013;103(12):2122-2126. <http://www.cityprojectca.org/blog/wp-content/uploads/2014/01/First-do-no-harm-Spanish-AJPH-final-2013.pdf> Nota de los autores: véase en este artículo más referencias sobre los eventos trágicos de estos ensayos.
5. Médicos americanos infectaron con sífilis a cientos de guatemaltecos en los 1940s. Entrevista con la profesora Susan Reverby. Democracy Now, circa del 6 de octubre, 2010. Traducido por Salud y Fármacos. Boletín Fármacos 2010, 13 (3-4):86-88.
6. Ugalde A y Homedes N. La contribución de los investigadores/administradores fieles a la ética y calidad de los ensayos clínicos en América Latina. Salud Colectiva 2015;11(1):67-86. http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1851-82652015000100006&lng=es&nrm=iso&tlng=es
7. Fallas López LA. El Péndulo maniqueo de la investigación clínica en Costa Rica. Diálogo (Costa Rica), pp.157-135. http://historia.fcs.ucr.ac.cr/articulos/2006/6Inves_clinica.pdf
8. Homedes N y Ugalde A. Clinical Trials in Latin America: Where ethics and business clash. Springer, Suiza. 2014.

EE UU. **La nueva regulación federal apunta a mejorar la diseminación de los resultados de los ensayos clínicos** (*New federal rules target woeful public reporting of clinical trial results*) Ver en el Boletín Fármacos **Agencias Reguladoras y Políticas en la Sección Políticas EE UU**

Charles Piller

Statnews, 16 de septiembre de 2016

<https://www.statnews.com/2016/09/16/clinical-trials-reporting-rules/>

Traducido por Salud y Fármacos

Gestión y Metodología de los ensayos clínicos

Los ratones machos mandan en los laboratorios

Lucas Viano

La Voz, 23 de septiembre de 2016

<http://www.lavoz.com.ar/ciencia/los-ratones-macho-mandan-en-los-laboratorios>

Los ratones y las ratas macho mandan en los laboratorios científicos. Este sesgo sexual en los experimentos puede estar afectando la efectividad de los nuevos fármacos y tratamientos que luego llegan a las mujeres, en particular los vinculados al dolor y a la analgesia.

La señal de alarma la encendió hace unos días Jeffrey Mogil, investigador especialista en genética del dolor que trabaja en la Universidad McGill (Canadá) y que publicó un artículo de opinión en la revista científica *Nature*.

En 2014, los Institutos Nacionales de Salud (el organismo público que financia más estudios científicos en Estados Unidos) requirieron a los investigadores que consideraran la variable sexual en sus estudios preclínicos.

Mogil demostró que no se está siguiendo esta recomendación. “De los 71 trabajos publicados en la revista científica *Pain* y que usaron roedores, 56 utilizaron ejemplares macho únicamente, seis investigaron con animales hembra y otros seis no aclararon el sexo de los roedores utilizados”, señala Mogil en el artículo.

“Es de suma necesidad que los estudios sobre la eficacia de los medicamentos sean testados en individuos de ambos sexos. Sólo en el área de las neurociencias existe numerosa evidencia de las diferencias sexuales en muchísimos parámetros fisiológicos, morfológicos y bioquímicos”, señala Franco Mir, neurobiólogo integrante de la Cátedra de Fisiología Animal de la Universidad Nacional de Córdoba.

En Argentina, no existe ningún lineamiento sobre incluir individuos de ambos sexos en los estudios biomédicos. “Pero como todos publicamos en revistas científicas del exterior, la comunidad científica argentina trata de seguir lineamientos internacionales para asegurar competitividad y posibilidades de publicación de sus trabajos”, aclara Mir.

En su artículo, Mogil detalla que las mujeres son más sensibles y menos tolerantes al dolor que los hombres. “Sin embargo, lo más importante son las diferencias sexuales cualitativas en el procesamiento del dolor. Los roedores hembra y macho procesan el dolor en la médula espinal con diferentes células del sistema inmune: células microgliales, en roedores macho, y las células T, en las hembras”, apunta.

Las razones

Mir expone varias razones sobre por qué los científicos se inclinan sólo a usar animales machos. “Los investigadores piensan que las diferencias sexuales en la variable que desean medir serán insignificantes para prestar atención”, apunta.

Y agrega: “A su vez, las hembras presentan ciclos hormonales que pueden modificar profundamente ciertas respuestas biológicas. Explicitar y evaluar cada respuesta en las distintas

etapas del ciclo sexual de las hembras reviste mayor trabajo y asignación de recursos económicos y humanos”.

Pero Mogil explica que los machos también tienen problemas. “Los machos tienen su propia fuente de variabilidad: jerarquías de dominio de la jaula. Los roedores macho luchan entre sí por jerarquía y los experimentos pueden verse afectados si el animal es dominante o sumiso, y por cuánto tiempo hace que se produjo la agresión”, señala.

En tanto, Mir agrega otro posible argumento: “Muchos investigadores asumen que en ciertos sistemas experimentales no es necesario incluir ambos sexos, por ejemplo, si trabajan con células y no con animales enteros.

Sin embargo, existen muchísimas diferencias sexuales incluso a nivel celular”.

Para Mir, quizás no sea necesario realizar todos los experimentos en individuos de ambos sexos, sino sólo algunos puntuales que lleven a clarificar la existencia de diferencias sexuales.

“La mayoría de los pacientes con dolor son mujeres. Los científicos estamos fallando en nuestros deberes si llevamos a cabo investigaciones utilizando sólo los roedores macho y produciendo resultados que podrían servir sólo a los hombres”, advierte Mogil.

Un informe dice que más del 60% de las industrias han usado programas digitales para la realización de los ensayos clínicos pero persisten dudas sobre su precisión (*Report: More than 60 percent used digital health tools in clinical trials but accuracy concerns linger*)

Stephanie Baum

MedCityNews, 19 de septiembre de 2016

<http://medcitynews.com/2016/09/digital-health-tech-in-clinical-trials/>

Traducido por Salud y Fármacos

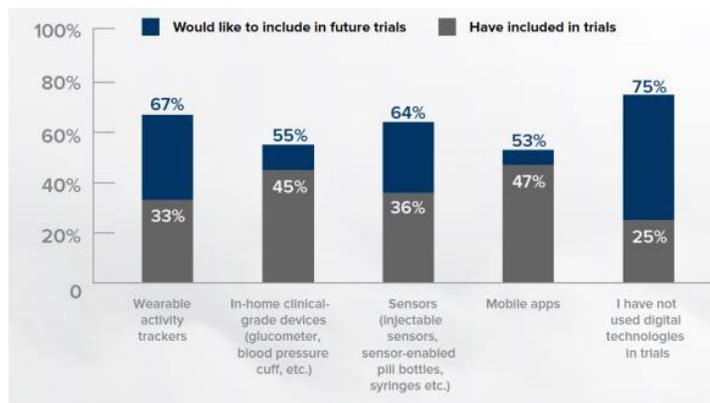
En medio de un fuerte debate sobre los precios de los medicamentos, un nuevo informe muestra lo interesadas que están las empresas biofarmacéuticas en utilizar las metodologías digitales de salud para reducir los costos de desarrollo de medicamentos. El gasto en los ensayos clínicos tiende a elevarse durante las últimas etapas, reflejando el aumento en el número de sujetos de investigación y el costo de reclutarlos.

El informe de Validic / BioPharma Dive

(<http://www.prnewswire.com/news-releases/validic-reveals-findings-from-2016-global-pharma-and-biotech-survey-on-digital-health-300330012.html>)

encuestó a 166 personas de organizaciones biofarmacéuticas, de organizaciones de investigación por contrato y de tecnología informática en salud. A pesar de que el 97% por ciento de los encuestados dijo que utilizaría las tecnologías digitales de la salud en los estudios clínicos en los próximos cinco años, el informe moderó el entusiasmo indicando que todavía hay importantes desafíos por resolver.

Más del 60% de los participantes dijeron haber utilizado programas de salud digitales para realizar ensayos clínicos, principalmente aplicaciones móviles (47%) y dispositivos médicos de grado clínico, como monitores de presión arterial y de glucosa (45%). La atracción de las mediciones digitales de salud para los ensayos clínicos se deriva de su potencial para entregar datos en tiempo real, automatizar la recopilación de datos y supervisar a distancia a los participantes del ensayo, que teorían estarían en su casa.



Source: Validic: *How Digital Health Devices and Data Impact Clinical Trials*

Color Azul: Me gustaría incluirlos en futuros ensayos clínicos
Color Gris: Los he incluido en ensayos clínicos

Columna 1: rastreadores portátiles de actividad

Columna 2: aparatos en el hogar para tomar medidas clínicas (glucómetro, brazalete de tensión arterial, etc.)

Columna 3: sensores (sensores inyectables, contenedores de pastillas con sensores, jeringas, etc.)

Columna 4: apps móviles

Columna 5: no he usado tecnologías digitales en ensayos clínicos.

La recopilación de datos a distancia reduciría el número de visitas al centro de salud/hospital, lo que reduciría los costos de viaje de los investigadores principales, según el informe. Los programas de salud digitales también tienen el potencial de convertir a los ensayos clínicos una experiencia más pasiva para los participantes, particularmente a través de aparatos portátiles y sensores. De hecho, estas dos áreas se ven como el futuro de la tecnología digital de salud en el desarrollo de fármacos.

Alrededor del 67% de los encuestados dijeron que querían usar rastreadores de actividad en futuros ensayos clínicos y 64% informaron que les gustaría usar sensores, como los colocados en frascos de píldoras para medir la adherencia a los medicamentos.

La exactitud de los datos y la falta de estandarización siguen siendo las preocupaciones dominantes que amenazan el progreso de los estudios apoyados por la tecnología digital de salud y, sin embargo, son sólo el comienzo. Según el informe, entre los desafíos adicionales a resolver se incluye: cómo analizar datos de una manera efectiva, decidir cuál es el mejor dispositivo que se debe utilizar, y cómo integrar los datos de dispositivos en la plataforma experimental del ensayo ¿Qué tan dispuestos estarán los pacientes, y más aún los médicos a utilizar dispositivos de salud digitales? ¿Rechazará la FDA los resultados de ensayos que incluyan datos de salud digitales?

En la mayoría de los casos las empresas biofarmacéuticas están en las primeras etapas de recolectar datos digitales de salud

durante los ensayos clínicos y tienen que resolver estos problemas. Sin embargo, un portavoz de Validic, de Durham, Carolina del Norte, dijo que la compañía está comenzando a ver a la tecnología digital incorporada en los ensayos para desarrollar un proceso simplificado de pruebas y reducir el tiempo que el medicamento tarda en llegar al mercado.

Se ha creado 'Open Trials' un sitio único para acceder a toda la información de ensayos clínicos ('OpenTrials' site launched as a one-stop shop for medicine trial information)

Ben Adams |

FierceBiotech, 11 de octubre de 2016

http://www.fiercebiotech.com/cro/opentrials-site-launched-as-a-one-stop-shop-for-medicine-trial-information?utm_medium=nl&utm_source=internal&mrkid=773439&mkt_tok=eyJpIjoiTjJFNFl6Y3hZelpqTIRrNSIsInQiOiJ0eFwvTmtVSDIBWDZBRGdWOUJYT1RBRnlhemNiMVRBK0lWNIAYVXpUc25aXC9Hc1JlQkhMWMJ5elY2cEpZczZna1wveVlOdXNVcGF6ZzFaeE9TTEUxZnp1K0tSK0FoK1c0RktCb1BpC0o0VTFHOD0ifO%3D%3D

Traducido por Salud y Fármacos

Esta semana se ha creado un nuevo centro electrónico para incrementar la transparencia de los ensayos clínicos. El centro facilitará que todos puedan "localizar, combinar y compartir todos los datos y documentos de acceso público" sobre los ensayos clínicos de medicamentos.

El centro, llamado OpenTrials (<http://opentrials.net/>), que se había lanzado en versión beta el lunes para que un limitado número de personas puedan testarla y sugerir cambios antes de que se presente la versión final, ha comenzado a funcionar con la ayuda del Dr. Ben Goldacre, miembro fundador de AllTrials, un lobby por la transparencia de los ensayos clínicos con sede en el Reino Unido, y autor de libro *Bad Science and Bad Pharma*.

Su objetivo es recopilar y agregar toda la información que se pueda sobre los ensayos, para poder tener una "visión completa de los datos y documentos de los ensayos clínicos con medicamentos y con otros tratamientos que se realizan alrededor del mundo".

El equipo de OpenTrials está trabajando para crear lo que denominan un centro en donde se recoja toda la información sobre los ensayos clínicos, debidamente vinculados, con una puerta de entrada a los registros de ensayos, documentos de los ensayos, documentos normativos y publicaciones.

Esto es para que los investigadores, los grupos de pacientes, los médicos, el público en general puedan fácilmente identificarlos y utilizarlos, porque ahora, esta información está dispersa y no siempre es fácilmente accesible, especialmente para el público.

"Queremos tener los mejores tratamientos posibles para los pacientes, y que estos tratamientos se basen en la mejor evidencia de investigación", dice el grupo. "Esperamos que nuestra base de datos permita perder menos tiempo buscando información inexistente o difícil de encontrar".

OpenTrials extrae y compara datos de varias fuentes y registros, incluyendo PubMed, ClinicalTrials.gov, y Drugs@FDA, así

como del Registro de Ensayos Clínicos de la UE, la Autoridad de Investigación de Salud del Reino Unido y la Plataforma Internacional de Registro de Ensayos Clínicos de la Organización Mundial de la Salud.

"Durante muchos años, ha habido numerosas declaraciones sobre la necesidad de mayor transparencia en la información sobre ensayos clínicos, pero ha sido casi imposible rastrear y auditar exactamente lo que falta o identificar fácilmente las discrepancias en la información sobre ensayos", explicó el Dr. Goldacre, investigador principal del proyecto e investigador clínico en el Centro de Medicina Basada en la Evidencia de la Universidad de Oxford.

"Este proyecto pretende reunir todo lo que se conoce de cada ensayo clínico. El producto final proporcionará información valiosa para pacientes, médicos, investigadores y los que definen políticas, no sólo de cada ensayo, sino también del trabajo que realizan los investigadores, empresas y financiadores. Tiene el potencial de demostrar quién no está compartiendo la información apropiadamente, quién lo hace bien, y cómo se pueden mejorar los estándares.

Sin embargo, no será posible incluir los datos que no están públicamente accesibles.

Reclutamiento, Perspectivas de los Pacientes y Consentimiento Informado

Asociación para acelerar el reclutamiento de pacientes para ensayos clínicos (*Partnership designed to accelerate patient recruitment for clinical trials*)

Christine Kern,

Health It Outcomes, 13 de septiembre de 2016

<http://www.healthitoutcomes.com/doc/partnership-designed-accelerate-patient-recruitment-clinical-trials-0001>

Traducido por Salud y Fármacos

Leapcure aporta herramientas a Scientist.com para el reclutamiento de pacientes en ensayos clínicos.

Una asociación recién formada tiene como objetivo ayudar a los investigadores a acelerar el proceso de reclutamiento de pacientes para sus ensayos clínicos (<https://www.centerwatch.com/news-online/2016/08/31/leapcure-scientist-com-partner-accelerate-patient-recruitment/>). Leapcure se ha asociado con Scientist.com para ayudar a los científicos a reclutar mejor pacientes para sus ensayos clínicos.

Encontrar y emparejar pacientes para ensayos clínicos a menudo puede ser una tarea difícil y larga, pero esta asociación está aprovechando el análisis de grandes bases de datos para acelerar ese proceso. ClinicalTrials.gov es otro servicio que trabaja para proporcionar a los pacientes, profesionales de la salud y a los investigadores un recurso para emparejar posibles sujetos con ensayos clínicos en ejecución.

"La forma en que las organizaciones reclutan y contratan pacientes para ensayos clínicos está cambiando, y Leapcure está dotando a estas organizaciones con las herramientas que necesitan para identificar y retener a los pacientes adecuados", dijo Zachary Gobst, director ejecutivo de Leapcure. "Al asociarnos con Scientist.com, permitiremos que sus miembros de todo el mundo conecten con tecnología y servicios de reclutamiento de pacientes confiables con la misma facilidad con que compran otros servicios de investigación en el mercado de Scientist.com".

Con la Plataforma Adaptativa de Detección de Pacientes (APSP) de Leapcure, los usuarios pueden reclutar pacientes basándose en los criterios particulares del estudio, tales como las enfermedades, los criterios de inclusión/exclusión, ubicación y procedimiento, lo que resulta en un mejor reclutamiento de

pacientes en menor tiempo. También ayuda a aumentar la retención del paciente durante todo el ensayo.

"Los esfuerzos tradicionales de reclutamiento de pacientes son largos, caros, requieren recursos significativos y no siempre producen los resultados deseados", dijo Kevin Lustig, PhD, director ejecutivo de Scientist.com, "Leapcure", que estará disponible en toda nuestra red de mercados farmacéuticos, permite a los usuarios optimizar sus esfuerzos de reclutamiento y retención de pacientes, al tiempo que consigue eficiencias operacionales significativas".

Desde la ética: los pacientes merecen mayor participación en el diseño del ensayo clínico (*Ethically speaking: Patients deserve a stronger voice in clinical trial design*)

Charles Craig

BioWorld, 14 de julio de 2016

<http://www.bioworld.com/content/ethically-speaking-patients-deserve-stronger-voice-clinical-trial-design-0>

Traducido por Salud y Fármacos

Las justificaciones científicas y éticas de hacer ensayos clínicos aleatorios con medicamentos contra el cáncer están anticuadas y pasan por alto a los actores más importantes en esos experimentos de alto riesgo: los pacientes que se enfrentan a una enfermedad incurable.

La experiencia de Carolyn Higgins, una madre y abuela de Atlanta diagnosticada hace nueve años con mieloma múltiple, demuestra que es hora de dar a los pacientes una voz mucho más fuerte en la discusión de lo que es aceptable en la investigación clínica.

A Higgins se le dijo que los tratamientos existentes le prolongarían la vida de tres a cinco años. "Investigué y aprendí en ese momento que no había cura", dijo a BioWorld Today. "Tenía nietos y más que iban a llegar, y no tuve paciencia para seguir un tratamiento que no representaba una cura".

Su médico escuchó y le habló de un ensayo de fase I para un nuevo tratamiento, un anticuerpo monoclonal, y le aseguró que recibiría el fármaco experimental.

Para Higgins eso era esencial. No hubiera participado si hubiera sido un ensayo aleatorio en el que pudiera haber recibido el tratamiento estándar.

Pasó cinco años y medio en el ensayo, sobreviviendo a su pronóstico inicial. Cuando su cáncer dejó de responder al medicamento, dejó el estudio.

"Tomé un descanso de 10 meses y luego mi médico dijo: 'Tengo otro fármaco nuevo que está mostrando resultados positivos'".

Esta vez fue un estudio de fase II de otro anticuerpo monoclonal. Ella estuvo de acuerdo, siempre que estuviera segura de recibir el medicamento.

"He estado con el medicamento durante más de un año y medio y tengo resultados maravillosos", dijo. "Es lo más parecido a una cura que he experimentado en toda mi vida".

Ambos fármacos, Emlipicit (elotuzumab, Bristol-Myers Squibb Co.) y Darzalex (daratumumab, Genmab A / S / Janssen Biotech Inc.), fueron aprobados por la FDA el año pasado. (Ver BioWorld Today, 1 de diciembre de 2015.)

Higgins todavía está en el ensayo de fase II. No saldré hasta que deje de funcionar. Podría continuar con el medicamento fuera del ensayo, ajustando la dosis, dijo, "o tal vez voy a intentar con algún otro medicamento".

¿Su consejo para otros pacientes? "Los patrocinadores de medicamentos y los reguladores tienen objetivos distintos para cada fase del estudio. No me importaban sus metas. Mi objetivo era curarme. Lo más importante que los pacientes deben entender para ser su propios defensores es que ellos son los dueños de la enfermedad".

Higgins admitió que era egoísta. "Sé que debería estar haciendo esto por el bien común y decir todas las cosas que los científicos quieren escuchar, pero le prometí a mis dos nietos mayores, que tienen 12 años, que voy a estar en su graduación de la escuela y de la universidad, dentro de 10 años".

Lo que la experiencia de Higgins describe es como se estrecha la larga y sostenida distinción ética entre la investigación y la atención médica. Según esa lógica, los pacientes deben saber que la investigación está diseñada para aportar conocimiento científico generalizable a futuros pacientes. Los pacientes no deben interpretar erróneamente que la investigación es atención médica, destinada a beneficiarles directamente.

Los medicamentos diana han cambiado este paradigma.

Cuando una opción es mejor

Durante décadas, los grandes ensayos aleatorios han sido considerados el "estándar de oro" para confirmar la seguridad y la eficacia de los fármacos que han dado resultados positivos en estudios con menos pacientes. No están diseñados para proveer atención médica de los pacientes que participan.

La justificación ética de la asignación al azar, en la que sin saberlo la mitad de los pacientes que participan reciben el

medicamento experimental y la otra mitad recibe el tratamiento estándar o un placebo, es el concepto de equipoise clínica.

Ese truco de prestidigitación, tema debatido desde su formulación en la década de 1980, dice que debido a que los investigadores no saben si el fármaco experimental es mejor que lo que reciben los demás pacientes, no se perjudica a ningún paciente.

Durante los ensayos clínicos iniciales, los fármacos nuevos que tienen como diana a moléculas específicas y se prueban en pacientes con células enfermas que poseen las propiedades cancerosas que se quieren modificar, producen no sólo datos significativos de seguridad, sino también una eficacia. Por eso plantean serias preocupaciones cuando hay que aleatorizar a los pacientes para ser asignados a recibir placebo o atención estándar que tienen tasas de respuesta que se sabe que son bajas - mucho más bajas que las que los medicamentos experimentales han demostrado en ensayos anteriores (Ver BioWorld Today, 27 de agosto de 2010 y 20 de enero de 2011.)

Los sorprendentes resultados de las fases I y II de estos nuevos fármacos han hecho que expertos científicos que trabajan para el gobierno, la academia y la industria se replanteen los principios que rigen los costosos ensayos aleatorios de fase III (Ver BioWorld Insight, 11 de junio de 2016.)

Desde el punto de vista ético, la inclusión de pacientes con biomarcadores de células cancerosas que son las dianas de un fármaco experimental parece claramente eliminar el equipoise clínico que justifica la aleatorización. Si los datos de las fases 1 y 2 muestran beneficios significativos, la incertidumbre en la asignación al azar de pacientes para recibir fármacos de bajo rendimiento o un placebo ya no existe.

¿Y los pacientes qué?

Una forma de ver todo esto es simplemente eliminar la aleatorización, basándose en un estudio más amplio del fármaco experimental para confirmar los hallazgos de ensayos anteriores. La FDA también ha implementado la aprobación acelerada de algunos fármacos que designa como terapias innovadoras sin necesidad de hacer ensayos aleatorios.

Sin embargo, es probable que la confianza en los estudios aleatorios para el análisis riguroso de los fármacos continúe y los debates giren en torno a los nuevos diseños que aborden tanto los desafíos científicos como los éticos.

Por ejemplo, el excesivo precio de los nuevos tratamientos diana parecería exigir que demuestren su valor para un sistema de salud al que puede provocar la quiebra financiera. Esto puede justificar el uso de la ciencia de los ensayos aleatorios para estudios de eficacia comparativa, pero no puede rescatar el equipoise como justificación ética para la participación de pacientes.

Los éticistas tendrán que abandonar la noción de equipoise, oponerse a la participación de pacientes en la investigación, o encontrar otra razón para asegurar que los principios de autonomía y beneficencia son respetados en el diseño científico de la investigación clínica.

Entre tanto, deben involucrar a los pacientes como socios y escucharles con atención. Carolyn Higgins les ha dado un aviso. La aleatorización es inaceptable.

"No pensé en ser un conejillo de indias", dijo. Pensé en lo que quería".

Charles Craig es escritor, editor y conferenciante en temas de bioética y biotecnología, tiene una maestría en bioética y una maestría en periodismo. Tiene más de 20 años de experiencia en el sector de la biotecnología como ex presidente de Georgia Bio, es autor y editor del informe anual de biotecnología de Ernst & Young (2001-05), director de publicaciones de la Organización de Innovación en Biotecnología (1998-2001), y escritor y editor de BioWorld Hoy (1994-98).

Los puntos de vista presentados en esta columna son solamente del autor y no reflejan los de BioWorld Today o de Thomson Reuters

La nueva regulación diluye las normas sobre la seguridad de los ensayos clínicos (*New government regulations water down clinical trial safety norms*) **Vea en el Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas la Sección Políticas Asia**

Jyotsna Singh

Scroll.in, 12 de Agosto de 2016

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

Traducido por Salud y Fármacos

Hospitalidad en la atención a participantes en ensayos clínicos (*Hospitality care service for clinical trial participants*)

Laura Kolaczowski

Multiple Sclerosis News Today, 5 de agosto de 2016

<https://multiplesclerosisnewstoday.com/2016/08/05/blog20160805hospitality-care-for-clinical-trial-participants/>

Traducido por Salud y Fármacos

Esta idea es muy simple. Pero durante muchos años no se ha tenido en cuenta, hasta que Gray Consulting, una empresa de Filadelfia, se dió cuenta y desarrolló una mejor manera de involucrar y retener a las personas en ensayos clínicos. Scott Gray, CEO, se ofreció para hablar conmigo sobre Clinclerge, un nombre mezclado de las palabras clínica y concierge (francés), un negocio que está empezando y combina lo mejor de la hospitalidad y el negocio de los viajes, asegurándose de que los pacientes que participan en los ensayos clínicos no sufran incomodidades innecesarias por su participación en los ensayos. Me enteré recientemente de la existencia de Clinclerge. Su sitio web dice:

"Donde la hospitalidad se encuentra con la ciencia para mejorar la gestión de los ensayos clínicos".

"Clinclerge ofrece servicios únicos y personalizables dirigidos a superar las barreras a la participación de los pacientes en los estudios clínicos. Nuestro objetivo es ayudar a los que desarrollan fármacos a reducir el tiempo y el costo de los ensayos clínicos, ayudando así a llevar lo más rápidamente posible los

nuevos tratamientos al mercado y a los pacientes que los necesitan.

Reducimos la ansiedad y el gasto de participar en los ensayos para los pacientes y los proveedores de atención médica, haciéndoles más fácil su participación y permanencia en el estudio".

Estaba particularmente interesado en sus servicios porque las barreras a la participación en los ensayos clínicos son un problema importante en la investigación. Sabemos que estas barreras pueden incluir problemas de horarios, dificultades de viaje, diferencias de idioma, y reembolsos por los costos asociados con la participación en un ensayo clínico. Todo esto se ha documentado bien durante los últimos 20 años o más.

Para obtener más información sobre estas barreras, puede leer un excelente resumen en inglés: *Clinical Trials Recruitment and Enrollment: Attitudes, Barriers, and Motivating Factors* (Reclutamiento e Inscripción en Ensayos Clínicos: Actitudes, Barreras y Factores Motivadores) en http://cro.rbhs.rutgers.edu/documents/clinical_trials_recruitment_and_enrollment.pdf. Tenía mucha curiosidad para saber cómo empezó Clinclerge, lo bien que la idea ha sido recibida por la industria farmacéutica, y el éxito que ha conseguido en el reclutamiento de pacientes.

Grey Consulting comenzó en 1994 como empresa de planificación de reuniones corporativas y encontró un nicho especializado en el mundo farmacéutico, donde "se enfocó en la hospitalidad - la 'gente' que se especializa en la logística de viajes, vivienda, transporte terrestre y en las necesidades de una conferencia", dijo Gray.

Scott dijo que fue después de una de esas reuniones con una compañía farmacéutica que surgió la idea de utilizar la experiencia de la empresa para ofrecer este servicio. El reto de proporcionar un servicio para atender las necesidades de los pacientes que participan en ensayos clínicos encaja bien con su filosofía de conseguir que todos se sientan "bienvenidos como invitados en nuestra casa", dijo Gray.

En enero de 2014, la compañía trabajó con su primer grupo de pacientes y cuidadores, quienes tuvieron que viajar desde diferentes lugares de Europa a un centro donde se hacen ensayos clínicos en Londres. Gray dijo: "Nos tomamos todo un año para entender lo que teníamos que hacer. Eran pacientes con una enfermedad rara, había barreras de idioma, y la mayoría no habían viajado o tenían una experiencia limitada de viajes. Nos pidieron que pensáramos como se podía conseguir.

"Nuestros clientes comenzaron a informarnos de que los pacientes no estaban abandonando el ensayo, que los pacientes estaban recibiendo sus tratamientos, que los ensayos estaban ejecutándose más rápidamente y con menos complicaciones", dijo Gray.

"Utilizamos lo que sabemos sobre hospitalidad y lo aplicamos a los pacientes. Nos decían cosas que enfatizaban la importancia de priorizar las necesidades de cada persona, como 'el coche nos vino a recoger para llevarnos al aeropuerto y el conductor sabía nuestros nombres. O, yo no hablo inglés y usted me proporcionó

un traductor", dijo Gray, explicando que el modelo tradicional a menudo requiere que los pacientes hagan gran parte de esto por su cuenta y tienen que esperar a recibir el reembolso, o tienen que enfrentarse por su cuenta a los problemas de estar en el extraño territorio de los ensayos clínicos.

"Estamos sorprendidos de que no se haya hecho o se haya hecho muy poco de esto antes. Somos capaces de pagar por adelantado casi todo al paciente, podemos comprar comida para ellos, e incluso proporcionar una tarjeta de débito precargada para sus gastos incidentales", dijo. "Muchas veces esto lo tenía que decidir el coordinador del sitio - alguien tenía que manejar todo esto. Si estuviera recibiendo tratamiento médico, yo preferiría que esa persona se centrara en mi atención médica y no en esos otros detalles".

Le pregunté en dónde coloca todo esto a Clincierge, y se me dieron esta actualización: "En general, es demasiado pronto para tener números precisos, ya que nuestro lanzamiento oficial sólo se hizo en julio de 2015. Lo que sí sabemos es que el primer ensayo clínico que hicimos también fue una prueba para nosotros, para ver si hubo diferencias. Había otra compañía farmacéutica que estaba haciendo un estudio clínico similar, que reclutó pacientes con la misma enfermedad rara. Esa compañía comenzó al mismo tiempo, pero nosotros conseguimos una tasa de retención del 95%, y los servicios que ofrecimos hicieron más fácil la participación de nuestros clientes en el ensayo clínico que en el ensayo del competidor, y nuestro estudio terminó antes que el suyo", dijo Gray.

"Si realmente tenemos un impacto en un ensayo, es porque conseguimos más pacientes y también retenemos a más. Las compañías farmacéuticas pueden beneficiarse de completar sus ensayos más pronto al tener una mayor tasa de retención. En última instancia, otros pacientes que están a la espera de que los medicamentos lleguen al mercado también se benefician si nosotros podemos ayudar a que el ensayo clínico termine antes", dijo.

Clincierge ahora está apoyando 40 ensayos clínicos, y Scott dice que la mayoría pero no todos son de enfermedades raras. Dijo que la compañía también ha apoyado otros ensayos, como los de la depresión posparto y un estudio sobre los problemas del sueño causados por el jet lag. Además de una fuerte presencia en el extranjero, ahora cuenta con seis coordinadores para los participantes en ensayos clínicos en EE UU y espera agregar más a medida que los clientes traen más pacientes para que les ayudemos.

Le pregunté si habían encontrado alguna necesidad o expectativas inusuales, y Gray dijo que sus experiencias y recursos les permiten "innovar soluciones cuando las necesidades se presentan. En una propuesta reciente con clientes potenciales nos preguntaron si podíamos usar su agencia de viajes habitual. Tuve que señalar que pueden ser buenos como agentes que piensan en transacciones pero no (tan buenos) al pensar en estas personas que necesitan una asistencia especial".

Gray invitó a Julia Kling, gerente de servicios al cliente de Clincierge, a unirse con nosotros al final de nuestra conversación para dar un ejemplo de necesidades inusuales.

"Nos preparábamos para un estudio en el área terapéutica de trastornos neurológicos pediátricos", dijo Kling. "Aprendimos por adelantado que algunos de estos niños tienen problemas para mantenerse quietos y nosotros planeamos eso en sus viajes. Les dimos iPads precargados con películas para niños, y trabajamos de antemano para hacer que cualquier persona que tuviera interacción con ellos fuera consciente de sus necesidades. Queríamos estar seguros de que no eran simplemente vistos como niños indisciplinados ya que parecen saludables".

Sí, sé que conseguir que los pacientes participen en ensayos clínicos es un negocio importante y lucrativo, pero para Scott Grey, Julia Kling y las otras personas en Clincierge, obviamente es mucho más, y se pudo notar el orgullo que tienen en que su trabajo haga la diferencia.

Mientras hablábamos me emocioné al darme cuenta de que se pueden satisfacer las necesidades de las personas en los ensayos clínicos y superar las barreras si se piensa en ellas como seres humanos con necesidades y no solo como sujetos de experimentación.

Laura Kolaczowski viene de Beavercreek, Ohio, y trabajó en la Universidad de Dayton durante más de 25 años hasta que la esclerosis múltiple (EM) la desafió lo suficiente y tuvo que convertirse en una persona discapacitada de tiempo completo. Es una persona activa en la comunidad de la EM de múltiples formas, y escribe su propio blog personal, InsideMyStory y como paciente experta para MultipleSclerosis.net. Laura es la Representante de Pacientes y co-investigadora principal de iConquerMS™, una red de pacientes que investiga EM. Laura admite sin ambigüedades que sus antecedentes en las Ciencias Liberales animan su compromiso y alimentan su interés en el empoderamiento de los pacientes, y se mueve con dificultad ante los aspectos científicos de la EM.

Tres formas importantes en que la salud digital está cambiando la adherencia a medicamentos en los ensayos clínicos (3 key ways digital health is changing medication adherence in clinical trials)

Jennifer Plumer, Director de Marketing de Validic
Healthcare It News, 9 de agosto de 2016

<http://www.healthcareitnews.com/sponsored-content/3-key-ways-digital-health-changing-medication-adherence-clinical-trials-0>

Traducido por Salud y Fármacos

A lo largo de un ensayo clínico, los patrocinadores tienen que recoger datos verificables y reproducibles para demostrar la eficacia y seguridad de un medicamento. Cuando el ensayo exige que los pacientes tomen medicamentos en un horario fijo en su casa, su baja adherencia puede afectar en gran medida los resultados del ensayo. Una investigación publicada en la revista *New England Journal of Medicine* muestra que sólo el 34% de los participantes en los ensayos toman los medicamentos según las indicaciones [1].

Si bien el propósito de un ensayo es determinar si un fármaco es eficaz y funciona como se había previsto, en el pasado los patrocinadores no han podido comprobar de forma objetiva si sus variables resultados se deben a que el medicamento no funciona

o a la falta de adherencia. La buena noticia es que las tecnologías digitales están resolviendo el problema. En los últimos años se han comercializado dispositivos nuevos y tecnologías innovadoras, incluyendo frascos de pastillas inteligentes, inhaladores conectados y sensores que se pueden ingerir, producidas por fabricantes de dispositivos médicos como Proteus Digital Health y AdhereTech Cohero. Algunas compañías farmacéuticas están creando sus propios sensores para incrustar en los medicamentos y monitorear el nivel de adherencia.

Garantizar que consume el medicamento, y de acuerdo al horario

Como para demostrar la eficacia de un medicamento es esencial que el paciente consuma las dosis a los intervalos recomendados, ahora los patrocinadores pueden evaluar mejor el verdadero efecto del medicamento. Estas nuevas herramientas digitales permiten que los patrocinadores recopilen datos de adherencia en tiempo real, con el fin de dar seguimiento no sólo a si el participante tomó la medicación, sino también a cuando la tomó y la dosis. Estos datos se pueden utilizar para descubrir patrones de conducta en la toma de la medicación y retirar del ensayo a los participantes que no se adhieren.

Enviar recordatorios a los participantes en el ensayo

Al identificar a los participantes que no toman la medicación o no se adhieran al intervalo entre las dosis, los patrocinadores pueden intervenir y estimular la adherencia al tratamiento. Por ejemplo, si un participante no toma una dosis, se alerta al patrocinador y se desencadena un recordatorio a través del teléfono, de un texto o correo electrónico, lo que permite reducir la incidencia de comportamientos que pueden comprometer el ensayo. Hay frascos de pastillas inteligentes que suenan o se iluminan cuando se pasó la hora de tomar una dosis y recuerdan al paciente que la tiene que tomar.

Posibilitar el diseño de ensayos flexibles

La posibilidad de monitorear la adherencia en tiempo real también permite que los promotores diseñen ensayos flexibles. Al tener esta información, los patrocinadores pueden sentirse seguros al hacer ajustes a los protocolos utilizando indicadores reales, y al mismo tiempo pueden eliminar valores atípicos por mala adherencia.

Se espera que en los próximos años, a medida que la capacidad de la tecnología para mejorar la adherencia se amplía y la industria farmacéutica reconoce cada vez más los beneficios que aporta, el número de ensayos clínicos que utilicen estas tecnologías crezca.

Referencias

1. Lund H et al. Towards evidence based research. *BMJ* 2016; 355:i5440 doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.i5440> (Publicado el 21 octubre de 2016)

China rechaza 30 solicitudes de fármacos porque se fabricaron los datos (*China rejects 30 drug applications due to data fabrication*)

Xinhua, 22 de octubre de 2016

<http://www.globaltimes.cn/content/1013053.shtml>

Traducido por Salud y Fármacos

La autoridad de control de medicamentos de China ha rechazado 30 solicitudes nuevas de registro de medicamentos en la que se habían falsificado los datos de los ensayos clínicos.

Un funcionario de la Administración de Alimentos y Medicamentos de China (CFDA) dijo a Xinhua el viernes: "A finales de septiembre, se habían verificado 117 solicitudes de registro, 30 de cuales fueron rechazadas debido a problemas de autenticidad, lo que representa alrededor del 2% de todas las solicitudes de registro para auto-examen y verificación".

Además, desde que la CFDA puso en marcha en octubre de 2015 el sistema de verificación del registro de aplicaciones en proceso de revisión se han investigado 27 solicitudes, 11 instituciones de ensayos clínicos y organizaciones de investigación por contrato (CRO) bajo sospecha de proporcionar datos fraudulentos, dijo el funcionario.

Antes de eso, en julio de 2015, el CFDA exigió que 1.622 solicitantes de registro de medicamentos realizaran auto-exámenes sobre la autenticidad, integridad y conformidad de los datos de los ensayos clínicos, y los solicitantes podían retirar voluntariamente las solicitudes de inscripción de ensayos clínicos problemáticos y volverla a solicitar una vez que sus dossiers hubieran sido complementados.

Un total de 193 solicitudes de inscripción quedaron exentas de realizar ensayos clínicos, dijo el funcionario. Otros 1.429 solicitantes realizaron el auto-examen, y de ellos, 1.193 voluntariamente retiraron sus solicitudes después del auto-examen, es decir el 83% del total, dijo el funcionario.

El funcionario señaló múltiples razones para la retirada voluntaria.

"Algunos fueron por incumplimiento de las normas de Buenas Prácticas Clínicas, lo cual podría afectar la calidad de la investigación y a la precisión de los resultados de los ensayos clínicos", dijo el funcionario, agregando que otros fueron por datos incompletos que eran insuficientes para demostrar la seguridad y la eficacia del fármaco, y otros porque los datos no eran verdaderos, algunos de cuáles podrían ser fraudulentos.

La retirada voluntaria de las empresas no es solo atribuible a datos fraudulentos y las noticias divulgadas por algunos medios de comunicación de que "el 80 por ciento de los datos de los ensayos clínicos de China son fraudulentos" no están basadas en hechos, continuó el funcionario.

El objetivo del auto-examen y la verificación de los datos clínicos y las medidas enérgicas contra el fraude de datos ha sido fomentar la innovación y la creación de un entorno favorable a la competencia leal con el fin de garantizar la seguridad y la eficacia de los fármacos que se comercializan.

Todo el proceso de auto-examen y verificación de los datos de los ensayos clínicos con medicamentos es transparente y abierto, y la CFDA ha hecho 21 anuncios para informar al público de los avances en esta área, dijo el funcionario, y agregó que todo el mundo puede visitar la página web de la CFDA.