

Boletín Fármacos: *Economía y Acceso*

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

Publicado por
Salud y Fármacos



Volumen 21, número 4, noviembre 2018



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

Editores

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

Asesor en Precios

Joan Rovira, España
Federico Tobar, Panamá

Asesor en Patentes

Judit Rius, EE UU

Asesor Acceso

Peter Maybarduk, EE UU

Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

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

Editores Asociados

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

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

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

Índice

Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2018; 21(4)

Investigaciones

Ahorros al desvincular los incentivos de I + D de los precios de los medicamentos Knowledge Ecology International, 18 de septiembre de 2018	1
Excepciones a la exclusividad de datos y licencias obligatorias para promover medicamentos genéricos en la Unión Europea: Una propuesta para una mayor coherencia en la legislación farmacéutica europea. Ellen F. M. 't Hoen, Pascale Boulet Brook K. Baker	2
"Experiencias recientes en la implementación de políticas de licencias socialmente responsables en ciertas universidades de Europa y América del Norte: para identificar las disposiciones clave para promover el acceso global a las tecnologías de salud" Thi-Yen Nguyen, Mohammad Shahzad y Juliana Veras en nombre de Universities Allied for Essential Medicines.	10
Compras de medicamentos y el uso de las flexibilidades recogidas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, de 2001 a 2016 Ellen FM 't Hoen, Jacquelyn Veraldi, Brigit Toebes & Hans V Hogerzeil	11
Un poco de esperanza: análisis de licencias voluntarias para acelerar el acceso asequible a los medicamentos Brook Baker	11
Acceso a medicamentos: experiencias con licencias obligatorias y uso gubernamental- el caso de la Hepatitis C South Centre	12
Del laboratorio a la comunidad Sophie Bloemen, David Hammerstein	12
Ya ha llegado el momento de que exista una opción pública para la producción de medicamentos Ver en BF: Ética, Derecho y Ensayos Clínicos 2018; 21 (4), bajo Ética en Investigaciones	
Dana Brown y Thomas M. Hanna	13
Chile. Agresivo lobby de laboratorios contra resolución que baja millonario precio de medicamento. Hepatitis C: en jaque monopolio que permite cobrar hasta \$25 millones por tratamiento. Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2018; 21(4) bajo Investigaciones	
Nicolás Sepúlveda	13
Subvenciones de patentes farmacéuticas en India: cómo han fracasado nuestras salvaguardas contra la perennidad y por qué se debe reformar el sistema Dr. Feroz Ali, Dr. Sudarsan Rajagopal, Dr. Venkata S. Raman & Roshan John	13

Entrevistas

Los medicamentos genéricos no son de segunda. Farmacólogo experto que pasó por Colombia explica las diferencias con los originales	15
No ha habido una presión equivalente a las que ha sufrido Colombia"	16

Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes

Mentiras, distorsiones y falsas promesas: posición de los EE UU en materia de licencias obligatorias en el Informe Especial 301 de 2018	18
Revisión de las políticas comerciales de la OMC: China, Japón, Suiza y Estados Unidos cuestionan a Colombia por las licencias obligatorias	19
Un TLCAN que pone piedras en el camino	22
El papel emergente de Japón en el régimen de propiedad intelectual farmacéutica global: un relato de dos acuerdos comerciales	22
Demasiadas patentes, precios caros: cómo el exceso de patentes farmacéuticas está extendiendo los monopolios y elevando los precios de los medicamentos	23
El Fondo de Patentes Médicas presenta una Nueva Estrategia para los Próximos 5 Años para Mejorar el Acceso a Tratamientos Prioritarios en Países en Desarrollo Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas Internacionales	24
Tribunal Federal de Brasil revisa el buzón de patentes de medicamentos	24
China. Gilead pierde el monopolio de su exitoso medicamento contra la hepatitis C en China	24
Europa. Respuesta de MSF al fallo de la audiencia sobre la patente de sofosbuvir, de Gilead, en la Oficina Europea de Patentes	25
India. Las personas que viven con la hepatitis C y el VIH cuestionan la extensión continua de las patentes de medicamentos contra la hepatitis C que salvan vidas en India	25
La nueva política de propiedad intelectual de la India: ¿Un ejercicio inútil?	26

Malasia. Las grandes farmacéuticas contra las licencias obligatorias, pero la OMS está de acuerdo	26
Rusia. La declaración de UACT sobre la licencia obligatoria de Rusia sobre Revlimid	27
Genéricos y Biosimilares	
El debate internacional sobre los medicamentos genéricos de origen biológico	28
Los estudios de fase 3 con biosimilares, ¿son éticos? Gillian Woollett de Avalere opina. Ver en Boletín FÁRMACOS: Ética y Ensayos Clínicos, bajo Ensayos Clínicos, Ensayos Clínicos y Ética	28
Invima lanza campaña para apoyar (y desmitificar) el uso de medicamentos genéricos Ver en Boletín FÁRMACOS; Agencias Reguladoras y Políticas 2018; 21(4), bajo Agencias Reguladoras en América Latina	28
La FDA amonesta a Big Pharma por atrasos en la comercialización de biosimilares Ver en Boletín FÁRMACOS; Agencias Reguladoras y Políticas 2018; 21(4), bajo Agencias Reguladoras en EE UU y Canadá	28
España. ¿Por qué no se usan más medicamentos genéricos?	28
El inapropiado requisito de "intercambiabilidad" para los biosimilares costará miles de millones a EE UU.	29
Farmacéutica multinacional renueva las presiones contra los genéricos argentinos para la hepatitis C	31
Acceso e Innovación	
Prevención y control del cáncer en el contexto de un enfoque integrado	32
Cuando los antibióticos ya no son negocio	32
El Proyecto de Insulina Abierta: un estudio de caso para medicamentos 'biohacked'	33
Carta de diversas fundaciones al Director General de la OMS explicando un plan para incrementar el acceso a los medicamentos y reducir los costos de desarrollo y producción	33
EE UU obstaculiza la declaración global de medicamentos antituberculosos, una acción que grupos de defensa dicen que restringirá el acceso	36
Decepcionante reunión de alto nivel de la ONU para acabar con la tuberculosis	37
Marihuana medicinal, un negocio que empieza a despegar en Colombia	38
Sudáfrica planta cara a la tuberculosis resistente	38
Suiza. Inquietud por escasez medicamentos y vacunas en Suiza, país de farmacéuticas	39
Precios	
Carta de la sociedad civil a Naciones Unidas para reclamar precios asequibles.	40
Ejecutivo farmacéutico defiende el aumento del 400% del precio de los medicamentos como un "requisito moral"	43
En el mundo, el "modelo Farmacity" distorsiona el acceso y el precio de los medicamentos Ver en Boletín FÁRMACOS: Farmacovigilancia y Uso Apropiado de Medicamentos, bajo Farmacia	44
Argentina. Desde diciembre del 2015 los medicamentos sufrieron aumentos de hasta el 400%	44
A los laboratorios no les va a gustar pero...	45
Chile. Piñera impulsa proyecto en Chile para reducir precio de medicamentos Ver en Boletín FÁRMACOS: Agencias Reguladoras y Políticas 2018; 21(4) bajo Políticas en América Latina	45
Chile. Laboratorios acusan que principales farmacias venden medicamentos al triple del original Ver en Boletín FÁRMACOS: Farmacovigilancia y Uso Apropiado de Medicamentos 2018; 21(4) bajo Farmacia	45
China acelera los recortes de precios de los medicamentos contra el cáncer en medio de las protestas por el contrabando de genéricos de India	45
Colombia. ¿Qué opinan las farmacéuticas sobre ajustes a precios de medicamentos?	46
Colombia. La gran regulación de precios de medicamentos que se cayó a último minuto Ver en Boletín FÁRMACOS: Agencias Reguladoras y Políticas 2018; 21(4) bajo Políticas en América Latina	47
Colombia. El vaivén de la regulación de precios de medicamentos en Colombia	47
EE UU abandonó el plan de precios basado en el valor para medicamentos contra el cáncer por dudas sobre si funcionaría	49
EE UU. El controvertido vigilante de costos de EE UU planea exponer aumentos de precios "no respaldados" de los medicamentos antiguos	49
EE UU. Pfizer ignora a Trump y sube el precio de 100 medicamentos, entre ellos Viagra	50
EE UU. Comentarios de UACT sobre el plan de HHS para bajar el precio de los medicamentos	50
EE UU. Posición de UACT sobre precios de referencia y compras paralelas de medicamentos, vacunas y otras tecnologías médicas	51
EE UU. El precio de los medicamentos sigue subiendo a pesar de los esfuerzos para evitarlo Ver en Boletín FÁRMACOS: Agencias Reguladoras y Políticas 2018; 21(4) bajo Políticas en EE UU y Canadá	52
Esta presentación de Ambien ahora cuesta 800% veces Ver en Boletín FÁRMACOS: Agencias Reguladoras y Políticas 2018; 21(4) bajo Políticas en EE UU y Canadá	52

EE UU. ¿Cuánto más? Los precios de los medicamentos subieron el doble de lo esperado cuando hubo carestía Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2018; 21(4) bajo Políticas en EE UU y Canadá	53
Europa. Políticas de reembolso de medicamentos en Europa (2018)	53
Holanda. Una nueva fundación holandesa para enfrentarse a los altos precios de los medicamentos anuncia un plan para presentar una queja a la autoridad que promueve un mercado competitivo	53
Reino Unido. El jefe de Vertex, frustrado por el NICE, presiona al primer ministro de Inglaterra a ser duro con los precios de los medicamentos	54
Reino Unido. El ministro de salud de Reino Unido condena enfurecido la especulación de las farmacéuticas para estafar a los contribuyentes (<i>U.K. health minister blasts 'profiteering' pharma for trying to 'rip off taxpayers'</i>) Ver en Boletín F'armacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2018; 21 (4), bajo Políticas en Europa	55
Compras	
Europa, ¿está creando una coalición para defenderse de Big Pharma?	55
Argentina. Ministerio de Salud, PAMI, la Agencia Nacional de Discapacidad y OO.SS firmaron convenios para la compra conjunta de medicamentos oncológicos Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2018; 21(4), bajo Políticas en América Latina	56
Honduras. Compañías hacen fracasar compras de medicamentos	56
Industria y Mercado	
Industria de Medicamentos: Beneficios, gasto en investigación y desarrollo, y acuerdos de fusiones y adquisiciones	57
Un nuevo obstáculo grave para CRISPR: según dos estudios, las células editadas podrían causar cáncer Ver en Boletín Fármacos: Farmacovigilancia y Uso Apropiado de Medicamentos 2018; 21(4) bajo Farmacovigilancia en Otros Temas de Farmacovigilancia	58
Cha-ching: pequeñas empresas de biotecnología escriben algunos de los cheques de pago más altos de EE UU	58
Los ejecutivos de Big Pharma se lanzan a las startups de China para obtener mejores salarios y algo más: informe	59
"China Rx" busca la verdad en la subcontratación de biofarma	59
Colombia y Argentina firman acuerdo sobre manufactura de medicamentos Ver en Boletín Fármacos; Agencias Reguladoras y Políticas 2018 21(4) bajo Agencias Reguladoras en América Latina	61
Cuba y China crearán empresas mixtas para producir medicamentos Ver en Boletín Fármacos; Agencias Reguladoras y Políticas 2018 21(4) bajo Políticas en América Latina	61
El Salvador. El 80% de la exportación de medicamentos se queda en CA	61
Empresa biotecnológica EE UU – Cuba dará acceso a medicamentos contra el cáncer	62

Investigaciones

Ahorros al desvincular los incentivos de I + D de los precios de los medicamentos

(Savings from delinking R&D incentives from drug prices)

Knowledge Ecology International, 18 de septiembre de 2018

<https://delinkage.org/savings/>

Traducido por Salud y Fármacos

La investigación y el desarrollo de medicamentos son actividades costosas, pero también lo son los monopolios de los medicamentos. En 2016, la asociación comercial Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) afirmó que sus miembros gastaron US\$65.500 millones en I + D [1], y otras entidades que no son PhRMA han invertido miles de millones adicionales. Pero, esas mismas empresas también obtuvieron importantes ingresos. En 2016, IQVIA estimó el mercado estadounidense de medicamentos de venta con receta en US\$453.000 millones, según precios de factura, y en US\$324.000 millones al incluir los descuentos no transparentes que no se reflejan en la factura y otras concesiones de precios [2]. Las ventas globales para la industria se estimaron en más de un billón de dólares [3].

En el mercado estadounidense, en 2017, los precios que aparecen en las facturas de medicamentos patentados de fuente única son en promedio 30 veces más caros que los medicamentos genéricos [4].

IQVIA mencionó que los descuentos no transparentes que no aparecen en las facturas y otras concesiones de precios reducen el diferencial de precios. En 2016, IQVIA estimó que los ingresos "netos" por medicamentos eran US\$129.000 millones más bajos que los ingresos que se calculan a partir de los precios de las facturas. Suponiendo que las estimaciones de IQVIA para 2016 sean precisas, y asignando todos los descuentos a medicamentos de marca, los precios relativos de los medicamentos protegidos por patente fueron 14,5 veces más caros que los genéricos [4].

En EE UU, solo durante 2016, los altos precios atribuibles al monopolio aumentaron el costo de los medicamentos de marca en US\$335.000 millones, cuando se calcularon en base a los precios de factura del fabricante; y en US\$194.000 millones cuando se utilizó la estimación de IQVIA que tiene en cuenta los reembolsos que no aparecen en la factura [4].

Estas cifras subestiman los costos del monopolio porque no tienen en cuenta los márgenes que cobran los distribuidores y las muchas ineficiencias en los mercados de medicamentos genéricos en comparación con el sistema de monopolios.

Además, las estimaciones ignoran los costos asociados a las barreras de acceso, incluyendo el sufrimiento o la muerte prematura de personas por no poder pagar u obtener cobertura de seguro para los medicamentos nuevos que son caros.

A nivel mundial, el costo del monopolio es mucho mayor.

Si EE UU ya hubiera cambiado a un sistema de desvinculación, los ahorros habrían sido significativos.

La propuesta de 2017 del Senador Bernie Sanders para crear un Fondo de Premios a la Innovación Médica (\$.495) habría

requerido que EE UU creara un fondo equivalente al 0,55% del PIB de EE UU para recompensar a los investigadores y a las empresas que desarrollan los medicamentos. En 2016, esto habría ascendido a US\$102.000 millones. Al eliminar el monopolio, el proyecto de ley también habría otras barreras de acceso, incluyendo los formularios restrictivos y los copagos elevados. Los US\$102.000 millones de 2016 habrían sido inferiores que la prima que ha pagado EE UU a través del sistema actual que otorga monopolios a los medicamentos. Cuando se calcula según los precios de factura de los fabricantes, el uso del Fondo de Premios habría ahorrado US\$225.000 millones en 2016. Si se calcula en base a ingresos netos, utilizando las estimaciones de IQVIA de los descuentos que no aparecen en las facturas, los ahorros habrían sido equivalentes a US\$92.000 millones en 2016.

El proyecto de ley de Sanders, que otorga premios a la innovación, requería que todas las entidades que reembolsan o proporcionan cobertura de seguro para medicamentos compartieran la información sobre los costos de las recompensas en efectivo. Los ahorros netos de entre US\$225.000 millones y US\$92.000 millones beneficiarían a todos, incluyendo a contribuyentes, empleadores y consumidores que pagan primas de seguros de salud o medicamentos.

Would the \$102 billion for medical innovation prizes in 2016 have been large enough of an incentive to replace the incentive now provided by the monopoly? Yes. In 2016, \$102 billion would have been nearly twice PhRMA members reported R&D outlays in the United States, and 55 percent more than PhRMA members reported global outlays on R&D. \$102 billion would have been equal to \$4.6 billion per every novel drug approved by the FDA in 2016, and \$3 billion per drug based on the average number of novel drugs annually approved by the FDA from 2010 to 2017.[5]

¿En 2016, los US\$102.000 millones para premios por la innovación médica habrían sido un incentivo suficiente para reemplazar el incentivo que ahora brinda el monopolio? Sí. En 2016, US\$102.000 millones habrían representado casi el doble del monto que los miembros de PhRMA informaron haber desembolsado en I + D en EE UU, y un 55% más de lo que los miembros de PhRMA informaron como desembolsos globales en I + D. Los US\$102.000 millones habrían sido equivalentes a los US\$4.600 millones por cada medicamento nuevo aprobado por la FDA en 2016, y a los US\$3.000 millones por medicamento si se utiliza el número promedio de medicamentos nuevos aprobados anualmente por la FDA entre 2010 y 2017 [5].

Los US\$102.000 millones también se sumarían al dinero para la investigación y el desarrollo biomédico que se financia a través de las agencias gubernamentales de EE UU. Además, EE UU es solo un país y los costos de la I + D se compartirían con otros países. En 2017, EE UU representó el 24% del PIB mundial y el

38% del PIB de los países que el Banco Mundial define como de altos ingresos [6].

Los ahorros estimados son aún más impresionantes cuando se considera cuánto del presupuesto actual de I + D se desperdicia en el desarrollo de medicamentos parecidos, que no mejoran los resultados para la salud, y en ensayos clínicos que tienen poco mérito científico, pero se utilizan para marketing.

La cantidad de dinero necesaria para financiar los incentivos también se relaciona con otros gastos en I + D. Si los gobiernos amplían la financiación directa y / o los subsidios para el desarrollo de medicamentos, la cantidad necesaria para incentivos sería inferior [7].

Si bien la investigación y el desarrollo son costosos, no tiene sentido gastar más de un billón de dólares en medicamentos para financiar inversiones mucho más pequeñas en la investigación y desarrollo que realiza la industria cuando existen alternativas menos costosas para proporcionar incentivos, que son a la vez más eficientes en términos de promover la innovación y mejorar

el acceso equitativo y eliminan gran parte de la toxicidad financiera que actualmente se asocia a los nuevos fármacos.

Notes

1. 2018 PhRMA Annual Membership Survey.
2. IQVIA. Medicine Use and Spending in the U.S.: A Review of 2017 and Outlook to 2022. Institute Report, April 19, 2018. <https://www.iqvia.com/institute/reports/medicine-use-and-spending-in-the-us-review-of-2017-outlook-to-2022>
3. QuintilesIMS Institute. Outlook for Global Medicines through 2021: Balancing Cost and Value. Institute Report, December 2016.
4. James Love. The cost of drug monopolies in the United States. Harvard University Bill of Health, September 11, 2018. <https://blogs.harvard.edu/billofhealth/2018/09/11/26404/>
5. <http://drugdatabase.info/novel-drug-approvals/>
6. <http://drugdatabase.info/economic-indicators/>
7. Por ejemplo, si el crédito fiscal para medicamentos huérfanos de EE UU (que una vez subvencionó el 50% del costo de los ensayos clínicos elegibles, se redujo al 25% en la legislación de la reforma fiscal de 2017) se ampliara para cubrir más ensayos o un mayor porcentaje, y lo apoyaran más países, los costos de realizar ensayos clínicos serían más bajos y, en consecuencia, se reduciría la cantidad necesaria para incentivar a las empresas a invertir en un ensayo.

Excepciones a la exclusividad de datos y licencias obligatorias para promover medicamentos genéricos en la Unión Europea: Una propuesta para una mayor coherencia en la legislación farmacéutica europea.

(Data exclusivity exceptions and compulsory licensing to promote generic medicines in the European Union: A proposal for greater coherence in European pharmaceutical legislation)

Ellen F. M. 't Hoen, Pascale Boulet Brook K. Baker

Journal of Pharmaceutical Policy and Practice 2017; 10:19

<https://doi.org/10.1186/s40545-017-0107-9>

Traducido por Salud y Fármacos

Resumen

El desafío de proporcionar acceso a medicamentos patentados caros es un problema global que afecta a todos los países. Hace una década y media, el uso de las flexibilidades contenidas en el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio (OMC) sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), en particular las licencias obligatorias, se utilizaron para responder al elevado precio de los medicamentos para el tratamiento del VIH / SIDA en los países de medianos y bajos ingresos. En la actualidad, varios Estados miembros de la Unión Europea (UE) de ingresos altos están contemplando usar licencias obligatorias para reducir el gasto en productos farmacéuticos. La regulación de la UE sobre la protección de datos de los ensayos clínicos y la concesión de exclusividad en el mercado interfieren con el uso efectivo de las licencias obligatorias por parte de los Estados miembros de la UE, e incluso pueden impedir el acceso a medicamentos no patentados porque prohíben el registro de equivalentes genéricos.

La legislación farmacéutica de la UE debe modificarse para permitir la exención a la exclusividad de datos y a la exclusividad en el mercado cuando hay que enfrentar un problema de salud pública y cuando se haya emitido una licencia obligatoria o gubernamental. Dicha enmienda se puede basar en el modelo de las exenciones existentes en el Reglamento de la UE para la concesión de licencias obligatorias de las patentes para fabricar productos farmacéuticos para exportar a países con problemas de salud pública que están fuera de la UE. Permitir las excepciones en las licencias obligatorias para responder a

problemas de salud pública a la exclusividad de datos y a la exclusividad en el mercado aportaría mayor coherencia entre la regulación de medicamentos de la UE y las disposiciones nacionales sobre licencias obligatorias, y garantizaría que los Estados miembros pudieran tomar medidas para proteger la salud pública y promover el acceso universal a medicamentos.

Protección de datos de los ensayos clínicos, y excepciones a la exclusividad de datos para permitir el registro de medicamentos genéricos.

Este documento aborda el tema de la regulación de los datos de ensayos clínicos en la Unión Europea, que actualmente prohíbe el uso de los datos de los resultados clínicos y preclínicos de la empresa que posee los derechos de patente (o empresa originadora) en el proceso de autorizar la comercialización de un medicamento genérico durante un período de ocho años. Esto se conoce como la exclusividad de datos. Después de transcurridos los ocho años, las autoridades regulatorias pueden procesar la solicitud de autorización de comercialización de una compañía de genéricos, pero el producto no podrá comercializarse hasta que hayan transcurrido diez años desde que se haya otorgado el permiso de comercialización inicial al producto original. Esto se llama exclusividad en el mercado. Bajo ciertas circunstancias, se puede obtener un año adicional de exclusividad en el mercado, por ejemplo, cuando se otorga una autorización de comercialización a la empresa originadora para una nueva indicación significativa. Este sistema de exclusividad de datos y exclusividad en el mercado también se conoce como la regla 8 + 2 + 1. La legislación farmacéutica de la UE no tiene ninguna excepción a esta regla, lo que significa que los países de la UE no

pueden registrar el producto genérico durante el período de exclusividad de datos / mercado, aunque el medicamento sea necesario por razones urgentes de salud pública o emergencias, o cuando se haya emitido una licencia obligatoria o de uso gubernamental para un medicamento protegido por patente. Este documento hará recomendaciones para que se hagan los cambios necesarios a la legislación farmacéutica de la UE para permitir que sus estados miembros puedan otorgar excepciones de salud pública a la exclusividad de datos / mercado y utilicen las licencias obligatorias de forma efectiva.

Exclusividad de datos y ADPIC

El derecho internacional de propiedad intelectual no exige la exclusividad de datos ni la exclusividad en el mercado. Si bien el Artículo 39.3 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) requiere que los gobiernos protejan los datos de prueba no divulgados que se presentan para solicitar el registro de las nuevas entidades químicas del uso comercial desleal, no obliga a los países a conferir derechos exclusivos sobre los datos de la empresa originadora relacionados con la aprobación del permiso de comercialización [1]. El alcance del artículo ADPIC 39.3 se limita a la protección de los datos no divulgados que exigen las autoridades nacionales como condición para obtener el permiso de comercialización de un medicamento que "utiliza nuevas entidades químicas", siempre que la generación de los datos implique un esfuerzo considerable [2]. Por lo tanto, el artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC deja amplia flexibilidad para que el régimen de protección de datos permita aprobar la comercialización de medicamentos genéricos. También deja flexibilidad para lidiar con los regímenes de propiedad intelectual, como ocurren en la UE, donde se otorga exclusividad de datos ADPIC +.

Sin embargo, como se explica más adelante, la legislación de la UE sobre medicamentos va más allá de los requisitos del Art.39.3 del Acuerdo ADPIC de la Organización Mundial del Comercio (OMC) pues concede derechos exclusivos que constituyen un obstáculo para el uso efectivo de la licencia obligatoria por los Estados miembros de la UE, independientemente de los motivos de la licencia e incluso en situaciones de emergencia.

En 2006, en una carta de a la Asociación Europea de Medicamentos Genéricos, que había solicitado una aclaración sobre si la exclusividad de datos se aplicaría dentro de la Unión Europea en el caso de una licencia obligatoria de emergencia para el medicamento contra la gripe Tamiflu, la Comisión Europea reconoció que el acervo farmacéutico comunitario actualmente no contiene ninguna disposición que permita eximir del cumplimiento de las reglas sobre exclusividad de datos y períodos de protección del mercado [3]. Sin embargo, la Comisión Europea aún no ha tomado ninguna iniciativa para proponer una exención de este tipo en la legislación farmacéutica.

Licencia obligatoria para proteger la salud pública.

El Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC [4] incluye disposiciones para la concesión de licencias obligatorias, un mecanismo por el cual un gobierno otorga a terceros o a sí mismo el derecho a utilizar una patente sin el consentimiento del titular de la patente. Cuando un gobierno se otorga a sí mismo el

derecho a hacer uso de una patente, esto se denomina 'uso gubernamental' o 'uso público no comercial' (nota 1). El uso gubernamental o el uso público no comercial de una patente puede ser particularmente útil en la compra pública de medicamentos. Un gobierno también puede autorizar a un tercero para que actúe en nombre del gobierno, por ejemplo, un agente de compras de medicamentos, para hacer ciertas cosas que de otro modo habrían constituido una infracción de patente. El pago de una remuneración adecuada - una regalía razonable - al titular de la patente se requiere cuando se emite una licencia obligatoria. En el caso del uso gubernamental, para responder a una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, y en los casos en que se emite una licencia obligatoria para corregir las prácticas anticompetitivas, no se requiere intentar primero obtener una licencia voluntaria (notas 2,3).

El gobierno es libre de determinar los motivos por los que otorgará una licencia obligatoria. La legislación nacional de algunos países incluye motivos específicos para emitir una licencia obligatoria como los "elevados precios" de los medicamentos o la "falta de acceso a los medicamentos". Por ejemplo, la ley de patentes francesa autoriza el uso gubernamental cuando lo solicita el ministro de salud porque los medicamentos están "solo disponibles para el público en cantidad o calidad insuficientes o a precios anormalmente altos [5]".

En 2001, la Declaración de Doha de la OMC sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública [6] proporcionó una aclaración a las flexibilidades [4] (nota 4) incluidas en el Acuerdo sobre los ADPIC con fines de salud pública que se relacionaba específicamente con promover el acceso universal a los medicamentos [7]. En un contexto de gran presión comercial sobre los países de medianos y bajos ingresos que contemplaban el uso de licencias obligatorias y otras flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, la Declaración de Doha eliminó cualquier duda sobre la legalidad de tales medidas. Posteriormente, los países de medianos y bajos ingresos han utilizado a gran escala las flexibilidades de los ADPIC para facilitar el suministro de medicamentos genéricos de bajo costo para el tratamiento del VIH [8].

Más recientemente, ha aumentado el interés en el uso de las flexibilidades de los ADPIC para una gama más amplia de productos para la salud. El Panel de Alto Nivel de la ONU sobre Acceso a Medicamentos recomendó el uso de flexibilidades ADPIC y la implementación de legislación que facilite la emisión de licencias obligatorias "diseñadas para que se puedan emitir licencias obligatorias rápidas, justas, predecibles y ejecutables para responder a las necesidades legítimas de salud pública" [9]. La Comisión Lancet sobre Políticas de Medicamentos Esenciales recomendó que la legislación nacional de patentes permitiera el despliegue fácil de las flexibilidades de los ADPIC, la emisión automática de licencias efectivas para medicamentos esenciales cuando no haya acuerdos voluntarios y las normas de protección de datos de pruebas no tengan la flexibilidad necesaria para registrar los productos presentados por licenciarios [10]. Estas recomendaciones se hacen eco de las del Comité de Derecho de la Salud Global de la Asociación de Derecho Internacional [11]. El Parlamento Europeo ha adoptado una resolución sobre las opciones de la UE para mejorar el acceso a los medicamentos, que incluye el uso de

licencias obligatorias por parte de los Estados miembros de la UE [12].

Altos precios de los medicamentos, licencias obligatorias y exclusividad de datos en la Unión Europea

Hace una década y media, el uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC y, en particular, las licencias obligatorias se consideraban principalmente como un mecanismo para responder a la crisis del VIH / SIDA en los países de medianos y bajos ingresos. Hoy en día, varios Estados miembros de la UE, incluyendo los países de altos ingresos, luchan por formular una respuesta efectiva a los medicamentos patentados de alto precio. En Reino Unido, el Instituto Nacional de Excelencia en Salud y Atención (NICE) recomendó no incluir el medicamento contra el cáncer de mama trastuzumab emtansine en la cobertura del Servicio Nacional de Salud por su alto precio, al tiempo que reconoció que el medicamento es eficaz [13]. En Italia, el gobierno ha autorizado la importación individual de antivirales de acción directa genéricos para tratar la hepatitis C para aumentar el acceso a estos medicamentos [14]. En Suiza, algunas compañías de seguros reembolsan a los pacientes, a los que se ha negado el acceso a un nuevo tratamiento para la hepatitis C, el costo de obtener en India los medicamentos genéricos para el tratamiento a un precio más bajo [15].

Los gobiernos han señalado que no tienen poder para negociar y obtener buenos resultados en las negociaciones de precios de los productos patentados [16, 17], a pesar de que los datos de costos de producción muestran que los medicamentos a menudo se pueden producir por una fracción del precio exigido por la empresa originadora (Cuadro 1). Los ministros holandeses de salud y comercio internacional escribieron en *The Lancet* sobre los desafíos de negociar con los titulares de patentes: “La exclusividad de las patentes y de la propiedad intelectual son la única piedra angular del modelo actual. Las empresas pueden pedir el precio que les guste. Esto no puede seguir así. Necesitamos desarrollar modelos alternativos de negocio” [18].

Cuadro 1. Precio de una selección de medicamentos y sus costos de producción [52-54]

Medicamento	Precio producto original (US\$)	Costo de producción (US\$)
Tuberculosis		
Bedaquiline	30.000 (6 meses)	48–101
Hepatitis C		
Sofosbuvir (SOF)	84.000 (12 semanas)	68–136
SOF + ledipasvir	95.000 (12 semanas)	193
Simeprevir	66.360 (12 semanas)	130–270
Daclatasvir	63.000 (12 semanas)	10–30
Cancer		
Imatinib	30.000–100.000 (1 año)	119–159
Trastuzumab	54.000 (1 año)	242

Los pacientes y los profesionales médicos y, en algunos casos, las autoridades de salud de los países de altos ingresos se han mostrado más dispuestas a pedir a sus gobiernos que aborden las barreras de patentes para acceder a medicamentos de menor precio e invoquen licencias obligatorias [19, 20, 21, 22, 23, 24].

Hacer referencia a la producción o importación legal de medicamentos genéricos asequibles mediante el uso de licencias obligatorias fortalecerá el poder de los gobiernos en las negociaciones de precios y es un remedio eficaz cuando las negociaciones de precios no logran el resultado deseado. Hay experiencia de cuando, en el pasado, el uso gubernamental era habitual en la adquisición de medicamentos para los sistemas nacionales de salud; por ejemplo, en los años sesenta y setenta en Reino Unido, las licencias obligatorias se habían convertido en una práctica común en las compras públicas del NHS. En ese momento, los intentos de la industria para detener esta práctica fracasaron [25].

Sin embargo, la capacidad de la UE para proporcionar un acceso más asequible a un medicamento protegido por patente mediante una licencia obligatoria puede verse obstaculizada cuando el producto de la empresa originadora está simultáneamente protegido por la exclusividad de datos. La exclusividad de datos se refiere a que el fabricante original de un medicamento tiene derecho exclusivo sobre el uso de los datos de pruebas que se requieren para el registro de un producto. Estos derechos exclusivos son distintos de los derechos de patente y los otorga la autoridad reguladora de medicamentos (nota 5) a los datos de seguridad y eficacia que presenta la empresa originadora para solicitar la aprobación de los medicamentos nuevos (originales).

Según el Reglamento de la UE para la autorización y supervisión de medicamentos [26], un medicamento genérico solo puede autorizarse haciendo referencia al archivo de registro del producto original una vez hayan transcurrido los ocho años de exclusividad de datos, y solo se pueden comercializar 10 años después de que se haya otorgado el permiso de comercialización para el producto original. Este período de comercialización puede extenderse a 11 años si el medicamento se aprueba para nuevas indicaciones que aporten un beneficio clínico significativo que vaya más allá de las indicaciones existentes (nota 6). Esto significa que un solicitante genérico no puede presentar una solicitud de comercialización utilizando únicamente los datos de bioequivalencia antes de que transcurran los ocho años y para hacerlo antes de que se cumpla este período tendría que generar sus propios resultados de ensayos clínicos y estudios preclínicos, algo que las empresas genéricas no suelen hacer. Además, dichos ensayos clínicos implicarían una duplicación innecesaria de estudios [27] y plantearían cuestiones éticas. En la UE, la exclusividad de datos y la exclusividad en el mercado se aplican tanto a las moléculas pequeñas como a los biológicos.

En la actualidad, la legislación farmacéutica de la UE no prevé excepciones a los 8 años de exclusividad de datos y a los 10 años de exclusividad en el mercado. Incluso en casos de emergencia nacional u otra situación de urgencia, no hay exenciones explícitas previstas en la legislación de la UE para abordar la necesidad de autorizar la comercialización de un producto genérico antes del vencimiento de los períodos de exclusividad antes mencionados. Aunque la emisión de una licencia obligatoria para vencer las patentes que bloquean el uso de un medicamento genérico es una cuestión de legislación nacional, los requisitos reglamentarios para autorizar la comercialización en toda la UE, incluyendo la exclusividad de datos, son una cuestión de legislación farmacéutica europea. Estos sistemas legales concurrentes carecen de coherencia, tanto en lo que

respecta al uso efectivo de las licencias obligatorias por parte de los Estados miembros de la UE como con respecto a las excepciones de interés público a la exclusividad de datos en general.

Caso de Rumania

En 2016, el gobierno de Rumania contempló la emisión de una licencia obligatoria para sofosbuvir, el medicamento para tratar la hepatitis C, que, en Europa, solo estaba disponible en la empresa originadora a un precio de alrededor de €50.000 por tratamiento de 12 semanas [28]. Dado que el registro de una versión genérica de sofosbuvir no era posible antes del vencimiento de la exclusividad de datos en 2022 [29] (nota 7), Rumania, como cualquier otro Estado miembro de la UE, no puede hacer efectiva la licencia obligatoria. Además, la exclusividad en el mercado de la UE para sofosbuvir expira, como muy pronto, en 2024. El caso de Rumania revela los obstáculos para el uso efectivo de la licencia obligatoria que genera la exclusividad de datos de la UE.

Uso de exenciones de DE en las licencias voluntarias destinadas a garantizar el acceso a medicamentos

La necesidad de proporcionar exenciones de exclusividad de datos para garantizar la disponibilidad efectiva de medicamentos genéricos a menudo se reconoce en las licencias voluntarias. Por ejemplo, todas las licencias de Medicines Patent Pool [30] (MPP) incluyen una exención de exclusividad de datos para facilitar la aprobación reglamentaria de medicamentos genéricos fabricados por los licenciarios de MPP. Estas exenciones son necesarias para garantizar que los fabricantes de genéricos que firman las licencias MPP no tengan problemas para registrar sus productos en los países que forman parte del territorio cubierto por la licencia y que otorgan la exclusividad de datos de prueba. Por ejemplo, Guatemala está incluida en el territorio de las licencias MPP para ViiV Healthcare en formulaciones pediátricas de dolutegravir (DTG) y para formulaciones para adultos de DTG y DTG/abacavir (ABC). Las licencias específicamente establecen que:

ViiV proporcionará a cualquier Sublicenciario exenciones a la Exclusividad de las Nuevas Entidades Químicas (NCE) u otras exenciones de exclusividad reglamentaria en la medida en que lo requieran las autoridades reguladoras correspondientes para fabricar o vender Productos en el Territorio, Según los términos de la Sublicencia. ViiV proporcionará además a cualquier Sublicenciario los consentimientos que legalmente pueda otorgar, según sea necesario, para permitir que dicho Sublicenciario cumpla con sus obligaciones [31].

Como se indica en la base de datos de patentes Medspal [32], en Guatemala, las formulaciones de DTG 50mg y ABC / DTG / 3TC 600/50/300 mg están protegidas por la exclusividad de datos de prueba hasta el 11 de noviembre de 2020 y el 29 de noviembre de 2021, respectivamente. Sin embargo, en Guatemala, los licenciarios de MPP podrán, sin embargo, registrar y comercializar versiones genéricas de estas formulaciones antes de que caduquen estos derechos, en función de la exención incluida en los acuerdos de licencia de MPP.

Gilead también ha incluido la siguiente exención de exclusividad de datos en sus acuerdos de licencia para sofosbuvir:

“Gilead acepta proporcionar al Licenciario de productos con Exclusividad NCE (de nuevos productos químicos), u otra exclusividad reglamentaria, las exenciones que requieran las autoridades reguladoras para fabricar o vender el Producto en el Territorio, siempre que dicha fabricación y venta por el Licenciario cumpla con los términos y condiciones de este acuerdo. El titular de la licencia acepta no perseguir ni obtener la exclusividad reglamentaria de ningún Producto en ningún país dentro del Territorio [33]”.

A pesar de que Gilead tiene la exclusividad de datos de prueba para sofosbuvir 400 mg hasta el 14 de julio de 2021 en Guatemala, por ejemplo, a los licenciarios de Gilead no se les puede impedir el registro y la venta de versiones genéricas de SOF 400mg durante este período de exclusividad de datos en Guatemala, porque está incluida en el territorio de la licencia.

Los gobiernos, incluso los de la UE, deberían poder proporcionar exenciones similares de exclusividad de datos.

Exenciones a la exclusividad de datos en la legislación nacional de otras jurisdicciones.

Algunos países de medianos y altos ingresos, todos ellos miembros de la OMC y, por lo tanto, sujetos al Acuerdo sobre los ADPIC, prevén exenciones explícitas a la exclusividad de datos en los reglamentos sobre medicamentos o en relación al uso de licencias obligatorias en las leyes de patentes, con miras a facilitar el registro y la venta de medicamentos genéricos cuando se requiera para proteger la salud pública.

Por ejemplo, la Sección 5 de la Directiva sobre exclusividad de datos de Malasia 2011 [34], titulada No aplicación de la exclusividad de datos, establece que:

Nada en la Exclusividad de Datos deberá:

1. (i) aplicarse a situaciones en las que se hayan emitido licencias obligatorias o se haya implementado cualquier otra medida compatible con la necesidad de proteger la salud pública y garantizar el acceso universal; o
2. (ii) evitar que el Gobierno tome las medidas necesarias para proteger la salud pública, la seguridad nacional, el uso público no comercial, responder a una emergencia nacional, a la crisis de salud pública u otras circunstancias extremadamente urgentes declaradas por el Gobierno.

En Chile, el artículo 91 de la Ley 19.996, modificada en 2012 [35], establece que la exclusividad de los datos de prueba no se aplicará de la siguiente manera:

1. (a) Cuando, por razones de salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial, emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia declaradas por la autoridad competente, se justifique la anulación de la protección a que se refiere el artículo 89 (por ejemplo, en la exclusividad de datos de prueba).
2. (b) El producto farmacéutico o agroquímico es objeto de una licencia obligatoria de conformidad con las disposiciones de esta ley.

En Colombia, el artículo 4 del Decreto 2085 de 2002 sobre la exclusividad de datos establece que, 'La protección a que se refiere este Decreto no se aplica en los siguientes casos [...] c) cuando sea necesario para proteger al público, según determine el Ministerio de Salud [36].

Otras excepciones en EE UU: Acuerdos comerciales y la nueva excepción en la política comercial

La norma de exclusividad de datos / exclusividad en el mercado de EE UU para entidades químicas no aprobadas previamente (nuevos medicamentos de molécula pequeña) consiste en cinco años de exclusividad en el mercado e impide que un genérico solicite un permiso tentativo de comercialización hasta después del cuarto año y solo puede hacerlo si el solicitante certifica que la patente subyacente es inválida o que el medicamento no será infractor. La aprobación final o tentativa no estará disponible hasta al menos el final del quinto año [37] (nota 8). Si el período original de exclusividad se extiende tres años por la presentación de datos nuevos de ensayos clínicos que involucren a una entidad química previamente aprobada, por ejemplo, para un nuevo uso o nueva formulación, se puede presentar una solicitud de aprobación tentativa en cualquier momento durante los tres años [38]. Para los productos biológicos, el término efectivo de exclusividad en el mercado que proporciona la ley de competencia de precios e innovación para productos biológicos es de 12 años a partir de la fecha en que el producto de referencia recibió la primera licencia; hay exclusividad de datos que impide incluso las solicitudes de aprobación provisional durante los primeros cuatro años [39].

Al igual que en el caso de la UE, en la legislación de EE UU no hay excepciones expresas a la exclusividad de datos o a la exclusividad en el mercado de medicamentos o productos biológicos. Sin embargo, en EE UU, la Nueva Política Comercial [10] del 10 de mayo de 2007 autorizó una excepción expresa de salud pública a la exclusividad de datos / en el mercado cuando se emite una licencia obligatoria o hay otra necesidad de salud pública. La flexibilidad de implementación a tal efecto se incluyó en varios acuerdos de libre comercio (TLC) entre países en desarrollo y EE UU, incluyendo los TLC con Colombia, Panamá y Perú:

“Para los productos farmacéuticos, el Artículo 16.10.2 (e) (i) establece una excepción a las obligaciones de exclusividad de datos para adoptar medidas de protección de la salud pública de conformidad con la Declaración del Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (WT / MIN (01) / DEC / 2) (la 'Declaración de Doha'). Por lo tanto, cuando una Parte emite una licencia obligatoria de conformidad con el Artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de Doha, las obligaciones de exclusividad de datos del Capítulo Dieciséis no impedirán la adopción o implementación de una medida de salud pública. Además, cuando no exista una patente sobre el producto farmacéutico y, por lo tanto, no sea necesario emitir una licencia obligatoria, las obligaciones de exclusividad de datos del Capítulo Dieciséis no impedirán la adopción o implementación de dicha medida” [41].

La ventaja del enfoque de la Nueva Política Comercial de EE UU es que permite a los países ignorar la exclusividad de datos / exclusividad en el mercado cuando toman medidas para proteger la salud pública, independientemente de si es necesario emitir

una licencia obligatoria o no, dependiendo del estado de la patente del medicamento en cuestión.

Legislación vigente en la UE que contiene exenciones o excepciones a la exclusividad de datos y a la exclusividad en el mercado

Las normas y exenciones a la exclusividad de datos y a la exclusividad en el mercado se encuentran en el Reglamento de la UE sobre la concesión de licencias obligatorias de patentes para la fabricación de productos farmacéuticos para su exportación a países con problemas de salud pública fuera de la UE [42]. Este reglamento implementa la "decisión del 30 de agosto de 2003" de la OMC, que otorgó una exención al requisito del Artículo 31 (f) del Acuerdo sobre los ADPIC por el que la producción bajo una licencia obligatoria debía ser predominantemente para el mercado nacional. Esta restricción dificultaba seriamente el uso de licencias obligatorias por parte de los países que dependían de la importación de medicamentos. La exención del 30 de agosto de 2003 se convirtió recientemente en una enmienda permanente al Acuerdo sobre los ADPIC [43]. El artículo 18 del Reglamento de la UE aborda la situación en que el solicitante de una licencia obligatoria para la fabricación y exportación de un medicamento fuera de la UE puede utilizar el procedimiento de opinión científica de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) [44, 45], o procedimientos nacionales similares, para evaluar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos destinados exclusivamente a mercados fuera de la UE. Proporciona las exenciones necesarias a las reglas de exclusividad para obtener tales opiniones de la EMA o de las autoridades nacionales [42] (nota 9).

Ciertos acuerdos comerciales de la UE establecen, con respecto a los datos de prueba, que los Estados miembros pueden proporcionar excepciones a la exclusividad por razones de interés público y para situaciones de emergencia nacional o extrema urgencia cuando sea necesario para permitir el acceso de terceros a ciertos datos. Una disposición de este tipo se puede encontrar, por ejemplo, en el Artículo 231 (4) del Acuerdo UE-Perú que dice: '[Las] Partes pueden regular excepciones por razones de interés público, situaciones de emergencia nacional o extrema urgencia, cuando es necesario para permitir el acceso de terceros a esos datos' [46]. En la práctica, esto significa que la UE y Perú, ambas partes en este acuerdo, pueden proporcionar y utilizar exenciones de exclusividad de datos para garantizar el uso efectivo de la licencia obligatoria. La exención también puede ser relevante para productos no patentados que se benefician de la exclusividad en el mercado debido a la exclusividad de datos.

Por ejemplo, en Perú, el daclatasvir, utilizado en el tratamiento de la hepatitis C, está patentado hasta 2027 y se beneficia de un período de exclusividad de datos de cinco años que expirará en julio de 2019 [32]. Si la autoridad peruana pertinente expide una licencia obligatoria para autorizar el suministro de daclatasvir genérico, la agencia de medicamentos puede ignorar la exclusividad de datos y proporcionar el permiso de comercialización para el producto genérico.

La ley peruana incluye una excepción específica a la exclusividad de datos que permite a la autoridad que otorga el registro autorizar a terceros el uso de datos de pruebas farmacéuticas por razones de salud pública y situaciones de emergencia nacional o extrema urgencia. Además, en caso de

una licencia obligatoria, la legislación específicamente autoriza a terceros a utilizar o hacer referencia a los datos de prueba en su solicitud para obtener el registro [47].

Los acuerdos comerciales de la UE crean derechos y obligaciones para todas las partes del acuerdo y, por lo tanto, refuerzan aún más la tesis de que hay que regular excepciones explícitas a la exclusividad de datos y a la exclusividad en el mercado para los casos en que se adopte una licencia obligatoria y / u otras medidas en interés para la salud pública en la UE o por uno de sus Estados miembros.

Recomendaciones para una mayor coherencia legislativa en la UE

El derecho de los gobiernos a otorgar licencias obligatorias, incluso para uso público no comercial, se reconoce en el derecho internacional, incluyendo en el Acuerdo sobre los ADPIC. El uso efectivo de dichas licencias requiere la renuncia a la exclusividad de datos para la aprobación y comercialización de los medicamentos genéricos con licencia. Sin embargo, tales exenciones no existen en la legislación de la UE y, consecuentemente, una entidad autorizada para hacer uso de la patente para suministrar un medicamento genérico bajo una licencia obligatoria podría no poder hacerlo porque no puede obtener una autorización de comercialización de parte de autoridad reguladora del producto pertinente. Esta falta de coherencia legal dentro de la UE inutiliza las disposiciones nacionales de licencia obligatoria para los medicamentos aprobados por la EMA que están protegidos por la exclusividad de datos.

Algunos titulares de patentes reconocen la necesidad de abordar las barreras a la entrada en el mercado que la exclusividad de datos puede generar. Por lo tanto, incluyen exenciones relevantes en los acuerdos de licencias voluntarias, para garantizar que los licenciatarios puedan utilizar los derechos de licencia de manera efectiva. Por ejemplo, todos los acuerdos de licencia del Medicines Patent Pool contienen dichas exenciones. La necesidad de exenciones de exclusividad de datos también se reconoce en la Nueva Política Comercial de EE UU de 2007 y en ciertos acuerdos comerciales bilaterales de los que forma parte la UE. Dado que una licencia obligatoria es un recurso del gobierno cuando no hay una licencia voluntaria, el gobierno también debe poder agregar condiciones a la licencia, incluyendo la exención de la exclusividad de datos y de la exclusividad en el mercado [48]. Además, las exenciones de datos y de exclusividad en el mercado también deberían estar disponibles en situaciones en las que un medicamento necesario no está protegido por una patente, pero se requiere que esté disponible para solucionar un problema de salud pública.

El reglamento de la UE sobre la concesión de licencias obligatorias para la exportación contiene exenciones a la exclusividad de datos y a la exclusividad en el mercado. Estas exenciones permiten que las autoridades reguladoras europeas revisen los expedientes de los medicamentos genéricos a los que se les ha otorgado la licencia para responder a las necesidades de medicamentos asequibles en terceros países. Debería disponerse de una exención similar para facilitar el uso efectivo de las licencias obligatorias o

para adoptar otras medidas necesarias para avanzar la salud pública en la Unión Europea.

Existe una necesidad urgente de dar coherencia a la legislación de la UE ahora que los Estados miembros están bajo presión para buscar formas de garantizar la disponibilidad de los nuevos medicamentos esenciales sin que representen una carga excesiva para sus presupuestos de salud. Los ministros de salud de la UE han reconocido que deben tomarse medidas para abordar el efecto de los medicamentos patentados de alto precio en sus presupuestos [49]. La coherencia jurídica se puede lograr insertando la siguiente disposición en el marco legal de la UE que regula los medicamentos para uso humano:

“Los períodos de protección establecidos en el artículo 14 (11) de la Regulación 726/2004 no se aplicarán en los casos en que sea necesario permitir el acceso y el uso de datos de pruebas farmacéuticas para registrar un medicamento genérico de un medicamento de referencia, que sea o haya sido autorizado en virtud del artículo 6 de la Directiva 2001/83 / CE, por razones de interés público, incluyendo la salud pública, en caso de licencia obligatoria de patentes, incluyendo para uso público no comercial, y en situaciones de emergencia nacional o extrema urgencia”.

En otros casos, que no involucren las licencias obligatorias y el uso público no comercial de patentes, donde se requiere una remuneración adecuada para el titular de la patente, podría exigirse el pago de una remuneración adecuada al titular del permiso de comercialización del medicamento de referencia por el uso de los datos de prueba. El monto adecuado de la remuneración podría determinarse en base a la divulgación auditada de los gastos directos por parte del originador en el desarrollo del medicamento [50]. Alternativamente, las directrices de regalías para el uso no voluntario de una patente de tecnología médica que publicó el PNUD y la OMS podrían servir de orientación para establecer una tasa de remuneración [51].

Conclusión

La modificación de la legislación de la UE para introducir exenciones a los requisitos de exclusividad de datos y de exclusividad en el mercado garantizará que los pacientes europeos puedan beneficiarse de las flexibilidades de la ley de patentes y que la exclusividad de datos y la exclusividad en el mercado no socave la capacidad de los Estados miembros de la UE para tomar las medidas necesarias para proteger y promover la salud pública. La enmienda propuesta aportaría una mayor coherencia entre la regulación europea de medicamentos y las disposiciones nacionales sobre licencias obligatorias de los Estados miembros de la UE. La capacidad de aplicar efectivamente las licencias obligatorias también reforzará la posición de los Estados miembros de la UE en las negociaciones de precios con las compañías farmacéuticas. Cuando tales negociaciones no aporten un resultado satisfactorio, los Estados miembros pueden recurrir a licencias obligatorias y producir o importar productos de menor precio sin el consentimiento del titular de la patente.

Notas

1 Este documento utilizará el término "licencia obligatoria" para referirse tanto a las licencias obligatorias como al uso gubernamental o al uso público no comercial de una patente.

- 2 El término "licencia voluntaria" se usa para referirse a situaciones en las que el fabricante originador acepta autorizar a un tercero a que produzca y suministre un producto protegido por patente.
- 3 Los países son libres de determinar qué constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, y qué constituye una violación de la competencia. Una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia no son condiciones previas para emitir una licencia obligatoria, aunque la industria y los países ricos a veces sugieren lo contrario. Tales situaciones simplemente facilitan el proceso de la licencia obligatoria, ya que no se necesitan negociaciones previas para intentar solicitar una licencia voluntaria.
- 4 El término "flexibilidades" se utiliza para describir las limitaciones y excepciones a los derechos exclusivos que los países pueden desplegar por razones de interés público.
- 5 En la UE, esta es la Comisión Europea.
- 6 El artículo 14, apartado 11, del Reglamento (CE) no 726/2004 (n. 21) dice: «Sin perjuicio de la ley de protección de la propiedad industrial y comercial, los medicamentos de uso humano que hayan sido autorizados de conformidad con las disposiciones del presente Reglamento se beneficiarán de un período de ocho años de protección de datos y de diez años de protección en el mercado, y este último período se ampliará a un máximo de 11 años si, durante los primeros ocho años de esos diez años, el titular del permiso de comercialización obtiene una autorización para una o más indicaciones terapéuticas nuevas que, durante la evaluación científica previa a su autorización, se considera que aportan un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes».
- 7 Para obtener una descripción general del procedimiento de autorización de comercialización de medicamentos de la UE, consulte: Agencia Europea de Medicamentos, "Autorización de comercialización" (referencia n.º 25).
- 8 La industria obtuvo otro período de seis meses de exclusividad de datos como recompensa por realizar ensayos pediátricos con medicamentos a través de 21 U.S.C. § 355a (b).
- 9 El artículo 18 (2) dice: Si una solicitud de cualquiera de los procedimientos anteriores se refiere a un genérico de un medicamento de referencia que es o ha sido autorizado por el artículo 6 de la Directiva 2001/83/CE, los períodos de protección establecidos en el artículo 14, apartado 11, del Reglamento (CE) no 726/2004 y el artículo 10, apartado 1, y el artículo 10, apartado 5, de la Directiva 2001/83/CE no serán aplicables.
7. Meaning of Flexibilities. World Intellectual Property Organization. http://www.wipo.int/ip-development/en/agenda/flexibilities/meaning_of_flexibilities.html. Accessed 13 Mar 2017.
8. 't Hoen E. Private Patents and Public Health: Changing Intellectual Property Rules for Access to Medicines. Diemen: AMB Press; 2016.
9. United Nations. Report of the United Nations Secretary General's High-level Panel on Access to Medicines. 2016. <http://www.unsgaccessmeds.org/final-report/>. Accessed 1 May 2017.
10. Wirtz VJ, Hogerzeil HV, Gray AL, et al. Essential medicines for universal health coverage. *The Lancet*. 2017;389-10067:P403-476. [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)31599-9](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(16)31599-9).
11. Global Health Law Committee of the International Law Association. Submission to the UN High-Level Panel on Access to Medicines. 2016. <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/22/contributionglobal-health-law-committee-of-the-international-law-association>. Accessed 13 Mar 2017.
12. European Parliament Resolution of 2 March EU options for improving access to medicines. 2017; 2016/2057(INI). [http://www.europarl.europa.eu/oeil-mobile/fiche-procedure/2016/2057\(INI\)?lang=en](http://www.europarl.europa.eu/oeil-mobile/fiche-procedure/2016/2057(INI)?lang=en) Accessed 15 May 2017.
13. Kadcyła too expensive for routine funding on NHS. NICE. 2016. <https://www.nice.org.uk/news/article/kadcyła-too-expensive-for-routine-funding-on-nhs>. Accessed 9 May 2017.
14. Bocci M. Epatite C, via libera all'acquisto dei generici all'estero. Repubblica. 2017. http://www.repubblica.it/salute/2017/03/29/news/epatite_c_via_libera_a_all_acquisto_dei_generici_all_estero-161724239/. Accessed 9 May 2017.
15. L'Inde au secours de la Suisse contre l'hépatite C. Tribune de Genève. 2017. <http://www.tdg.ch/suisse/inde-secours-malades-lhepatite-c/story/22799116>. Accessed 9 May 2017.
16. Rumney E. Drug manufacturers have too much power in price negotiations, says OECD. Public Finance International. 2017. <http://www.publicfinanceinternational.org/news/2017/01/drug-manufacturers-have-too-much-power-price-negotiations-says-oecd>. Accessed 13 Mar 2017.
17. OECD. New Health Technologies: Managing Access, Value and Sustainability. Paris: OECD Publishing; 2017. doi:10.1787/9789264266438-en.
18. Ploumen L, Schippers E. Better life through medicine—let's leave no one behind. *The Lancet*. 2017. [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(16\)31905-5/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(16)31905-5/fulltext). Accessed 13 Mar 2017.
19. Paravicini G. Doctors push Italy to demand generics for pricey hep c drugs. 2016. <https://donttradeourlivesaway.wordpress.com/2016/09/20/doctors-push-italy-to-demand-generics-for-pricey-hep-c-drugs/>. Accessed 13 Mar 2017.
20. 't Hoen E, Hogerzeil H, Toebes B, Overheid, doorbreek het monopolie van de farmaceut. (Government, break the monopoly of pharma) NRC. 2016. <https://www.nrc.nl/nieuws/2016/11/08/overheid-doorbreek-het-monopolie-van-de-farmaceut-5197432-a1530784>. Accessed 13 Mar 2017.
21. Pressure group seeks compulsory license for biosimilar of Roche's Kadcyła in UK. *The Pharma Letter*. 2015. <http://www.thepharmaletter.com/article/group-seeks-compulsory-license-for-biosimilar-of-roche-s-kadcyła-from-uk-s-health-minister>. Accessed 13 Mar 2017.
22. Silverman E. Vertex battles the Irish government over the cost of a cystic fibrosis drug. *Stat*. 2017. <https://www.statnews.com/pharmalot/2017/02/02/vertex-ireland-cystic-fibrosis/>. Accessed 13 Mar 2017.
23. Kapczynski A, Kesselheim AS. 'Government Patent Use': A Legal Approach To Reducing Drug Spending. *Health Affairs*. 2016;35:791-7.

Agradecimientos

Los autores desean reconocer la contribución de Jacquelyn Veraldi en la preparación del manuscrito para su publicación.

Financiamiento

La investigación realizada por ETH y PB está parcialmente financiada por la Fundación Stichting Ida Charity. El financiador no participó en la selección del tema ni en la redacción del documento.

Referencias

1. Correa C. Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the TRIPS Agreement. Geneva: South Centre; 2002.
2. UNCTAD-ICTSD. Sustainable Development. Resource book on TRIPS and development. New York: Cambridge University Press; 2005.
3. European Commission. Letter from the European Commission to Mr Greg Perry. Brussels: EGA-European Generic Medicines Association on the subject of Tamiflu application and data exclusivity in an emergency compulsory license situation; 2006.
4. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS). 1994; 1869 UNTS 299
5. France. Code de la propriété intellectuelle (version consolidée au 9 octobre 2016). 2016; Article L613-16.
6. World Trade Organization. Declaration on the TRIPS agreement and public health (Doha Declaration). 2001; WT/MIN(01)/DEC/2.

24. Kaiser SJT. Louisiana proposes tapping a century-old patent law to cut hepatitis C drug prices. The Washington Post. 2017. https://www.washingtonpost.com/national/health-science/louisiana-proposes-tapping-a-century-old-patent-law-to-cut-hepatitis-c-drug-prices/2017/05/02/fc611990-2f76-11e7-9534-00e4656c22aa_story.html?tid=ss_tw&utm_term=.11919356be42. Accessed 9 May 2017.
25. Pfizer Corporation v. Ministry of Health. RPC. 1965; 82:261-321.
26. European Union. Regulation (EC) No 726/2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency. Official Journal. 2004;136:1-70.
27. European Medicines Agency. Clinical data publication. Europa. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000555.jsp&mid=WC0b01ac05809f363e. Accessed 13 Mar 2017.
28. Paun C. Skyhigh drug prices made Romania mull patent break. Politico. 2016. <http://www.politico.eu/pro/high-drug-prices-romania-changes-patents-hepatitis/>. Accessed 13 Mar 2017.
29. European Medicines Agency. Marketing authorization. Europa. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_001595.jsp&mid=WC0b01ac0580b18a3d. Accessed 13 Mar 2017.
30. Medicines Patent Pool. <http://www.medicinespatentpool.org/>. Accessed 13 Mar 2017.
31. License agreement between HIV Healthcare Company and the Medicines Patent Pool Foundation. Medicines Patent Pool. 2014. <http://www.medicinespatentpool.org/wp-content/uploads/ViiV-MPPF-Paediatric-Execution-Version-31-March-2104-clean.pdf>. Accessed 13 Mar 2017.
32. MedsPal: The Medicines Patents and Licenses Database. www.medsPal.org. Accessed 13 Mar 2017.
33. License agreement. Gilead. 2014. https://www.gilead.com/~media/files/pdfs/other/2014_original_hcv_licensing_agreement.pdf?la=en. Accessed 7 Mar 2017.
34. Malaysia National Pharmaceutical Regulatory Agency. Data Exclusivity. NPRA. 2015. <http://npa.moh.gov.my/index.php/regulatory-information/data-exclusivity>. Accessed 13 Mar 2017.
35. Chile Ministerio de Economía. Decreto con Fuerza de Ley 3: Fija texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley de propiedad industrial. Biblioteca del Congreso Nacional de Chile. 2012.
36. Republica de Colombia Ministerio de Salud. Decreto Numero 2085 de 2002
37. United States. 21 U.S. C. § 355(c)(3)(E)(ii), (j)(5)(F)(ii).
38. United States. 21 U.S. C. § 355(c)(3)(E)(iii), (j)(5)(F)(iii).
39. United States. 42 U.S.C. § 262(k)(7)
40. U.S. House Ways and Means Committee. A new trade policy for America. Bilaterals. 2007. http://www.bilaterals.org/IMG/pdf/07_05_10_New_Trade_Policy_Outline.pdf. Accessed 7 Mar 2017.
41. The United States-Peru trade promotion agreement implementation act: Statement of administrative action. Office of the U.S. Trade Representative. 2007. https://ustr.gov/archive/assets/Trade_Agreements/Bilateral/Peru_TP_A/PTPA_Implementing_Legislation_Supporting_Documentation/asset_upload_file194_15341.pdf. Accessed 7 Mar 2017.
42. European Union. Regulation (EC) Regulation (EC) No 816/2006 on compulsory licensing of patents relating to the manufacture of pharmaceutical products for export to countries with public health problems. Official Journal. 2006;157:1-7.
43. World Trade Organization. WTO members welcome entry into force of amendment to ease access to medicines. 2017. https://www.wto.org/english/news_e/news17_e/heal_30jan17_e.htm. Accessed 7 Mar 2017.
44. European Union. Article 58, Regulation (EC) No 726/2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency. Official Journal. 2004;136:1-70.
45. Committee for Medicinal Products for Human Use. Guideline on procedural aspects regarding a CHMP scientific opinion in the context of cooperation with the world health organization (WHO) for the evaluation of medicinal products intended exclusively for markets outside the community. London: European Medicines Agency; 2005. EMEA/CHMP/5579/04.
46. European Union. Trade Agreement between the European Union and its Member States, of the one part, and Colombia and Peru, of the other part. Official Journal. 2012;354:3-2607.
47. Peru Ministerio de Salud. Article 17, Decreto Supremo N° 002-2009-SA: Reglamento del Decreto Legislativo 1072, Protección de datos de prueba u otros datos no divulgados de Productos Farmacéuticos. 2009. [Google Scholar](https://scholar.google.com/)
48. Baker B. Ending drug registration apartheid: Taming data exclusivity and patent/registration linkage. Am J L & Medicine. 2008;34:303-44.
49. Michalopoulos S. EU health ministers confront crisis in affordability of medicines. EURACTIV. 2016. <http://www.euractiv.com/section/health-consumers/news/eu-health-ministers-confront-crisis-in-affordability-of-medicines/>. Accessed 9 May 2017.
50. Sanjuan JR, Love J, Weissman R. The protection of pharmaceutical test data: A policy proposal. Washington DC: KEI Research Paper; 2006. p. 1.
51. Love J, WHO, UNDP. Remuneration guidelines for non-voluntary use of a patent on medical technologies. Geneva: WHO; 2005. WHO/TCM/2005.1.
52. Hill A, Khoo S, Fortunak J, Simmons B, Ford N. Minimum Costs for Producing Hepatitis C Direct-Acting Antivirals for Use in Large-Scale Treatment Access Programs in Developing Countries. Clin Infect Dis. 2014;58(7):928-36.
53. Hill A, Gotham D, Fortunak J, Meldrum J, Erbacher I, Martin M, Shoman H, Levi J, Powderly WG, Bower M. Target prices for mass production of tyrosine kinase inhibitors for global cancer treatment. BMJ Open. 2016. doi:10.1136/bmjopen-2015-009586.
54. Gotham D, Fortunak J, Pozniak A, Khoo S, Cooke G, Nytko FE III, Hill A. Estimated generic prices for novel treatments for drug-resistant tuberculosis. J Antimicrob Chemother dkw522. 2017. <https://doi.org/10.1093/jac/dkw522>. Accessed 1 May 2017.

"Experiencias recientes en la implementación de políticas de licencias socialmente responsables en ciertas universidades de Europa y América del Norte: para identificar las disposiciones clave para promover el acceso global a las tecnologías de salud"

("Recent experiences in policy implementation of socially responsible licensing in select universities across Europe and North America: Identifying key provisions to promote global access to health technologies")

Thi-Yen Nguyen, Mohammad Shahzad y Juliana Veras en nombre de Universities Allied for Essential Medicines.

<https://uaem.org/press/press-releases-statements-by-uaem/> (Se requiere inscripción)

Journal of the Licensing Executives Society, 2018; 53: (3)

Traducido por Salud y Fármacos

Introducción

La gestión de la propiedad intelectual (PI) en las universidades e instituciones públicas de investigación (IPI) puede permitir o restringir el acceso a las tecnologías de salud derivadas de la investigación que se hace en las universidades, en todos los países, pero especialmente en aquellos de bajos recursos. Dado su papel fundamental en la investigación, así como su responsabilidad en priorizar el interés público al hacer investigación e innovar, varias universidades líderes de EE UU, Canadá y Europa han adoptado políticas de licencias socialmente responsables (LSR) para el desarrollo industrial de su investigación biomédica. Este estudio tuvo como objetivo:

1. Reunir las experiencias de universidades y sus Oficinas de Transferencia de Tecnología (OTT) en la implementación de políticas SRL.
2. Identificar las disposiciones y cláusulas clave que se han incluido en los marcos legales de las universidades para promover el acceso global a las tecnologías de salud que se han comercializado y que derivaron de investigaciones financiadas con fondos públicos.

Métodos

Para evaluar cómo las universidades y las IPI pueden administrar mejor su PI para cumplir con los objetivos de salud pública, nuestro equipo de investigación realizó un estudio cualitativo fenomenológico que involucró una encuesta de experiencias en la implementación de políticas de LSR en las universidades seleccionadas. Nuestra metodología consistió en entrevistas semiestructuradas con encargados de gestionar las de licencias en las OTT de nueve universidades, incluyendo Harvard, Yale y Oxford.

Entre septiembre y diciembre de 2015, se diseñaron cuestionarios y se realizaron entrevistas con los encargados de transferencia de tecnología de nueve universidades que implementaron una política de LSR. Estas universidades están ubicadas en EE UU, Canadá y Europa.

Hallazgos significativos

Descubrimos que todas estas universidades pudieron desarrollar sus propias políticas de LSR estableciendo objetivos específicos en torno a promover el impacto social de las innovaciones en salud derivadas de la investigación que se hace en la universidad y la distribución equitativa de estas tecnologías en los países de medianos y bajos ingresos. Además, nuestros hallazgos mostraron que las OTT entrevistadas han adquirido experiencia

con la incorporación del lenguaje LSR en los contratos con terceros licenciatarios para monitorear mejor el desarrollo posterior de su propiedad intelectual y garantizar que beneficie la salud pública. Identificamos varios términos y disposiciones LSR que las OTT incorporaron en los acuerdos de licencia con socios de la industria para garantizar el acceso global a sus tecnologías de salud. Estas disposiciones se observaron en las siguientes secciones de los contratos de acuerdos de licencia: considerandos, definiciones, requisitos de licencia exclusivos frente a no exclusivos, regalías, derechos de las partes e incumplimiento y terminación.

Entre los ejemplos destacados de obligaciones contractuales basadas en la equidad y de disposiciones para promover el acceso global se incluyen: el derecho de la universidad a exigir un comportamiento adecuado durante el desarrollo posterior, el monitoreo del plan de desarrollo de productos del licenciatario, la obligación del que obtiene la licencia de vender los productos finales al costo, la obligación del que obtiene la licencia de asegurar las disposiciones de acceso global en las sublicencias y en la aceptación del Licenciatario de que la Universidad no registrará las patentes en los países de medianos y bajos ingresos, y el acuerdo del Licenciatario para no iniciar procedimientos de infracción en los países en desarrollo.

Conclusiones

Nuestros hallazgos muestran que, al implementar una política de LSR, las universidades fortalecen su capacidad para incorporar disposiciones de acceso global en los acuerdos de licencia con socios de la industria. Vale la pena notar que estos resultados se presentaron en 2016 al Panel de Alto Nivel de las Naciones Unidas sobre el Acceso a Medicamentos y se incorporaron al informe final del Panel en la sección 2.6.2: "propiedad intelectual generada a partir de investigaciones financiadas con fondos públicos". Esto refleja que estas instituciones tienen conciencia ética y el deseo de alinear sus prácticas de gestión de IPI con los objetivos de salud pública para facilitar el acceso al producto final de tecnología en salud en entornos de bajos recursos. Sin embargo, sigue habiendo una falta general de orientación para que las universidades y las IPI de todo el mundo logren implementar exitosamente la gestión de la propiedad intelectual socialmente responsable y la cesión de licencias. Por lo tanto, esperamos que la difusión de las políticas actuales de LSRL y el intercambio de experiencias entre las instituciones promueva el reconocimiento y la adopción generalizada de disposiciones basadas en la equidad y políticas formales de LSR para la transferencia de tecnologías de salud derivadas del financiamiento público a universidades e IPI de todo el mundo.

Compras de medicamentos y el uso de las flexibilidades recogidas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, de 2001 a 2016 (*Medicine procurement and the use of flexibilities in the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 2001–2016*)

Ellen FM 't Hoen, Jacquelyn Veraldi, Brigit Toebes & Hans V Hogerzeil

Bull World Health Organ 2018;96:185–193 doi: <http://dx.doi.org/10.2471/BLT.17.199364>

<http://www.who.int/bulletin/volumes/96/3/17-199364.pdf>

Millones de personas, particularmente en países de ingresos bajos y medios, carecen de acceso a medicamentos efectivos, habitualmente porque no pueden pagarlos. La Conferencia Ministerial de 2001 de la Organización Mundial del Comercio (OMC) adoptó la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio) y la Salud Pública.

La declaración reconoció las implicaciones de los derechos de propiedad intelectual para el desarrollo de nuevos medicamentos y el precio de los mismos. La declaración describió medidas, conocidas como flexibilidades de los ADPIC, que los Miembros de la OMC pueden tomar con el objetivo de asegurar el acceso a los medicamentos para todos. Estas medidas incluyen concesión obligatoria de licencias de patentes de medicamentos y la medida de transición farmacéutica de países menos desarrollados. El objetivo de este estudio fue documentar el uso de las flexibilidades de los ADPIC para acceder a medicamentos genéricos de precio inferior entre el 2001 y el 2016.

En general, se identificaron 176 casos de posibles usos de las flexibilidades de los ADPIC: 100 (56.8%) implicaron licencias obligatorias o licencias de uso público no comercial y 40 (22.7%) apelaron a la medida de transición farmacéutica de países menos desarrollados. El resto fue: 1 caso de importación paralela; 3 excepciones de investigación; y 32 medidas no relacionadas con patentes. De los 176 casos, 152 (86,4%) se implementaron.

Cubrieron productos para tratar 14 enfermedades diferentes. Sin embargo, 137 (77.8%) implicaron medicamentos para la infección del virus de inmunodeficiencia humana y el síndrome de inmunodeficiencia adquirida o enfermedades relacionadas. Resultó que el uso de las flexibilidades de los ADPIC fue más frecuente de lo que comúnmente se espera. Dados los problemas que enfrentan hoy los países en la adquisición de medicamentos de alto precio y patentados, el camino práctico y legal que ofrecen las flexibilidades de los ADPIC para acceder a equivalentes genéricos de costo inferior es cada vez más importante.

Un poco de esperanza: análisis de licencias voluntarias para acelerar el acceso asequible a los medicamentos

(*A sliver of hope: Analyzing voluntary licenses to accelerate affordable access to medicines*)

Brook Baker

North Eastern University Law Review 2018; 10 (2): 226-315

https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3123108

Traducido por Salud y Fármacos

Resumen

Como resultado del activismo mundial contra el sida, y del poder latente y que utilizaron los gobiernos para eludir los monopolios farmacéuticos e interrumpir el acuerdo de la industria farmacéutica, ha surgido una nueva forma de licencia voluntaria centrada en primero permitir y luego facilitar la producción genérica de ciertos productos farmacéuticos para su venta y uso en muchos, pero no en todos, los países de medianos y bajos ingresos (PMBI).

Estas llamadas licencias de "acceso" son pluralistas en detalle y no están exentas de motivaciones comerciales ya sea para los originadores o para los productores genéricos, pero difieren de las licencias puramente comerciales que durante décadas ha utilizado ampliamente la industria. Si bien la primera de estas licencias de acceso fue negociada bilateralmente por los innovadores expuestos al activismo del SIDA y a las amenazas de acción gubernamental, incluyendo la emisión de licencias obligatorias o de uso gubernamental, el modelo líder de licencias voluntarias más orientadas a la salud pública se puede rastrear a la creación del Fondo de Patentes de Medicamentos [FPM] bajo el patrocinio financiero de Unitaid en 2010.

Los objetivos principales de este artículo son: (a) aumentar la comprensión de la historia y la evolución de las licencias de acceso y sus términos y condiciones clave, incluyendo su impacto sobre el acceso a los medicamentos en los territorios

incluidos y excluidos de las licencias; (b) identificar y evaluar los mejores términos de licencia para brindar un acceso significativo a los medicamentos, incluyendo el impacto de las licencias voluntarias en el registro y el uso de los productos, y (c) hacer recomendaciones de políticas sobre medidas que se pueden adoptar para mejorar los términos y las condiciones de las licencias de acceso, incluyendo las del FPM.

A pesar de los logros de las licencias de acceso para aumentar la competencia genérica, acelerar el acceso a medicamentos más nuevos contra el VIH y el VHC en muchos países de medianos y bajos ingresos, y reducir los precios y ahorrar dinero, el que poblaciones significativas de países de medianos y altos ingresos con cargas significativas de enfermedad, recursos restringidos, y altos niveles de desigualdad, no tengan cobertura es profundamente problemático. Contrarrestando el gran impacto de las licencias de acceso en la creación de mercados agregados para acelerar la competencia genérica está la preocupación por el poder de la industria para dividir a los (PMBI) para así mantener su hegemonía en los mercados más atractivos comercialmente y debilitar la voluntad política para oponerse a patentes indignas y, de otro modo superar el control del monopolio.

Consecuentemente, se impugna el valor neto superior de las licencias voluntarias como estrategia de acceso. Sin embargo, cualquier evaluación justa de las estrategias de licencias voluntarias debe abordar la complementariedad de esta estrategia

con las fortalezas y debilidades de otras estrategias de acceso, incluyendo la reforma legal, el uso de procedimientos de oposición de patentes y la concesión de licencias obligatorias y

de uso gubernamental. Si bien esta complementariedad se aborda brevemente en la conclusión, se necesita más trabajo y evidencia para identificar estrategias óptimas.

Acceso a medicamentos: experiencias con licencias obligatorias y uso gubernamental- el caso de la Hepatitis C South Centre

Documento de Investigación 85, junio de 2018

https://es.southcentre.int/wp-content/uploads/2018/06/RP85-Acceso-a-medicamentos_-licencias-obligatorias-y-uso-gubernamental_Hep-C-1.pdf

El acceso a medicamentos está fuertemente condicionado por su precio y por los mecanismos de financiamiento que pueden aplicarse en cada país. [...] Un factor determinante en la fijación del precio de los medicamentos es el grado de competencia existente en una particular clase terapéutica, la que a su vez es influenciada por la existencia o no de derechos de propiedad intelectual, como patentes de invención.

Este documento discute, en primer lugar, las limitaciones del actual modelo de investigación y desarrollo (I+D) y sus implicaciones para el acceso a medicamentos. Segundo, considera la tensión entre los derechos de propiedad intelectual aplicados a los medicamentos y la observancia debida por los Estados al derecho fundamental a la salud. Tercero, examina el caso del acceso a medicación para el tratamiento de la hepatitis

C, ilustrativa de las barreras al acceso creadas por la propiedad intelectual y los altos precios que normalmente se asocian con su ejercicio. Cuarto, presenta los antecedentes, aspectos principales y obstáculos para la puesta en práctica de los objetivos que condujeron a la aprobación, en el año 2001, de la Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública. En quinto lugar, el documento examina en tres secciones los conceptos de licencia obligatoria y uso gubernamental de patentes, las experiencias en América Latina [...] y los casos en que se ha autorizado un uso gubernamental no comercial con el fin de producir o importar medicamentos y mejorar el acceso a la población.

Puede leer el documento en el enlace que aparece en el encabezado.

Del laboratorio a la comunidad (From lab to commons)

Sophie Bloemen, David Hammerstein

Commons Network, junio 2018

<http://www.commonsnetwork.org/news/from-lab-to-commons-shifting-to-a-biomedical-system-thats-in-the-public-interest/>

Traducido por Salud y Fármacos

Hoy, Commons Network publica un nuevo documento de política que aborda el sistema farmacéutico y presenta alternativas reales, basadas en la investigación de código abierto y en compartir el conocimiento con todos. Commons Network propone una nueva visión para el sistema de investigación biomédica que protege el acceso universal a medicamentos asequibles y los avances científicos.

Tomar la perspectiva de la comunidad nos permite ofrecer un diagnóstico de nuestro sistema de innovación biomédica y proponer un programa político para la transición a un nuevo modelo de interés público. Se dimensionan las políticas farmacéuticas de la UE dominadas por el mercado desde el punto de vista del bien común.

Este documento responde a las preguntas: ¿Cómo funciona el modelo farmacéutico actual en Europa? ¿qué tiene de malo y qué se puede hacer en este momento para cambiarlo? Esto incluye una comparación entre el modelo existente, las transiciones positivas y el modelo transformador centrado en el bien común, y se incluyen ejemplos prácticos, principios y resultados.

El documento también describe un sistema farmacéutico defectuoso, que en su forma actual impide que millones de personas en Europa y en todo el mundo obtengan los medicamentos que necesitan. Continúa mostrando cómo "Big Pharma" genera una escasez artificial al blindar recursos de

conocimiento científico que fácilmente podrían ser abundantes y universalmente accesibles.

Dos características clave de nuestro sistema farmacéutico son el creciente precio de los medicamentos y la falta de acceso asequible a los tratamientos. Se nos dice que no hay alternativas. Este no es el caso. Existen alternativas al actual sistema de innovación farmacéutica que no dependen ni de los altos precios ni de la privatización del conocimiento. Algunas de estas alternativas ya están disponibles a pequeña escala. Sin embargo, las políticas tendrán que apoyar una transformación de todo el sistema para que sea sostenible, eficiente y justo.

La privatización de los tratamientos médicos y del conocimiento basado en los monopolios de patentes, la captura del regulador y las reglas comerciales injustas reflejan la "tragedia de los que están en contra de la comunidad" donde la medicación excesiva y el tratamiento inadecuado son dos caras de la misma moneda.

La solución a esta maraña de problemas es liberar el potencial de la comunidad. En resumen: vamos a poner los tratamientos de salud a disposición de todos. Tenemos que abrir las puertas al conocimiento médico y permitir que sea gobernado democráticamente por científicos y los ciudadanos en general.

Este nuevo artículo de Commons Network presenta el enfoque de la comunidad para la innovación biomédica en un momento en que se necesita desesperadamente un nuevo enfoque integral. Los

bienes biomédicos representan un paradigma basado en el intercambio de conocimientos, la cooperación, la administración, la participación y la equidad social.

Ya ha llegado el momento de que exista una opción pública para la producción de medicamentos Ver en BF: *Ética, Derecho y Ensayos Cínicos* 2018; 21 (4), bajo *Ética en Investigaciones*

(It's time for a public option in the pharmaceutical industry)

Dana Brown y Thomas M. Hanna

In These Times, 11 de mayo de 2018

<http://inthesetimes.com/community/profile/323014>

Traducido por Salud y Fármacos

Chile. Agresivo lobby de laboratorios contra resolución que baja millonario precio de medicamento. Hepatitis C: en jaque monopolio que permite cobrar hasta \$25 millones por tratamiento.

Ver en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas* 2018; 21(4) bajo *Investigaciones*

Nicolás Sepúlveda

Ciper, 24 de julio de 2018

<https://ciperchile.cl/2018/07/24/agresivo-lobby-de-laboratorios-contra-resolucion-que-baja-millonario-precio-de-medicamento/>

Subvenciones de patentes farmacéuticas en India: cómo han fracasado nuestras salvaguardas contra la perennidad y por qué se debe reformar el sistema

(Pharmaceutical patent grants in India: How our safeguards against evergreening have failed, and why the system must be reformed)

Dr. Feroz Ali, Dr. Sudarsan Rajagopal, Dr. Venkata S. Raman & Roshan John

Creative Commons, April 2018

Una publicación de la Universidad de Azim Premji

<https://www.accessibsa.org/media/2018/04/Pharmaceutical-Patent-Grants-in-India.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos

Resumen ejecutivo

Introducción

Este informe identifica, en una cohorte de 2293 patentes otorgadas entre 2009 y 2016, las patentes de productos farmacéuticos que posiblemente fueron otorgadas en contra de las disposiciones anti-perennización de la sección 3 de la Ley de Patentes de la India. Estima la tasa con la que la Oficina de Patentes de la India (OPI) erróneamente otorga tales patentes, y se documentan los argumentos para justificar la concesión de las patentes analizando el proceso por el que se procesan algunas patentes y el lenguaje que se utiliza en la solicitud de las patentes concedidas.

Las patentes secundarias que otorga la OPI

La mayoría (72%) de las patentes otorgadas para productos farmacéuticos son patentes secundarias, y se otorgan a productos que, comparados con otros medicamentos conocidos protegidos por patentes primarias, aportan beneficios marginales/

Cuadro 1. Patentes primarias versus secundarias: proporción y subcategorías

Patentes primarias + secundarias

Secundarias 72%, Primarias 28%.

Patentes secundarias

Formulación: 1206

Combinación: 297

Método de tratamiento: 63

Variante Física: 31

Utilización: 24

Isómero / enantiómero: 13

Sal: 11

Éster / éter / profármaco: 9

Se consideró que varios tipos de patentes secundarias violan distintas excepciones legales a la patentabilidad especificada en la sección 3, incluyendo las secciones 3 (d), 3 (e) y 3 (i).

Cuadro 2. Violaciones a las excepciones a la patentabilidad: las diversas subcategorías de patentes se aparean con las excepciones legales a la patentabilidad que probablemente violan

Excepciones a la patentabilidad	Frecuencia (% de las patentes)
3 (d) Formulaciones, variante física, sales ésteres / éter / profármaco, uso, isómero	1294 (78%)
3 (e) Combinaciones	297 (18%)
3 (i) Método de tratamiento.	63 (4%)

Las patentes secundarias que otorga la OPI

Solo se analizaron con detalle una pequeña fracción (15%) de las patentes secundarias otorgadas, y se acompañaron con una orden detallada, escrita, del Contralor. En la mayoría de los casos, la excepción a la patentabilidad relevante no se citó adecuadamente en la orden final escrita.

Solo una pequeña fracción (15%) de las patentes secundarias otorgadas fueron sometidas a un escrutinio detallado, acompañado por una orden detallada por escrito del Contralor. En la mayoría de los casos, la excepción relevante a la patentabilidad no se citó adecuadamente en la orden final escrita.

Cuadro 3. Análisis de las patentes secundarias: una fracción de las patentes secundarias de cada tipo, si las hay, están sujetas a un examen detallado de la OPI.

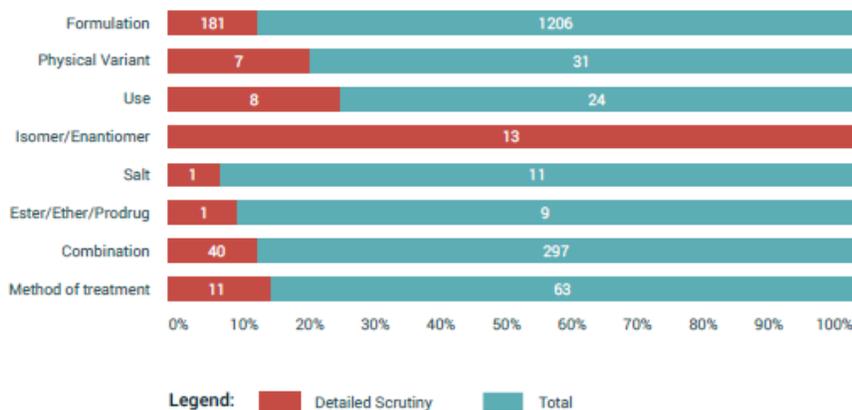
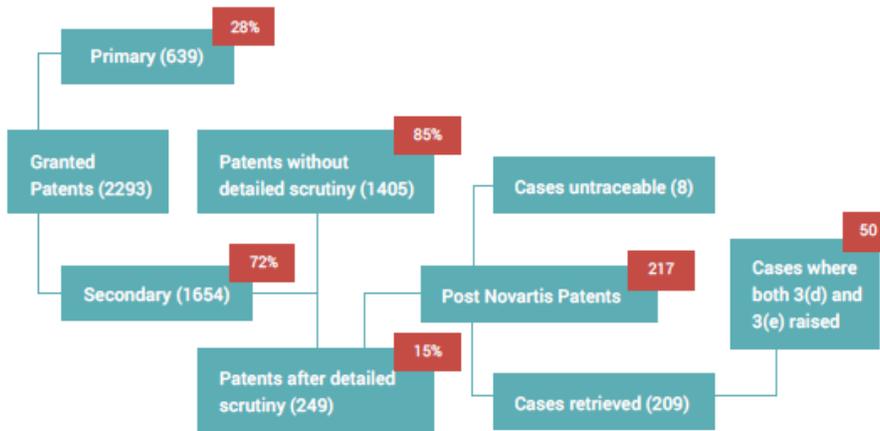


Figura 1. Ruta para producir nuestro informe

Figure 5: Road map to our report



Los solicitantes ¿omiten los requisitos estrictos?

En 50 de los casos en que se realizó un escrutinio detallado, los solicitantes podrían haber demostrado una mejor eficacia terapéutica y sinergia para superar las secciones 3 (d) y 3 (e) respectivamente, que son las barreras establecidas a la patentabilidad.

Ningún solicitante entregó datos clínicos relevantes para demostrar la eficacia terapéutica, según lo estipulado por la decisión del Tribunal Supremo en relación con la patente secundaria de Novartis sobre el mesilato de imatinib en 2013.

Cuadro 4. Medicamentos con patentes concedidas y rechazadas.

Nombre del medicamento	Solicitante	Indicación	Número de rechazos	Número de concesiones
Bedaquiline	Janssen	TB	2	1
Rosuvstatina	AstraZeneca	Colesterol	2	4
Ziprasidona	Pfizer	Esquizofrenia	1	2
Ibandronato	Roche	Osteoporosis y metástasis asociada a fracturas en personas con cáncer	1	3
Tetrahidrolipstatina	Roche	Obesidad	2	3
Vildagliptina	Novartis	Diabetes	1	2
Bromuro de Tiotropio	Boehringer Ingelheim	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	2	15

Los solicitantes a menudo omitieron los estrictos requisitos de la sección 3 (d) ocultando las patentes secundarias como si fueran formulaciones y / o combinaciones. Esto ayudó a desviar el argumento de lo establecido en la sección 3 (d) hacia la sección 3 (e), ya que demostrar sinergia en la sección 3 (e) es relativamente más fácil en comparación con los requisitos de datos de eficacia de la sección 3 (d).

Tasa de error en la OPI

En la OPI hay inconsistencias en la forma como en la práctica se aplican los procesos, incluso cuando se trata de diferentes patentes secundarias para el mismo medicamento. Nuestro estudio anterior demostró varios casos en los que la OPI otorgó algunas patentes secundarias para un medicamento, mientras rechazaba otras. El uso de estándares diferentes puede afectar el acceso a medicamentos para una variedad de enfermedades.

Siete de cada 10 patentes otorgadas por la OPI se concedieron probablemente por error. Dado que ninguna de las solicitudes de patente secundaria presentó un documento adecuado y válido, todas ellas infringieron las disposiciones contra la extensión de las patentes de la ley de patentes de la India.

Conclusiones

En base a los resultados de este estudio, hemos concluido que la OPI tiene una tasa de error extremadamente alta en la concesión de patentes farmacéuticas, alrededor del 72%. Para concluir, se otorgaron 1654 patentes secundarias saltándose las disposiciones anti-extensión de las patentes y otros rechazos que podría haber planteado la OPI. Esto corresponde a una tasa de error tan alta como 72% de las patentes secundarias, de las cuales 1206 se otorgaron para formulaciones / composiciones, 297 para combinaciones, 88 para variantes físicas, usos, sales, isómeros, enantiómeros y profármacos, y 63% para un método de tratamiento.

Entrevistas

Los medicamentos genéricos no son de segunda. Farmacólogo experto que pasó por Colombia explica las diferencias con los originales

El Tiempo, 21 de octubre de 2018

<https://www.eltiempo.com/vida/salud/diferencias-entre-medicamentos-genericos-y-originales-283850>

“Los medicamentos genéricos no son medicamentos de segunda división, pero deben demostrar su calidad y eficiencia”. De esta forma, el médico cirujano y farmacólogo de la Universidad Autónoma de Madrid y catedrático de Farmacología, Jesús Frías Iniesta, quien pasó por Colombia, se refiere a la calidad de las medicinas que deben circular en el mercado para que los pacientes se recuperen de sus enfermedades.

Frías, quien vino como conferencista, insistió en que las farmacéuticas y los centros regulatorios deben garantizar la efectividad y la seguridad de los medicamentos genéricos de manera rigurosa, para evitar complicaciones. Esto le respondió a EL TIEMPO.

¿Qué son los genéricos?

Un genérico es un medicamento de un principio activo ya conocido, inventado y desarrollado por otro laboratorio que fabrica un tercero. Es un medicamento cuya patente se ha extinguido y que ha demostrado una eficacia y una seguridad similar al original.

¿Funcionan?

Tienen que funcionar si se fabrican con rigor. Sin embargo, a la Organización Mundial de la Salud (OMS) no le gusta el nombre de genérico y utiliza más bien la denominación de medicamento multifuente (equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas que pueden o no ser equivalentes terapéuticos).

¿Cuál es el mayor problema de los genéricos?

El problema es que, a pesar de ser un medicamento conocido y desarrollado por otra empresa, tiene que demostrar garantías para el ciudadano.

¿Qué diferencia existe entre un producto genérico y uno original?

Un producto original es el desarrollado por una empresa que parte de una molécula, que hace todo un desarrollo preclínico y clínico que normalmente dura diez, doce o catorce años, que se patenta y que durante cierto tiempo está protegido y solo lo puede vender el fabricante original.

Un genérico se desarrolla en menos tiempo porque no tiene que demostrar todo de nuevo, sino que es similar o igual al original y tiene la misma efectividad.

Si hay esa demostración que se llama bioequivalencia, las entidades regulatorias pueden certificar que son seguros y efectivos para los consumidores.

¿Son copias?

En rigor, aquí hay garantías. Los genéricos se llaman así porque son productos que ya conocemos. Por ejemplo, uno de los antibióticos más utilizados en la historia de la humanidad, la amoxicilina, en cualquier país del mundo se llamará de esta manera. Es un nombre genérico y la esencia está en que independientemente de dónde se fabrique, debe ser igual y garantizarles a los pacientes y a los médicos que en el organismo se comporta como el original.

¿Qué requisitos debe cumplir un buen genérico?

Esos requisitos dependen de cada país. Los países son soberanos y hay países que tienen un fuerte compromiso con su ciudadanía y otros que lo tienen menos. Por ejemplo, en todos los países de la Unión Europea y en los Estados Unidos la regulación es muy rigurosa. En todos los productos que han perdido la patente tiene que demostrarse que son fabricados con unas buenas normas de calidad y unos requisitos que son iguales a los de los innovadores. No son medicamentos de segunda división y tienen que demostrar bioequivalencia.

¿Qué sabe de Colombia en este campo?

Yo sé que aquí en Colombia se promulgó una norma recientemente y está en buen camino, mucho más parecida a la norteamericana y a la europea que a la de otros países. Ya existe

un listado de bioequivalencia en 92 medicamentos, y eso es un paso importante.

¿Entonces los genéricos son confiables?

Sí son confiables porque están garantizados por una entidad regulatoria que los respalda con un registro sanitario. La norma general es que para demostrar que la bioequivalencia sea fiable hay que hacer un experimento en el que a ochenta personas se les da una medicación de prueba, se les da al mismo tiempo pasados unos días la medicación que queremos comprobar y se comparan las dos. Se compara con el innovador original. Lo importante es que ha demostrado ser eficaz si se compara con el nuevo, porque tiene que demostrar que es muy parecido. Entonces es un medicamento de buena calidad.

Nuestros países obligan a formular genéricos. ¿Qué piensa de eso?

Aquí entra un factor del que no hemos hablado hasta ahora y es que los medicamentos genéricos cuestan mucho menos que los innovadores. Lo importante es que sean de calidad.

¿Los genéricos en su mayoría son demasiado económicos, estos sí sirven?

Se supone que el 80% de las ventas en países como Holanda o Reino Unido cuestan un 60% menos. En Latinoamérica existen regulaciones que están muy cerca de las europeas y de las norteamericanas como es el caso de Colombia, y en otros países como Ecuador y Perú no hay regulación. Muchas veces tienden a meter en el mismo saco genéricos y copias sin ningún tipo de equivalencia.

¿Qué papel juegan las autoridades sanitarias?

Los gobiernos de cada país y sus agencias regulatorias son los que tienen que establecer y decidir las reglas del juego para garantizar la efectividad y seguridad de estos medicamentos, las que jamás deben ser inferiores al tema de costos.

¿Qué significado tiene el término biosimilar en farmacología?

El término 'biosimilar' se refiere a un genérico de un producto biotecnológico. Una hormona, un factor estimulante, los inmunosupresores, todos derivados naturales, las copias no se llaman genérico, sino que se llaman biosimilares y tienen una regulación distinta y aún más estricta.

¿Cuándo se sabe que el medicamento no está haciendo efecto?

Puede ser que las dosis no son las adecuadas. No se debe pensar que porque es más barato no es efectivo. Si es bioequivalente, es igual al innovador y tiene el mismo efecto al consumirlo. De lo contrario, hay algo que no funciona.

¿Cómo está el tema en Colombia?

En Colombia está en proceso de implementación la ley de bioequivalencia, que exige a los laboratorios fabricantes y/o comercializadores de copias y genéricos, garantizar con estudios la misma eficacia y seguridad de los productos innovadores (resolución 1124 de abril de 2016). Los pacientes con enfermedades crónicas tienen derecho a ser tratados con medicamentos que garanticen un tratamiento eficaz y seguro.

En la medida de lo posible, los pacientes y pagadores/prestadores del servicio de salud tienen derecho a conseguir tratamientos a un

costo accesible para poder garantizar adherencia y cumplimiento de sus terapias.

Los médicos tienen la responsabilidad de indicar tratamientos eficaces y seguros y no pueden seguir dependiendo de que el pagador no entregue a sus pacientes un medicamento bioequivalente, para garantizarles la efectividad del mismo, aclara el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

No ha habido una presión equivalente a las que ha sufrido Colombia"

El Espectador, 29 de octubre de 2018

<https://www.elespectador.com/noticias/salud/no-ha-habido-una-presion-equivalente-las-que-ha-sufrido-colombia-articulo-820803>

Carlos María Correa cree que el país es un caso particular por las presiones internacionales que ha recibido a la hora de buscar caminos para garantizar el acceso a medicamentos.

Dentro del complejo mundo de la salud pública hay un asunto que cada vez se ha vuelto más relevante en las discusiones globales: el acceso a los medicamentos. La necesidad de tener tratamientos para hacer frente a complejas enfermedades es algo que año tras año se discute con más intensidad en escenarios globales. ¿Cómo encontrar caminos para que el acceso sea equitativo? ¿Cómo garantizar que los países en desarrollo puedan tener nuevos e innovadores fármacos sin que tambaleen sus finanzas?

Carlos María Correa es abogado y economista y lleva muchos años estudiando las respuestas a estos interrogantes. Su especialidad es un área clave a la hora de hablar de fármacos, acceso y dinero: las patentes y la propiedad intelectual. Doctor en derecho y profesor visitante de varias universidades, ha sido consultor en distintos organismos, como la Fundación Rockefeller y el Departamento para el Desarrollo Internacional del Reino Unido. También ha sido miembro de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y del Cuadro de Expertos Eminentes sobre la Ética en la Alimentación y la Agricultura de la FAO.

El pasado julio, Correa asumió la dirección de una entidad intergubernamental que busca defender y asesorar a los países en desarrollo en tan complejas discusiones globales: el South Centre. Con sede en Ginebra (Suiza), desde 1995 ha intentado que el llamado Sur Global camine en un mismo sentido en varios asuntos. Gobernanza, cambio climático, propiedad intelectual, salud pública y acceso a medicamentos son algunos de los puntos de su agenda.

Hace unos días, Correa estuvo en Colombia. El Espectador conversó con él.

Históricamente, el Sur Global ha estado en una posición poco privilegiada respecto al Norte. ¿En qué aspectos o áreas aún prevalece esa situación de desigualdad?

Indudablemente, los países del Norte dominan los mercados internacionales. Tienen un gran peso en las organizaciones

internacionales y hay una asimetría en la capacidad de negociación entre los países del Norte y el Sur. Aunque hoy tres de las mayores economías del mundo son de países en desarrollo (China, India y Brasil), esto todavía no se refleja de una manera concreta en que los países en desarrollo actúen de una manera coherente en, por ejemplo, la forma de pensar los Objetivos de Desarrollo Sostenible. Esa es una función del South Centre: fortalecer la capacidad para que los intereses de estos países sean escuchados en escenarios internacionales.

Desde hace mucho tiempo se ha hablado de la necesidad de la unión entre los países del Sur, pero parece una tarea difícil de lograr. ¿Por qué nos ha costado tanto trabajo caminar en un mismo sentido?

Es cierto. Se debe apuntar a la unidad de los países en desarrollo entendiendo que hay una gran diversidad, que hay países con diversos niveles de desarrollo y distintos intereses económicos y sociales. Esa es una realidad con la cual debemos convivir. El objetivo es encontrar los comunes denominadores. Es lo ideal. Así los países pueden actuar en conjunto sin ignorar que esas diferencias existen.

Hay un asunto que cada vez más es objeto de discusión en los debates globales: el sistema internacional de patentes. Parece ser poco benévolo con los países de medianos y bajos ingresos...

Efectivamente. El sistema de patentes, tal y como se ha desarrollado en los últimos años, establece una serie de normas que restringen la capacidad de los países, especialmente de los que son miembros de la Organización Mundial del Comercio, de definir sus propias políticas. Esto puede tener efectos muy perjudiciales en el campo de la salud. En la medida en que la patente crea monopolio y el monopolio permite al titular fijar los precios, esto puede conducir a una falta de acceso a los medicamentos. Incluso deja a los gobiernos sin capacidad de suministrar esos tratamientos. Hay cierto margen para trabajar esto, utilizando lo que denominamos flexibilidades del acuerdo internacional de propiedad intelectual. Por ejemplo, un camino es definir de manera muy rigurosa los criterios para otorgar una patente, de manera que se dé solamente cuando hay una innovación tecnológica genuina y no cuando haya desarrollos menores o triviales que manifiestan más bien una estrategia comercial de las empresas que una verdadera contribución a la salud pública.

En los últimos años, Colombia, desde el Gobierno y la sociedad civil, ha hecho esfuerzos por garantizar mayor acceso a medicamentos. ¿Qué cree que ha hecho bien y qué mal?

Colombia ha hecho bien en usar herramientas que son totalmente legítimas y favorecen el acceso a medicamentos, como las llamadas licencias obligatorias, que están previstas en tratados internacionales. Paradójicamente, incluso en Estados Unidos, se

han utilizado de manera muy frecuente. Lo que ha hecho Colombia es legítimo y permitido. Lo que tal vez ha faltado es una concreción de esas iniciativas. En los tres casos que conozco de iniciativas para otorgar licencias obligatorias, no se han concedido. Han sido el resultado de presiones que ha recibido el Gobierno y que, creo, son indebidas.

¿Ha visto que este tipo de presiones se repliquen en algún otro país?

En algunos países ha sucedido, como en el caso de Tailandia. Pero, curiosamente, en América Latina, aun en Ecuador, que otorgó nueve licencias obligatorias, no hay evidencia de que un país haya sufrido presiones de ese tipo. No hay indicios de que esto haya pasado. Puede explicarse por el hecho de que en Ecuador había una decisión tomada de la más alta autoridad política: el presidente, de forma que no había terreno para presionar sus decisiones.

¿Cuál país cree que es un buen ejemplo en la garantía de acceso a los medicamentos?

Hay ejemplos en países en desarrollo y países desarrollados. Brasil otorgó licencias obligatorias en productos para el VIH. En Ecuador, como dije, se otorgaron varias licencias. También lo hicieron la India e Indonesia para promover el acceso a medicamentos a precios más bajos. En Estados Unidos hay muchos casos de licencias obligatorias concedidas, ya sea por la administración o por los tribunales. Los dos casos más recientes de licencias obligatorias tuvieron lugar en Alemania y Rusia, ambas relacionadas con medicamentos. En ninguno de esos casos se sabe que haya habido una presión equivalente a la que ha sufrido Colombia.

Si tuviera la oportunidad de darle un consejo al llamado “big pharma”, ¿cuál sería?

Que respete el derecho internacional, que respete el derecho de la gente a la salud, que es un derecho fundamental, que se someta a las reglas y que admita que los países tienen una soberanía regulatoria, que deben ejercer para cumplir con sus objetivos en el campo de la salud pública.

En América Latina hay un nuevo escenario político. Ha habido un giro hacia la derecha. ¿De qué manera cree que eso puede influir en las discusiones sobre el acceso a medicamentos?

Naturalmente puede haber una influencia en la forma como estos temas se tratan, pero me parece que, independientemente de los enfoques políticos de los gobiernos, hay una coincidencia en que este es un tema donde están en juego intereses vitales y en donde los países están respaldados por el derecho internacional. Tengo la expectativa de que aun en los países donde puede haber una perspectiva política diferente, estas herramientas que tienen que ver con la protección de los derechos humanos se mantenga.

Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes

Mentiras, distorsiones y falsas promesas: posición de los EE UU en materia de licencias obligatorias en el Informe Especial 301 de 2018

Brook Baker

Health Gap, 2 de mayo de 2018

https://www.healthgap.org/lies_distortions_and_false_promises_the_us_position_on_compulsory_licenses_in_the_2018_special_301_report

Traducido por Misión Salud

<http://blogs.eltiempo.com/medicamentos-sin-barreras/2018/10/01/mentiras-distorsiones-falsas-promesas-posicion-los-ee-uu-materia-licencias-obligatorias-informe-especial-301-2018/>

Todos los años desde finales de la década de 1980, EE UU ha publicado la lista de Observación Especial 301 dirigida a los países de los que se quejan las industrias estadounidenses basadas en la propiedad intelectual, como Big Pharma. Una vez más, EE. UU. es increíblemente engañoso en su Informe Especial 301 de 2018 sobre los usos permitidos de las licencias obligatorias y de uso gubernamental para sus socios comerciales, incluidos más recientemente los casos de Colombia y Malasia, para quienes anuncia “revisiones fuera del ciclo”.

Por un lado, el Representante Comercial de EE UU (USTR, por sus siglas en inglés) habla de labios para afuera sobre la Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública al decir que “EE UU respetan el derecho de un socio comercial a proteger la salud pública y, en particular, a promover acceso a medicamentos para todos” (p.33) y que apoya el uso del llamado sistema de licencia obligatoria del Parágrafo 6 (p. 34), que solo se ha utilizado una vez en 15 años. Sin embargo, ha retirado una declaración en su Informe Especial 301 de 2017 de que “EE UU respeta los derechos de sus socios comerciales de otorgar licencias obligatorias de manera compatible con las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de Doha...”.

Por otro lado, EE UU lanzó un ataque frontal contra la emisión de, e incluso la discusión de, licencias obligatorias en un Informe repleto de mentiras, distorsiones y falsas promesas (página 14). Aquí hay tres mentiras y una distorsión/promesa falsa en el Informe Especial 301 de 2018 que aquellos que están preocupados por los medicamentos asequibles para todos deberían saber:

Mentira 1

“[Las] acciones de los socios comerciales para injustamente emitir, amenazar con emitir o alentar a otros a emitir, licencias obligatorias suscitan serias preocupaciones. Tales acciones pueden socavar la propiedad intelectual del titular de la patente, [y] reducir los incentivos para invertir en investigación y desarrollo para nuevos tratamientos y curas ...”.

Verdad 2

Las únicas entidades seriamente preocupadas por que se recurra a, o se defiendan, las licencias obligatorias son las multinacionales farmacéuticas hinchadas de lucro, que desean una libertad ilimitada para imponer precios de monopolio siempre que les sea posible. Estas compañías temen el impacto,

ampliamente simbólico, de medidas involuntarias [aquellas que las compañías no aceptan voluntariamente] en sus esfuerzos férreos para prevenir la competencia legal. Las licencias obligatorias no menoscaban los derechos de propiedad intelectual (PI) del titular de la patente, ya que las patentes se otorgan sujetas a licencias obligatorias y derechos de uso gubernamental, los cuales han sido legales en virtud del derecho internacional durante casi 125 años y han sido emitidos para medicamentos por varios países, incluyendo EE UU en los años 60 y 70.

Además, el número relativamente pequeño de licencias obligatorias emitidas por países en desarrollo ha tenido exactamente cero impacto en los incentivos a la investigación y el desarrollo. Es absurdo sugerir que las grandes compañías farmacéuticas, que ganaron casi USD\$250 mil millones en ventas netas en 2017 en EE UU, recalibraron sus inversiones en investigación y desarrollo debido a unas pocas licencias de medicamentos específicos en un puñado de mercados relativamente pequeños.

Es particularmente atroz que Estados Unidos sugiera que los países no tienen derecho a abogar por el uso de licencias obligatorias legales. EE UU tiene múltiples estatutos federales que autorizan directamente las licencias obligatorias y de uso gubernamental y ha emitido dichas licencias frecuentemente en el pasado. Si EE UU y su industria tienen el “derecho” a argumentar contra el uso de licencias obligatorias, seguramente los países igualmente soberanos y las compañías de genéricos tienen el mismo derecho a defender su uso.

Mentira # 2

Para mantener la integridad y la predictibilidad de los sistemas de propiedad intelectual, los gobiernos deberían utilizar licencias obligatorias solo en circunstancias extremadamente limitadas y después de hacer todo lo posible para obtener la autorización del titular de la patente en términos y condiciones comerciales razonables. Dichas licencias no deben utilizarse como una herramienta para implementar la política industrial, incluida la provisión de ventajas a las empresas nacionales, o como un apalancamiento indebido en las negociaciones de fijación de precios entre los gobiernos y los titulares de los derechos. También es fundamental que los gobiernos extranjeros garanticen la transparencia y el debido proceso en cualquier acción relacionada con las licencias obligatorias.

Verdad # 2

El derecho internacional, incluido el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC y la Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, otorga a los interlocutores comerciales de los Estados Unidos total discreción para decidir sobre qué bases se pueden otorgar licencias obligatorias y soberanía total sobre cuándo hacerlo. Las licencias obligatorias no están disponibles “solo en circunstancias extremadamente limitadas”; de hecho, pueden emitirse debido a la falta de suministro del mercado, precios irrazonablemente altos, para alentar la producción local y para asegurar fuentes alternativas de suministro, o para cualquier otro interés público o propósito de salud pública. Del mismo modo, los gobiernos no están limitados a emitir licencias obligatorias solo “después de hacer todos los esfuerzos posibles para obtener la autorización del titular de la

patente”. Los países pueden emitir licencias claramente sin negociación previa para uso del gobierno, para abordar emergencias o asuntos de extrema urgencia o para reparar violaciones de la competencia. En todos los demás casos, se requieren breves negociaciones para obtener una licencia voluntaria en términos comercialmente razonables, pero la objeción de la compañía farmacéutica para actuar voluntariamente puede y debe resultar en la emisión permitida de una licencia involuntaria. En cada caso conocido en el que se emitió una licencia obligatoria impugnada, el titular de la patente fue notificado y se siguieron los procedimientos indicados después de que las compañías farmacéuticas se negaran a otorgar una licencia voluntaria o a prometer reducciones de precios adecuadas. ¡El debido proceso no significa que las compañías farmacéuticas siempre ganen!

Mentira # 3

“EE UU continuará monitoreando los desarrollos y participando, según corresponda, con los socios comerciales, incluidos Chile, Colombia, El Salvador, India y Malasia”.

Verdad # 3

EE UU no solo “monitorearán” el desarrollo e “interactuarán” con los socios comerciales – resultará en amenazas, coacción e incluso sanciones. Ya amenazó con reducir el financiamiento a Colombia en su largo proceso de paz y con bloquear su adhesión a la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OECD, por sus iniciales en inglés) porque Colombia amenazó con emitir una licencia obligatoria para un medicamento de Novartis contra el cáncer y, de nuevo más recientemente, para medicamentos obscuramente caros usados en el tratamiento de la hepatitis C. A pesar de las supuestas preocupaciones de Estados Unidos sobre los amplios criterios de India para emitir licencias obligatorias y “amenazas” para hacerlo (página 49), India ha emitido solo una licencia obligatoria en toda su historia y Estados Unidos se ha estado quejando y amenazando con represalias durante los últimos 12 años. Malasia emitió licencias de uso gubernamental para tres medicamentos antirretrovirales en 2003 y otra para un medicamento contra la hepatitis C de Gilead, sofosbuvir, en septiembre de 2017 – por lo que se enfrenta a una “revisión fuera de ciclo”. En la actualidad, ni Chile ni El Salvador, los otros dos países mencionados, han emitido licencias obligatorias, aunque el Congreso chileno ha aprobado una resolución recomendando licencias para medicamentos, con precio prohibitivo, para tratar la hepatitis C. No existe un registro público de que El Salvador haya realizado algún movimiento hacia la emisión de una licencia obligatoria. En otra parte del Informe 2018, EE. UU. también se quejó de los motivos y procedimientos de Indonesia para emitir licencias obligatorias (página 49).

Los investigadores y la cámara de las industrias farmacéuticas de América (PhRMA) han acogido favorablemente el ataque del Informe Especial 301 a las licencias obligatorias y a otras medidas para controlar el atraco de las grandes empresas farmacéutica con los precios de los medicamentos, sugiriendo que los esfuerzos de EE UU “reducirán los costos para los pacientes estadounidenses”. Nada más lejos de la verdad. El puñado de licencias obligatorias emitidas o amenazadas, a las que se ha hecho referencia atrás, puede afectar unos pocos millones de dólares en ventas, ventas que de otro modo no se realizarían debido a los precios tan elevados. Esas licencias no

tienen nada que ver con los precios abusivos de Pharma en EE UU, Colombia, Malasia y demás países siguen estando totalmente justificados al utilizar las reglas y procedimientos de licencias obligatorias legales para introducir una competencia real y así hacer que los medicamentos prioritarios sean más asequibles y estén disponibles de forma equitativa en sus países. EE. UU. podría y debería hacer lo mismo.

Distorsión y promesa falsa

“[Tales acciones relacionadas con una licencia obligatoria] transfieren injustamente la carga de financiar tal investigación y desarrollo a pacientes estadounidenses y a aquellos en otros mercados que respetan adecuadamente la PI y desalientan la introducción de nuevos medicamentos importantes en los mercados afectados”.

Verdad # 4

Es una farsa total argumentar que los pacientes estadounidenses enfrentan precios más altos porque los pagadores extranjeros pagan menos. Las grandes compañías farmacéuticas absorben de los pacientes y pagadores de EE UU lo que puedan conseguir porque el gobierno de EE UU les permite hacerlo. No hay un caso documentado de que una compañía farmacéutica de EE UU haya reducido un precio en EE UU debido a un aumento de precio en otro país, ni un caso de aumento de precio relacionado con una licencia obligatoria emitida en cualquier otra parte del mundo.

Revisión de las políticas comerciales de la OMC: China, Japón, Suiza y Estados Unidos cuestionan a Colombia por las licencias obligatorias (WTO Trade policy review: China, Japan, Switzerland, and the United States question Colombia about compulsory licensing)

Thiru Balasubramaniam

KEI, 30 de agosto de 2018

<https://www.keionline.org/28707>

Traducido por Salud y Fármacos

El 12 de junio de 2018 y el 14 de junio de 2018, la Organización Mundial del Comercio (OMC) revisó las políticas comerciales de Colombia. Todos los miembros de la OMC están sujetos a revisión a través del Mecanismo de Examen de las Políticas Comerciales (TPRM). El examen de las políticas comerciales se lleva a cabo en el "Órgano de Examen de las Políticas Comerciales, que en realidad es el Consejo General de la OMC, integrado por todos los Miembros de la OMC, y opera bajo normas y procedimientos especiales". (Fuente: OMC, exámenes de las políticas comerciales: breve introducción). El Presidente del Examen de las Políticas Comerciales (TPR) de Colombia fue H.E. el embajador Eloi Laourou (Benin); el comentarista fue H.E. Embajador José Luis Cancela (Uruguay). La delegación de Colombia estuvo encabezada por Olga Lucía Lozano, Viceministra de Comercio Exterior.

El miércoles 29 de agosto de 2018, dos meses después de haber hecho la Revisión de las Políticas Comerciales de Colombia, la secretaría de la OMC publicó un adendum al acta de la reunión que "contiene las preguntas escritas por adelantado, las preguntas adicionales de los Miembros de la OMC, y las respuestas proporcionadas por Colombia". (Fuente: WT / TPR / M / 372 / Add.1). De particular interés son las preguntas planteadas por

China, Japón, Suiza y los EE UU sobre las licencias obligatorias. Las preguntas fueron enviadas en inglés; las respuestas escritas de Colombia fueron transmitidas en español.

La pregunta escrita de Suiza (WT / TPR / M / 372 / Add.1, página 35) sobre la concesión de licencias obligatorias remitida al informe de la secretaría de la OMC preparado antes de la Revisión de las Políticas Comerciales de Colombia (WT / TPR / S / 372); este informe fue publicado en abril de 2018.

La pregunta escrita de Suiza y las respuestas de Colombia se reproducen a continuación

3.3.7 Derechos de propiedad intelectual Párrafo. 3.317: El informe de la Secretaría establece que las licencias obligatorias pueden ser emitidas i.a. para responder a un interés público. Según la información disponible, el Decreto colombiano 5246 podría llevar a una declaración de interés público para todos los productos farmacéuticos de cierto tipo para tratar la Hepatitis C. ¿Podría Colombia proporcionar información sobre como las condiciones del artículo 31 (a) del Acuerdo sobre los ADPIC, básicamente que la autorización de la licencia obligatoria se debería considerar en función de sus méritos individuales, se cumplen en el caso de una declaración de interés público para todos los productos farmacéuticos correspondientes a un tipo determinado?

Respuesta de Colombia

Se aclara que la Norma mencionada no es un Decreto. Entendemos que el Gobierno de Suiza está haciendo referencia a la Resolución 5246 de 2017, por la cual se inicia una actuación administrativa para el estudio de la declaratoria de existencia de razones de interés público del acceso a los antivirales de acción directa para el tratamiento de la Hepatitis C.

Como su nombre lo indica, este acto de trámite simplemente abre una actuación administrativa en respuesta a la solicitud presentada por una ONG, por lo tanto, se trata de un proceso en curso que aún no tiene decisión. Este proceso se surtirá conforme el procedimiento establecido en los Decretos 1074 de 2015 y 670 de 2017 y de conformidad con la legislación nacional y los compromisos internacionales vigentes en Colombia.

Las preguntas escritas de China (WT / TPR / M / 372 / Add.1, páginas 64-65) y las respuestas de Colombia se reproducen a continuación

Página 114, párrafo 3.318 “Las autoridades han declarado que en los últimos años se han presentado tres solicitudes de declaración de interés público para obtener licencias obligatorias en el sector farmacéutico; sin embargo, en diciembre de 2017 no se había otorgado ninguna. Una de estas resoluciones se refería a un producto para el tratamiento del cáncer que está protegido por patentes de una empresa transnacional”.

Pregunta:

14. ¿Puede Colombia ilustrar los detalles de estas tres solicitudes de licencia obligatoria? ¿Qué ocasiona el fracaso en la concesión de las licencias obligatorias?

Respuesta de Colombia

En Colombia se han presentado tres solicitudes de declaratoria de interés público con el objeto de que el Estado conceda una licencia obligatoria para medicamentos.

- El primer caso se adelantó con el Medicamento Kaletra en el 2008. Varias ONG's presentaron solicitudes de declaratoria de una licencia obligatoria para el medicamento Kaletra (fármaco para el tratamiento del virus del VIH/SIDA). Los fundamentos en los que se basó la solicitud fueron principalmente el aumento en el número de personas con la enfermedad, el aumento en el consumo del medicamento y los precios altos del medicamento debido a la patente. Del análisis realizado, el gobierno determinó que no existían motivos para declarar la existencia de razones de interés público con el objeto de conceder una licencia obligatoria.
- La segunda solicitud se dio con relación al medicamento Glivec (Imatinib). Mediante la Resolución 2475 de junio 14 de 2016 el Ministro de Salud declaró la existencia de razones de interés público frente al Imatinib, pero no para el otorgamiento de una licencia obligatoria, sino que solicitó a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos –CNPMDM que considerara someter el medicamento Glivec® al régimen de control directo de precios usando una metodología general que simulara condiciones de competencia.
- El caso más reciente y el cual se encuentra en proceso, es el solicitado por REDLAM, Red Latinoamericana por el Acceso a los Medicamentos, la solicitud se realizó el 28 de octubre de 2015 en donde se pidió declarar el interés público al acceso a los antivirales de acción directa para el tratamiento de la Hepatitis C.

En Colombia el procedimiento para el otorgamiento de una licencia obligatoria es un procedimiento reglado.

China formuló otras preguntas sobre los motivos por los cuales se puede conceder una licencia obligatoria.

“Según el procedimiento actual, el Ministerio responsable de la política del sector en cuestión puede, previa solicitud, declarar que existen razones de interés público. Para ello, se crea un Comité Técnico Interinstitucional, integrado por el ministerio en cuestión, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MinCIT) y el Departamento de Planificación Nacional (DNP), que examinan la situación y la información pertinente y hacen una recomendación al Ministerio interesado en la decisión de declarar o no la existencia de motivos de interés público. A los terceros interesados se les otorga un período de diez días para enviar comentarios”.

Pregunta:

15. ¿Puede cualquiera proponer la solicitud de licencia obligatoria por razones de interés público?
16. En general, ¿cuánto tiempo dura la revisión de los motivos de interés público y la subsiguiente solicitud de licencia obligatoria?

Respuesta de Colombia

En cuanto al procedimiento para licencias obligatorias por razones de interés público, éste se encuentra reglado por los artículos 65 y 68 a 69 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, en concordancia con el procedimiento para la declaratoria de interés público establecido en el capítulo 24 del Decreto único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo 1074 de 2015 modificado por el Decreto 670 de 2017.

Cabe señalar que el Artículo 2.2.2.24.3 del Decreto 1074 de 2016 señala que la solicitud pueden realizarla las personas naturales o jurídicas interesadas en que se declare la existencia de razones de interés público.

Como se mencionó en el primer párrafo, usted puede encontrar en el Decreto 1074 de 2016 el procedimiento que existe para declarar la licencia obligatoria por razones de interés público y los tiempos que se han determinado para estos efectos.

Las preguntas escritas de EE UU (WT / TPR / M / 372 / Add.1, página 78) y las respuestas de Colombia se reproducen a continuación

3.3.4 Política de competencia y controles de precios.

Página 101-102, Párrafo 3.261 y Página 114, Párrafos 3.317-3.319:

El informe de la Secretaría indica que el gobierno de Colombia emitió el Decreto No. 670 de 2017 para, en parte, evitar la "posibilidad de que las declaraciones [de interés público] se pudieran usar como pretexto para imponer controles de precios a los medicamentos en cuestión". Estas declaraciones preceden a la emisión de una licencia obligatoria sobre una patente. Sin embargo, entendemos que el gobierno colombiano recientemente emitió tal declaración para todos los medicamentos contra la hepatitis C.

- ¿Cómo se observará el Decreto No. 670 con respecto a esta desaceleración de una licencia obligatoria?
- Explique también cómo esta nueva declaración para un grupo completo de patentes se relaciona con el Artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC.

Respuesta de Colombia

La Resolución 5246 de 2017 no declara el interés público de los medicamentos de Hepatitis C, es un acto de trámite que inicia una actuación administrativa para el estudio de si procede o no la declaratoria de existencia de razones de interés público del acceso a los antivirales de acción directa para el tratamiento de la Hepatitis C. Como su nombre lo indica, este acto de trámite simplemente abre una actuación administrativa en respuesta a la solicitud presentada por una ONG, por lo tanto, se trata de un proceso en curso que aún no tiene decisión.

Este proceso se surtirá conforme al procedimiento establecido en los Decretos 1074 de 2015 y 670 de 2017 y de conformidad con la legislación nacional y los compromisos internacionales vigentes en Colombia.

Las preguntas escritas de Japón (WT / TPR / M / 372 / Add.1, páginas 108 - 110) y las respuestas de Colombia se reproducen a continuación

3.317

Pregunta (s)

Según el informe de la Secretaría, las licencias obligatorias estarían sujetas a una remuneración adecuada. ¿Qué es una "remuneración adecuada" en este contexto? ¿Se relaciona a la Circular 03 emitida por la Comisión Nacional de Precios, que establece una metodología general de precios que se aplica a todos los medicamentos sujetos a la declaración de interés público?

Respuesta de Colombia

Para establecer una remuneración adecuada en el procedimiento del otorgamiento de las licencias obligatorias se aplicará lo establecido en el capítulo segundo del título X de la circular única de la SIC, la cual encuentra disponible en <http://www.sic.gov.co/sites/default/files/normatividad/012018/Titulo-X-2018-01-02.pdf>

Japón hizo preguntas sobre reclamaciones de segundo uso.

Pregunta (s)

Según el informe de la Secretaría, en Colombia se otorga protección a las patentes de productos y procesos. Nos gustaría saber si también se otorga protección a las patentes para segundos usos, como el segundo uso en medicina. Si no es elegible para recibir protección en Colombia, háganos saber el esfuerzo de Colombia para proteger las invenciones que se reclaman en base a un segundo uso, ya que no está excluida explícitamente del alcance del Artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC.

Respuesta de Colombia

De acuerdo con el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, en Colombia se pueden proteger por patente los productos y procedimientos en todos los sectores de la tecnología siempre y cuando cumplan con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

En el régimen andino no existe la posibilidad de otorgar patente para los usos o segundos usos porque no se encuentran en la categoría que define el artículo 14 previamente citado. Puede remitirse a la respuesta anterior dada sobre este mismo tema.

Japón planteó nuevas preguntas a Colombia sobre las disposiciones de interés público para otorgar una licencia obligatoria en Colombia.

- 3. Políticas y Prácticas Comerciales, Según Medidas
- 3.3 Medidas que afectan la producción y el comercio
- 3.3.7 Derechos de propiedad intelectual
- 3.3.7.3 Propiedad industrial 3.317

Pregunta (s)

Según el informe de la Secretaría, las licencias obligatorias se otorgarían en base a los siguientes motivos: (i) cuando la patente no haya sido tramitada (después de tres años desde la concesión de la patente o cuatro años desde la presentación de la solicitud, la que sea más larga); (ii) interés público; (iii) abuso de posición dominante; y (iv) patentes dependientes. Sin embargo, los requisitos para cada motivo no están claros. ¿Cómo se determina si una determinada situación satisface los requisitos? Con respecto al requisito de (ii) el interés público en particular, ¿cómo se determina si la situación cumple con el requisito? ¿La finalización del procedimiento de declaración de interés público cumple con el motivo de (ii) interés público?

Respuesta de Colombia

En el capítulo VII de la Decisión 486 de la Comunidad Andina se encuentra reglado el régimen de licencias obligatorias en Colombia:

1. Por noexplotación de la patente, regulada en los artículos 61 a 64 y 68 a 69, donde pueden encontrarse los requisitos y las condiciones en las que podrá ser otorgada la licencia. De la

misma manera y en desarrollo del complemento indispensable de la Decisión 486, la circular única de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) en el título X, capítulo segundo regula este asunto de manera que se pueden conocer los requisitos que deben cumplir este tipo de solicitudes, el examen llevado a cabo por la SIC, las notificaciones al titular de la patente, las pruebas, el traslado para las partes y la decisión final.

2. En cuanto al procedimiento para licencias obligatorias por razones de interés público, éste se encuentra reglado por los artículos 65 y 68 a 69 de la Decisión 486, en concordancia con el procedimiento para la declaratoria de interés público establecido en el capítulo 24 del Decreto único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo (Decreto 1074 de 2015 modificado por el Decreto 670 de 2017). Una vez llevado a cabo el anterior procedimiento, y de ser decretada la licencia obligatoria de la patente por razones de interés público, se procedería a aplicar el capítulo segundo del título X de la precitada circular única de la SIC para efectos de determinar los licenciarios, el período de la licencia y la compensación económica.
3. Finalmente, para las licencias por abuso de posición dominante y dependencia de patentes se aplicarán los artículos 66 a 69 de la Decisión 486 y el capítulo segundo del título X de la circular única de la SIC.

Para establecer si una determinada situación cumple con el requisito de interés público se aplicará el capítulo 24 del Decreto único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo (Decreto 1074 de 2015).

Un TLCAN que pone piedras en el camino

Maribel Ramírez Coronel

El Economista, 28 de agosto de 2018

<https://www.economista.com.mx/opinion/Un-TLCAN-que-pone-piedras-en-el-camino-20180828-0095.html>

Si lo renegociado con EE UU ya es inamovible, en el terreno de la salud tendrá implicaciones graves para México. Y en lugar de celebrar, para los pacientes mexicanos es motivo más bien de lamentable preocupación.

El presidente electo Andrés Manuel López Obrador, que debe estar enterado pues tuvo a su representante Jesús Seade en las negociaciones, ya se puso su primera piedra en el camino para cumplir por lo pronto con el prometido pleno abasto de medicamentos.

De por sí no hay presupuesto que alcance para atención en salud, pero con los precios millonarios de las terapias biológicas, por ejemplo para cáncer, de las más caras del mercado -llegan a costar cientos de miles de dólares (y millones de pesos) anuales por persona- el desafío se agiganta. El punto es que ahora se les permitirá mantenerse en altos costos por mucho más tiempo, y ello porque en el TLCAN se están imponiendo barreras de entrada a los biocomparables que justamente al entrar a competir permiten reducir precios.

Las que sí deben estar celebrando son las empresas farmacéuticas estadounidenses que desarrollan y fabrican medicamentos biotecnológicos. Entre las principales están Gilead Sciences,

Amgen, Abbvie, Genentech, sin descartar a las tradicionales bigpharma de EU como Pfizer, Merck, J&J, Eli Lilly. Con una protección de datos de 10 años sus productos tendrán ahora más oportunidad de mantener los precios excesivamente elevados en México.

En este espacio la semana pasada especificábamos algunas de las cláusulas de propiedad intelectual que debían ser muy vigiladas por el Gobierno entrante si AMLO quería ser fiel a las promesas hechas al pueblo mexicano en materia de salud pública y acceso a medicamentos.

Pero evidentemente no fue tema prioritario. El nuevo acuerdo impondrá obligaciones adicionales a las ya existentes. El TLCAN original no exigía a las partes el otorgamiento de una exclusividad de datos para productos biotecnológicos. De hecho, conforme la consultora especializada en propiedad intelectual, Fabiana Jorge, con base en Washington DC, ningún acuerdo comercial de EU tiene cláusulas específicas en materia de biológicos; incluso el Tratado de Asociación Transpacífico (TPP) contemplaba una exclusividad de 5 u 8 años (disposición que no se concretó pues EU se retiró del acuerdo), nunca 10 años como tal parece México ha aceptado en la renegociación del TLCAN.

Esa adicional exclusividad, nos comenta la experta, representará un monopolio adicional a los 20 años otorgados por las patentes farmacéuticas que ya cubren a los biológicos. Muchos productos biológicos están protegidos por un número enorme de patentes, en algunos casos por cientos de ellas.

Todo el mundo sabe que los monopolios conllevan precios muy altos ya que el mercado está cautivo. Más aún, un informe sobre medicamentos biológicos de la misma Federal Trade Commission de los EU concluyó que este tipo de medicamentos no necesita tener protección para datos de prueba. Evidentemente hubo un fuerte cabildeo de la industria farmacéutica de innovación.

¿Por qué aceptaría AMLO este tipo de protección? ¿A cambio de qué dio su visto bueno a una cláusula tan negativa para el pueblo mexicano, especialmente para los que menos tienen?

La Oficina Comercial de EU indicó que se otorgarían otras nuevas protecciones a la propiedad intelectual en medicamentos. No se han dado detalles, pero ello agravaría aún más el efecto negativo de este acuerdo para los pacientes.

Ya nos enteraremos con más detalle qué otras cláusulas habrá acordado el gobierno de México en materia de medicamentos.

El papel emergente de Japón en el régimen de propiedad intelectual farmacéutica global: un relato de dos acuerdos comerciales (*Japan's emerging role in the global pharmaceutical intellectual property regime: a tale of two trade agreements*)

Townsend B, Gleeson D, y Lopert R

Journal of World Intellectual Property, 7 de febrero de 2018.

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jwip.12099/full>

Traducido por Salud y Fármacos

Resumen

El artículo explora el papel de Japón en la remodelación del régimen global de propiedad intelectual farmacéutica mediante el análisis de su posición en la expansión de los derechos de propiedad intelectual (DPI) en las negociaciones de dos acuerdos comerciales regionales: el Acuerdo de la Asociación Transpacífico (TPP) y la Asociación Económica Integral Regional (RCEP). A través del análisis sistemático de textos de negociación filtrados que documentan sus posiciones sobre temas clave, demostramos que Japón está desempeñando un papel fundamental en la promoción de la adopción de derechos de propiedad intelectual más amplios. Mostramos que su posición como campeón de derechos de propiedad intelectual en la región de Asia Pacífico refleja una estrategia nacional iniciada en 2013 para impulsar el crecimiento de las exportaciones de productos farmacéuticos. Aprovechando la experiencia pasada y centrándonos en las negociaciones del RCEP, exploramos formas en que los países de medianos y bajos ingresos podrían responder a este cambio para proteger y promover el acceso a los medicamentos.

Demasiadas patentes, precios caros: cómo el exceso de patentes farmacéuticas está extendiendo los monopolios y elevando los precios de los medicamentos (*Overpatented, overpriced: How excessive pharmaceutical patenting is extending monopolies and driving up drug prices*)

I-Mack, 2018

<http://www.i-mak.org/wp-content/uploads/2018/08/I-MAK-Overpatented-Overpriced-Report.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos

Resumen Ejecutivo

Este informe analiza los doce medicamentos más vendidos en EE UU y revela que los fabricantes de medicamentos presentan cientos de solicitudes de patentes, la gran mayoría de las cuales se otorgan [1], para extender sus monopolios mucho más allá de los veinte años de protección previstos en la ley de patentes de EE UU.

Los fabricantes de medicamentos utilizan estas patentes con el fin de impedir la competencia genérica [2] mientras continúan aumentando el precio de estos medicamentos. Este informe encontró que, en promedio, para los doce medicamentos que más dinero generan en EE UU:

- Se han presentado 125 solicitudes de patente y se han concedido 71 patentes por medicamento.
- Los precios han aumentado en un 68% desde 2012, y solo uno de los doce medicamentos principales ha bajado de precio.
- Hay 38 años de intentos de protección de patentes que bloquean la competencia genérica que solicitan los fabricantes de medicamentos para cada uno de estos medicamentos de mayor recaudación, o casi el doble del monopolio de veinte años previsto bajo la ley de patentes de EE UU.
- Estos medicamentos de alto rendimiento económico ya han estado en el mercado de EE UU durante 15 años.
- Más de la mitad de los doce medicamentos más vendidos en EE UU tienen más de 100 intentos de patentes por medicamento.

Los hallazgos para medicamentos específicos revelaron esfuerzos sorprendentemente similares por parte de diferentes fabricantes de medicamentos para abusar del sistema de patentes y aprovechar estos monopolios de patentes para aumentar los precios de los medicamentos y prevenir la competencia genérica:

AbbVie, que comercializa el medicamento más vendido en el mundo, Humira (US\$18.000 millones en ventas globales en 2017), también es el que más defiende las patentes con 247 solicitudes de patentes.

Un tercio de los medicamentos experimentaron aumentos de precios superiores al 100% desde 2012: Lyrica (163%), Enbrel (155%), Humira (144%) y Lantus (114%).

En el caso de Herceptin, un medicamento contra el cáncer de Roche / Genentech, se solicitaron patentes por primera vez en 1985 y tiene solicitudes de patentes pendientes que podrían extender su exclusividad hasta 2033, un período de monopolio potencial de 48 años.

Cuatro de los doce medicamentos principales ya llevan 20 años en el mercado y tienen solicitudes de patente pendientes que buscan extender la vida de la patente hasta 2033 (Herceptin, Genentech), 2030 (Rituxan, Biogen / Genentech), 2029 (Enbrel, Amgen) y 2025 (Remicade, Janssen).

Hasta y a menos que el gobierno de EE UU frene directamente este abuso al sistema de patentes, los fabricantes de medicamentos continuarán con la práctica dañina de combinar el exceso de patentes con los aumentos anuales de precios, lo que socava el sistema de salud de EE UU y la solvencia financiera de las familias estadounidenses en todo el país.

Conclusión

Nuestro análisis revela que los fabricantes de medicamentos presentan cientos de patentes para extender sus monopolios más allá de los veinte años de protección previstos por la ley de patentes de EE UU. Este abuso del sistema de patentes por los fabricantes de medicamentos se utiliza para introducir aumentos de precios repetidos y extensos y bloquear la competencia genérica durante años o décadas.

Se necesita una reforma política importante para frenar estos abusos de patentes y restaurar la competencia de libre mercado necesaria para ayudar a aliviar la crisis actual de precios de los medicamentos en EE UU.

Referencias

1. Cotropia, Christopher Anthony and Quillen, Jr., Cecil D. and Webster, Ogden H., Patent Applications and the Performance of the U.S. Patent and Trademark Office (February 26, 2013). Federal Circuit Bar Journal, Vol. 23 (2013); Richmond School of Law Intellectual Property Institute Research Paper No. 2013-01. Available at <https://ssrn.com/abstract=2225781>
2. Throughout this report the term “generic” is used to indicate a nonpatented version of a drug product whether it is a small molecule compound or a biologic with a biosimilar equivalent.

Puede leer el informe entero en inglés en [15 páginas] <http://www.i-mak.org/wp-content/uploads/2018/08/I-MAK-Overpatented-Overpriced-Report.pdf>

El Fondo de Patentes Médicas presenta una Nueva Estrategia para los Próximos 5 Años para Mejorar el Acceso a Tratamientos Prioritarios en Países en Desarrollo (*The Medicines Patent Pool presents New Five-Year Strategy for Improving Access to Priority Treatments in Developing Countries*) **Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas Internacionales**

The Medicines Patent Pool, 24 de mayo de 2018

<https://medicinespatentpool.org/mpp-media-post/the-medicines-patent-pool-presents-new-five-year-strategy-for-improving-access-to-priority-treatments-in-developing-countries/>

Traducido por Salud y Fármacos

Tribunal Federal de Brasil revisa el buzón de patentes de medicamentos (*Brazil's Federal Court reviews medicines mailbox patents*)

Ellen 't Hoen

Medicines Law and Policy, 29 de abril de 2018

<https://medicineslawandpolicy.org/2018/04/brazils-federal-court-reviews-medicines-mailbox-patents/>

Traducido por Salud y Fármacos

Esta semana, los medios informaron que el tribunal federal brasileño eliminó la protección de patente para eculizumab, vendido bajo el nombre comercial Soliris por Alexion Pharmaceuticals Inc. El eculizumab se usa para el tratamiento de la hemoglobulinuria paroxística nocturna (PNH), una enfermedad de la sangre rara y potencialmente mortal. El producto fue aprobado por la FDA para esta indicación en 2016. El sistema de atención médica de Brasil gastó US\$184,2 millones para tratar a 442 pacientes con Soliris, un promedio de más de US\$416.000 por paciente. El fallo de la corte federal puede afectar a más patentes del buzón de patentes farmacéuticas. Este blog explica por qué.

Cuando se creó la Organización Mundial del Comercio (OMC) y el 1 de enero de 1995 entró en vigor el Acuerdo sobre los ADPIC, Brasil no otorgaba patentes para productos farmacéuticos. Por lo tanto, Brasil podía hacer uso de una flexibilidad durante el periodo de transición del Acuerdo sobre los ADPIC que permitía a los países en desarrollo que aún no concedían patentes de medicamentos retrasar la concesión de patentes hasta el 1 de enero de 2005. Sin embargo, los ADPIC (Artículo 70.8) requerían que los países hicieran uso de la flexibilidad proporcionando un buzón en el que los posibles titulares de patentes pudieran presentar sus solicitudes de patente del 1 de enero de 1995 en adelante. Brasil tenía un buzón, que se mantuvo hasta mayo de 1997, cuando entró en vigor la nueva ley de patentes de Brasil que cumple con los ADPIC, y el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI), la oficina de patentes de Brasil comenzó a otorgar patentes farmacéuticas. La ley de patentes brasileña (artículo 40) establece que el plazo de la patente será de 20 años. El plazo de la protección por patente se fijó en 20 años desde su presentación y no menos de 10 años desde la fecha de concesión. El Acuerdo sobre los ADPIC no exige esta protección mínima de 10 años y en Brasil se incluyó para cubrir los casos en que el INPI demorara más de 10 años en examinar y otorgar una patente. El mínimo de 10 años no se extendió a las solicitudes de patente que había en el buzón; sin embargo, el INPI ha otorgado patentes a los productos que había

en el buzón con una duración de diez años desde 1997, aunque no era un requisito. Por lo tanto, la patente PI 9507594 para el eculizumab que se otorgó el 10 de agosto de 2010 expiraría 10 años después.

En 2013, el jefe del INPI publicó un breve confirmando que el plazo de las patentes del buzón debería ser de 20 años a partir de la fecha de presentación y que no había un plazo mínimo. Posteriormente, una decisión judicial de junio de 2015 estableció que la patente de eculizumab había caducado el 1 de mayo de 2015, a los 20 años desde la fecha de presentación. Aunque las empresas habían solicitado 10 años de protección de patente a partir de la concesión de la patente, los tribunales brasileños ahora han confirmado que este plazo mínimo no se aplica a las solicitudes de patente de buzón que se hicieron antes de la entrada en vigor de la ley de patentes de Brasil. El reloj del término de la patente de buzón comienza a marcar desde la fecha de presentación, no desde la fecha de concesión. El INPI luego solicitó la corrección de los términos de patente de buzón o la revocación de las patentes de buzón en el tribunal de Brasil. La oficina de patentes de Brasil espera que se apliquen más correcciones al plazo de las patentes de buzón.

La decisión del tribunal fue reportada erróneamente por algunos medios como una licencia obligatoria. Eso no es así, pero se espera que la decisión de corregir el plazo de protección abra la puerta a los biogénicos (biosimilares) del producto. Al igual que lo hubiera hecho una licencia obligatoria.

China. Gilead pierde el monopolio de su exitoso medicamento contra la hepatitis C en China (*Gilead loses monopoly control of its blockbuster hepatitis C medicine in China*)

Médicos sin Fronteras, 16 de agosto de 2018

<https://msfaccess.org/gilead-loses-monopoly-control-its-blockbuster-hepatitis-c-medicine-china>

Traducido por Salud y Fármacos

La Oficina Estatal de Propiedad Intelectual (SIPO) de China ha cancelado patentes clave que previamente se habían otorgado a la empresa farmacéutica estadounidense Gilead Sciences para el sofosbuvir oral contra la hepatitis C. Gilead se vio obligado a retirar las solicitudes de patentes no merecidas, abriendo la posibilidad de que las empresas ubicadas en China produzcan y exporten versiones genéricas asequibles de sofosbuvir.

Sofosbuvir es un antiviral de acción directa (DAA, por sus siglas en inglés) que es más seguro, más tolerable y más efectivo que los tratamientos más antiguos para la hepatitis C. El sofosbuvir es la columna vertebral de la mayoría de las combinaciones de tratamientos para la hepatitis C, pero el sofosbuvir y sus principales medicamentos complementarios son demasiado caros para que los puedan utilizar las personas que los necesitan en muchos países, incluyendo China.

Gilead ha solicitado múltiples patentes en China para sus medicamentos contra la hepatitis C. El año pasado, la compañía anunció que el precio del sofosbuvir en China sería de US\$8.937 por tratamiento de 12 semanas. En países donde no existen barreras de patentes, la competencia genérica ha bajado el precio del sofosbuvir a menos de US\$100 por tratamiento de 12 semanas.

La decisión de SIPO fue motivada por una impugnación legal a las solicitudes de patente de Gilead por el compuesto base de sofosbuvir que fue presentada por el grupo de interés público I-MAK y una empresa de fabricación de genéricos china, Cosunter Pharmaceutical. La SIPO rechazó la solicitud de Gilead para el profármaco de sofosbuvir en 2015, después de que I-MAK impugnara la solicitud y la forma cristalina en 2017. Se han rechazado patentes clave sobre sofosbuvir en Egipto y Ucrania, y hay decisiones pendientes o que están siendo apeladas en otros países, incluyendo India, Argentina, Brasil, Rusia y Tailandia. MSF también ha retado las patentes en China para velpatasvir y la combinación de sofosbuvir / velpatasvir.

Declaración de Jessica Burry, farmacéutica, campaña de acceso de MSF:

"La decisión de la oficina de patentes china de cancelar estas solicitudes de patentes para sofosbuvir termina con el monopolio de Gilead en China. Esto no solo abrirá las puertas a la competencia genérica para ofrecer una cura más asequible a los 8,9 millones de personas que viven con hepatitis C en China, también puede permitir que los fabricantes chinos de genéricos suministren este medicamento crucial a personas necesitadas en otros mercados.

Esperamos ver beneficios de gran alcance como resultado de esta decisión alentadora de la oficina de patentes china que puede servir como precedente para otras oficinas de patentes en Brasil, Europa e India que están revisando solicitudes de patentes similares sobre sofosbuvir. Ya es hora de que las oficinas de patentes de todo el mundo reconozcan el impacto negativo que tienen las patentes no merecidas sobre las personas y los sistemas de salud".

Europa. **Respuesta de MSF al fallo de la audiencia sobre la patente de sofosbuvir, de Gilead, en la Oficina Europea de Patentes** (*MSF response to ruling in Gilead sofosbuvir patent hearing at European Patent Office*)

Médicos sin Fronteras, 13 de septiembre 2018

<https://groups.io/g/eatan/message/123>

Traducido por Salud y Fármacos

Médicos Sin Fronteras (MSF) está muy decepcionada por la decisión de la Oficina Europea de Patentes de defender la patente de la farmacéutica estadounidense Gilead Sciences relacionada con el medicamento clave para la hepatitis C, el sofosbuvir. En un intento por impugnar la patente no merecida de Gilead sobre este medicamento para hacerlo más asequible en Europa, en marzo de 2017, organizaciones de pacientes y proveedores de tratamiento de 17 países europeos presentaron un desafío legal. Entre las organizaciones de pacientes y proveedores figuran Médicos sin Fronteras (MSF), Médicos del Mundo (MdM); la Alianza Europea de Salud Pública (en toda la UE); Salud Por Derecho (España); AIDES (Francia); Praksis (Grecia); y Acceso a Medicamentos Irlanda.

El medicamento oral sofosbuvir es la columna vertebral de la mayoría de los tratamientos combinados contra la hepatitis C, y Gilead lo vende en Europa a €43.000 por tratamiento de 12 semanas. En los países donde MSF está tratando a personas con hepatitis C, como Myanmar, Camboya, India, Pakistán, Mozambique, Uganda y Kenia, están adquiriendo sofosbuvir de fabricantes de genéricos a €75 por el mismo tratamiento. El exorbitante precio de este medicamento y el consiguiente

racionamiento a su acceso ha provocado un intenso debate sobre el precio de los medicamentos patentados en Europa. Tras el procedimiento oral que tuvo lugar hoy en Munich, la Oficina Europea de Patentes confirmó la patente concedida a Gilead por el sofosbuvir, con enmiendas. La decisión le permite a Gilead conservar una patente sobre un componente farmacéuticamente inactivo que aparece en el cuerpo durante la síntesis de sofosbuvir. El resultado es que el monopolio de Gilead sigue obstaculizando el acceso a versiones genéricas más asequibles en Europa.

Gaelle Krikorian, jefa de política, campaña de acceso de MSF

"La decisión de hoy ilustra claramente cómo las corporaciones farmacéuticas multinacionales como Gilead abusan del sistema de patentes para excluir a la competencia y continuar cobrando precios exorbitantes sin restricciones. Apelaremos la decisión de hoy ya que creemos firmemente que la Oficina Europea de Patentes debería haber revocado la patente.

Cualquier patente otorgada en Europa no solo afecta el acceso a los medicamentos para los europeos, sino que también afecta a las personas en muchos países en desarrollo que carecen de recursos para realizar un examen cuidadoso de las patentes, y siguen las decisiones de la OEP. Esto exige que la OEP haga un examen muy detallado de todas las patentes relacionadas con medicamentos".

Ver más información sobre este tema en

<https://www.msf.org.ar/actualidad/alemania/injustificado-monopolio-europa-medicamento-hepatitis-c-debe-terminar>

India. **Las personas que viven con la hepatitis C y el VIH cuestionan la extensión continua de las patentes de medicamentos contra la hepatitis C que salvan vidas en India** (*People living with hepatitis C and HIV challenge evergreening patents on lifesaving hepatitis C drugs in India*)

Médicos sin Fronteras, 10 de julio de 2018

<https://msf-access-campaign.prezly.com/people-living-with-hepatitis-c-and-hiv-challenge-evergreening-patents-on-lifesaving-hepatitis-c-drugs-in-india>

Traducido por Salud y Fármacos

La Red de Personas Positivas de Delhi (DNP+) presentó hoy dos oposiciones a patentes ante la oficina de patentes de India, desafiando las solicitudes de patentes adicionales de la corporación farmacéutica estadounidense Gilead Sciences por los medicamentos contra la hepatitis C sofosbuvir y velpatasvir. Estas oposiciones desafían las solicitudes de patente de Gilead para la formulación de tabletas de la combinación a dosis fija sofosbuvir / velpatasvir y la forma polimorfa de velpatasvir.

Velpatasvir, un antiviral de acción directa (DAA), es uno de los medicamentos clave utilizados en combinación con sofosbuvir para el tratamiento oral de personas con los seis genotipos principales del virus de la hepatitis C. Su efectividad como medicamento pan-genotípico lo convierte en un medicamento clave en la lucha contra la hepatitis C. El acceso a fuentes genéricas asequibles de este medicamento y su combinación con sofosbuvir son, por lo tanto, fundamentales para todos los países con una alta carga de personas que viven con hepatitis C. Gilead,

en 2016, lanzó Sofosbuvir / velpatasvir en EE UU a un precio superior a US\$74.000 por tratamiento de 12 semanas.

Los motivos de estas dos oposiciones a las patentes se basan en las disposiciones de la Ley de Patentes de la India que impiden la extensión continua de las patentes, lo cual restringe la patentabilidad de una gran cantidad de patentes secundarias, es decir, nuevas formas de sustancias conocidas, nuevas propiedades o nuevo uso de sustancias conocidas y de procesos conocidos sin mostrar ninguna mejora en la eficacia terapéutica, y combinaciones sin efecto sinérgico.

India desempeña un papel fundamental en el suministro de medicamentos genéricos asequibles y de calidad que salvan vidas, en gran parte porque la ley de patentes del país establece un equilibrio entre la promoción de la salud pública y el acceso a los medicamentos, al tiempo que protege los derechos de propiedad intelectual de las empresas mediante la concesión de patentes para verdaderas innovaciones.

Sin embargo, un estudio reciente de la oficina de patentes de la India destacó que un número mayor, más del 70% de las patentes analizadas que fueron concedidas entre 2009 y 2016, fueron para mejoras marginales, muchas de las cuales se otorgaron erróneamente a pesar de que la Ley de Patentes de India pretende explícitamente proteger contra la posibilidad de que las corporaciones logren a través de artimañas mantener re-patentar sus productos. Esta falta de evaluación rigurosa de los requisitos de patentabilidad de los productos farmacéuticos es un hecho preocupante en India.

A través de estas oposiciones a las patentes, DNP + pretende evitar que se concedan solicitudes de patentes no merecidas y fomentar la competencia abierta sobre la combinación de sofosbuvir y velpatasvir cuando las patentes de compuestos básicos hayan caducado o hayan sido revocadas en países excluidos de los acuerdos de licencia de Gilead.

Cita de Paul Lhungdim, Delhi Network of Positive People

“Al igual que Gilead intentó patentar diferentes formas y combinaciones del medicamento clave contra el VIH, tenofovir hace muchos años, la empresa nuevamente está utilizando tácticas de extensión de patentes para bloquear las opciones asequibles de medicamentos contra la hepatitis C que otros países pueden importar en el futuro. "Con estos desafíos de patentes, esperamos evitar que Gilead obtenga derechos de patente no merecidos sobre sofosbuvir y velpatasvir, lo que les permitiría continuar cobrando precios exorbitantes a muchos países de medianos y altos ingresos de muchos países".

La nueva política de propiedad intelectual de la India: ¿Un ejercicio inútil? (India's new IP policy: A bare act?)

Basheer S, Agarwal P

Indian Journal of Law and Technology, 2018;13

http://ijlt.in/wp-content/uploads/2018/07/01_shamnad_pankhuri.pdf

Traducido por Salud y Fármacos

Resumen

El gobierno de India, haciendo mucho ruido, presentó una política de Derechos de Propiedad Intelectual hace

aproximadamente dos años. Este documento tiene como objetivo hacer la primera evaluación exhaustiva de esta política, su supuesto razonamiento y sus implicaciones. Argumenta que la política es un documento mal redactado y mal conceptualizado, que se basa en supuestos de propiedad intelectual empíricamente no comprobados. Es un documento que se basa más en la fe que en los hechos y respalda una visión bastante formalista de la propiedad intelectual, considerándola un fin en sí misma.

Conclusión

La política de propiedad intelectual de India pasará a los anales de la historia como una oportunidad desperdiciada: una oportunidad en la que podríamos haber diseñado una política progresista para un país que hasta ahora ha superado la presión general para ajustarse a un guion de propiedad intelectual impulsado por un país desarrollado. En cambio, tenemos un documento aburrido y lúgubre que contiene en el mejor de los casos trivialidades soporíficas, y en el peor de los casos fortalece agresivamente las protecciones a la propiedad intelectual. La política carece de rigor empírico y parece más basada en la fe que en los hechos. Respalda una visión muy formalista y reduccionista de la propiedad intelectual, y la considera un fin en sí mismo. Ignora otros factores, como la educación y la aversión cultural al riesgo, que probablemente desempeñarán un papel mucho mayor en el desencadenamiento de la creatividad.

Con este fin, la política desaprovecha el marco macro más amplio, en donde la propiedad intelectual es solo una herramienta en el ecosistema de innovación general; un enfoque más holístico podría haber contribuido a una política más progresista. Al final, uno debe preguntar: ¿hubo necesidad para tal política? ¿Para qué sirvió?

Malasia. Las grandes farmacéuticas contra las licencias obligatorias, pero la OMS está de acuerdo. (Big pharma against CL move but WHO agrees)

The Star, 2 de marzo de 2018

<https://www.thestar.com.my/news/nation/2018/03/02/big-pharma-against-cl-move-but-who-agrees/#L19JRJsQx1eQvbRp.99>

Traducido por Salud y Fármacos

La audaz acción de Malasia de imponer una licencia obligatoria (LO) al medicamento sofosbuvir ha sido muy criticada por las grandes compañías farmacéuticas, pero cuentan con el apoyo de la OMS.

La OMS aboga por la cobertura de salud universal y eso significa acceso a los tratamientos que salvan vidas, dijo su jefe de misión y representante en Malasia, Brunei y Singapur, el Dr. Lo Ying-Ru.

Dijo que Malasia, al querer brindar cobertura médica universal con fondos limitados, había decidido facilitar el acceso a sofosbuvir a través de sus sistemas de salud.

Cuando se le preguntó cómo ve la OMS las presiones que enfrenta Malasia luego de emitir un LO para la versión genérica de sofosbuvir, el Dr. Lo dijo: “Entiendo que el gobierno de Malasia se está adhiriendo al acuerdo sobre los ADPIC

(Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio) de la Organización Mundial del Comercio.

"Es un acuerdo global que todos deben respetar".

En julio pasado, The Star publicó un informe de primera página destacando la difícil situación de alrededor de 400.000 malayos que tienen hepatitis C. Sin embargo, solo una fracción podía pagar el medicamento que puede costar hasta RM300.000 (1US\$=4,16RM) por tratamiento completo.

Malasia se considera un país de medianos ingresos por lo que la industria farmacéutica no ofrece precios especiales para los medicamentos.

Las ONGs habían presionado al gobierno para que emitiera una LO para que los pacientes pudieran acceder a la medicación.

En septiembre, el Ministerio de Comercio Interior, Cooperativas y Consumismo confirmó que el Gabinete había emitido licencias de uso gubernamental para permitir la importación de versiones genéricas de sofosbuvir.

Desde entonces, las grandes compañías farmacéuticas han estado presionando a Malasia para que retracte su posición, porque desalienta la innovación.

Alegaron que Malasia se arriesgaba a que EE UU lo incluyera en la lista de países vigilados porque sus políticas de protección de la propiedad intelectual afectan el comercio (US Watch List on IP-related trade barriers).

Recientemente, Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) instó al Representante de Comercio de EE UU (USTR) a tomar medidas "para abordar graves problemas de acceso al mercado y barreras de propiedad intelectual" en 19 mercados extranjeros.

Instó a la Oficina del USTR y otras agencias federales a revertir la LO en Malasia y poner fin a las "políticas discriminatorias de precios" en Canadá, Japón y Corea del Sur.

La ONG estadounidense Public Citizen defendió a los países que usan LOs, diciendo que la emisión de la licencia no invalida el derecho de patente.

"Más bien, el derecho del Gobierno a utilizar una invención está incluido en la concesión inicial de cada patente", dijo.

Public Citizen también señaló que el propietario de la patente aún podría vender el medicamento y conservar el derecho exclusivo de vender a proveedores privados y hospitales.

"EE UU no debe criticar a Malasia por su política de salud pública que cumple con los ADPIC", dijo.

Defendió la posición de Malasia, ya que la carga de la enfermedad de la hepatitis C era alta y se proyectaba que aumentaría considerablemente porque el tratamiento antiviral era limitado y el precio del sofosbuvir elevado.

El precio del tratamiento de alrededor de RM300,000 está fuera del alcance de muchos malayos.

El director general de salud, Datuk Seri, Dr. Noor Hisham Abdullah, dijo que el gobierno no violó ninguna ley o acuerdo al emitir la LO.

"Hacemos lo que dice el libro", dijo en respuesta a The Star, y agregó que era un derecho del gobierno hacerlo.

Rusia. La declaración de UACT sobre la licencia obligatoria de Rusia sobre Revlimid (*UACT statement regarding compulsory license on revlimid in Russia*)

UACT, 16 de julio de 2018

<http://cancerunion.org/2018/07/16/uact-statement-regarding-compulsory-license-on-revlimid-in-russia/>

Traducido por Salud y Fármacos

La Unión para el Tratamiento Asequible del Cáncer (UACT) se alegra de que un tribunal ruso haya aprobado una licencia obligatoria para las patentes de Celgene para lenalidomida, un medicamento contra el cáncer, que se comercializa en muchos países bajo el nombre comercial Revlimid. Las licencias obligatorias de las patentes pueden promover la salud y proteger los intereses de los pacientes con cáncer cuando el precio de los medicamentos es excesivo o cuando el monopolio legal permite que se cometan otros abusos.

Desde que llegó al mercado, Revlimid ha generado más de US\$46.000 millones en ventas para Celgene, incluyendo US\$2.300 millones en los primeros tres meses de 2018. En EE UU, Celgene aún afirma que el medicamento está protegido por 26 patentes y la Comisión Federal de Comercio también ha llamado la atención a la compañía por acciones anticompetitivas para bloquear la entrada de proveedores genéricos.

UACT y sus miembros esperan que muchos otros países hagan lo mismo y faciliten que este medicamento esté disponible a un mejor precio para los muchos pacientes que lo necesitan.

En EE UU, la rama ejecutiva y los miembros del Congreso están considerando legislación para ordenar o autorizar negociaciones de precios de los medicamentos para el programa de Medicare (el plan de salud para los mayores de 65 años). Como UACT ha declarado anteriormente, es necesario contar con una autoridad fuerte para otorgar una licencia obligatoria y evitar conductas abusivas y garantizar que el acceso del paciente esté protegido durante estas negociaciones. Revlimid se usa para tratar a pacientes de todas las edades, muchos de los cuales no están asegurados por Medicare en EE UU.

Este caso subraya por qué las propuestas de una autoridad nacional para emitir una licencia obligatoria no debe limitarse a un solo programa gubernamental o a un subconjunto de la población.

Preocupados porque los precios de los medicamentos esenciales contra el cáncer continúan aumentando, UACT y sus socios apoyan el uso de los mecanismos existentes, como las licencias obligatorias, para proporcionar más acceso a más pacientes.

Genéricos y Biosimilares

El debate internacional sobre los medicamentos genéricos de origen biológico

South Centre

Documento de Investigación 82, noviembre de 2017

https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2017/11/RP82_The-International-Debate-on-Generic-Medicines-of-Biological-Origin_ES.pdf

El debate sobre los medicamentos genéricos no es nuevo. La diferencia es que los ataques que se enfrentan hoy en el caso de los productos de origen biológico, están “revestidos” de un lenguaje más “técnico” y sofisticado que logra confundir hasta la propia Organización Mundial de la Salud (OMS).

Los nuevos medicamentos de origen biológico, que están llegando al mercado desde hace unos 20 – 30 años representan, en término de número de productos, solo 2,5 de la lista de medicamentos esenciales de la OMS, pero en términos de valor pueden costar entre el 15 o 20 % de la factura farmacéutica de un país.

Los altos costos de este tipo de medicamentos se deben fundamentalmente a dos nuevos fenómenos: primero, un cambio de la industria farmacéutica en su filosofía de fijación de precios, y la introducción de barreras adicionales para la entrada de productos genéricos. En el debate sobre la imposibilidad de productos “idénticos”, hay que tener claro que no se buscan productos idénticos sino equivalentes terapéuticamente. Lo importante es que el paciente pueda prevenir, curar o mejorar su situación.

Puede leer el documento completo en el enlace que aparece en el encabezado.

Los estudios de fase 3 con biosimilares, ¿son éticos? Gillian Woollett de Avalere opina. (Are Phase 3 Studies for Biosimilars Unethical? Avalere's Gillian Woollett Weighs In) Ver en Boletín Fármacos: Ética y Ensayos Clínicos, bajo Ensayos Clínicos, Ensayos Clínicos y Ética

Kelly Davio

Center for Biosimilars, 30 de Agosto de 2018

<https://www.centerforbiosimilars.com/news/are-phase-3-studies-for-biosimilars-unethical-avaleres-gillian-woollett-weighs-in>

Traducido por Salud y Fármacos

Invima lanza campaña para apoyar (y desmitificar) el uso de medicamentos genéricos Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2018; 21(4), bajo Agencias Reguladoras en América Latina

El Espectador, 27 de septiembre de 2018

<https://www.elespectador.com/noticias/salud/invima-lanza-campana-para-apoyar-y-desmitificar-el-uso-de-medicamentos-genericos-articulo-814841>

La FDA amonesta a Big Pharma por atrasos en la comercialización de biosimilares (FDA chastises Big Pharma for biosimilar entry delays) Ver en Boletín Fármacos: Agencias

Reguladoras y Políticas 2018; 21(4), bajo Agencias Reguladoras en EE UU y Canadá

Deanna DePeau

Pharmacy Practice News, 20 de Agosto de 2018

<https://www.pharmacypracticenews.com/Policy/Article/08-18/FDA-Chastises-Big-Pharma-for-Biosimilar-Entry-Delays/52360>

Traducido por Salud y Fármacos

España. ¿Por qué no se usan más medicamentos genéricos?

Rosa Matas

La Vanguardia, 30 de junio de 2018

<https://www.lavanguardia.com/economia/management/20180630/45469721098/medicamentos-genericos.html>

El uso de medicamentos genéricos avanza en España pero sigue acercarse a los países europeos en los que está más generalizado. El director del Máster en Economía de la Salud y del Medicamento de la Barcelona School of Management (BSM-UPF) Jaume Puig-Junoy, atribuye esta diferencia a que España es el único país de la Unión Europea (UE) con un sistema de precio de referencia que supone la exclusión de la cobertura o financiación pública si el precio de venta de laboratorio del producto es superior al precio de referencia.

“El sistema de precios de referencia español obliga a todos los productos de una agrupación a situarse en el precio menor, no hay diferenciales por debajo del precio de referencia. España es, por tanto, un caso particular dentro de la UE”, asevera. Puig-Junoy insiste en que el modelo español no contempla la libertad de precio en torno al precio de referencia, ni la posibilidad de elección del paciente asumiendo un copago evitable.

“Esto supone una penalización para el genérico ya que la exclusión del mercado basada en el precio de venta al público quita al genérico la única ventaja y obliga a buscar vías de discriminación positiva diferentes al precio, ya que las marcas, en general, igualan el precio de referencia”, agrega.

El director del master señala citando el informe Wouters et al, 2017 referido a 2013 que las cuotas de mercado de los medicamentos genéricos en volumen son inferiores al 40% en Suiza, Italia, Grecia, Francia, Bélgica y Portugal y que países como Suecia, Dinamarca y Polonia presentan cuotas entre el 40 y el 60%. España llega al 47%.

La cuota de mercado es superior al 60% en Holanda, Alemania y Reino Unido. Jaume Puig-Junoy analiza también los precios de venta de laboratorio de los genéricos, que presentan una amplia variación entre países: por ejemplo, en Suiza el precios de venta de laboratorio es en promedio más de 2,5 veces el de Alemania y más de 6 veces el del Reino Unido y concluye que las diferencias de precio entre precio de venta al público son menores que entre precios de venta de laboratorio.

“Para los siete medicamentos de mayor consumo, las diferencias de precios de venta de laboratorio entre los 13 países presentan una diferencia que oscila entre 27 veces (amlodipino) y 4,5 veces (esomeprazol)” según Wouters et al. 2017, argumenta. Y pone

ejemplos que a su juicio evidencian que pequeñas diferencias originan grandes impactos en los presupuestos: “el precio de venta de laboratorio medio de amlodipino en España es 4 veces superior al de Alemania y el de esomeprazol lo es 2,7 veces”

El inapropiado requisito de "intercambiabilidad" para los biosimilares costará miles de millones a EE UU.

(Inappropriate 'interchangeability' requirement for biosimilars will cost the U.S. billions)

Vijay Ramakrishnan, Edwin P. Ching

Statnews, 4 de septiembre de 2018

<https://www.statnews.com/2018/09/04/biosimilar-interchangeability-cost/> Requiere suscripción

Traducido por Salud y Fármacos

Para controlar la asombrosa cantidad de dinero que anualmente los estadounidenses gastan en los complejos medicamentos conocidos como biológicos, tiene sentido crear alternativas menos costosas como los biosimilares. Europa ya ha aprobado 43 biosimilares; EE UU solo 11. EE UU seguirá rezagado en el desarrollo y uso de biosimilares si el Congreso y la FDA exigen la etiqueta de "intercambiabilidad" para que se puedan sustituir los productos biológicos de referencia en las farmacias.

Este requisito de intercambiabilidad está mal orientado desde varios puntos de vista, es contraproducente para la adopción de los biosimilares y obligará, innecesariamente, a los estadounidenses a pagar miles de millones de dólares más por estos medicamentos especializados. La función de la FDA es regular las aprobaciones de medicamentos, no la práctica de la medicina, hacia lo que se está desviando con el requisito de intercambiabilidad.

Los productos biológicos se utilizan habitualmente para tratar los cánceres, las enfermedades autoinmunes y las enfermedades raras. Se han convertido en una clase prominente de medicamentos especializados y, a menudo, son caros: algunos cuestan hasta US\$100.000 o más por paciente por año. Los productos biológicos actualmente representan el 40% del gasto total en medicamentos de venta con receta. Varios de ellos se consideran de gran éxito en ventas (blockbusters). Adalimumab (Humira), por ejemplo, en 2017, solo en EE UU registró ventas netas por más de US\$12.000 millones.

En los planes de beneficios de medicamentos de venta con receta patrocinados por el empleador, casi la mitad de los pacientes tienen que pagar una proporción del costo de los biológicos, generalmente alrededor del 25% del costo.

En EE UU, el gasto en medicamentos especializados podría alcanzar los US\$1,7 billones en 2030, a menos que encontremos formas de contenerlo. La Ley de Innovación y Competencia de Precios Biológicos de 2009 proporcionó una vía de aprobación regulatoria acelerada para los biosimilares menos costosos en EE UU. Las estimaciones del mercado sugieren que la comercialización temprana de los biosimilares y la consiguiente competencia de precios podrían ahorrarle al sistema de atención médica de EE UU US\$250.000 millones durante siguiente década. Pero alcanzar ese objetivo significa que los biosimilares deben ser accesibles y asequibles para el sistema de salud. El

requisito de intercambiabilidad limita tanto la accesibilidad como la asequibilidad.

Los biosimilares son estructural y funcionalmente equivalentes a sus productos biológicos de referencia. Estas propiedades se traducen en equivalencia terapéutica: no son inferiores ni superiores a sus productos biológicos de referencia para todas las indicaciones aprobadas. Estos son los criterios según los cuales EE UU y las agencias reguladoras europeas aprueban los biosimilares.

Según la Ley de Innovación y Competencia de Precios Biológicos, la FDA definió dos vías para la aprobación de biosimilares. Un medicamento puede obtener una etiqueta de biosimilar si es muy similar al producto biológico de referencia y no hay diferencias clínicamente significativas entre los dos en términos de seguridad y eficacia.

Un fabricante también puede solicitar una etiqueta de biosimilar intercambiable. Eso requiere cumplir con un estándar mucho más alto llamado equivalencia, lo que significa que el biosimilar debe producir el mismo resultado clínico que el biológico de referencia en cualquier paciente cuando se cambia o alterna con su biológico de referencia y se administra más de una vez, como las dosis semanales de etanercept (Enbrel) para la artritis reumatoide.

La demostración de intercambiabilidad requiere que estos estudios de intercambio (la administración alternada entre el producto de referencia y el biosimilar) muestren seguridad, la misma efectividad y resultados clínicos equivalentes en las indicaciones de la enfermedad para las cuales está autorizado el producto biológico de referencia. Ninguno de los biosimilares aprobados en EE UU lleva la etiqueta de intercambiable.

Intercambiabilidad y sustitución.

El requisito de intercambiabilidad juega un papel en la sustitución, que es parte del proceso de autorización previa. Los farmacéuticos especializados pueden sustituir automáticamente un biológico recetado por un proveedor de atención médica por un biosimilar intercambiable que haya sido aprobado por la FDA, es decir, sin la intervención del profesional que lo prescribe. Un biológico no puede ser sustituido por un biosimilar que no se haya ganado la etiqueta de intercambiabilidad solamente si lo aprueba el médico prescriptor lo que a menudo puede ser un procedimiento engorroso y que requiere tiempo.

Para establecer un paralelo del mundo de los medicamentos de molécula pequeña, la mayoría de los medicamentos genéricos de molécula pequeña pueden ser sustituidos por el producto de marca de referencia sin que intervenga el prescriptor, a menos que el prescriptor haya especificado "sin sustitución". La única excepción son los medicamentos con índice terapéutico estrecho, como la warfarina y levotiroxina, cuyas versiones genéricas pueden no ser terapéuticamente equivalentes a sus productos de referencia. Las reglas para los biosimilares tergiversan este proceso, impidiendo la sustitución de la mayoría de ellos.

La intercambiabilidad y la sustitución pueden ser explotadas colectivamente por los financiadores, los administradores de beneficios de farmacia y los proveedores para ejercer prácticas desleales, como los precios anticompetitivos y los contratos de

exclusión con las compañías farmacéuticas. Este proceso también abre la puerta para que los especialistas en enfermedades con fuertes vínculos financieros con las compañías farmacéuticas que producen medicamentos de marca favorezcan la prescripción de productos biológicos de referencia.

Cumplir con el requisito de intercambiabilidad aumentará el costo y el tiempo que requerirán las empresas para comercializar los biosimilares. Las estimaciones sugieren que llevar a cabo estudios de intercambiabilidad para cada biosimilar puede costar entre US\$100 y US\$200 millones adicionales. Las compañías de biosimilares encontrarán formas de recuperar estos costos adicionales de desarrollo y las pérdidas en ventas por su retraso en salir al mercado elevando los precios, lo que anula el objetivo principal de la Ley de Innovación y Competencia de Precios Biológicos: ahorrar dinero.

Evolución del “sistema de clases” entre los biológicos

Al establecer dos formas de etiquetar los biosimilares, la FDA está permitiendo indirectamente que se comercialicen tres clases distintas de productos biológicos: el producto biológico de referencia, con el que es difícil competir y que continuará manteniéndose en el mercado; el biosimilar intercambiable y, por tanto, sustituible; y el biosimilar de tercera clase, que acarreará preocupaciones indebidas sobre su equivalencia terapéutica.

En el mejor de los casos, uno o dos biosimilares intercambiables podrían competir con el biológico de referencia. La adopción y aceptación de los biosimilares de tercera clase sería baja entre los pacientes, los proveedores y los financiadores y, por lo tanto, quedaría relegada a un lado.

Este sistema de clases va en contra del objetivo central de la Ley de Innovación y Competencia de Precios Biológicos: ahorrar dinero.

Un requisito inapropiado

La principal preocupación de la FDA por el requisito de intercambiabilidad tiene que ver con la inmunogenicidad, el potencial de un biosimilar para inducir una respuesta inmune en los pacientes. Por ejemplo, pequeñas diferencias en los procesos de producción y purificación de cultivos de células de mamíferos, así como las variaciones en la glicosilación y la agregación de proteínas, podrían causar inmunogenicidad.

No nos queda claro por qué la FDA está demasiado preocupada con este problema para los biosimilares, pero no parece tener la misma preocupación con respecto a los productos biológicos de referencia, que presentan las mismas características inmunogénicas que los biosimilares.

Creemos que el requisito de intercambiabilidad es inapropiado por tres razones.

En primer lugar, los productos biológicos de referencia pueden exhibir variaciones en la glicosilación inter e intra lotes. Esto era especialmente frecuente en el pasado, durante los procesos de fabricación y purificación. Estos métodos se han mejorado mucho, tanto para los biológicos como para los biosimilares, para lograr la consistencia y equivalencia terapéutica deseada de lote a lote.

En segundo lugar, la administración de un biológico o su biosimilar puede causar el desarrollo de anticuerpos antimedamentos o anticuerpos neutralizantes. Estos pueden disminuir significativamente la eficacia terapéutica del fármaco, un proceso conocido como taquifilaxis. Cuando se administra repetidamente un producto biológico o biosimilar para tratar problemas crónicos, este efecto es más pronunciado al tratar enfermedades autoinmunes y los trastornos inflamatorios y menos pronunciado en los cánceres, porque los pacientes con cáncer a menudo están inmunocomprometidos.

Alrededor de la mitad de los pacientes con enfermedades autoinmunes que reciben tratamiento con terapias con anticuerpos quiméricos como el infliximab (Remicade) o el rituximab (Rituxan, MabThera) desarrollan anticuerpos humanos anti-quiméricos, generalmente entre el primer y sexto mes, lo que disminuye la efectividad de estas terapias. Adalimumab (Humira), que es una terapia de anticuerpos completamente humana, también provoca la producción de anticuerpos humanos anti-humanos inmunogénicos en el 17% de los pacientes con artritis reumatoide que reciben tratamiento.

En tercer lugar, el alcance de la inmunogenicidad y el tiempo que tarda en desarrollarse varía entre los pacientes tratados con productos biológicos y biosimilares. Actualmente no hay métodos para predecir este efecto de antemano. Entre los factores del paciente que pueden afectar la inmunogenicidad figuran los polimorfismos genéticos, su indicación para la enfermedad y el grado de gravedad de la enfermedad, además de las diferencias en el plan de dosificación del fármaco, las vías de administración y la administración concomitante de fármacos inmunosupresores como el metotrexato.

Teniendo en cuenta todos estos factores, los estudios de cambio o alternancia con un biosimilar y su producto de referencia pueden confundir significativamente los puntos finales de evaluación, ya sea su eficacia terapéutica, inmunogenicidad o la vida media sérica de los fármacos. Por lo tanto, tales estudios no aportan elementos prácticos para establecer una guía ni una evaluación terapéutica.

El mandato de la FDA es regular las aprobaciones de medicamentos, no la práctica de la medicina. Afirmamos que el requisito de intercambiabilidad es parte de la práctica de la medicina y que los proveedores lo abordan mejor, no a través de las regulaciones. Cuando la FDA aprueba un biosimilar utilizando los estándares de seguridad y eficacia establecidos, esa etiqueta debería ser suficiente para que el farmacéutico especializado pueda sustituir el producto sin la intervención del prescriptor.

Vale la pena notar que la Agencia Europea de Medicamentos no tiene un requisito de intercambiabilidad para los biosimilares, y las decisiones sobre la sustitución las toma cada país individualmente, y algunos de ellos permiten el cambio sin la intervención del prescriptor. Muchos países, entre ellos Alemania, Inglaterra y Dinamarca, se han pasado al uso de biosimilares y han tenido un alto grado de adopción y tasas de éxito. En la Unión Europea, los pacientes se han expuesto a los biosimilares durante más de 700 millones de días, y la Agencia Europea de Medicamentos no ha identificado ninguna

preocupación significativa de seguridad o eficacia entre los biosimilares y sus productos biológicos de referencia.

Quitar obstáculos

Requerir la etiqueta intercambiable a los biosimilares para que se pueda hacer la sustitución en las farmacias es perjudicial tanto para la asequibilidad como para la accesibilidad a los biosimilares en EE UU. Proponemos tres soluciones independientes.

Primero, la FDA puede eliminar la etiqueta de intercambiabilidad por completo. Todos los biosimilares aprobados tendrán una sola etiqueta de biosimilar y automáticamente serán elegibles para su sustitución en la farmacia especializada sin necesidad de que lo apruebe el prescriptor del medicamento. Esta es una forma en que el Comisionado de la FDA Scott Gottlieb puede agilizar los procedimientos de aprobación de biosimilares y reducir los obstáculos reglamentarios innecesarios. Las empresas de biosimilares ya están obligadas a abordar cualquier incertidumbre residual que pueda tener la FDA mediante el envío oportuno de datos de seguridad y vigilancia post-comercialización.

En segundo lugar, ya sea que la FDA elimine o no este requisito, los financiadores privados y gubernamentales como los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid podrían establecer disposiciones para sustituir automáticamente los biosimilares aprobados para sus pacientes, especialmente aquellos que hasta el momento no han recibido tratamiento.

Tercero, se pueden construir modelos novedosos de atención administrada para abordar este problema. Por ejemplo, una empresa de atención administrada que opere en base a resultados y tenga experiencia como proveedor secundario podría sustituir los biosimilares aprobados, intercambiables o no, y monitorear a los pacientes para determinar su eficacia terapéutica e inmunogenicidad durante el tratamiento. Los financiadores pueden optar por pagar el tratamiento con biosimilares solo cuando se alcancen los criterios predeterminados, como la remisión de la enfermedad o una respuesta excelente.

Si el sistema de atención médica de EE UU reconoce plenamente las posibilidades de utilizar biosimilares, adoptémoslos sin reservas. Agregar más biosimilares al arsenal terapéutico puede ayudar a EE UU a luchar contra el aumento del gasto en productos biológicos. No hay duda de que todos los biosimilares deben estar sujetos a estrictos estándares regulatorios, pero mejor que solo haya una etiqueta de biosimilar. La etiqueta de intercambiabilidad no es necesaria y no debe obstaculizar su acceso al mercado y su adopción en la práctica clínica.

Farmacéutica multinacional renueva las presiones contra los genéricos argentinos para la hepatitis C

Mirada Profesional, 25 de septiembre de 2018

<https://miradaprofesional.com/ampliarpagina?id=50906>

El laboratorio Gilead intimó a firmas nacionales a que dejen de producir versiones económicas porque pretende que el país reconozca el patentamiento exclusivo de los fármacos. De esta forma, se busca limitar el acceso de miles de paciente a un tratamiento efectivo pero muy costoso.

Desde hace un tiempo, la farmacéutica multinacional Gilead inició una agresiva campaña en la región para que los países aprueben patentes para sus medicamentos contra la hepatitis C, tratamientos de última generación que tiene una alta tasa de sobrevida, pero que pueden costar hasta mil dólares por pastilla. En especial, el laboratorio apuntó a lo que sucede en la Argentina y Brasil, donde firmas locales producen genéricos de estos tratamientos, en especial el Sofosbuvir, para mejorar el acceso a los tratamientos. Esta semana, la productora renovó su ofensiva, con una carta documento contra las plantas locales, para que dejen de realizar estas versiones más económicas. La intimidación se da cuando en suelo brasilero la justicia dio marcha atrás con la exclusividad del tratamiento, un alivio para las organizaciones de pacientes. “Gilead pretende apropiarse ilegítimamente de los derechos de patente”, denuncian desde la Fundación GEP.

La farmacéutica Gilead volvió a la carga durante el fin de semana su agresiva campaña de amedrentamiento para intentar frenar la producción de genéricos de Sofosbuvir en la Argentina. Este medicamento tiene una alta tasa de cura del mal, pero por los pedidos de patentamiento de la firma es muy caro, lo que habilitó a algunos laboratorios de bandera nacional a producir genéricos, y así garantizar el acceso de más personas. “Intimamos a que se abstengan de fabricar, usar, ofrecer para la venta, vender, y/o importar cualquier producto conteniendo principio activo Sofosbuvir y que caiga dentro del alcance de la patente”, dice la carta documento, enviada el 7 de septiembre a un productor local con registro sanitario otorgado por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) e indica que la empresa iniciará “las acciones que considere apropiadas para defender sus derechos” y reclamará daños y perjuicios.

En noviembre de 2017 la compañía estadounidense logró que el INPI argentino le otorgara una patente que protege sólo una parte del proceso de producción. Sin embargo, las patentes sobre la droga Sofosbuvir han sido rechazadas en el país. Las acciones de Gilead no son aisladas; en Brasil después de meses de litigios y la presentación de oposiciones a los pedidos de patente en el INPI, Gilead obtuvo la patente de Sofosbuvir. Eso le otorgará derechos exclusivos de fabricación y venta del medicamento, impidiendo la entrada de versiones genéricas asequibles. En Europa más de 17 organizaciones de la sociedad civil, como Médicos del Mundo, Médicos Sin Fronteras y Just Treatment, están pidiendo el fin del monopolio de Gilead sobre Sofosbuvir y otras para tratar la Hepatitis C.

En 2015 y 2017, la Fundación GEP presentó oposiciones a pedidos de patente que Gilead intentó obtener sobre el compuesto base y la prodroga de Sofosbuvir. Ambas solicitudes de patente fueron rechazadas por el INPI por considerarse que no cumplen con los requisitos de la ley 24.481 (Ley Nacional de Patentes). Los argumentos utilizados por el INPI en su resolución coinciden con los presentados por Fundación GEP en sus presentaciones. El trabajo de oposiciones a patentes que realizamos desde Fundación GEP junto a otras organizaciones, contribuyó al registro de versiones genéricas de producción argentina y a una reducción significativa en el precio del Sofosbuvir. Así, el Ministerio de Salud de la Nación pudo pasar de pagar 5.540 dólares en su primera compra a Gilead, a 358

dólares a un productor argentino en la última licitación pública de 2018.

Gilead pretende apropiarse ilegítimamente de los derechos de patente sobre Sofosbuvir en todo el mundo, a través prácticas extorsivas y solicitudes de patentes que no cumplen con los requisitos de la ley. En Argentina, se estima que 300 mil personas viven con Hepatitis C y muchas de ellas se encuentran en fases avanzadas de la enfermedad y sin acceso a tratamiento a causa de los altos precios. En el mundo hay cerca de 71 millones de personas afectadas. Las compañías farmacéuticas avanzan. Buscan privatizar la salud, hacerla exclusiva sólo para quienes puedan pagar sus precios extorsivos. En Argentina no existe más el Ministerio de Salud de la Nación y el presupuesto en la

Dirección Nacional de SIDA está siendo absorbido por la inflación y devaluación. La salud de todos nosotros está en juego.

La avanzada se da en momentos que la justicia brasileña suspendió de forma cautelar la concesión de la patente del sofosbuvir al laboratorio Gilead, manteniendo el uso del producto genérico de ese medicamento eficaz pero sumamente costoso contra la hepatitis C en el sistema público de salud. La suspensión fue pedida por la candidata ambientalista a la presidencia de Brasil Marina Silva. El juez de primera instancia Rolando Valcir Spanholo, de Brasilia, consideró que el Instituto Nacional de Propiedad Intelectual (INPI), al otorgar la semana pasada la patente a Gilead, actuó en detrimento de su "obligación constitucional de velar (...) por la soberanía nacional y el interés público".

Acceso e Innovación

Prevención y control del cáncer en el contexto de un enfoque integrado

WHA, 70.^a Asamblea Mundial De La Salud WHA70.12
Punto 15.6 del orden del día, 31 de mayo de 2017

El informe de esa reunión esta disponible en castellano en http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70_R12-sp.pdf

Cuando los antibióticos ya no son negocio

Elisabeth Eckert

El País, 10 de agosto de 2018

<https://elpais.com/economia/2018/08/10/actualidad/1533896536542722.html>

La noticia ha caído como una bomba en los círculos farmacéuticos y sanitarios. El pasado 11 de julio, el líder suizo del sector farmacéutico, Novartis, anunciaba el cierre de su laboratorio de investigación para el desarrollo de nuevos medicamentos antibacterianos, situado en Emeryville, cerca de San Francisco, en California. Esta medida va a costar su puesto de trabajo a 140 investigadores; las 150 personas restantes que trabajarán para Novartis solo se dedicarán a las enfermedades tropicales.

"Hemos decidido concentrar nuestros recursos en los sectores en los que estamos mejor posicionados para desarrollar productos innovadores", afirma la multinacional de Basilea en un comunicado. No hace mucho, el nuevo consejero delegado de Novartis, Vas Narasimhan, declaraba que quería concentrar los esfuerzos del grupo en la terapia genética para los tratamientos anticancerígenos, en las neurociencias y en la oftalmología.

Novartis busca ahora compradores para los 30 programas de investigación que había iniciado en el segmento de los futuros antibióticos para combatir los superbugs, las superbacterias resistentes a cualquier medicación actual que hoy en día causan 700.000 muertes al año en todo el mundo.

James Hynard, director de estrategia de la ONG británica Well-come Trust, resumía en un tuit la consternación del sector: "Mala noticia. Novartis se ha unido al éxodo general, y lo ha hecho en un momento en el que necesitamos desesperadamente

nuevos tratamientos adecuados para la lucha contra las infecciones resistentes".

Y tiene razón. De aquí a 2050, el número de muertes anuales por bacterias resistentes a los antibióticos puede pasar de 700.000 a 10 millones, según la Organización Mundial de la Salud. Solo en 2018 se han registrado tres casos de gonorrea (una infección de transmisión sexual) totalmente resistentes a cualquier antibiótico. En julio, el Centro Europeo de Prevención y Control de Enfermedades (ECDC, por sus siglas en inglés) lanzaba una alerta sobre el caso de 13 escandinavos que fueron hospitalizados en Gran Canaria, donde resultaron infectados por una bacteria extremadamente peligrosa, intratable y contagiosa, que "puede causar terribles infecciones, como neumonía, meningitis o septicemias", afirma el ECDC. "El riesgo de que las personas infectadas transmitan esta bacteria si son tratadas en su país de origen es elevado". Por tanto, insta a los hospitales europeos a tomar medidas de precaución.

Pero, desde 2010, las deserciones se suceden entre las grandes farmacéuticas: antes de Novartis, fueron AstraZeneca, una parte de Roche, Bristol-Myers Squibb y Eli Lilly. Pero eso no es ningún misterio, como explica Thierry Mauvernay, presidente y consejero delegado de Debiopharm Group, en Lausana, uno de los últimos en el mundo que continúa las investigaciones: "La rentabilidad de las inversiones en el sector de los antibióticos es demasiado baja. De hecho, como el número de recetas disminuye constantemente, sus precios son muy bajos, entre 4 y 43 euros. Y eso sin tener en cuenta la presión que ejercen los genéricos, e incluso las copias".

No es el único factor. "Es aconsejable dar estas nuevas moléculas solo como último recurso para evitar que los pacientes desarrollen resistencias demasiado rápido", explica Mauvernay. "Eso restringe el mercado y reduce más todavía la rentabilidad de estos desarrollos". Es decir, que la oncología, las disfunciones eréctiles o el colesterol son infinitamente más rentables que estos fármacos, que, sin embargo, han permitido que la esperanza de vida aumente entre 10 y 15 años, frente a los cinco años de media de los anticancerígenos.

"Hace falta un nuevo modelo de negocio", apunta Mauvernay. "Esto se hará necesariamente a través de una colaboración

público-privada, en la que las farmacéuticas impulsarán la investigación, el desarrollo y la comercialización". Stephan Harbath, catedrático de medicina de la Universidad de Ginebra y de los Hospitales Universitarios de Ginebra, coincide. Harbath dirigió durante tres años una iniciativa europea, Drive-AB, que reunía a 23 colaboradores públicos y privados de 12 países.

El objetivo de esta "gran coalición" era animar a todos los actores a dar un nuevo impulso a la investigación y al desarrollo de nuevos antibióticos. "La resistencia a la medicación y el hecho de que las cadenas de desarrollo de nuevos productos (pipelines) estén casi vacías supone un verdadero problema para la salud mundial", afirma Drive-AB en su informe final. La iniciativa internacional propone un nuevo modelo de negocio en el que el fomento y la financiación de la investigación de nuevos antibióticos dependerán obligatoriamente de que los poderes públicos adopten medidas e iniciativas para favorecer tanto la investigación como el acceso al mercado, reduciendo drásticamente los costes de homologación.

A los Estados les costaría aproximadamente 860 millones de euros al año desarrollar y comercializar nuevas clases de antibacterianos de aquí a 2030. Dicho de otra manera, la salida al mercado de entre 10 y 20 nuevos antibióticos costaría alrededor de 17.000 millones de euros, una cantidad insignificante comparada con las sumas globales invertidas en I+D por las grandes farmacéuticas privadas, unos 600.000 millones de euros en 2017. "Creo que en el futuro el reem-bolso de los nuevos antibióticos podría inspirarse en el modelo de los seguros, con un pago garantizado, tanto si se usa el tratamiento como si no", considera Mauvernay. "Probablemente, sería beneficioso para la sociedad desde el punto de vista económico por las vidas salvadas".

El Proyecto de Insulina Abierta: un estudio de caso para medicamentos 'biohacked' (*The Open Insulin Project: A case study for 'biohacked' medicines*)

Jenna E. Gallegos, Christopher Boyer, Eleanore Pauwels, Warren A. Kaplan, Jean Peccoud

Trends in Biotechnology, 13 de septiembre de 2018

DOI:<https://doi.org/10.1016/j.tibtech.2018.07.009>

[https://www.cell.com/trends/biotechnology/fulltext/S0167-7799\(18\)30200-2?returnURL=https%3A%2F%2Flinkinghub.elsevier.com%2Fretrieve%2Fpii%2FS0167779918302002%3Fshowall%3Dtrue](https://www.cell.com/trends/biotechnology/fulltext/S0167-7799(18)30200-2?returnURL=https%3A%2F%2Flinkinghub.elsevier.com%2Fretrieve%2Fpii%2FS0167779918302002%3Fshowall%3Dtrue)

Traducido por Salud y Fármacos

Puntos importantes

Están surgiendo nuevos ecosistemas de innovación que desafían la compleja propiedad intelectual y el panorama regulatorio que rodea el desarrollo de medicamentos en EE UU.

Los miembros de la comunidad "biología: hágalo usted mismo", a veces llamados "biohackers", están contribuyendo a esta nueva frontera al experimentar con el desarrollo de tratamientos y dispositivos médicos.

Una iniciativa conocida como Open Insulin Project (Proyecto de producción abierta de insulina) está trabajando en el desarrollo de un protocolo para la producción de insulina con el fin de eludir la propiedad intelectual. El objetivo del proyecto es eludir

las patentes y permitir que los fabricantes genéricos produzcan insulina más barata. Sin embargo, el entorno regulatorio de EE UU, no la exclusividad de patentes, es la principal barrera a la asequibilidad de la insulina. Si el Open Insulin Project logra lanzar un protocolo abierto para la fabricación de insulina, el trabajo de seguimiento podría permitir una serie de nuevos ecosistemas de producción de insulina, incluyendo la insulina de elaboración propia.

El trabajo de seguimiento podría contribuir a una generar una serie de estructuras diferentes para la distribución de insulina, incluyendo la insulina de fabricación propia para uso personal.

Los reguladores deberán considerar cómo proceder en un futuro donde los productos farmacéuticos comerciales siguen siendo inasequibles, pero los pacientes están facultados para producir medicamentos para su uso personal.

Carta de diversas fundaciones al Director General de la OMS explicando un plan para incrementar el acceso a los medicamentos y reducir los costos de desarrollo y producción

Dr Tedros Adhanom Ghebreyesus

Director-General

World Health Organization

Avenue Appia 20

1211 Geneva 27

Switzerland

cc: Dr Soumya Swaminathan, Deputy Director-General for Programmes, World Health Organization
Dr Mariângela Batista Galvão Simão, Assistant Director-General for Drug Access, Vaccines and Pharmaceuticals
Dr Bernhard Schwartländer, Chef de Cabinet, World Health Organization

3 August 2018

Estimado Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus,

En mayo de 2018, la Asamblea Mundial de la Salud adoptó la decisión WHA71 (8) solicitándole [1] "que elabore un plan, consultando a los Estados Miembros, que describa la programación del trabajo de la OMS sobre el acceso a medicamentos y vacunas para el período 2019-2023, incluidas actividades, acciones y productos finales". La Decisión WHA71 (8) le solicitó que "en 2019 presentara este plan a la 72ª Asamblea Mundial de la Salud para su consideración, a través del Consejo Ejecutivo en su 144ª sesión".

Proceso

Si bien somos conscientes de que se ha programado una discusión informal con actores no estatales que tienen relaciones oficiales con la OMS para el 10 de septiembre de 2018 y se ha hecho una consulta en línea para los Estados miembros (9 de julio de 2018 - 16 de agosto de 2018), le solicitamos que establezca un mecanismo de consulta en línea. para recopilar y reflejar las contribuciones de actores no estatales que tienen relaciones oficiales con la OMS para que puedan hacer comentarios al borrador del documento de la Secretaría sobre el plan de acceso a medicamentos y vacunas 2019-2023. Al desarrollar el 13º Programa General de Trabajo, proporcionó a

los actores no estatales una plataforma para participar; pedimos que este modelo se extienda al desarrollo del plan sobre acceso a medicamentos y vacunas para el período 2019-2023.

Contenido

El informe de la secretaría (A71 / 12) sobre la reducción de la escasez y el acceso a medicamentos y vacunas a nivel mundial se publicó el 19 de marzo de 2018 y en él se apoya la decisión de la Asamblea Mundial de la Salud de crear un plan sobre el acceso a los medicamentos. El informe de la OMS fue una "revisión exhaustiva de los principales desafíos para garantizar el acceso a medicamentos y vacunas seguros, efectivos y de calidad y analizó los avances hasta la fecha" (Fuente: A71 / 12). En base a esta revisión, la Secretaría identificó doce acciones que podrían priorizarse para su implementación. Dos de estas acciones se relacionan con la transparencia:

- "Apoyar el desarrollo e implementación de sistemas a nivel nacional para recopilar y monitorear datos clave sobre medicamentos y vacunas, como la disponibilidad, el precio, el gasto, el uso, la calidad y la seguridad, y garantizar el uso de estos datos para elaborar una mejor política basada en la evidencia" (Fuente: Ibid).
- "Desarrollar políticas que promuevan y mejoren la transparencia en toda la cadena de valor, incluyendo la divulgación pública de datos de ensayos clínicos, costos de investigación y desarrollo, costos de producción, precios y procedimientos de adquisición y márgenes de la cadena de suministro" (Fuente: Ibid).

Un plan con un lenguaje sólido sobre la transparencia reforzaría la autoridad de la OMS para explorar normas y mecanismos para mejorar la transparencia de la I + D sobre costos, los precios y los ingresos.

Las políticas que influyen en la determinación de los precios de las tecnologías de salud o las recompensas apropiadas por resultados de investigación exitosos pueden evaluarse mejor cuando existen datos confiables, transparentes y suficientemente detallados sobre los costos de los insumos de I + D (incluyendo la información sobre el papel de la financiación pública y los subsidios), los beneficios médicos y valor terapéutico añadido de los productos.

El acceso real o la falta de acceso a los productos por parte de los pacientes depende en gran medida de los precios asequibles. La falta de transparencia actualmente impide o retrasa muchas de las políticas que de otro modo estarían disponibles como medidas para reducir el precio de los medicamentos y las vacunas. En particular, sin información confiable sobre el costo de la I + D, el costo y los resultados de los ensayos clínicos, los gastos del sector privado en el desarrollo de productos, los gastos en marketing y los ingresos, es difícil diseñar medidas políticas alternativas para reducir los precios actuales.

Con respecto al tema general de lograr la cobertura universal de salud, sin la desvinculación de los costos de investigación y desarrollo de los precios de los medicamentos, las vacunas y otras tecnologías de la salud, el acceso siempre será restringido y desigual.

El plan de la OMS sobre el acceso a medicamentos y vacunas debería prever un camino para evaluar e implementar modelos de desarrollo que sean consistentes con el acceso universal a los productos. Esto significa, en términos prácticos, la implementación progresiva de la desconexión de los costos de I + D de los precios de los productos, algo que es esencial para reducir los precios sin socavar la innovación.

A medida que los países luchan por la asequibilidad y los problemas de sostenibilidad financiera, pueden solicitar asistencia técnica de la OMS u otras entidades para utilizar vías legales a fin de garantizar que los tratamientos sean asequibles y estén ampliamente disponibles, incluso mediante la concesión de licencias obligatorias y / o mediante el uso de las leyes de competencia u otros medios para controlar los precios excesivos [2].

La OMS debería ser mucho más activa en este sentido; en lugar de esperar pasivamente a que los países se acerquen a la OMS para obtener asistencia, la OMS podría organizar una serie de talleres regionales para compartir experiencias y mejores prácticas sobre diversos aspectos técnicos y prácticos de las licencias obligatorias, y otros temas relacionados, incluyendo la capacidad de los Estados miembros para implementar diferentes soluciones para solucionar el problema de las patentes.

En entornos multilaterales como las sesiones especiales de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre enfermedades no transmisibles y tuberculosis, la OMS debe ser más firme en impulsar una agenda de salud pública en la que la cobertura universal de salud dependa de un acceso oportuno y asequible a las tecnologías de la salud, entre otros el uso de las flexibilidades de los ADPIC y otras salvaguardas de salud pública.

Observamos que el Objetivo Tres de Desarrollo Sostenible de la ONU busca "garantizar vidas saludables y promover el bienestar para todas las edades" y la meta 3.B de la Agenda 2030 pide a los Estados miembros que "proporcionen acceso a medicamentos y vacunas esenciales a precios asequibles, de conformidad con la Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, que afirma el derecho de los países en desarrollo a utilizar plenamente las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio en relación con las flexibilidades para proteger la salud pública y, en particular, proporcionar acceso a medicamentos para todos". La OMS debe tomar medidas concretas para hacer efectivos estos objetivos y metas.

Dadas las disparidades globales en el acceso a los tratamientos y el desafío de promover tanto la innovación como el acceso, es imperativo que el plan de la OMS aborde la incoherencia política entre las normas comerciales, el derecho internacional de los derechos humanos y la salud pública. Es crítico para la OMS estar a la vanguardia de la respuesta de las Naciones Unidas (ONU) al Panel de Alto Nivel de la ONU sobre Acceso a Medicamentos (UNHLP), incluyendo la convocación de una sesión especial de la Asamblea General de la ONU en 2019 sobre Acceso a Medicamentos y Vacunas.

Propuesta de lenguaje operativo sobre transparencia para el plan de la OMS.

Durante el período 2019-2023, se solicita a la secretaría de la OMS que:

A. transparencia

- (1) Recopile, analice y difunda datos sobre tecnologías de salud de importancia para la salud pública, incluyendo, entre otros, los siguientes:
 - a. Los costos reales de la investigación y el desarrollo de medicamentos y vacunas específicas, teniendo en cuenta que es muy importante que incluyan el número de inscritos y los costos de cada ensayo clínico, y el grado en que productos específicos se benefician de los subsidios otorgados por gobiernos y organizaciones benéficas;
 - b. Los costos reales de la fabricación de cada medicamento, vacuna y tecnología sanitaria;
 - c. La situación de las patentes, incluyendo información sobre los enfrentamientos a las patentes y otras disputas sobre la validez y / o relevancia de las patentes declaradas;
- (2) Recopilar y analizar y poner a disposición los datos sobre resultados de ensayos clínicos y efectos adversos de las tecnologías de salud;
- (3) Crear una herramienta basada en la web para que los gobiernos nacionales compartan información sobre los precios de los medicamentos, los ingresos, los costos de I + D, las inversiones del sector público y los subsidios para la I + D, los costos de comercialización y otra información relacionada antes del tercer trimestre de 2021;
- (4) Crear una herramienta basada en la web para que los gobiernos y terceros proporcionen información sobre el panorama de las patentes sobre tecnologías médicas, incluyendo información sobre disputas sobre la validez y/o la relevancia de las patentes presentadas antes del primer trimestre de 2021;
- (5) Organizar una reunión durante el primer trimestre de 2020 para considerar medidas que incluyan, entre otras, las normas para informar precios, ingresos, I + D y costos de comercialización;
- (6) Crear un foro bianual sobre la transparencia de los mercados de productos farmacéuticos, vacunas y pruebas diagnósticas, para evaluar el progreso hacia la expansión progresiva y el aumento de la operatividad de la transparencia a partir de 2019;
- (7) Hacer pública cualquier contribución, financiera o en especie, de compañías farmacéuticas y de otros actores con fines de lucro, y de fundaciones filantrópicas para los eventos, programas y acciones que implementen este plan.

B. Precios excesivos

Se solicita a la Secretaría de la OMS que elabore un manual de mejores prácticas para controlar y solucionar el problema de los precios excesivos antes de diciembre de 2020. A fin de desarrollar el manual, se solicita a la OMS que organice una serie de talleres para compartir

experiencias sobre diversos aspectos legales y técnicos del establecimiento de precios excesivos, incluyendo las metodologías contextuales específicas empleadas por los Estados miembros para determinar si los precios son excesivos, y los mecanismos para solucionar y controlar los abusos de precio. A más tardar a fines de 2019, la OMS debe organizar una reunión técnica sobre el precio de los medicamentos, con contribuciones de todas las partes interesadas, incluyendo el mundo académico y la sociedad civil, donde se revisen las conclusiones y la implementación de las recomendaciones del Foro de Precios Justos celebrado en Ámsterdam en 2017, así como tareas posteriores acordadas en otros foros para adoptar medidas para reducir los precios excesivos de las tecnologías médicas.

C. Competencia de los medicamentos biológicos

La Secretaría de la OMS debe organizar talleres para considerar nuevas políticas y directrices que puedan mejorar la competencia en los medicamentos biológicos, incluyendo mayor transparencia en el conocimiento y el acceso a los materiales para crear mercados altamente competitivos para los medicamentos biológicos.

D. Derechos de propiedad intelectual

Se solicita a la Secretaría de la OMS que, durante el período 2019-2023, proporcione pautas de remuneración en relación con las licencias no voluntarias de tecnologías sanitarias. Con este fin, se solicita a la OMS que organice una serie de talleres para compartir experiencias y mejores prácticas sobre diversos aspectos técnicos y prácticos de las licencias obligatorias, y otros temas relacionados, incluyendo la capacidad de los Miembros para limitar las soluciones a la infracción de patentes, en el contexto de los casos en que los tribunales pueden y, a menudo, niegan interdictos permanentes, incluso los relacionados con tecnologías médicas, pero ordenan una regalía razonable para compensar el uso no voluntario de la invención patentada.

Se solicita a la Secretaría de la OMS que elabore un informe para marzo de 2020 sobre las posibles barreras de propiedad intelectual y reglamentarias para las terapias basadas en genes y células, que incluyen, entre otras, CAR T y CRISPR.

E: Desvinculación

Se solicita a la Secretaría de la OMS que realice un estudio de viabilidad de la creación de un fondo con aportes de múltiples países para la investigación y el desarrollo del cáncer que progresivamente desvincule los costos de la investigación y el desarrollo, incluyendo los incentivos obtenidos por los compradores de medicamentos de los precios de los productos, como alternativa a las normas globales que dependen de monopolios con una vida limitada y altos precios para estimular inversiones en I + D. Se solicita a la Secretaría de la OMS que inicie este estudio de factibilidad en el primer trimestre de 2019 y presente los hallazgos del estudio en 2020 a la 73a Asamblea Mundial de la Salud para su consideración, a través del Consejo Ejecutivo en su 146a sesión.

El lenguaje operacional sugerido para el plan sobre acceso a medicamentos y vacunas crearía un camino claro para tener un impacto significativo en el programa de trabajo de la OMS para 2019-2023.

Sinceramente,

Organizaciones

Kei Knowledge Ecology International
HAI Health Action International
 Canadian HIV/AIDS Legal Network
Yolse Santé Publique & Innovation
M+ Misión Salud
 Just Treatment
 Health Gap. Global Access Project
 Salud por Derecho, Right to Health Foundation
 Stop Aids.
BUKO Pharma-Kampagne
 Prescrire
KEI Europe
UACT Union for Affordable Cancer Treatment
 Alianza LAC-Global. Por el acceso a medicamentos
AAJM Asociación Acceso Justo al Medicamento
Oxfam

EE UU obstaculiza la declaración global de medicamentos antituberculosos, una acción que grupos de defensa dicen que restringirá el acceso (*U.S. pushes back on global declaration for TB drugs, a move advocacy groups say will restrict Access*)

Ed Silverman

Statnews, 5 de julio de 2018

<https://www.statnews.com/pharmalot/2018/07/05/tuberculosis-rnd-access/>

Traducido por Salud y Fármacos

En medio de la creciente frustración por el costo y el desarrollo de los medicamentos contra la tuberculosis, el gobierno de EE UU está impulsando cambios en la política global durante la reunión de las Naciones Unidas que, según los grupos de defensa de los pacientes, dificultará el acceso y la asequibilidad para los países más pobres.

Específicamente, EE UU ha propuesto un lenguaje que anularía las disposiciones encontradas en un acuerdo de la Organización Mundial del Comercio, que permite a los países emitir licencias obligatorias como una forma de crear alternativas a los medicamentos de menor costo, según la última versión preliminar de un acuerdo.

EE UU también quiere eliminar el lenguaje de un borrador que "desvincularía" los costos de I + D del precio y de los volúmenes de venta de medicamentos, una noción que implicaría crear nuevos incentivos para que la industria desarrolle nuevos medicamentos y facilitaría el acceso.

Thiru Balasubramaniam, representante de Knowledge Ecology International en Ginebra, una organización sin fines de lucro que monitorea temas relacionados con patentes y acceso a medicamentos dijo: "Esta es la oportunidad para que EE UU muestre liderazgo y reconozca que los precios de los medicamentos antituberculosos existentes, ambos patentados, son altos y hay múltiples vías para

lograr el acceso". En este momento, esta declaración no reconoce eso".

En una carta del 25 de junio, el senador estadounidense Sherrod Brown (D-Oh.) solicitó al Secretario de Estado estadounidense, Michael Pompeo, "mantener en la declaración el tema de la asequibilidad a las nuevas herramientas y diagnósticos, así como preservar el lenguaje reconociendo la importancia de desvincular el costo de la inversión en investigación y desarrollo del precio y volumen de ventas, a fin de facilitar el acceso equitativo y asequible a nuevas herramientas y avances". Añadió que EE UU debe seguir siendo un "líder mundial sólido en la provisión de fondos para programas efectivos de TB y para la investigación."

Una portavoz del Departamento de Estado nos escribió "no hacemos comentarios sobre borradores de documentos ni sobre nuestras discusiones diplomáticas ... La Reunión de Alto Nivel es una oportunidad importante para revitalizar no solo nuestros compromisos globales con la detección, tratamiento, prevención e investigación de TB, sino también para fortalecer nuestras alianzas internacionales contra la tuberculosis".

Las negociaciones tras bambalinas se están produciendo antes de la reunión de alto nivel las Naciones Unidas en septiembre, que se ha diseñado para abordar la actual epidemia mundial de tuberculosis. En 2016, 1,7 millones de personas murieron a causa de la enfermedad y más del 95% de las muertes ocurrieron en países de bajos y medianos ingresos, según la Organización Mundial de la Salud (más información <http://www.who.int/news-room/factsheets/detail/tuberculosis>).

Mientras tanto, el gasto mundial en investigación de TB fue de US\$726 millones ese año, y US\$316 millones provinieron del gobierno de EE UU, según un informe de Treatment Action Group, una organización de pacientes sin fines de lucro. Si bien la financiación general aumentó en US\$105 millones a partir de 2015, el grupo de defensa mantuvo que la financiación global era "lamentablemente inadecuada" para abordar las grandes necesidades.

Según el informe reciente de Doctors Without Borders, aproximadamente el 12% de las personas con TB resistente a los medicamentos existentes podrían haberse beneficiado de dos tratamientos más nuevos en 2017. Estos medicamentos más nuevos incluyen Sirturo, fabricado por Johnson & Johnson, y Delyba, que vende Otsuka Pharmaceuticals. Ambos están patentados, como señaló Balasubramaniam.

Al mismo tiempo, según un informe de 2016 encargado por el gobierno del Reino Unido, faltan esfuerzos para desarrollar nuevos medicamentos para combatir las infecciones resistentes a los medicamentos, como la tuberculosis. Y dado que la industria farmacéutica no se ha comprometido seriamente en la lucha contra tales superbacterias, Jim O'Neill, un ex economista jefe de Goldman Sachs que dirigió la revisión, solicitó la semana pasada un nuevo impuesto sobre las ventas de medicamentos.

En consecuencia, las Naciones Unidas está intentando impulsar la participación del gobierno para proporcionar incentivos y convocó su primera reunión de alto nivel sobre el tema. Las negociaciones para lograr un acuerdo para abordar la epidemia se iniciaron hace unos meses y la fecha límite para un documento

final es el viernes, aunque las fechas límite se han retrasado anteriormente.

Sharonann Lynch, asesora de políticas de VIH y TB en Doctors Without Borders explicó: "Se ha permitido que la mediocridad persista debido a un plan anémico de desarrollo de medicamentos contra la TB y tenemos la oportunidad de romper este nivel de mediocridad si los gobiernos toman en serio invertir dinero en la investigación y el desarrollo de tratamientos para la TB. Pero el gobierno de EE UU está siendo un obstáculo".

De hecho, algunas posiciones de EE UU reflejan el esfuerzo reciente del representante de comercio de EE UU, que ha rechazado los esfuerzos de países como Colombia por emitir licencias obligatorias. Las empresas farmacéuticas argumentan que las licencias obligatorias destruyen los derechos de patente, mientras que los grupos de pacientes dicen que si la industria mantiene los derechos de propiedad intelectual, los damnificados serían los pacientes, ya que no pueden pagar los medicamentos que cada vez son más costosos.

Decepcionante reunión de alto nivel de la ONU para acabar con la tuberculosis (*UN High-Level Meeting to end tuberculosis disappointing*)

Sophie Cousins

The Lancet, 2018; 392(10154):1183

DOI: [10.1016/S0140-6736\(18\)32458-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)32458-9)

Traducido por Salud y Fármacos

Los expertos en tuberculosis han calificado de "decepcionante" la primera Reunión de Alto Nivel de la ONU sobre la enfermedad infecciosa más asesina del mundo. El 26 de septiembre, los jefes de estado y líderes políticos se reunieron en la Asamblea General de la ONU en Nueva York para adoptar una declaración política, "Unidos para poner fin a la tuberculosis: una respuesta mundial urgente a una epidemia mundial", que se compromete a acelerar las acciones para combatir la enfermedad hasta el 2030.

Había una esperanza generalizada de que la reunión representaría un hito histórico en la lucha contra una enfermedad que mató a 1.600.000 personas el año pasado. Pero menos de 20 jefes de estado acudieron a la reunión. Faltaban líderes de algunos países con alta carga de tuberculosis, incluyendo India y Rusia, y donantes que habían prometido ayudar a financiar la respuesta.

"Pensé que iba a ser un momento histórico, pero no sentí nada histórico", dijo Lucica Ditiu, directora ejecutiva de STOP TB Partnership. Ditiu dijo que era "completamente inaceptable que ningún jefe de estado, ningún jefe de gobierno, ni siquiera uno" de la región europea, que está luchando contra una epidemia de resistencia a múltiples medicamentos, acudiera a la reunión.

Sharonann Lynch, asesora de tuberculosis y VIH para la Campaña de Acceso de Médicos Sin Fronteras, dijo que la participación en la reunión fue "patética". "Una vez más, la tuberculosis se enfrenta a una falta de compromiso y atención por los organismos de alto nivel. Es solo un triste reflejo de la falta de voluntad política", dijo. "Eso para romper el status quo de la tuberculosis. Todo lo que nos queda es un eslogan para las pegatinas de los parachoques que cada uno puede repetir".

El Informe Mundial de la Tuberculosis de la OMS 2018 fue un recordatorio aleccionador de que los esfuerzos globales para controlar la epidemia no están en camino de acabar con la epidemia para el año 2030. En 2017, aproximadamente 10 millones de personas se infectaron con tuberculosis y 4 millones permanecieron sin diagnosticar y sin tratar. Casi medio millón de personas habían desarrollado tuberculosis multirresistente.

La declaración política incluye el compromiso de diagnosticar y tratar a 40 millones de personas para el año 2022, incluyendo 1,5 millones de personas con tuberculosis resistente a los medicamentos, y brindar tratamiento preventivo a 30 millones de personas. También acordaron aumentar el gasto global para la tuberculosis por lo menos a US\$13.000 millones anuales para 2022. La OMS estima un déficit de fondos de US\$3.500 millones para el control de la tuberculosis este año; esa brecha casi podría duplicarse en los próximos cinco años.

Si bien Aaron Oxley, director ejecutivo de RESULTS UK, una organización benéfica centrada en acabar con la pobreza extrema acogió con satisfacción la declaración y dijo que era "significativa" y "ambiciosa", subrayó que la responsabilidad era fundamental. "En última instancia, es cierto que, tal como está, es solo un pedazo de papel", dijo. "En el último año, la comunidad de tuberculosis se ha movilizado como nunca antes lo había hecho y eso no se detiene [ahora]: se acelera".

Ditiu dijo que, para mantener a los países responsables, la declaración debe indicar explícitamente lo que se espera de cada país. "Necesitamos golpear a los ministros y decir, 'esto es lo que usted aprobó, esto es lo que significa para usted'", dijo. "Necesitamos un sistema de rendición de cuentas sólido, independiente y transparente".

Mientras tanto, los expertos elogiaron ampliamente el liderazgo de Sudáfrica. El experto en tuberculosis y director del centro internacional de tuberculosis de McGill, Madhu Pai, dijo que muchos esperaban que su ejemplo hubiera inspirado a otras naciones. A principios de este año, Sudáfrica interrumpió las negociaciones, al solicitar que la declaración hiciera referencia a los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), un acuerdo que permite a los países eludir los derechos de patente y permitir a los competidores hacer versiones más baratas de medicamentos esenciales, particularmente en emergencias de salud pública.

La declaración final sobre la tuberculosis justifica el uso del acuerdo sobre los ADPIC y aclara que los países pueden utilizarlo para producir medicamentos genéricos, pero no exige específicamente que los países lo implementen.

Esto es particularmente importante después de una nueva investigación que apoya el uso de medicamentos costosos para la tuberculosis. La OMS publicó recientemente recomendaciones para el tratamiento de personas con tuberculosis multirresistente, priorizando el uso de varios medicamentos orales, incluyendo el medicamento más nuevo bedaquilina. "Para los gobiernos que se enfrentan al reto de a quién tratar y cómo tratar a los pacientes resistentes a los medicamentos, existen tres barreras: complejos de los pacientes; malas tasas de curación; y, en el caso de la bedaquilina, su alto costo", dijo Lynch.

Un metaanálisis reciente publicado en The Lancet mostró que la bedaquilina y otras fluoroquinolonas de última generación tenían mejores tasas de curación y reducción de la mortalidad para la tuberculosis multirresistente.

De otra parte, la tuberculosis está recibiendo mayor atención por los expertos. "Estoy feliz de que tengamos una declaración respaldada. Ahora, mi mensaje a los gobiernos es: usted se ha comprometido con la declaración y, vamos a estar detrás de ustedes para que cumplan con lo prometido. Seamos todos responsables de nosotros mismos", dijo Ditiu.

For WHO's Global Tuberculosis Report 2018 see http://www.who.int/tb/publications/global_report/en/

Marihuana medicinal, un negocio que empieza a despegar en Colombia

El Tiempo, 17 de octubre de 2018

<https://www.eltiempo.com/justicia/servicios/como-va-el-negocio-de-la-marihuana-medicinal-en-colombia-282526>

Aunque Colombia aún está lejos de legalizar el consumo recreativo de marihuana, paso que este miércoles dio Canadá, y por el que se han expedido normas para restringir más el consumo y porte de esas sustancias en espacios públicos, el negocio de la marihuana medicinal toma vuelo en el país.

A poco más de un año desde que se terminó la reglamentación para la fabricación, uso de semillas y cultivo de cannabis para fines medicinales y científicos en Colombia, 214 empresas o personas ya tienen una licencia para producir marihuana medicinal.

Existen cuatro tipos de licencias: de uso de semilla para siembra, para el cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y para el cultivo de cannabis no psicoactivo, que son expedidas por el Ministerio de Justicia, que al 17 de agosto había otorgado 142 en total, y la última, entregada por el Ministerio de Salud, es la licencia para la fabricación de derivados de cannabis, de las cuales hasta septiembre de este año se habían expedido 72.

Sin embargo, esto no quiere decir que todas esas empresas o personas naturales ya estén sembrando marihuana en el país, pues para algunos tipos de licencias se requiere un paso adicional.

Como lo explicó Gloria Crispín Amorocho, subdirectora de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia, si la licencia es para cultivo de plantas de cannabis psicoactivo, es decir aquellas que tienen más del 1 por ciento de THC –el componente psicoactivo del cannabis–, se deben solicitar unos cupos, que es la cantidad máxima de plantas y hectáreas totales que se le autoriza a alguien sembrar en un periodo de tiempo definido.

También deben obtener cupos quienes obtienen la licencia de fabricación de derivados de cannabis. En ese caso es la cantidad máxima de cannabis psicoactivo en peso seco que se autoriza a esa empresa o persona adquirir para transformarlo en derivado.

Pero más allá de esto, para Crispín el hecho de que en poco más de un año ya se hayan otorgado tantas licencias da cuenta de un balance “relativamente positivo”.

Para la subdirectora, esto “quiere decir que es un mercado que está al acceso de todas las personas que están interesadas y cumplen con unos requisitos específicos. Pero habrá que ver hasta qué punto esas empresas pueden desarrollar procesos que las hagan sostenibles en el tiempo y que pongan en el mercado productos que sean de beneficio para la comunidad, beneficios no solo médicos sino también económicos en desarrollo agroindustrial del país”.

Parte de ese desarrollo se puede ver reflejado en el hecho de que, de las licencias que da el Minjusticia, ya hay autorización para siembra de cannabis medicinal en 17 departamentos. Cundinamarca encabeza la lista con 41 licencias y le siguen Antioquia, con 20, y Cauca y Valle del Cauca, con 15 cada uno.

Por otro lado, si bien en el momento no se ha comenzado a exportar marihuana medicinal hacia otros países, un estudio de ProColombia reveló dos factores que juegan a favor de Colombia: que tiene una ventaja competitiva (clima y suelo) y una vocación exportadora, por lo cual el Gobierno busca que el país se convierta en el hub de producción de insumos y medicamentos a base de cannabis, así como de productos industriales de cáñamo.

Sobre lo que Colombia podría ofrecer a esta industria a nivel global –que se estima alcanzaría un mercado superior a 43 billones de dólares en el 2025–, el análisis resalta que el país tiene un marco jurídico estable, apoyado por todas las entidades de Gobierno, con lo que se espera que Colombia se convierta en un exportador de extractos y derivados del cannabis, es decir de productos con mayor valor agregado, potencializando la industrialización del sector.

Por último, la agencia ProColombia señala que naciones como Canadá, México, Alemania y Australia representan oportunidades de exportación para Colombia.

Sudáfrica planta cara a la tuberculosis resistente

Gloria Pallares

El País, 10 de julio de 2018

https://elpais.com/elpais/2018/07/10/planeta_futuro/1531213357_717462.html

Buenas noticias desde Sudáfrica. El país ha anunciado que financiará una pastilla de última generación para las personas con tuberculosis que no responden a los medicamentos habituales, sustituyendo un tratamiento inyectable con efectos secundarios que van desde la psicosis hasta la sordera y el fallo renal. Así, el departamento de salud sudafricano se convertirá en el primero del mundo en dispensar la bedaquilina a adolescentes y adultos desde el inicio del tratamiento. Todo un hito, teniendo en cuenta que este es uno de los dos únicos fármacos contra la enfermedad desarrollados en los últimos 50 años.

La decisión se desprende de un estudio realizado por este mismo departamento: la mortalidad entre los 200 pacientes que recibieron la pastilla entre 2013 y 2015 fue del 12,5%, frente al

50% con el tratamiento habitual. "Estos resultados apuntan a que la bedaquilina funciona y pueden acelerar su adopción a escala global", explica Lucica Ditiu, directora ejecutiva de Stop TB Partnership.

Para Ingrid Schoeman, superviviente y activista de la organización sudafricana TB Proof, este tratamiento oral ahorra tiempo, dinero y un sufrimiento innecesario. Hasta ahora, los pacientes debían ir a centros de salud para recibir inyecciones, gastando en transporte y arriesgándose a perder el trabajo por sus continuas ausencias. "En algunas familias solo hay una fuente de ingresos; imagínate lo que supone para estos pacientes tener que elegir entre ir a trabajar o desplazarse hasta una clínica para recibir una inyección", explica.

Ditiu y Schoeman coinciden en señalar que la adopción del nuevo medicamento responde tanto al liderazgo del Gobierno como al de la sociedad civil, que ha ejercido una fuerte presión para aumentar el acceso de todos los pacientes a los mejores fármacos disponibles. "Además, el país es como una incubadora para la investigación sobre tuberculosis, con una estrecha colaboración entre expertos del sector público y del privado", afirma Ditiu.

Minas, tuberculosis y VIH

Sudáfrica tiene motivos para pasar a la acción. No solo tiene la mayor epidemia de VIH del mundo, sino que es uno de los países con más tuberculosis, la enfermedad infecciosa más mortal y que registra más casos de resistencia a los antibióticos —cerca de 500.000 al año en todo el mundo—. Esta dolencia también es la primera causa de muerte entre las personas con VIH en el mundo, y como se transmite por el aire, basta con respirar para contraerla. Sudáfrica registra unos 400.000 nuevos casos y 33.000 muertes por ella al año.

Otra razón es la incidencia entre los mineros: se dan hasta 3.000 casos de tuberculosis por cada 100.000 mineros, 10 veces por encima de lo que la OMS considera una emergencia y el triple de la tasa de incidencia en la población general. Los mineros tienen un mayor riesgo de contraerla por su exposición prolongada al polvo de sílice, sus condiciones de vida precarias y la elevada prevalencia del VIH en sus comunidades —el virus debilita el sistema inmunitario, abriendo paso a las infecciones oportunistas.

Para complicar la cosa, la tuberculosis se ha convertido en un problema de salud pública para toda la región. Un 40% del medio millón de mineros en Sudáfrica procede de Mozambique, Lesoto y Suazilandia. El movimiento de estos trabajadores de un país a otro y la desconexión entre los sistemas de salud nacionales hace que se descuelguen del tratamiento, lo que dispara el desarrollo de la variante resistente a los fármacos en África austral.

La mortalidad entre los 200 pacientes que recibieron la pastilla entre 2013 y 2015 fue del 12,5%, frente al 50% con el tratamiento habitual.

Acceso a fármacos

En 2013, la OMS publicó unas directrices provisionales sobre el uso de la bedaquilina que limitaban de forma notable su utilización. En las próximas semanas, se prevé que revise estas recomendaciones en vista de los últimos resultados sobre la

eficacia y seguridad del fármaco para los casos de tuberculosis resistente.

Sobre la mesa estarán datos como los del estudio en Sudáfrica y los del programa endTB, una iniciativa de 60 millones de dólares implementada por Partners in Health (PIH) y financiada por Unitaid que está realizando estudios clínicos en seis países. Este proyecto, en el que colaboran Médicos sin Fronteras e Interactive Research and Development, busca expandir el acceso a nuevos medicamentos contra la variante resistente para mejorar su tratamiento a escala global.

"Muchos pacientes no pueden acceder a los fármacos más innovadores por las trabas burocráticas, la falta de directrices que apoyen su uso y la lentitud de los procesos para registrarlos en cada país", explica el director médico de MSF en Sudáfrica, Amir Shroufi. En su opinión, Sudáfrica debería aprovechar el impulso para registrar el otro tratamiento innovador para la tuberculosis resistente, conocido como delamanid, y facilitar su acceso a quienes lo necesitan.

Un año crítico

El anuncio de Sudáfrica se produce a pocas semanas de la primera reunión de alto nivel de la ONU sobre tuberculosis, que se celebrará este septiembre en Nueva York y en la que está previsto que participe el presidente del país africano. Shroufi señala la influencia que la delegación sudafricana puede tener sobre países como los BRICS (Brasil, Rusia, India, China, Sudáfrica), que concentran el grueso del problema.

Para Ditiu de Stop TB es imperativo acordar mecanismos para que los países rindan cuentas sobre su lucha contra la enfermedad. "Lo que suceda este año será un buen indicador del ritmo de avance hacia los Objetivos de Desarrollo Sostenible, cuyo cumplimiento está previsto para 2030. Si los países envían delegaciones de bajo nivel a Nueva York o acuerdan una declaración política débil, será difícil eliminar la tuberculosis", asegura.

Suiza. Inquietud por escasez medicamentos y vacunas en Suiza, país de farmacéuticas

EFE

La Vanguardia, 20 de octubre de 2018

<https://www.lavanguardia.com/vida/20180820/451387608729/inquietud-por-escasez-medicamentos-y-vacunas-en-suiza-pais-de-farmacéuticas.html>

Catorce medicamentos y ocho vacunas están agotados en Suiza, un país identificado por su poderosa industria farmacéutica, que es uno de los principales motores de crecimiento de su economía, de acuerdo a un listado oficial de fármacos.

La situación sería todavía más preocupante pues ese listado incluye únicamente productos que deben ser declarados por ley, como indica el caso del Hospital Universitario de Ginebra, el más importante del cantón del mismo nombre, donde los medicamentos que escasean son 89, según el jefe de su farmacia, Pascal Bonnabry.

Entre los productos que no se encuentran en las farmacias figuran algunos de alta demanda, como un antihistamínico que solo se

volverá a recibir a fines de septiembre y que es usado para calmar la reacción por la picadura de avispa y el consumo de cacahuete.

Asimismo, se reportó la falta -entre otras- de una vacuna utilizada en primera dosis y en dosis de refuerzo para la difteria, tétanos, hepatitis B, polio y gripe de tipo B.

En Suiza, un país de 8,5 millones de habitantes, hay más de 150 farmacéuticas y biofarmacéuticas registradas que representan más de 43.000 empleos a tiempo completo y cada uno de los cuales genera cuatro veces más valor agregado, según BaselArea.suisse, una entidad de promoción de la innovación en

el noroeste del país, donde se concentran el mayor número de ellas.

La Federación regional de pacientes indicó que en vista de que este es un problema repetitivo, las autoridades deben asumir su responsabilidad frente a la población y remediarlo, en particular cuando afecta la disponibilidad de medicamentos esenciales, como antibióticos o vacunas.

Una de las ideas que más se ha evocado para resolver la situación a corto plazo es confiar la elaboración de ciertos productos, como vacunas, a la farmacia del ejército. EFE

Precios

Carta de la sociedad civil a Naciones Unidas para reclamar precios asequibles.

4 de julio de 2018

Sebastiano Cardi, Representante Permanente y Embajador de Italia ante Naciones Unidas

Elbio Rosselli, Representante Permanente y Embajador de Uruguay ante Naciones Unidas

Miroslav Jenča, Presidente Asamblea General de las Naciones Unidas,

Tedros Adhanom Ghebreyesus, Director General de la Organización Mundial de la Salud,

Achim Steiner, Administrador del Programa de Desarrollo de Naciones Unidas

Dainius Pūras, Relator Especial sobre el derecho a la salud de las Naciones Unidas

RE: Altos precios que limitan el acceso a medicamentos, métodos de diagnóstico y vacunas asequibles deben abordarse urgentemente en la tercera HLM sobre ENT.

Les escribimos en nuestra calidad de 242 organizaciones de sociedad civil, académicos y activistas preocupados por el acceso a los medicamentos, los derechos humanos y la salud en todo el mundo. Bajo su liderazgo, esperamos que los resultados de la 3ª Reunión de Alto Nivel (HLM) de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre prevención y control de enfermedades no transmisibles (ENTs) logren compromisos progresivos, renovados y acelerados para la prevención, el tratamiento y el control de las ENTs. Sin embargo, el mundo solo puede alcanzar los objetivos globales para reducir las ENTs en un tercio y la cobertura de salud universal (CUS) para el año 2030 si realizamos significativos avances hacia un acceso equitativo y oportuno a métodos diagnósticos de calidad, medicamentos, vacunas y tecnologías sanitarias asequibles.

El derecho a la salud y el derecho a compartir los beneficios de los avances científicos son derechos humanos básicos que se afirman ampliamente y, por lo tanto, deben anclar las acciones globales sobre las ENTs. Celebramos la visión de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) para hacer realidad estos derechos y las metas y los objetivos para lograr la CUS y el

acceso a tecnologías de salud asequibles para todos. Estos compromisos son esenciales ya que todos los países, ricos y pobres, están lidiando cada vez más con la provisión de cobertura sanitaria universal (CUS) a sus poblaciones ante unos precios insosteniblemente altos de los medicamentos y las tecnologías sanitarias esenciales para tratar el cáncer, la diabetes y otras enfermedades no transmisibles. Con un promedio de 24.9% de los gastos nacionales de salud destinados a medicamentos¹, la CUS no se logrará si los precios sostenibles de los medicamentos y tecnologías para las ENTs no se priorizan a través de acciones globales y nacionales.

La insensata pérdida de vidas a causa de enfermedades tratables y prevenibles, y la ruina financiera y el empobrecimiento que enfrentan familias debido a los gastos de bolsillo en tratamientos para las ENTs deben cesar. Por lo tanto, nos preocupa mucho que los compromisos con respecto a medicamentos y tecnologías sanitarias asequibles no se aborden suficientemente en el Borrador Cero de la Declaración Política para la HLM sobre ENTs.

Recibimos con agrado el llamado a "Fortalecer y reorientar los sistemas de salud ... incluido el acceso a medicamentos esenciales y tecnologías seguros, asequibles, efectivos y de calidad" en el Borrador Cero de la Declaración Política. Sin embargo, les instamos a enfatizar la primacía de la salud de las personas sobre los intereses privados de lucro y a fortalecer el enfoque hacia la asequibilidad de los medicamentos y las tecnologías de la salud. Esto puede lograrse dentro de la Declaración, basándose en resoluciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) afines, así:

1. Reconociendo las dificultades financieras causadas por los altos precios de muchos medicamentos para tratar las ENTs a gobiernos, sistemas nacionales de salud y pacientes en todo el mundo, los consiguientes impactos económicos y sanitarios que esto tiene para las familias y las naciones, y la urgencia de priorizar a los pacientes que viven con afecciones crónicas y no prevenibles además de la prevención.
2. Reconociendo que las medidas para disminuir el precio de los medicamentos permitirán a los Estados Miembros, muchos de los cuales tienen limitaciones financieras críticas, disponer de

¹ The World Medicines Situation 2011 - Medicine Expenditures <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js18767en/>

- más recursos para alcanzar el objetivo mundial de reducir las ENTs en un tercio para 2030.
3. Reconociendo los compromisos existentes de la OMS y sus Estados Miembros de mejorar la accesibilidad y la asequibilidad de los medicamentos^{2,3} así como de los productos biocompetidores⁴, y de ejecutar acciones prioritarias para la Estrategia Global y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual⁵.
 4. Reconociendo las dificultades que enfrentan los países al tratar de aplicar las salvaguardas consagradas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), incluida la emisión de licencias obligatorias, que fue afirmada por la Declaración de Doha y reconocida por el Reporte del Panel de Alto Nivel sobre Acceso a Medicamentos (UNHLP) del Secretario General de Naciones Unidas (UNSG).
 5. Comprometiéndose a mejorar el acceso a los medicamentos y contrarrestar los fallos del modelo actual de Investigación y Desarrollo (I+D) implementando las recomendaciones del UNHLP⁶ a nivel nacional e internacional. Estas incluyen hacer uso pleno de las salvaguardas de los ADPIC, mejorar la transparencia de los costos de I+D y de los precios y establecer una convención de I+D que desvincula la financiación de I+D de los precios finales de los medicamentos para promover el acceso equitativo.

Reconocemos el papel del sector privado en la contribución a los “esfuerzos para mejorar el acceso y la asequibilidad de los medicamentos y las tecnologías en la prevención y el control de las ENTs”. Sin embargo, nos preocupa profundamente la falta de rendición de cuentas del sector privado y el alto potencial tanto de conflictos de intereses como de presiones indebidas sobre los Estados Miembros y la sociedad civil que trabajan para aumentar el acceso a los medicamentos. Por ejemplo, la industria farmacéutica, sus asociaciones comerciales y sus aliados constantemente ejercen una presión indebida sobre los Estados que desean utilizar las salvaguardas de los ADPIC y buscan bloquear el progreso en las decisiones sobre el acceso a medicamentos a nivel mundial. Por lo tanto, recomendamos que la Declaración Política priorice las necesidades de salud pública al:

1. Reiterar que los Estados son los principales responsables de crear las condiciones que mejoren el acceso a los medicamentos como un derecho humano, incluidas las salvaguardas contra los conflictos de intereses.
2. Considerar todos los determinantes comerciales de la salud, incluidas las compañías farmacéuticas y el impacto de sus monopolios de tratamientos clave, las influencias de sus presiones, incluidos y a través de grupos de defensa de pacientes, evasión de impuestos y resistencia al progreso en la implementación del UNHLP y otras medidas orientadas a la salud pública.
3. Reconocer la importancia de un compromiso significativo con las personas que viven y están en riesgo de contraer ENTs y la necesidad de fortalecer la sociedad civil nacional y local y los

grupos de pacientes a través del financiamiento y apoyo para mejorar la rendición de cuentas a nivel local y nacional sobre los compromisos con las ENTs. Cualquier compromiso debe hacer cumplir condiciones claras sobre conflictos de intereses. Por ejemplo, los grupos financiados por la industria, como los financiados principalmente por las compañías farmacéuticas, no deberían participar en el establecimiento de políticas.

Esperamos que aborden estas preocupaciones y recomendaciones en las negociaciones en el futuro. Por favor, póngase en contacto con la Dra. Mohga Kamal-Yanni via email (mkamalyanni@Oxfam.org.uk) con su respuesta. Esperamos con interés escuchar de ustedes.

Atentamente,

Dr Mohga Kamal -Yanni MPhil, MBE
Senior Health Advisor, Oxfam
mkamalyanni@Oxfam.org.uk

En nombre de las siguientes organizaciones e individuos

Organizaciones

Access to Medicines Ireland
Action for Health Uganda (A4HU), Uganda
Advocacy for Better Health - PATH
African Services Committee
AIDS and Rights Alliance for Southern Africa (collective of 115 organisations – partner contact details here: <http://www.arasa.info/partners/partner-contact-details/>)
AIDS Healthcare Foundation, Uganda
AIDS Information Centre (AIC), Uganda
Alianza LAC-Global por el Acceso a Medicamentos
AMREF Uganda
Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA)
Asociación Comunidad Hepatitis C Uruguay
Campaign for Affordable Trastuzumab, India
Cancer Alliance of South Africa (as an alliance of 29 organisations*)
Caritas Latinoamérica y el Caribe
Centre for Health Human Rights and Development (CEHURD), Uganda
Centre for Participatory Research and Development CEPARD, Uganda
Centro de Información de medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia
Chasing Zero
Colombian Commission of Jurists
Comité de Veeduría y Cooperación en salud, Colombia
Community Integrated Development Initiatives (CIDI), Uganda
Corporación Innovarte, Chile
Council for African Policy (CAP), Uganda
EKPIZO (Consumer Association the Quality of Life), Greece
Fundación Ifarma, Colombia
Global Justice Now
Global Coalition of Women against AIDS in Uganda

² Abordar la escasez mundial de medicamentos y vacunas y el acceso a ellos [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA71/A71\(8\)-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA71/A71(8)-en.pdf)

³ Prevención y control del cáncer en el contexto de un enfoque integrado http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70_R12-en.pdf

⁴ Acceso a productos bioterapéuticos, incluidos productos bioterapéuticos similares, y garantía de su

calidad, seguridad y eficacia

<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21459en/s21459en.pdf>

⁵ Estrategia global y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual: revisión general del programa

[http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA71/A71\(9\)-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA71/A71(9)-en.pdf)

⁶ Informe de la UNHLP <http://www.unsgaccessmeds.org/final-report/>

Grupo de Resistência Asa Branca - Fortaleza/Ceará
 Grupo Pela Vidda - São Paulo
 Health Action International
 Health GAP (Global Access Project)
 Health Rights Action Group (HAG)
 HEPS, Uganda
 Hope After Rape, Uganda
 Human Rights Awareness and Promotion Forum (HRAPF),
 Uganda
 Human Rights Research Documentation Centre (HURIC)
 Initiative for Prisoners Health Rights, Uganda
 International Community of Women Living with HIV/AIDS
 (ICW)
 Integrated Community Based Initiatives (ICOBI), Uganda
 Kampala Youth Advocacy and Development Network
 Kampala District Forum of PLHIV Networks (KADFO)
 KELIN-Kenya
 Kenyan Network of Cancer Organisations
 Knowledge Ecology International (KEI)
 KEI Europe
 Makerere Women Development Association, Uganda
 Mama's Club, Uganda
 Marjorie's Fund
 Meethi Zindagi, Pakistan
 Mariam Foundation
 Misión Salud, Colombia
 National Community of Women Living with HIV, Uganda
 National Forum for People Living with HIV/AIDS
 (NAFOPHANU), Uganda
 NCD Alliance Kenya
 Nigeria Diabetes Online Community
 Observatorio del Medicamento de la Federación Médica
 Colombiana
 Oxfam
 Pan-African Treatment Access Movement (PATAM)
 Positive Malaysian Treatment Access & Advocacy Group
 (MTAAG+)
 Positive Men's Union, Uganda
 Prevention Care International
 Public Eye, Switzerland
 Rede Nacional de Pessoas Vivendo com HIV de São Luís -
 Maranhão (RNP+ São Luís/MA)
 Reproductive Health Uganda
 Salud por Derecho, Spain
 Salud y Fármacos –EE UU
 Samasha Medical Foundation
 Santé Diabète
 Sonia Nabeta Foundation
 Southern and Eastern African Trade Information and
 Negotiations Institute (SEATINI)
 STOPAIDS, UK
 Support on AIDS and Life Through Telephone Helpline (SALT)
 T1International
 Tanzania Breast Cancer Foundation
 The Action Group for Health, Human Rights and HIV/AIDS
 Uganda
 The African Centre for Global Health and Social Transformation
 (ACHEST)
 Third World Network
 TranspariMED
 Treatment Action Group
 Tusitukirewamu, Uganda

UAEM Brasil
 Uganda Health Sciences Press Association
 Uganda Network of AIDS Services Organization (UNASO)
 Uganda Network of Young People Living with HIV&AIDS
 (UNYPA)
 Uganda Network on Law Equality and Ethics (UGANET)
 Uganda Young Positives (UYP)
 Union for Affordable Cancer Treatment (UACT)
 Value Health Africa
 White Ribbon Alliance (WRA), Uganda
 Women's Coalition Against Cancer Malawi
 Women Fighting AIDS in Kenya
 Yolse, Santé Publique & Innovation
 Young Professionals Chronic Disease Network

AmaBele Project Flamingo,
 Breast Course 4 Nurses,
 Breast Health Foundation,
 Cancer Association of South Africa (CANSAs),
 Cancer Heroes,
 Can-Sir, CanSurvive,
 Care for Cancer Foundation,
 Childhood Cancer Foundation of South Africa (CHOC),
 Hospice Palliative Care
 Association (HPCA),
 Look Good Feel Better,
 Love your Nuts,
 Lymphoedema Association of South Africa (LAOSA),
 Men's Foundation, National Council Against Smoking, National
 Oncology Nursing Association of SA,
 Pancreatic Cancer Network of SA (PanCan),
 People Living With Cancer (PLWC),
 Pink Trees for Pauline,
 Pink Phoenix Cancer Foundation,
 Pocket Cancer Support,
 Rainbows and Smiles,
 Reach for Recovery, South African
 Oncology Social Work Forum (SAOSWF),
 The Pink Parasol Project,
 The Sunflower Fund,
 Vrede Foundation
 Wings of Hope

Individuos

Professor Brook K. Baker, Northeastern U. School of Law
 Dr Francisco Rossi
 Dr John Abraham, Department of Global Health & Social
 Medicine, King's College London
 Jordan Jarvis, London School of Hygiene and Tropical Medicine
 Lilian Mworeko, Women fighting AIDS in Kenya
 Salomé Meyer, Independent Cancer Advocate, South Africa

Ejecutivo farmacéutico defiende el aumento del 400% del precio de los medicamentos como un "requisito moral"

(Pharma chief defends 400% drug rise as a 'moral requirement')

David Crow

Financial Times, 11 de septiembre de 2018

https://www.ft.com/content/48b0ce2c-b544-11e8-bbc3-ccd7de085ffe?utm_source=STAT+Newsletters&utm_campaign=36987d8f1a-MR_COPY_03&utm_medium=email&utm_term=0_8cab1d7961-36987d8f1a-149615549

Traducido por Salud y Fármacos

Un ejecutivo de la industria farmacéutica defendió su decisión de aumentar el precio de una mezcla de antibióticos a más de US\$2.000 por frasco, argumentando el "requisito moral de vender el producto al precio más alto".

El mes pasado, Nostrum Laboratories, un pequeño fabricante de medicamentos con sede en Missouri, cuadruplicó con creces el precio de una frasco de nitrofurantoína de US\$474,75 a US\$2.392, según la base de datos de medicamentos de Elsevier Gold Standard.

La nitrofurantoína es un antibiótico utilizado para tratar las infecciones de la vejiga que se comercializó por primera vez en 1953, que figura en la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud. Se presenta en forma de tableta, así como en una versión líquida que hace Nostrum.

En una entrevista, Nirmal Mulye, director ejecutivo de Nostrum, dijo que había establecido el precio de acuerdo con la dinámica del mercado, y agregó: "Creo que es un requisito moral ganar dinero cuando se puede. . . vender el producto al precio más alto".

Mulye dijo que Nostrum estaba respondiendo a un aumento de precios de Casper Pharma, que produce una versión de marca del producto conocido como Furadantin. Casper aumentó el precio de su producto en un 182% entre fines de 2015 y marzo de 2018, lo que elevó el precio de una frasco a US\$2.800, según la base de datos Elsevier.

Casper no respondió a una solicitud de comentarios.

"El punto aquí es que la única otra opción es la marca al precio más alto. Todavía es un ahorro independientemente de si es grande o no ", dijo el Sr. Mulye.

El Sr. Mulye comparó su decisión de aumentar el precio a un comerciante de arte que vende "una cuadro US\$500.000" y dijo que estaba en "este negocio para ganar dinero".

También defendió las acciones de Martin Shkreli, quien se hizo famoso en 2015 por su decisión de aumentar el precio de un medicamento contra el SIDA y el cáncer de US\$13,5 a US\$750 por tableta. Shkreli fue encarcelado a principios de este año por fraude no relacionado con las subidas de precio de los medicamentos.

"Estoy de acuerdo con Martin Shkreli en que estaba dentro de sus derechos elevar el precio de su medicamento porque tenía que recompensar a sus accionistas", dijo Mulye.

El Sr. Mulye señaló que Shkreli pudo aumentar el precio de Daraprim tan dramáticamente porque su compañía era la única que lo producía.

"Si él es el único que lo vende, puede ganar tanto dinero como pueda", dijo Mulye. "Esta es una economía capitalista y si no puedes ganar dinero no puedes permanecer en el negocio".

Añadió: "Tenemos que ganar dinero cuando podamos. El precio de los iPhones sube, el precio de los autos sube, las habitaciones de hotel son muy caras".

Compañías como Nostrum y Casper han podido elevar el precio del antibiótico tan dramáticamente por la escasez de suministro de la versión líquida que se produjo a raíz de las nuevas reglas sobre impurezas de la FDA.

Varios proveedores, incluyendo Nostrum, retiraron del mercado sus versiones del medicamento para reformularlas y cumplir con las regulaciones de la FDA. El medicamento ahora aparece en la lista de escasez de medicamentos que mantiene la Sociedad Americana de Farmacéuticos del Sistema de Salud, aunque no está en la lista de escasez de la FDA.

La versión líquida de nitrofurantoína también ha sido comercializada por Amneal a un precio de US\$486,94, aunque un portavoz de la farmacéutica dijo que había "puesto el producto en estado tentativo no disponible".

En un tweet que responde a los comentarios del Sr. Mulye, Scott Gottlieb, comisionado de la FDA, dijo: "No existe un imperativo moral para manipular los precios y aprovecharse de los pacientes". La FDA continuará promoviendo la competencia para que los especuladores y aquellos que no tienen en cuenta las consecuencias para la salud pública no puedan aprovecharse de los pacientes que necesitan medicamentos".

En un mensaje de seguimiento en LinkedIn después de la entrevista inicial, el Sr. Mulye dijo que Nostrum aún no había comenzado a reenviar el producto y que el precio podría cambiar nuevamente "según las condiciones del mercado".

El Sr. Mulye también lanzó un ataque inusualmente abierto contra la FDA, a la que calificó de "incompetente y corrupta", y desestimó las nuevas reglas sobre impurezas como "una tontería".

Dijo que Nostrum había perdido dinero durante varios años y se había topado con un aumento en los aranceles que los fabricantes de medicamentos deben pagar al regulador, que dijo que eran equivalentes a un "robo de carretera".

Las versiones líquidas de antibióticos normalmente se administran a personas que no pueden tomar pastillas, como los niños o los ancianos, y tienden a costar más porque son complicadas de fabricar. Sin embargo, la nitrofurantoína cuesta significativamente menos en otros países como el Reino Unido, donde un frasco un poco más grande tiene un precio de £446,95.

El aumento de 404% en el precio de los productos de Nostrum se produce cuando la administración de Donald Trump declara la

victoria en su batalla contra el alto costo de los medicamentos de venta con receta en EE UU.

En julio, Pfizer revirtió los aumentos de precios de 100 productos, después de que Trump utilizara a Twitter para decir que la compañía debería estar "avergonzada" de la medida, mientras que otros fabricantes de medicamentos han prometido moderación.

Sin embargo, Michael Rea, director ejecutivo de RX Savings Solutions, que produce software para ayudar a los empresarios y pacientes a reducir sus facturas de medicamentos, dijo que el aumento de precios de Nostrum demostró que era "el negocio habitual en el mundo de los precios de los medicamentos, al contrario de lo que escuchamos en Washington".

Añadió: "El efecto de vergüenza pública está disminuyendo y los aumentos de precios de tres dígitos no son infrecuentes".

En el mundo, el "modelo Farmacity" distorsiona el acceso y el precio de los medicamentos Ver en Boletín Fármacos: Farmacovigilancia y Uso Apropiado de Medicamentos, bajo Farmacia

Mirada Profesional, 11 de julio de 2018

<https://miradaprofesional.com/ampliarpagina?id=50537>

Argentina. Desde diciembre del 2015 los medicamentos sufrieron aumentos de hasta el 400%

Nación y Salud, 15 de agosto de 2018

<http://www.nacionysalud.com/node/10374>

Desde Consumidores Libres realizaron un relevamiento sobre 10 medicamentos de gran consumo. En el caso de algunos de mayor uso como la aspirineta, subieron un 295%.

Responsabilizan al Estado por la falta de controles

Un informe elaborado por la ong Consumidores Libres, reveló que desde diciembre del 2015 hasta julio de este año, los medicamentos sufrieron subas de un promedio del 215%.

"Se tomaron datos del manual farmacéutico sobre 10 medicamentos de mayor consumo que corresponden a distintos grupos terapéuticos. Algunos tuvieron aumentos que en un caso incluso supera el 405 %", detalló el representante legal de Consumidores Libres, Héctor Polino, en diálogo con 0223.

El exdiputado nacional por el socialismo aclaró en ese punto que "los grandes formadores de precios no son las farmacias sino los laboratorios nacionales y extranjeros" y responsabilizó al Estado "por no hacer un control de esos precios".

droga que contiene	accion terapeutica	nombre comercial	precio dic.2015	feb.2018	jul.2018	Variación de feb a jul 2018 %	Variación de porcentaje dic.2015 a jul.2018 %
loratadina x 10 comp	<u>antialergico/antihistaminico</u>	<u>aerotina</u>	\$ 23,32	\$ 59,14	\$ 66,44	12%	184,91
alprazolam 0,5 x 30	<u>ansilítico/sedante</u>	<u>alplx</u> <u>atenolol</u>	\$ 48,27	\$ 70,65	\$ 83,41	18%	72,80
atenolol 50mg x 28	<u>antihipertensivo/antiarritmico</u>	<u>gador</u>	\$ 51,25	\$ 127,45	\$ 148,10	16%	188,98
enalapril 10 mg x 30	<u>antihipertensivo</u>	<u>lotrial</u>	\$ 74,28	\$ 135,46	\$ 156,90	16%	111,23
aspirinetas (2 tiras)	<u>anticoagulante/antifebril</u>	<u>aspirinetas</u> <u>bayer</u>	\$ 6,00 el blister	\$ 20,62 blister	\$ 23,70 x blister	15%	295,00
aspirina+cafeina x 30 (3 tiras)	<u>analgesico antifebril</u>	<u>cafiaspirina</u>	\$ 4,30 el blister	\$ 11,35 blister	\$ 21,75 x blister	91%	405,81
Clonazepan 0,5 x 30	<u>ansiolit/sedan/anticonvuls</u>	<u>rivotril</u>	\$ 111,00	\$ 182,37	\$ 196,97	8%	77,45
Sertralina 50 x 30	<u>antidepresivo</u>	<u>sertralina</u> <u>t4</u>	\$ 133,00	\$ 388,23	\$ 438,75	13%	229,89
levotiroxina 100 mg	<u>trat de la tiroide</u>	<u>montpellier</u>	\$ 44,99	\$ 166,31	\$ 199,33	20%	342,96
simvastatina x 10 mg	<u>trat de la diabetes</u>	<u>zocor</u>	\$ 140,00	\$ 348,48	\$ 495,54	42%	253,96

1 US\$=Par37,8

“Si bien siempre ha sido así, desde diciembre del 2015 con el cambio de gobierno, esta falta de regulación se acentuó. El mismo Mauricio Macri cuando era jefe de Gobierno de la ciudad, vetó la creación de un laboratorio público de medicamentos, que antes había sido aprobado por la legislatura. En Rosario existe uno que los medicamentos que produce se los vende al Estado y son más baratos”, recordó.

En ese análisis, Polino señaló que en la Argentina “pagamos es el mismo medicamento más caro que en los principales países de Europa, cuando en Inglaterra el salario mínimo es tres veces más alto que en nuestro país o en Francia dos veces y medio”.

“Los medicamentos tomados en nuestro estudio son antialérgicos, anticoagulantes, antihipertensión o analgésicos. La cafiaspirina por ejemplo, el blíster en diciembre del 2015 estaba Par\$4,40 y ahora está Par\$21,25”, comparó.

“Si partimos que la salud es un bien sujeto a derecho que está garantizado por la Constitución Nacional, en consecuencia su accesibilidad debe ser asegurada por el Estado”, concluyó Polino.

A los laboratorios no les va a gustar pero...

Urgente 24, 28 de agosto de 2018

<https://www.urgente24.com/280299-a-los-laboratorios-no-les-va-a-gustar-pero>

El precio de los medicamentos mantiene una relación directa con la cotización del dólar estadounidense. Esto es consecuencia de que la producción local de especialidades medicinales depende de importaciones, probablemente más que la industria automotriz. Con el peso argentino tan degradado en 2018 ante el dólar estadounidense, que no termina de estabilizarse, el ítem resulta en extremo oneroso para las empresas de medicina prepaga pero también para los consumidores. ¿Cómo abaratar el costo? Hay una posibilidad, aunque... algunos laboratorios pondrán obstáculos.

Fundada en 1997, la Asociación Civil de Actividades Médicas Integradas (ACAMI) es una cámara de prestadores y financiadores sin fines de lucro del sector de salud.

ACAMI afirma propiciar un sistema de salud universal, solidaria, equitativa y eficiente, en un país donde el nivel de gasto en salud no se condice con los resultados sanitarios que presenta.

El concepto: “La compra consolidada de drogas de alto costo entre distintos organismos e instituciones permitirá una reducción significativa de los precios, mejorar el acceso y ampliar la cobertura.”

ACAMI propició una prueba piloto en ejecución, en la que el ministro de Salud de la Nación, Adolfo Rubinstein, firmó un convenio de cooperación y asistencia técnica con la Agencia Nacional de Discapacidad, el Instituto de Obra Social de las Fuerzas Armadas y de Seguridad (IOSFA) y la Obra Social de la Ciudad de Buenos Aires (ObsBA), y un convenio específico con el PAMI (Programa de Asistencia Médica Integral, que depende del Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados) “para adquirir drogas oncológicas de manera transparente y promover la Cobertura Universal de Salud”.

La reducción significativa de los precios de los onerosos oncológicos que se provocó estimuló una experiencia que otras obras sociales y empresas de medicina prepaga afiliadas a ACAMI ambicionan multiplicar. También se lo propone el ministro Rubinstein.

La gran pregunta: ¿Qué dirán los laboratorios medicinales si los convenios de compras consolidadas, con el Estado Nacional como pivote, se multiplican hacia otras especialidades farmacéuticas, mermando la rentabilidad de los proveedores?

Sin embargo, es la herramienta a la que varios prestadores de salud desean echar mano en la crisis que atraviesa la economía argentina.

Bien lo explicó la presidenta de ObsBA, María Teresita Rosa Negre: “El convenio es sumamente beneficioso en un momento duro porque los ingresos de la obra social no son suficientes a cómo van aumentando este tipo de medicamentos de alto costo”.

Chile. Piñera impulsa proyecto en Chile para reducir precio de medicamentos Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2018; 21(4) bajo Políticas en América Latina

El Nuevo Diario, 7 de mayo de 2018

<https://www.elnuevodiario.com.ni/internacionales/463346-pinera-chile-medicamentos-precios/>

Chile. Laboratorios acusan que principales farmacias venden medicamentos al triple del original Ver en Boletín Fármacos: Farmacovigilancia y Uso Apropiado de Medicamentos 2018; 21(4) bajo Farmacia

CNN Chile, 11 de julio de 2018

https://www.cnnchile.com/pais/laboratorios-acusan-que-principales-farmacias-venden-medicamentos-al-triple-del-original_20180711/

China acelera los recortes de precios de los medicamentos contra el cáncer en medio de las protestas por el contrabando de genéricos de India (*China speeds cancer drug price cuts amid outcry over smuggled Indian generics*)

Angus Liu

Fiercepharma, 9 de julio de 2018

<https://www.fiercepharma.com/pharma-asia/china-speeds-cancer-drug-price-cuts-as-movie-smuggled-indian-generics-causes-a-stir>

Traducido por Salud y Fármacos

Fabricantes de medicamentos contra el cáncer, prepárense. China está considerando reducciones más rápidas de precios en los medicamentos oncológicos, en protesta por una película que presentaba a contrabandistas introduciendo genéricos más baratos en el país. Y los medicamentos a los que van a bajar los precios son en su mayoría terapias de Big Pharma.

La nueva y poderosa administración de seguros de salud del país apunta a profundizar los descuentos de los medicamentos contra el cáncer que ya se encuentran en su Lista Nacional de

Reembolsos de Medicamentos (NRDL). El esfuerzo utilizaría licitaciones públicas y adquisiciones centradas específicamente en las terapias contra el cáncer. Mientras tanto, los funcionarios iniciarán las negociaciones para incluir en la lista tratamientos que aún no figuran en la lista de cobertura, según la televisión estatal de China Central.

El nuevo enfoque entorno a los costos del cáncer se anunció durante una conferencia de prensa del gobierno a fines de abril, justo antes de que el país eliminara los aranceles de importación y redujera el impuesto al valor agregado de las importaciones al 3% en todas las terapias contra el cáncer. El gobierno espera que los fabricantes de medicamentos tomen en cuenta esos movimientos fiscales favorables al lanzar los precios en sus terapias.

El año pasado, China forzó dos rondas de negociaciones del NRDL tras siete años de estancamiento. Más de una docena de medicamentos contra el cáncer, incluyendo Iressa de AstraZeneca y Herceptin de Roche, ahora están cubiertos por el programa de seguros del país, pero solo después de que las compañías aceptaran grandes descuentos, un movimiento típico que negocia precios más bajos por mayor volumen. La demanda de Herceptin, por ejemplo, aumentó después del descuento, lo que provocó una escasez nacional.

Ahora, debido al proceso simplificado de revisión de medicamentos que utiliza el regulador chino, están ingresando al mercado a una velocidad sin precedentes los nuevos y más efectivos tratamientos contra el cáncer, como Tagrisso de AstraZeneca y el Opdivo de Bristol-Myers Squibb. Eso, a su vez, ha impulsado al gobierno a negociar los precios con mayor frecuencia y hacer que las terapias sean más accesibles para los pacientes.

La reciente declaración de Beijing llegó como una película de comedia oscura, "Dying to Survive" (Muriendo por sobrevivir), que desató el debate nacional sobre los altos precios de los medicamentos contra el cáncer. La película está basada en la historia real de Lu Yong, un paciente de leucemia que contrabandea un imitador barato de Gleevec hecho en India que no fue aprobado en China. La película recaudó US\$200 millones en cuatro días, y provocó una protesta pública, así como las solicitudes de precios más bajos de los medicamentos contra el cáncer que salvan vidas.

Pero conseguir que los precios de los medicamentos sean lo más bajos posibles, o seguir las políticas genéricas más flexibles de India, no es lo que China debería hacer, al menos según un investigador.

En una entrevista transmitida por Jiemian en un programa de noticias de empresas, Zhu Hengpeng, un experto chino en reformas de salud que dirige el Centro de Investigación de Políticas Públicas de la Academia China de Ciencias Sociales, advirtió que presionar para que los precios de los medicamentos sean demasiado bajo podría perjudicar la innovación a largo plazo, sobre todo para las compañías farmacéuticas nacionales. Argumentó que las empresas globales, generalmente las primeras en llegar al mercado tienen el poder financiero para absorber precios más bajos en China, gracias a los ingresos que recaudan en los países occidentales antes de que las patente sus productos

expiren. Sin embargo, las empresas nacionales en crecimiento deben confiar en un precio relativamente más alto para compensar los costos de investigación y desarrollo, dijo.

Una licitación pública que enfrenta a los fabricantes del mismo tipo de medicamentos entre sí podría no ser la mayor amenaza para los multinacionales farmacéuticas, al menos por ahora, porque muchos tratamientos aún carecen de competencia en China. Pero las empresas locales se están poniendo al día, y el gobierno chino ya ha adoptado políticas que apoyan a los genéricos. Por ejemplo, el país tiene una política de uso de nombres genéricos, en lugar de nombres de marca, en todos los entornos de atención médica, y ha lanzado incentivos fiscales para fabricantes de medicamentos genéricos de alta calidad.

Además, en un esfuerzo por contener el gasto en seguros, China está piloteando reembolsos basados en casos en lugar de productos. Bajo este sistema, a los hospitales se les daría un pago fijo por cada paciente tratado por una enfermedad en particular. Cuanto más caro son los medicamentos menos será lo que quede para los médicos.

Colombia. ¿Qué opinan las farmacéuticas sobre ajustes a precios de medicamentos?

El Tiempo, 6 de agosto de 2018

<https://www.eltiempo.com/vida/salud/que-dicen-las-farmacéuticas-de-la-regulación-de-precios-a-medicamentos-252620>

Con la circular 07 del 2018, el Ministerio de Salud dio a conocer la última etapa del proceso de regulación de precios de medicamentos que, valga decirlo, fue una de las principales batallas que libró el ministro saliente, Alejandro Gaviria, por las constantes observaciones por parte de la industria farmacéutica. En esta circular firmada por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, en la que está presente además el Ministerio de Comercio, se puso límite de precios a 902 presentaciones comerciales de fármacos y a 64 presentaciones comerciales de anticonceptivos. Por los primeros se generará un ahorro anual de 366.000 millones de pesos, y por los segundos, 70.000 millones de pesos al año.

Según dio a conocer Gaviria este lunes, la decisión reducirá en un 50 por ciento, en promedio, el precio de los productos objeto de la regulación. Y en el caso de esta última circular, contiene una mayor proporción de medicamentos que son adquiridos por los usuarios en las droguerías y no por medio de las EPS o los centros hospitalarios.

Gaviria recordó que fue un proceso largo y en el que se tuvieron en cuenta las posiciones de la industria.

Una batalla de cinco años

Antes del proceso regulatorio de 2018, se tenían ajustadas 1.089 presentaciones comerciales gracias a tres rondas –la primera de ellas en el 2013– que significaron una reducción de precios del 41,69 por ciento, según el Ministerio de Salud.

Alejandro Gaviria explicó la mañana de este lunes que, básicamente, para calcular los nuevos valores se compararon los precios en Colombia de medicamentos monopólicos (o de alta

concentración en el mercado) con los de 17 países diferentes; si están por encima del promedio, se aplica la regulación.

De esa forma, se obtuvieron los siguientes ahorros (en pesos

colombianos 1US\$=Pco3,152,8)

2013: 186,381'949,983

2014: 1'046,743'336,301

2015: 1'146,249'519,220

2016: 956,763'250,573

2017: 946,901'112,408

2018: 293'810,234

Acumulado: 4'283,332'978,721

Ese ahorro se calcula a partir del precio regulado en la circular en la cual fue incluido el medicamento, el precio que se tenía antes de ser incluido en el proceso regulatorio y las unidades vendidas en el periodo de tiempo estimado.

Al año en curso se sumarán los 366.000 millones de pesos de medicamentos y los 70.000 millones de anticonceptivos.

Pero, ¿cuál es la posición de las farmacéuticas?

En este proceso, la industria farmacéutica ha expresado constantemente reparos, no tanto por la política pública de reducción de precios sino por las metodologías aplicadas.

Este lunes por ejemplo, José Luis Méndez, presidente ejecutivo de Asinfar, gremio que reúne a la mayoría de laboratorios farmacéuticos nacionales, dijo que los comentarios formulados al Ministerio “han apuntado a pedir mayor claridad sobre la aplicación de la política al canal institucional, como lo considera la metodología, tanto en la valoración de los precios de referencia internacional (PRI) como la definición de los precios de referencia nacional (PRN)”.

“Es necesario que exista esa claridad y transparencia en su aplicación. No se pueden dejar cabos sueltos a interpretaciones que distorsionen la dinámica del canal comercial, porque así el beneficiado nunca va a ser el paciente, y menos aún el sistema de salud”, apuntó.

Gustavo Morales, presidente de Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación (Afidro), gremio que reúne a la mayoría de las farmacéuticas multinacionales, afirmó que “el control directo de precios de medicamentos es un mecanismo esencial para garantizar la sostenibilidad financiera del sistema de salud, y en esta ocasión se hizo respetando la metodología, los criterios y los tiempos establecidos en las reglas”, en referencia a que esta medida entrará en vigor el primero de enero próximo.

“Es muy positivo. Quizá haya llegado la hora de evaluar la pertinencia de controlar los precios en las droguerías, que hoy no controla nadie”, señaló.

Lo que dicen los pacientes

Como en las rondas anteriores, la regulación cayó bien en otros actores del sector salud. César Burgos, presidente de la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas (que agrupa a los médicos especialistas del país), destaca que en este listado se incluya una cantidad significativa de fármacos adquiridos por los usuarios en las droguerías y no a través de las EPS o los hospitales.

“Esto es de un impacto supremo para el bienestar y el bolsillo de la gente porque se pone en cintura toda la cadena de distribución de estos insumos, algo que no se había hecho hasta ahora”, dice.

“Esperamos que el nuevo gobierno fortalezca esta política favorable para todos, pero que no está libre de grandes obstáculos”, remata Burgos.

Denis Silva, vocero de Pacientes Colombia, afirma que desde su tribuna celebran la regulación de precios, “justa, necesaria y pertinente”. Sin embargo, agrega, “como no hay dicha completa, nos llama la atención que a pesar de los ahorros muchos de los medicamentos sujetos de regulación son POS y las EPS no cumplen con el suministro”.

Y Néstor Álvarez, representante de pacientes de alto costo, consideró que el control de precios a medicamentos ayuda a proteger a muchos pacientes que tienen que comprar sus medicamentos por incumplimiento de las EPS y, en ese sentido, espera que el próximo Gobierno continúe controlando y disminuyendo precios.

Colombia. La gran regulación de precios de medicamentos que se cayó a último minuto Ver en **Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2018; 21(4) bajo Políticas en América Latina**

El Espectador, 9 de agosto de 2018

<https://www.elespectador.com/noticias/salud/la-gran-regulacion-de-precios-de-medicamentos-que-se-cayo-ultimo-minuto-articulo-805276>

Colombia. El vaivén de la regulación de precios de medicamentos en Colombia

José Julián López

Periódico de la Universidad Nacional, 9 de agosto de 2018

<http://unperiodico.unal.edu.co/pages/detail/el-vaiven-de-la-regulacion-de-precios-de-medicamentos-en-colombia/>

La reglamentación de los precios de medicamentos en el país ha oscilado de un extremo a otro, en tres etapas que van desde la Segunda Guerra Mundial hasta ahora. La última medida reduce hasta en un 90 % el precio de los fármacos a los usuarios. El problema sigue siendo que la salud se convirtió en una mercancía.

Las consecuencias de la regulación de precios para las finanzas del sector salud son un “ahorro” en la adquisición de medicamentos que, según el Ministerio de Salud, ha sido de Pco4,5 billones (1 US\$=Pco3.029,4) entre 2014 y 2018.

La regulación del precio de los medicamentos es un síntoma de las consecuencias económicas (sostenibilidad del sistema) y sociales (acceso a quien lo requiera) que este insumo terapéutico trae para las sociedades modernas. En el caso de Colombia se pueden identificar tres etapas claramente definidas que demuestran las posturas del Estado frente a los precios del medicamento:

Inicio de la regulación. El ingreso de Estados Unidos en la Segunda Guerra Mundial, en 1943, ocasiona un incremento del precio de muchas mercancías, entre ellas los medicamentos. Entonces en Colombia se promulga la primera ley para congelar el precio de estos y se crea el Departamento de Control de Mercados y Precios.

Una desregulación total. Cinco años después de que se implementara la Ley 100 de 1993, se expide la circular 30 de 1998, que aprueba el régimen de libertad de precios. Esta medida trae como consecuencia la corrupción, que se manifiesta en demandas judiciales interpuestas con el fin de obtener recobros millonarios, y la falta de conciencia por parte de pacientes y médicos frente al precio de los medicamentos, ya que ellos no asumen los costos, sino que el Estado responde a través del Fondo de Solidaridad y Garantía del Sistema General de Seguridad en Salud de Colombia (Fosyga). Este desmesurado gasto pone en riesgo financiero el sistema de salud, y en 2009 se declara el “estado de emergencia social”, que un año después fue declarado inconstitucional.

Una reestructuración del sistema de precios. Esta comienza en 2012 con la expedición del documento Conpes Social 155 de 2012 de la Política Farmacéutica Nacional, que permitió un año después regular el precio de 35 medicamentos (189 presentaciones comerciales). Después de 2013 se inició un periodo que ha traído buenos resultados en términos económicos y que se espera no termine con el nuevo Gobierno. Se expidió la Ley 1753 de 2015 (Plan Nacional de Desarrollo), cuyos artículos 71 (negociación centralizada de medicamentos) y 72 (asignación del precio con base en su utilidad terapéutica) contribuyeron a un uso racional de los medicamentos comercializados en Colombia.

Al principio se regularon los precios de aquellos fármacos que tienen mayor impacto en las finanzas del sistema de salud, o de alto costo. Sin embargo, este año el Ministerio de Salud expidió la circular 07 de 2018, que incluye 1.645 presentaciones comerciales de medicamentos adquiridos por los usuarios en droguerías pero que no son de venta libre. Entre ellos se encuentran anticonceptivos y medicamentos para el tratamiento de la tensión alta.

El problema es que a partir de los años ochenta en Colombia la salud se convirtió en una mercancía más, con lo cual los proveedores de insumos (industria farmacéutica) y servicios (clínicas y hospitales) pasaron a ser empresas con ánimo de lucro que promueven la enfermedad con el fin de que las personas consuman recursos.

Por ejemplo las píldoras Yasminiq Flex –uno de los anticonceptivos más utilizados en el país– pasarán de Pco58.000 a Pco22.000 pesos, lo que representa una reducción del 62 %; Bellaface, que hoy cuesta Pco40.000, se disminuirá a Pco12.600 (67 % menos).

Dentro de los medicamentos que registrarán una mayor reducción están:

- Risperdal (antipsicótico), que bajará de Pco107.000 a Pco10.500 (reducción del 90 %).
- Cóncor (cardiopatía), que bajará de Pco68.000 a Pco7.000 (89 %).

- Miocardis (cardiopatía), que bajará de Pco110.000 a Pco12.000 (89 %).

La medida comenzará a regir a partir del primero de enero de 2019, y según el MinSalud reducirá en un 50 %, en promedio, el valor de los medicamentos, con lo cual se generará un ahorro de Pco366.000 millones al año.

Gráfica 1: Lista de los 10 productos más rebajados.

Los 10 medicamentos que más reducirán su precio

1	Risperdal (para la psicosis) De \$ 107.415 a \$ 10.523	6	Atacand (para cardiopatía) De \$ 170.479 a \$ 27.998
2	Risperdal (para la psicosis) De \$ 128.257 a \$ 13.044	7	Cymbalta (para la depresión) De \$ 243.274 a \$ 31.155
3	Concor (para cardiopatía) De \$ 68.635 a \$ 7.285	8	Betaloc zok (para cardiopatía) De \$ 55.464 a \$ 7.695.
4	Micardis (para cardiopatía) De \$ 110.580 a \$ 12.129	9	Topamak Sprinkle (para la epilepsia) De \$ 90.883 a \$ 14.706
5	Aprovel (para cardiopatía) De \$ 140.310 a \$ 17.304	10	Hiperlipen (para la dislipidemia) De \$ 132.926 a \$ 21.540.

Finalmente, el MinSalud elaboró una propuesta para regular el precio de los medicamentos vitales no disponibles, es decir aquellos que no tienen registro sanitario en Colombia pero que alguna persona puede necesitar porque su vida depende de ellos.

Alivio, no cura

Los medicamentos no mejoran la salud de las personas, pero sí la calidad y expectativa de vida de aquellas que están enfermas. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la salud se debe entender como “[...] el grado al cual un individuo o un grupo pueden, por una parte, alcanzar aspiraciones y satisfacer necesidades; y, por otra parte, cambiar o hacer frente al entorno. La salud está, por lo tanto, considerada como un recurso para la vida diaria, no un objeto de vida; es un concepto positivo que enfatiza los recursos sociales y personales, así como las capacidades físicas”.

El problema es que a partir de los años ochenta en Colombia la salud se convirtió en una mercancía más, con lo cual los proveedores de insumos (industria farmacéutica) y servicios (clínicas y hospitales) pasaron a ser empresas con ánimo de lucro que promueven la enfermedad con el fin de que las personas consuman recursos.

La sociedad moderna afronta un proceso de medicalización que se establece mediante un programa burocrático basado en la negación del derecho de cada persona a enfrentar el dolor, la enfermedad y la muerte.

Los recursos que el sistema se ahorra se deberían invertir en salud, es decir, en intervenir sobre determinantes insalubres como la desigualdad que produce desempleo, pobreza y analfabetismo. Estas condiciones favorecen enfermedades como asma, epilepsia, cáncer de cuello uterino, sida, tabaquismo y desnutrición infantil, entre otras.

Gráfica 2: Regulación de precios de medicamentos en la distribución



A la industria farmacéutica –integrada por empresas con ánimo de lucro– no le ha caído bien la medida, máxime cuando las más afectadas son las multinacionales. Las embajadas de los países en los que estas empresas tienen su casa matriz ya han sentado sus voces de protesta, e incluso han amenazado a Colombia de “violiar” tratados internacionales de comercio. Resulta aberrante que la calidad y expectativa de vida de personas enfermas esté por encima de los intereses económicos de empresas poseedoras de uno de los negocios más rentables de la tierra.

EE UU abandonó el plan de precios basado en el valor para medicamentos contra el cáncer por dudas sobre si funcionaría (U.S. ended value-based pricing plan for cancer drug because of doubts it would work)

Ike Swetlitz

Statnews, 12 de julio de 2018

<https://www.statnews.com/2018/07/12/seema-verma-cancer-drug-value-based-pricing/> Hace falta suscripción

Traducido por Salud y Fármacos

Los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) pusieron fin a un plan para pagar US\$475.000 por un medicamento contra el cáncer de Novartis dependiendo de si realmente ayudaba a los pacientes porque el gobierno no creía que el programa fuese a funcionar, dijo el jueves el administrador de CMS.

"No pensamos que tal como se propuso sea exitoso", dijo Seema Verma en un evento para periodistas, en su primera explicación pública de la decisión de la CMS. "Por lo tanto, vamos a hacer algo diferente". Ella no especificó en qué consiste la nueva estrategia.

Politico informó el lunes que el programa fue cancelado por una gran preocupación en el Departamento de Salud y Servicios Humanos de que Novartis tenía una influencia demasiado grande en el diseño del programa. De acuerdo con la noticia, los abogados de la empresa se reunieron con el gobierno para analizar las circunstancias en que el gobierno pagaría el medicamento y cuando el fabricante tendría que pagar el costo.

La idea de pagar un medicamento en función de qué tan bien ayuda a los pacientes individuales se ha presentado como una forma de reducir los costos de los medicamentos. Las aseguradoras privadas han estado negociando acuerdos de pago basados en el valor durante años, y también se incluyeron en el

“plan” de precios de medicamentos del Presidente Trump en mayo, un documento que presenta una serie de posibles políticas para abordar los altos precios de los medicamentos, así como las preguntas que hay que responder. Pero no está claro que los pagos basados en el valor ayuden a los pacientes, y hay muchas maneras diferentes de medir qué tan bien funciona un medicamento.

El acuerdo de Novartis recientemente desechado fue un acuerdo para pagar Kymriah, una inmunoterapia CAR-T que se desarrolla específicamente para responder a las circunstancias de cada paciente. CMS todavía está tratando de determinar cómo pagar las terapias CAR-T para pacientes en Medicare y Medicaid. Verma dijo el jueves que la agencia continúa evaluando el uso de acuerdos de pago basados en el valor para varios medicamentos. Ella no especificó cuáles.

"Nuestro enfoque sigue incluyendo el pago basado en el valor de algunas de estas nuevas terapias", dijo Verma. También dijo que CMS está hablando con los fabricantes y que "es muy importante para nosotros estar hablando con la industria".

EE UU. El controvertido vigilante de costos de EE UU planea exponer aumentos de precios "no respaldados" de los medicamentos antiguos (Controversial U.S. cost watchdog plans to expose 'unsupported' price hikes on old drugs)

Eric Sagonowsky

FiercePharma, 28 de junio de 2018

<https://www.fiercepharma.com/icer-plans-annual-report-detailing-price-hikes-old-drugs>

Traducido por Salud y Fármacos

El Instituto para la Revisión Clínica y Económica, la organización que estudia el costo-efectividad de los medicamentos de EE UU, habitualmente se enfrenta a las farmacéuticas al argumentar que los precios de los nuevos medicamentos son demasiado altos. Ahora, el grupo planea destacar los aumentos de precios de medicamentos antiguos que no están respaldados por nuevas pruebas clínicas.

ICER planea convocar a un grupo de expertos para hacer informes anuales sobre el aumento de los precios de los medicamentos sin datos nuevos que los justifiquen. Entre los expertos se encuentran representantes de Merck & Co., Regeneron, el Centro de Cáncer Memorial Sloan Kettering y Patients for Affordable Drugs (Pacientes a favor de precios asequibles). El primer informe se espera a principios del próximo año.

Los rutinarios aumentos de precios de Farma han aparecido en innumerables titulares en los últimos años, comenzando en 2015 con los enormes aumentos de Valeant Pharmaceuticals y Turing, la industria farmacéutica dirigida entonces por Martin Shkreli. La última etapa de la controversia se produjo el mes pasado con el plan de precios de medicamentos de la Administración Trump.

La administración dice que su objetivo es impulsar las negociaciones de precios y la competencia, ofrecer incentivos para precios de lista más bajos y ayudar a reducir los costos de bolsillo para los pacientes. La FDA ya está llamando la atención sobre abusos regulatorios que reprimen la competencia genérica.

ICER, por su parte, quiere exponer el alza de los precios de los medicamentos más antiguos que aumentan el gasto en medicamentos en EE UU. A principios de este año, por ejemplo, el analista de Wells Fargo, David Maris, destacó docenas de aumentos de precios de Pfizer, Novartis, AstraZeneca, Eli Lilly, Sanofi y otras compañías. Predijo que un aumento —el aumento del 9.7% en el precio del producto de grandísimas ventas, Humira de AbbVie— le costaría al sistema de salud de EE UU US\$1.200 millones solo este año.

En los últimos años, ICER y las compañías farmacéuticas se han enfrentado por los precios establecidos para los nuevos medicamentos. El grupo dijo que los precios de los medicamentos contra el cáncer, los medicamentos contra el colesterol PCSK9 y otros son demasiado altos, mientras que las empresas respondieron cuestionando los motivos y los procesos de revisión de ICER.

Pero la organización también ha respaldado a algunos. Recientemente descubrió que el lanzamiento reciente de Aimovig, el nuevo producto de Amgen y Novartis para la migraña, con un precio anual de US\$6.900, es rentable pero menos que los "tratamientos preventivos existentes, que son mucho menos costosos". Las compañías estuvieron de acuerdo con la evaluación, pero dijeron que el análisis de ICER podría subestimar el costo-eficacia de Aimovig.

"Los pacientes han estado esperando por mucho tiempo una opción específica para prevenir la migraña, y las decisiones sobre quién debe probar Aimovig deben dejarse a discreción del médico según la necesidad del paciente", dijo un portavoz de Amgen a FiercePharma.

ICER también encontró que los nuevos medicamentos contra el cáncer CAR-T de Gilead Sciences y Novartis, que cuestan anualmente US\$373.000 y US\$475.000, respectivamente, "parecen tener un precio alienado con los beneficios clínicos a lo largo de la vida". ICER, recientemente, también aceptó el precio del nuevo tratamiento para la hemofilia de Roche, Hemlibra.

Sin embargo, ICER ha rechazado los altos precios de medicamentos para tratar la osteoporosis, la esclerosis múltiple y otros. Más recientemente, el grupo dijo que los medicamentos para la fibrosis quística de Vertex, Kalydeco, Orkambi y el recientemente aprobado Symdeko, necesitarían descuentos del 77% para ser considerados rentables. Vertex respondió con una carta que utilizaba lenguaje fuerte diciendo que el análisis era defectuoso.

EE UU. Pfizer ignora a Trump y sube el precio de 100 medicamentos, entre ellos Viagra

El País, 2 de julio de 2018

https://elpais.com/economia/2018/07/02/actualidad/1530536720_282456.html

La empresa farmacéutica estadounidense Pfizer ha subido el precio de 100 medicamentos, incluyendo la Viagra, solo unas semanas después de que el presidente de EE UU, Donald Trump, anunciara que las industrias del sector estaban a punto de

implementar voluntariamente "reducciones masivas" de los precios, según ha informado este lunes el diario Financial Times.

El aumento de precio que ha llevado a cabo la empresa norteamericana corresponde con algunas de sus medicinas más conocidas, lo que se teme pueda llevar a un efecto llamada que suponga un aumento general del coste en el mercado farmacéutico. Desde que el pasado 30 de mayo Trump declarara que algunas de las grandes farmacéuticas iban a anunciar la bajada de precios, ninguna empresa lo ha hecho.

Así, la subida de los precios de Pfizer fue efectiva el domingo 1 de julio y en la mayoría de los casos fue del 9%, muy por encima de la tasa de inflación del país, que se sitúa alrededor del 2%. En los últimos años el coste de los fármacos en EE UU ha impulsado las críticas de la población y se ha convertido en un gran problema para Trump, que el año pasado acusó a la industria farmacéutica de hacer "lo que les da la gana" sin consecuencias.

Se trata de la segunda subida de precios que ha llevado a cabo Pfizer en 2018, después de que lo aumentara en enero. En total, el precio de algunos medicamentos se ha incrementado en casi un 20% este año. Por ejemplo, la pastilla de Viagra de 100 mg al por mayor ha pasado de costar US\$73,85 (63,6 euros) a principios de año hasta los US\$88,45 (76,2 euros) el 1 de julio, una subida del 19,8%, según ha recogido Financial Times.

La empresa norteamericana ha explicado que la lista de precios "no ha variado para la mayoría de los medicamentos". "Esta no refleja lo que la mayoría de los pacientes o compañías de seguros pagan", han comentado. La práctica de subir el coste de los medicamentos en Estados Unidos dos veces al año —una vez en enero y otra en verano— solía ser común en la industria. Sin embargo, debido al mayor escrutinio político muchas empresas ahora solo aumentan el precio una vez al año, en enero y normalmente por debajo del 10%.

Otras farmacéuticas también subieron los precios de sus medicamentos en julio, incluyendo Acella Pharmaceuticals, que llevó a cabo un aumento en 20 de sus productos. Por su parte, AccordTherapeutics ha pasado a cobrar un 9,5% más en su medicación para la esclerosis múltiple (hasta los US\$53,85 por tableta), e Intercept aumentó el precio de su medicamento para el hígado un 7%, hasta los US\$263,5 (227 euros) por pastilla.

EE UU. Comentarios de UACT sobre el plan de HHS para bajar el precio de los medicamentos (*UACT comments on HHS blueprint to lower drug prices*)

UACT, 16 de julio de 2018

<http://cancerunion.org/2018/07/16/uact-comments-on-hhs-blueprint-to-lower-drug-prices/>

Les presentamos los comentarios de la Unión para el Tratamiento Asequible del Cáncer (UATC) sobre el plan de los Servicios de Salud y Sociales de EE UU (HHS) en respuesta a la nota publicada en el Federal Register 83 FR 22692.

Elemento II.B. de la nota pregunta: "¿Qué políticas debe seguir el gobierno de EE UU para proteger los derechos de la propiedad intelectual y abordar las preocupaciones sobre licencias obligatorias" en los países de la OCDE, que "no están pagando la

parte adecuada de los costos de investigación y el desarrollo que son necesarios para desarrollar y comercializar medicamentos innovadores, lo que significa que los estadounidenses tienen que pagar más".

1. UACT rechaza la premisa presentada por el Plan de que los países de la OCDE se están "aprovechando" cuando negocian precios de medicamentos más bajos que EE UU.

2. Todo comprador tiene derecho a evaluar el valor de un producto y decidir si lo quiere comprar o no. Muchos países de la OCDE establecen niveles de reembolso o aceptan precios según su propia evaluación del valor de un medicamento específico para sus sistemas de salud.

3. La UACT señala que la administración Trump ha enmarcado el problema de las disparidades de precios en relación a los países miembros de la OCDE y las economías "desarrolladas". Este es un intento útil de centrarse en los países de mayores ingresos y evitar presionar abiertamente a los países con menores ingresos para aumentar los precios de los medicamentos. Dicho esto, la noción de que la membresía de la OCDE es útil para identificar países con mayores ingresos está desactualizada. La membresía original de 20 países y las primeras adhesiones podrían describirse justamente como un club de países ricos. Sin embargo, desde 1989, la OCDE ha tratado de expandirse para incluir a varios países con ingresos más bajos, como Polonia, Hungría y México. Colombia es el último país que se ha incorporado a la OCDE, un país que en 2016 tuvo un ingreso per cápita de US\$6.310, que es solo el 11% de los US\$56.810 en EE UU. Hay 8 miembros de la OCDE que en 2016 tenían un ingreso per cápita inferior a US\$15.000, y 16 miembros que tenían un ingreso per cápita inferior al 50% EE UU. La OCDE también está en conversaciones para extender la membresía a Argentina, Brasil, Costa Rica, Croacia, Perú y Malasia. Si el objetivo es centrarse en los países que tienen altos ingresos, un estándar que esté vinculado a los ingresos relativos per cápita generalmente tendría más sentido.

4. Al considerar el tema de compartir la carga de pagar por la investigación y desarrollo (I + D), UACT se opone a centrarse en los precios de los medicamentos o en las disparidades de precios. Como se señaló en una reciente audiencia en el Congreso del Secretario de HHS Azar, los gastos del sector público en I + D juegan un papel importante en el descubrimiento y desarrollo de nuevos tratamientos. Si un gobierno tiene precios altos, pero su sistema de salud ofrece una cobertura inadecuada de los medicamentos o tiene niveles más bajos de inversión del sector público en I + D, el enfoque centrado en los precios ignora esos factores.

5. Los altos precios a menudo no están justificados en relación con el valor terapéutico del tratamiento o de las inversiones en I + D.

6. Los altos precios crean barreras de acceso, lo que lleva a muertes prevenibles, reducción innecesaria de la esperanza de vida de los ciudadanos y sufrimiento innecesario, que es un fracaso total de la política pública.

7. Para abordar los problemas transfronterizos relacionados con la I + D biomédica, el gobierno de EE UU debe respaldar

medidas que exijan la transparencia de los gastos en I + D, tanto del sector público como del privado, y dejar de bloquear los esfuerzos para debatir normas mundiales entorno a las inversiones del sector público en I + D.

8. La concesión de licencias obligatorias es un remedio necesario para abordar los abusos de los derechos de patente, incluyendo los precios excesivos o las prácticas restrictivas de concesión de licencias, y EE UU no debería desalentar su uso.

9. De hecho, los países miembros de la OCDE rara vez han utilizado las licencias obligatorias sobre medicamentos, incluso en los casos en que los precios eran excesivos y los pacientes no tenían acceso a los tratamientos. El único miembro de la OCDE que ha hecho un uso extensivo de licencias obligatorias ha sido EE UU, en el caso de patentes de dispositivos médicos y pruebas de diagnóstico, a través de tribunales que imponían pagos de regalías por las licencias obligatorias como alternativa a interponer una orden judicial para evitar la continua infracción de patentes.

10. El foco de la política internacional en esta área debería ser aumentar las inversiones en I + D, incluso a través de la financiación pública de la I + D. Precios más altos no deberían ser un objetivo de la política de EE UU.

11. En el futuro, los países miembros de la OCDE (incluyendo EE UU) deberían desvincular progresivamente los incentivos de I + D de los precios de los productos y servicios. Esto puede requerir algún tipo de licencia obligatoria de patentes.

Annex, II.B from the FR notice

Anexo, II.B del aviso FR

II. La respuesta al Llamado a la Acción del Presidente Trump B. Mejor negociación

Para evitar que el resto del mundo se aproveche del desarrollo de los medicamentos que desarrolla EE UU. En general, los consumidores y contribuyentes de EE UU pagan más por los medicamentos de marca que los consumidores y los contribuyentes en otros países de la OCDE, que a menudo obtienen reembolsos que ha establecido su gobierno central. En efecto, otros países no están pagando una parte adecuada de los costos de la investigación y el desarrollo que son necesarios para desarrollar medicamentos innovadores y se están aprovechando de los consumidores y contribuyentes estadounidenses. ¿Qué se puede hacer para reducir la disparidad de precios y distribuir la carga para incentivar el desarrollo de medicamentos nuevos de forma más equitativa entre EE UU y otros países desarrollados? ¿Qué políticas debería seguir el gobierno de EE UU?

EE UU. Posición de UACT sobre precios de referencia y compras paralelas de medicamentos, vacunas y otras tecnologías médicas (*UACT position on external reference pricing and parallel trade for drugs, vaccines and other medical technologies*)

UATC, July 19, 2018

<http://cancerunion.org/uact-position-on-external-reference-pricing-and-parallel-trade-for-drugs-vaccines-and-other-medical-technologies/>

Traducido por Salud y Fármacos

La Unión para el Tratamiento Asequible del Cáncer (UACT, por sus siglas en inglés) respalda reformas profundas en la forma en que se financia la I + D médica, incluyendo la desvinculación de los incentivos de I + D de los precios de los productos o servicios. En la actualidad, sin embargo, es necesario tomar medidas para reducir los precios de los medicamentos que son inasequibles o excesivos.

Entre las medidas que los gobiernos toman para reducir los precios de los medicamentos se encuentran lo que se conoce como "precio externo de referencia" (ERP) y el comercio paralelo. Tanto el ERP como el comercio paralelo pueden jugar un papel en la reducción de los precios de los medicamentos, aunque el contexto es importante, existen alternativas que pueden ser más apropiadas y efectivas.

ERP, o "precio internacional de referencia", es un término que se utiliza para describir la práctica de considerar los precios en diferentes países, al establecer precios o límites máximos de precios para el mercado interno. Según los informes de la Unión Europea y varios académicos e institutos de investigación, el ERP se utiliza en muchos países, aunque los detalles de la implementación varían.

La posición de UACT sobre los ERP es la siguiente:

1. Cuando se utiliza el ERP, los gobiernos deben entender que los precios de lista en muchos casos no reflejan descuentos y, por lo tanto, exageran los precios que realmente se pagan en los mercados de referencia.
2. Para los medicamentos protegidos por patentes, los gobiernos no deben hacer referencia a los precios en países con ingresos per cápita significativamente más bajos, según lo determina el Atlas del Banco Mundial. Por ejemplo, los países de ingresos altos podrían limitar las importaciones paralelas de países que tienen ingresos per cápita que son menos de la mitad de los suyos.
3. Se pueden hacer excepciones limitadas (2) para los casos en que el propósito del precio de referencia es abaratar un precio excesivo.

Comercio paralelo es el término que se da a la práctica de importar un producto de otro país, cuando lo fabrica el titular o con el consentimiento del titular de una patente, marca registrada o derecho de autor que también vende el producto a un precio diferente, en el mercado nacional. Los que hacen comercio paralelo compran productos en países donde los precios son más bajos e importan a países donde los precios son más altos. El comercio paralelo tiene el efecto de acercar los precios en ambos mercados, y en algunos casos puede generar escasez en el país exportador. El comercio paralelo es más común en la Unión Europea, donde los medicamentos y dispositivos médicos están sujetos a las reglas del mercado único europeo. El comercio paralelo también se utiliza en algunos países donde los precios internos son altos en relación con otros países, debido a la discriminación desfavorable de precios, las ineficiencias en los sistemas de distribución o la escasez interna de productos.

La posición de UACT sobre el comercio paralelo es la siguiente:

1. El comercio paralelo puede ser una herramienta eficaz para frenar los altos precios en un país que enfrenta una discriminación de precios desfavorable, ineficiencias en los sistemas de distribución o que experimenta una escasez interna de productos, tanto si los productos están o no están protegidos por una patente.
2. Los gobiernos pueden y deben regular a los que hacen comercio paralelo para garantizar que los productos sean seguros y efectivos.
3. Cuando los productos están bajo la protección de patentes, los gobiernos normalmente no deberían permitir importaciones paralelas de países que según el Atlas del Banco Mundial tengan ingresos per cápita significativamente más bajos.
4. Los gobiernos pueden hacer excepciones a (3) en los casos en que el comercio paralelo está diseñado para frenar un precio excesivo o para abordar una escasez.
5. Las restricciones al comercio paralelo no deben aplicarse a la importación personal.

La Unión para el Tratamiento Asequible del Cáncer (UACT, por sus siglas en inglés) es una red internacional de personas que comparten la convicción de que el tratamiento y la atención del cáncer deben estar disponibles en todas partes, para todos, sin importar el género, la edad, la nacionalidad o los recursos financieros. Más información sobre nuestra organización en <http://uact.org>

EE UU. El precio de los medicamentos sigue subiendo a pesar de los esfuerzos para evitarlo (*Drug prices keep rising despite efforts to address problema*) Ver en **Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2018; 21(4) bajo Políticas en EE UU y Canadá**

Ana Radelat

CT Mirror, 9 de julio de 2018

<https://ctmirror.org/2018/07/09/drug-prices-keep-rising-despite-efforts-address-problem/>

Esta presentación de Ambien ahora cuesta 800% veces más (*This form of Ambien now costs over 800% more*) Ver en **Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2018; 21(4) bajo Políticas en EE UU y Canadá**

Jonathan D. Rockoff

Wall Street Journal, 14 de julio de 2018

<https://www.wsj.com/articles/drugmaker-raises-price-of-sleep-aid-over-800-1531573201> (requiere suscripción)

EE UU. **¿Cuánto más? Los precios de los medicamentos subieron el doble de lo esperado cuando hubo carestía** (*How much? Drug prices rose twice as quickly as expected during shortages*) Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2018; 21(4) bajo Políticas en EE UU y Canadá

Ed Silverman

Statnews, 17 de septiembre de 2018

<https://www.statnews.com/pharmalot/2018/09/17/drug-shortages-price-hikes/> (requiere suscripción)

Europa. Políticas de reembolso de medicamentos en Europa (2018) (*Medicines Reimbursement Policies in Europe (2018)*) WHO, 2018, págs. xv + 183 ISBN 978 92 890 5336 5

<http://www.euro.who.int/en/publications/abstracts/medicines-reimbursement-policies-in-europe>

También está disponible en francés

Traducido por Salud y Fármacos

Este informe revisa y analiza las diferentes políticas de reembolso de medicamentos que utilizan los países de la región europea de la OMS. El estudio utilizó un enfoque de métodos mixtos que incluía la recopilación de datos primarios a través de un cuestionario dirigido a las autoridades competentes incluidas en la red de Información de Precios y Reembolsos Farmacéuticos (PPRI), una revisión de la literatura, entrevistas cualitativas con autoridades e investigadores en países seleccionados como estudios de casos, y un estudio transversal de la carga financiera real para los pacientes en diversos países.

El estudio descubrió que, si bien casi todos los países brindan cobertura completa de los medicamentos para los pacientes hospitalizados, se puede pedir a los pacientes ambulatorios que hagan copagos por medicamentos reembolsables. En el caso de los copagos comúnmente aplicados, los pacientes pagan una parte definida del precio de un medicamento; además, en algunos países también se aplican tasas por prescripción y / o deducibles. En los países de la región europea de la OMS, se han establecido mecanismos para proteger a grupos definidos de población de los copagos excesivos por medicamentos; las razones clave para los descuentos y las exenciones de los copagos incluyen bajos ingresos, enfermedades definidas o discapacidades y edad. El análisis de la carga financiera real sugirió que los copagos pueden representar una carga financiera sustancial para los pacientes, en particular en los países de bajos ingresos.

El informe identificó varios principios que apuntan a mejorar el acceso asequible a los medicamentos y proteger a las personas de los copagos de bolsillo excesivos. Estos incluyen procesos claros de establecimiento de prioridades, toma de decisiones basadas en evidencia, procesos transparentes, consideración de grupos de población vulnerables, uso de la eficiencia de medicamentos de menor precio, evaluaciones regulares y diseño estratégico de políticas.

Holanda. Una nueva fundación holandesa para enfrentarse a los altos precios de los medicamentos anuncia un plan para presentar una queja a la autoridad que promueve un mercado competitivo (*New Dutch foundation to address high medicines pricing announces plan to file complaint with competition authority*)

Ellen 't Hoen

Medicines, Law and Policy, 25 de agosto de 2018

<https://medicineslawandpolicy.org/2018/08/new-dutch-foundation-to-address-high-medicines-pricing-announces-plan-to-file-complaint-with-competition-authority/>

Traducido por Salud y Fármacos

La recientemente establecida Fundación de Responsabilidad Farmacéutica Holandesa ha anunciado su primera acción para abordar los irrazonables precios de los medicamentos en los Países Bajos. La Fundación solicitará a la Autoridad de Consumidores y Mercados de los Países Bajos que investigue la subida de precios para el ácido quenodeoxicólico (CDCA) de la empresa Leadiant Biosciences Ltd (anteriormente Sigma-Tau). CDCA se utiliza para el tratamiento de niños y adultos con xantomatosis cerebrotendinosa (CTX), una enfermedad metabólica genética rara que en Holanda afecta a unas 60 personas.

Leadiant comercializa CDCA en Holanda a un precio de €140 por cápsula o €153.300 por paciente por año desde julio de 2017. Sin embargo, el CDCA es barato de producir y estuvo en el mercado desde 1976 hasta al menos el año 2008 bajo el nombre de marca Chenofalk para el tratamiento de cálculos biliares. El Chenofalk cuesta €0,28 por cápsula. Desde 1999, Chenofalk se usó de forma no autorizada para el tratamiento de CTX y el precio por un año de tratamiento era de €308. Después de que Sigma-Tau Pharmaceuticals (que luego se convirtió en Leadiant Biosciences) adquiriera los derechos de Chenofalk, en 2015 el producto fue retirado del mercado.

En 2017, la Agencia Europea de Medicamentos aprobó Leadiants CDCA para el tratamiento de CTX. Leadiant devolvió el producto al mercado y elevó el precio a €153.300 por paciente por año. Debido a que Leadiant también obtuvo la designación de medicamento huérfano para el producto, la compañía se beneficia de diez años de exclusividad comercial en la Unión Europea.

Según la EMA, una "designación huérfana" significa que se usa para tratar enfermedades debilitantes crónicas o que ponen en peligro la vida, y que afectan a no más de cinco de cada 10.000 personas en la Unión Europea, o para medicamentos que, por razones económicas, sería poco probable que fuera desarrollado sin incentivos. Sin embargo, CDCA ya se estaba utilizando para la CTX. Teniendo en cuenta el pequeño número de pacientes involucrados, uno puede preguntarse si el costo de preparar el archivo de registro para obtener el visto bueno formal por parte de la EMA justifica el precio de monopolio que Leadiant está solicitando ahora.

"Creemos que la práctica de Leadiant es socialmente inaceptable", dijo Wilbert Bannenberg, presidente de la Fundación de Responsabilidad Farmacéutica. "Leadiant está abusando de su posición dominante en el mercado, y la Fundación, por lo tanto, presentará una solicitud a la Autoridad Holandesa de Consumidores y Mercados para que exija responsabilidades, ya que puede y debe contrarrestar estos abusos".

En abril de este año, el Amsterdam Medical Center anunció que estaba produciendo CDCA en su farmacia del hospital por

€25,000. En agosto, el hospital suspendió la producción después de que la inspección de salud holandesa les informara sobre preocupaciones de calidad relacionadas con el producto. La investigación de la inspección de salud se llevó a cabo a raíz de una solicitud de Leadiant, que buscaba proteger su mercado. La acción de la inspección de salud provocó una respuesta enojada por parte de las aseguradoras de salud que fueron obligadas a pagar el alto precio de Leadiant.

Hasta el momento, el gobierno no ha tomado ninguna medida para abordar la fijación de precios irrazonables por parte de Leadiant. Varios miembros del Parlamento han cuestionado al ministro de salud holandés sobre la investigación de la inspección de salud y sobre las medidas que el gobierno puede tomar para reducir el precio.

Toda la evidencia sugiere que ha habido un abuso deliberado y grave por parte de la compañía de su posición dominante en el mercado. En tales casos, la autoridad de competencia debe intervenir con urgencia para proteger el interés público.

(Ellen 't Hoen is a member of the Advisory Council of the Pharmaceutical Accountability Foundation)

Reino Unido. El jefe de Vertex, frustrado por el NICE, presiona al primer ministro de Inglaterra a ser duro con los precios de los medicamentos (*Vertex chief, thwarted by NICE, pressures England's PM to play ball on drug prices*)

Eric Sagonowsky |

Fiercepharma, 9 de julio de 2018

<https://www.fiercepharma.com/pharma/patients-wait-for-years-as-vertex-u-k-officials-argue-over-orkambi-price>

Traducido por Salud y Fármacos

Vertex Pharmaceuticals ya estaba jugando duro con los guardianes de la costo-eficacia en Inglaterra mientras, la semana pasada, las negociaciones por el precio de su medicamento Orkambi se encontraban en un callejón sin salida. Pero el CEO Jeffrey Leiden lo llevó a un otro nivel el viernes con una carta a la Primer Ministro Theresa May.

Leiden argumentó que rechazar la oferta de precios de Vertex para el medicamento para la fibrosis quística (FQ) amenazaba a todo el ecosistema de biofarma del Reino Unido.

Después de años de propuestas de fijación de precios a la agencia de costo-eficacia del Reino Unido, Leiden dijo que su última oferta para su conjunto de medicamentos para la FQ fue la "más innovadora y mejor" que ha hecho. Rechazarla finalmente minusvalora a los pacientes, dijo el CEO.

Y haciendo una amenaza política directa a May, Leiden dijo que su compañía ahora está cuestionando su propio compromiso con Reino Unido. Mantiene una sede internacional en Londres y un centro de investigación y desarrollo cerca de Oxford.

NHS Inglaterra ya había claudicado cuando las negociaciones empezaron a colapsar la semana pasada. "Si Vertex realmente cree que está ofreciendo un acuerdo razonable, debe renunciar a su cláusula de confidencialidad y dejar que los pacientes y los

contribuyentes juzguen si es justo", dijo NHS Inglaterra en un comunicado.

Vertex no ha seguido la recomendación de la agencia. En respuesta, la directora de comunicaciones externas de Vertex, Heather Nichols, dijo que el NHS le pidió específicamente a la compañía que firmara un "acuerdo de confidencialidad mutua". El acuerdo prohíbe a Vertex divulgar detalles de la oferta.

Por su parte, NICE ha determinado que el precio "no es soportable", según el NHS. NHS Inglaterra señaló que NICE es un "organismo independiente de larga data, independiente y respetado internacionalmente" cuya misión es sopesar los costos y beneficios de los tratamientos. Orkambi cuesta £104,000 por paciente por año en Reino Unido, antes de los descuentos, según los documentos de NICE.

Esta no es la primera vez que NICE se ha topado con compañías de biofarma. La agencia ha sido notoriamente dura con los tratamientos contra el cáncer, particularmente porque los precios se han disparado durante la última década. Roche, por ejemplo, tuvo una larga discusión con la agencia sobre los precios de su medicamento contra el cáncer de mama, Perjeta, que recientemente se resolvió con un acuerdo. El CEO Severin Schwab, es famoso por haber calificado una acción de la agencia como "estúpida" y "arbitraria".

Mientras tanto, Vertex afirma que ha hecho la "mejor oferta del mundo" en el Reino Unido, reflejando su objetivo de "brindar acceso a todos nuestros medicamentos para todos los pacientes con fibrosis quística lo antes posible". La compañía dice que la propuesta incluye Kalydeco, Orkambi, Symdeko y medicamentos para la FQ. La oferta ofrece "seguridad presupuestaria" para el NHS y "acceso rápido" para los pacientes, según la compañía.

Vertex tiene algunas críticas más amplias, dice que NICE necesita renovar sus procesos de evaluación para mantenerse al día con la nueva ciencia. La agencia ha mostrado "ser inflexible" en las negociaciones y se adhiere a "umbrales de valor arbitrarios", escribió Leiden. Al hacerlo, argumenta que la agencia está "asignando un valor más bajo a la vida de un paciente con FQ" en Reino Unido que en otros países del mundo.

Y Leiden dijo a May que la futura inversión en biotecnología en el Reino Unido "es un riesgo significativo" si el sistema de NICE se retrasa. Además, dijo que Vertex está cuestionando el ecosistema biotecnológico del Reino Unido "ya que no puede valorar los medicamentos que cambian la vida de los pacientes que los necesitan".

Vertex instó al gobierno a intervenir y dijo que está listo para reunirse para lograr un acuerdo. Si May interviniera, sin embargo, eso socavaría el trabajo de NICE y NHS Inglaterra.

A los defensores de los pacientes no les gusta el enfrentamiento público. En un comunicado, el presidente ejecutivo de Cystic Fibrosis Trust, David Ramsden, dijo que su grupo está "consternado y profundamente frustrado" al conocer la situación de las negociaciones. En una publicación relacionada con el blog, Ramsden pidió a las partes que expusieran sus argumentos en la sala de negociaciones en lugar de hacerlo en público.

"Vertex y NHS Inglaterra deben volver a la mesa rápidamente y asegurarse de que estos medicamentos estén disponibles para las personas con fibrosis quística", dijo Ramsden en un comunicado.

No es la única vez que Vertex ha enfrentado resistencia para asegurar la cobertura de sus costosos medicamentos para la FQ. En febrero, la compañía canceló los planes para probar su nuevo fármaco combo triple para la CF en Francia porque las negociaciones de reembolso de Orkambi en el país no habían llegado a nada. Los juicios se reanudaron más tarde, dijo Nichols el lunes.

En EE UU, Vertex recientemente criticó a ICER por su análisis de los costos de los medicamentos para la FQ. Después de que ICER dijera que los descuentos de hasta el 77% están garantizados en los medicamentos de Vertex, la compañía calificó el proceso de evaluación de ICER como "engañoso". Vertex argumentó que los hallazgos de ICER fueron "impulsados por la agenda y pre-determinados". Los financiadores han otorgado amplio acceso a

Kalydeco, Orkambi y Symdeco, según Vertex, lo que demuestra que los medicamentos tienen un valor "universalmente reconocido".

ICER descubrió que los medicamentos ofrecen beneficios significativos, pero tienen costos "muy por encima de los necesarios para alcanzar los umbrales de costo-efectividad comúnmente citados", según un funcionario.

Reino Unido. **El ministro de salud de Reino Unido condena enfurecido la especulación de las farmacéuticas para estafar a los contribuyentes** (*U.K. health minister blasts 'profiteering' pharma for trying to 'rip off taxpayers'*) Ver en Boletín F'armacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2018; 21 (4), bajo Políticas en Europa

Eric Sagonowsky

FiercePharma, 10 de septiembre de 2018

<https://www.fiercepharma.com/pharma/u-k-health-minister-blasts-vertex-for-attempting-profiteering-cf-pricing-negotiations>

Compras

Europa, ¿está creando una coalición para defenderse de Big Pharma? (*Is Europe creating a coalition to combat big pharma?*)

Peter O'Donnell

Applied Clinical Trials, 26 de junio de 2018

<http://www.appliedclinicaltrials.com/europe-creating-coalition-combat-big-pharma>

Traducido por Salud y Fármacos

El anuncio a fines de junio de que Irlanda se unirá a la Iniciativa Beneluxa de Política Farmacéutica podría sugerir que se ha renovado el interés en que los gobiernos nacionales tengan mayor influencia en sus negociaciones de precios con las firmas farmacéuticas internacionales.

El 22 de junio, el ministro irlandés de Salud, Simon Harris, firmó un acuerdo con sus homólogos de Bélgica, Holanda, Luxemburgo y Austria, los miembros actuales de esta alianza que se estableció hace tres años con el objetivo explícito de tener más fuerza para responder a los deseos de las empresas farmacéuticas al establecer precios, en particular para los medicamentos innovadores.

No hay ambigüedad en los objetivos primarios de Beneluxa. El ministro de salud holandés Bruno Bruins los reiteró claramente en la ceremonia de firma: "Al unir fuerzas, mejoramos nuestra posición en las negociaciones de precios con la industria farmacéutica y tenemos una voz más fuerte a nivel europeo", dijo. "De esta manera, podemos asegurar que nuestros pacientes contarán con acceso a medicamentos asequibles e innovadores a largo plazo". Y la ministra de salud de Bélgica, Maggie De Block, agregó: "Hace cuatro años, cada país operaba por su cuenta. Hoy somos cinco países que unimos fuerzas". Harris se hizo eco de sus opiniones: esta colaboración ayudará a Irlanda "garantizará que los medicamentos se puedan obtener a un precio asequible y sostenible".

Beneluxa, o como se llame ahora que Irlanda se unió, surgió de una sensación generalizada de debilidad entre las autoridades

sanitarias europeas, cristalizada en 2014 cuando Sovaldi les presentó el epítome de lo que había sido un desafío creciente. El flujo constante de medicamentos innovadores caros para condiciones relativamente raras se estaba convirtiendo en un dolor de cabeza crónico para los gerentes de presupuestos de salud; pero el dolor de cabeza se agudizó con la aparición repentina de un tratamiento que demostró ser eficaz para una gran población a un precio enorme.

En una situación como de pánico, los gobiernos de los estados miembros de la Unión Europea (UE) buscaron instrumentos legales para invocar una respuesta común. Pero, ahorcados por su propia cuerda, no encontraron ninguno, ya que todos los tratados de la UE que habían firmado excluyeron acciones comunes en cuestiones relacionadas con los precios de los medicamentos. En su lugar, recurrieron a acciones voluntarias, uniéndose cuando fuera necesario, ad hoc. Bélgica y los Países Bajos fueron los primeros en crear una estructura formal para tal cooperación, y esta fue la génesis de la coalición de los cinco miembros de hoy. Desde entonces, han surgido empresas análogas. En 2017, Chipre, Grecia, Italia, Malta, Portugal y España firmaron la Declaración de La Valeta, una forma similar pero aún más limitada de cooperación. Bulgaria y Rumanía encabezan otro grupo que está tratando de ampliar su cooperación a otros países de los Balcanes.

Sin embargo, los resultados hasta ahora han sido exiguos, en términos de lograr restricciones a los precios de los medicamentos, y la petición que De Block emitió en la ceremonia de la firma fue más una indicación de debilidad que de fortaleza: "Espero que otros países europeos se unan a nosotros pronto" dijo, "porque mientras más pacientes representemos, más se escuchará nuestra voz cuando hablemos de medicamentos innovadores de alto costo".

Incluso más reveladora fue la actitud adoptada por la industria farmacéutica, que por una parte les dio la bienvenida y a la vez expresó temor al verse acorralada por las autoridades de salud. Las empresas basadas en la investigación se percatan de que el

tipo de discusiones que ocurren dentro de estos grupos cooperativos pueden ir a su favor, elevando el nivel de debate, centrándose en el valor en lugar de solo en el precio, e incluso provocando mejoras en la velocidad o la eficiencia de los procedimientos de reembolso en algunos países. Cuando Irlanda se inscribió en Beneluxa, la Irish Pharmaceutical Healthcare Association inmediatamente vio el movimiento como una posible palanca para facilitar lo que representaba el atasco en la actividad reguladora irlandesa.

Al criticar el "proceso de aprobación de medicamentos como lento e ineficiente para los pacientes irlandeses", IPHA afirmó que "Irlanda está rezagada en los países del grupo BeNeLuxA en el acceso a medicamentos innovadores". Irlanda es la más lenta en Europa occidental en cuanto a la disponibilidad de los medicamentos nuevos, dijo Oliver O'Connor, Director Ejecutivo de IPHA, y necesita recuperar el terreno perdido.

"La industria y el gobierno comparten el objetivo de brindar un mejor acceso a medicamentos innovadores para los pacientes irlandeses. Vale la pena sopesar cualquier movimiento, incluyendo BeNeLuxA, que pueda ayudar a lograr mejoras sostenidas en la disponibilidad de los medicamentos nuevos para los pacientes de Irlanda", dijo.

Quizás esta construcción lenta y difusa de coaliciones en toda Europa no se deba ver tanto como una lucha entre gobiernos y la industria farmacéutica, sino como un camino mal definido que podría desembocar en un mejor entendimiento entre todos los protagonistas a medida que aumenta la calidad de las discusiones. Como señala Beneluxa, su cooperación no se limita a las negociaciones conjuntas de precios. También funciona en el escaneo de horizontes, en evaluaciones conjuntas de tecnología de salud y en el intercambio de datos y la definición de políticas. Lo más probable es que las autoridades sanitarias mejor informadas estén mejor equipadas para enfrentar a las empresas farmacéuticas. Del mismo modo, las empresas farmacéuticas estarán obligadas a presentar justificaciones más convincentes para sus ambiciosos precios, pero al menos podrán esperar una respuesta más sofisticada de las autoridades. En última instancia, ambas partes podrían ganar, y los verdaderos ganadores podrían ser los pacientes.

Nota de Salud y Fármacos: Vale la pena insistir en que no todos los medicamentos nuevos son más efectivos y más seguros que los existentes. Con frecuencia es lo contrario.

Argentina. Ministerio de Salud, PAMI, la Agencia Nacional de Discapacidad y OO.SS firmaron convenios para la compra conjunta de medicamentos oncológicos [Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2018; 21\(4\), bajo Políticas en América Latina](#)

Gobierno de Argentina

Nación y Salud, 8 de agosto de 2018

<http://www.nacionysalud.com/node/10365>

Honduras. Compañías hacen fracasar compras de medicamentos

La Tribuna, 16 de agosto de 2018

<http://www.latribuna.hn/2018/08/16/companias-hacen-fracasar-compras-de-medicamentos/>

El presidente de la junta de administración del Hospital Escuela Universitario (HEU), Francisco Herrera, denunció ayer que ciertos proveedores les quieren vender medicamentos sin seguir los procesos de fideicomisos. "Nos están orillando para que los compremos al precio que nos quieren vender, estamos haciendo esto como un fideicomiso, porque es la forma más transparente para manejar los fondos del Estado", justificó Herrera.

El también rector interino de la Universidad Nacional Autónoma de Honduras (UNAH), reconoció que en los últimos días han tenido dificultades con la adquisición de los medicamentos.

"El problema que se ha dado precisamente porque las licitaciones han fracasado o han sido declaradas desiertas", detalló.

Agregó que comenzaron "con los procesos de licitación y se han ido llevando al fracaso porque no hay oferentes, sin embargo, es impresionante cuando se toma la decisión de hacer una compra directa abundan quienes ofrecen los medicamentos y los materiales médicos".

Herrera consideró como "indignante" que cuando quieren comprar medicamentos, los oferentes le manifiestan que tienen que hacerlo al precio directo, sin seguir los procesos establecidos en la normativa interna.

Reiteró que no se dejarán presionar para que los obliguen a comprar con precios totalmente distintos a los que obtienen en los fideicomisos.

Lamentó que "son mafias que quieren que se les compre a precios caros".

No hay tratamientos

Muchos pacientes se quejan porque en las emergencias no los atienden por sus enfermedades. "Hay doctores que nos dan palmaditas en la espalda porque ellos saben que no hay medicamentos y para aplicarles a los enfermos", se quejó Isaura Oliva, quien tiene tres días de permanecer en las salas de espera con su hijo que padece de una hernia.

Añadió que "la gente aquí ya está hastiada de que le den recetas para ir a comprar a las farmacias que están allá afuera y uno no viene con dinero, porque aquí es un hospital público".

Sin embargo, en las salas de hospitalización pasa el mismo problema, ya que el personal médico no puede completar los fármacos que recetan los especialistas, para el alivio de los pacientes.

Similar situación se vive en los laboratorios, cuando los parientes se van a hacer un examen que les indican para su enfermo, pero al no haber insumos, no les queda otra que ir realizarlos a los centros cercanos al centro asistencial.

El otro problema es que cuando un familiar sale a comprar insumos, los guardias no le permiten el ingreso y tienen que esperar varias horas en la calle, con los insumos que necesita el interno.

Industria y Mercado

Industria de Medicamentos: Beneficios, gasto en investigación y desarrollo, y acuerdos de fusiones y adquisiciones (*DRUG INDUSTRY: Profits, research and development spending, and merger and acquisition deals*)
General Accounting Office, 17 de noviembre de 2017

<https://www.gao.gov/products/GAO-18-40>

Traducido por Salud y Fármacos

¿Por qué GAO hizo este estudio?

Se estimó que el gasto en medicamentos de venta con receta (según ventas de minoristas) representó aproximadamente el 12% del gasto total en servicios de atención de salud personal en EE UU en 2015, en comparación con el 7% hasta la década de 1990. Gran parte de este crecimiento fue impulsado por el uso de medicamentos costosos de marca, pero también se han informado aumentos de precios para algunos medicamentos genéricos. Los informes anteriores de la GAO identificaron múltiples razones para el aumento de los precios de los medicamentos, incluyendo la limitada competencia. Los expertos han cuestionado si la consolidación entre las compañías farmacéuticas podría reducir la competencia y la inversión en I + D de medicamentos nuevos.

Se pidió a la GAO que examinara los cambios en la industria farmacéutica. Este informe describe: (1) cómo el desempeño financiero y la estructura de la industria han cambiado a lo largo del tiempo, (2) cómo el gasto informado en I + D y las nuevas aprobaciones de medicamentos han evolucionado, y (3) qué se sabe sobre los efectos potenciales de la consolidación en el precio y en el desarrollo de medicamentos nuevos. La GAO analizó los datos financieros de la industria farmacéutica de Bloomberg desde 2006 hasta 2015, y analizó una selección de estimaciones públicamente disponibles de las cuotas de mercado de las compañías para 2014, y de las cuotas de mercado de ciertas clases terapéuticas para 2016. La GAO también analizó las estimaciones del gasto en I + D reportado por las compañías y el financiamiento federal en I + D para estudios biomédicos, los datos agregados de reclamaciones de crédito fiscal y los datos de aprobación de medicamentos durante aproximadamente el mismo período de tiempo. Se utilizaron los datos más actualizados que estaban disponibles. Además, la GAO también revisó la investigación publicada y entrevistó a funcionarios de agencias federales, economistas y representantes de la industria y grupos de defensa del consumidor.

Lo que encontró la GAO

El análisis de GAO de los ingresos, los márgenes de beneficio y los acuerdos de fusión y adquisición dentro de la industria farmacéutica mundial entre 2006 y 2015 identificó tendencias clave:

- Los ingresos estimados por ventas de productos farmacéuticos y de biotecnología aumentaron de US\$534.000 millones a US\$775.000 millones en 2015.
- Alrededor del 67% de todas las compañías farmacéuticas experimentaron un aumento en sus márgenes de ganancia promedio anual entre 2006 y 2015. Entre las 25 compañías más grandes, el margen de ganancia promedio anual fluctuó entre 15 y 20%. A modo de comparación, el margen de ganancia

promedio anual entre las compañías no farmacéuticas entre las 500 más grandes del mundo fluctuó entre el 4 y el 9%.

- El número de fusiones y adquisiciones reportadas generalmente se mantuvo estable durante este período, pero la mediana reveló un aumento en el valor del negocio.

Las 10 empresas más grandes acumularon alrededor del 38% de los ingresos por ventas de la industria farmacéutica en 2014. Sin embargo, la concentración fue mayor en los mercados más restringidos, como en el caso de ciertos medicamentos de la misma clase terapéutica. Además, los expertos señalaron que las presiones del mercado, como el aumento de los costos de investigación y desarrollo (I + D), la reducción del número de medicamentos en desarrollo y la competencia de los medicamentos genéricos, han impulsado cambios estructurales en la industria, como un mayor uso de las adquisiciones por parte de las grandes compañías farmacéuticas para obtener acceso a nuevas investigaciones.

Desde 2008 hasta 2014, el gasto en I + D en todo el mundo que reportaron las compañías, la mayoría destinado al desarrollo de medicamentos (en lugar de a la investigación), aumentó ligeramente de US\$82.000 millones a US\$89.000 millones en dólares de 2015. Durante el mismo período, el gasto federal, que financió una mayor cantidad de investigación básica en relación con la industria, se mantuvo estable en alrededor de US\$28.000 millones. Además de las subvenciones, varias provisiones de los impuestos federales proporcionaron incentivos para que la industria invirtiera en I + D, incluyendo el crédito por los medicamentos huérfanos, disponible para las compañías que desarrollan medicamentos destinados a tratar enfermedades raras, que se quintuplicó entre 2005 y 2014.

En relación con las aprobaciones de medicamentos, el número total de nuevos medicamentos que recibieron el permiso de comercialización en EE UU fluctuó entre 2005 y 2016, oscilando entre 179 y 263 aprobaciones de medicamentos por año. Los nuevos medicamentos, productos innovadores para necesidades médicas no atendidas anteriormente o que ayudan a mejorar la atención del paciente, representaron anualmente alrededor del 13% de todas las aprobaciones. Según los expertos entrevistados por la GAO, los biológicos, medicamentos derivados de seres vivos en lugar de químicos, y los medicamentos huérfanos representaron una proporción creciente de las aprobaciones de medicamentos, lo que refleja los incentivos del mercado y las políticas para invertir en estas áreas.

La investigación revisada por la GAO indica que, en la industria farmacéutica, tener menos competidores se asocia a precios más altos, especialmente para medicamentos genéricos. La investigación también sugiere que las fusiones de compañías farmacéuticas pueden tener diferentes impactos en la innovación, documentado según el gasto en I + D, las aprobaciones de patentes y las aprobaciones de medicamentos. Ciertos estudios retrospectivos de fusiones han documentado que tienen un impacto negativo en la innovación.

El Departamento de Salud y Servicios Humanos, la Comisión Federal de Comercio, el Servicio de Impuestos Internos y la

Fundación Nacional de Ciencia proporcionaron comentarios técnicos sobre un borrador de este informe, que incorporamos según correspondiera.

Un nuevo obstáculo grave para CRISPR: según dos estudios, las células editadas podrían causar cáncer (*A serious new hurdle for CRISPR: Edited cells might cause cancer, two studies find*) Ver en **Boletín Fármacos: Farmacovigilancia y Uso Apropriado de Medicamentos 2018; 21(4) bajo Farmacovigilancia en Otros Temas de Farmacovigilancia**

Sharon Begley

Statnews, 11 de junio de 2018

<https://www.statnews.com/2018/06/11/crispr-hurdle-edited-cells-might-cause-cancer/> (requiere suscripción)

Traducido por Salud y Fármacos

Cha-ching: pequeñas empresas de biotecnología escriben algunos de los cheques de pago más altos de EE UU (*Cha-ching: Small biotechs write some of America's biggest paychecks*)

Arlene Weintraub |

FiercePharma, 7 de agosto de 2018

<https://www.fiercepharma.com/pharma/more-than-half-america-s-highest-salaries-are-paid-by-pharma-companies-report>

Traducido por Salud y Fármacos

En los últimos dos años Infinity Pharmaceuticals ha enfrentado obstáculos- vendió su principal candidato a convertirse en tratamiento oncológico, duvelisib, cuando fue abandonado por su socio de desarrollo AbbVie - pero eso no ha impedido que la compañía recompense a sus empleados. El salario medio en Infinity es de US\$495.513, lo que la convierte en la compañía farmacéutica que más paga en EE UU y la ubica en segunda posición entre la nueva lista de los empresarios más generosos del país.

De hecho, 14 de las 25 empresas mejor pagadas están en la industria biofarm, según revela Business Journal en su nuevo informe (<https://www.bizjournals.com/boston/news/2018/08/06/why-boston-has-so-many-of-the-best-paying.html>). Si bien esto puede no ser del todo sorprendente para aquellos que siguen de cerca la industria, la lista podría muy bien llamar la atención de los políticos y activistas que han estado machacando a las compañías farmacéuticas para que bajen los precios de los medicamentos y adopten un enfoque más moderado en el pago de ejecutivos.

Infinity no está muy por debajo de la compañía que paga más en la lista, Lilis Energy, donde el salario promedio es de US\$500.000. Otras compañías de biofarm que figuran entre las 10 principales incluyen Savara (US\$367.864), Tesaro (US\$344.329), Sarepta Therapeutics (US\$256.151) y Agios Pharmaceuticals (US\$253.115).

Un análisis más detallado de las cinco compañías farmacéuticas que mejor pagan revela algunas disparidades interesantes en las brechas entre los cheques de pago a los CEOs y al promedio de los trabajadores. Por ejemplo, en Infinity, la relación salarial entre el CEO y trabajador medio es de 5 a 1. En Savara, una compañía de Texas que recientemente se vio obligada a

abandonar un medicamento para el corazón después de que fracasara en un ensayo de fase 2, esa proporción es de 2 a 1. Pero en Sarepta, la relación salarial es de 225 a 1.

En mayo, Sarepta reveló que el CEO Douglas Ingram recaudó casi US\$57 millones en compensación en 2017, incluyendo US\$337.500 en salario, US\$420.875 en incentivos que excluyen las acciones, y un montón de acciones y opciones. Ingram solo ha estado aproximadamente un año en el trabajo, pero durante ese tiempo, las acciones de Sarepta aumentaron un 165% a medida que la compañía lanzaba su primer medicamento, Exondys 51, para tratar la distrofia muscular de Duchenne. (La recompensa completa en opciones no se otorgará a menos que Sarepta cumpla con los objetivos de alto rendimiento).

Sin embargo, las preguntas acerca de si los ejecutivos de biofarm realmente valen tanto como lo que se les paga continúa persiguiendo a la industria. El Centro Interreligioso de Responsabilidad Corporativa ha estado llevando a cabo una campaña para obligar a las compañías farmacéuticas a informar sobre los vínculos entre la remuneración de ejecutivos y los aumentos en los precios de los medicamentos. En verano, después de leer un informe de Credit Suisse que sugiere que algunas compañías farmacéuticas generan todo el crecimiento de sus ganancias a partir de los aumentos de precios, el grupo presentó resoluciones de inversionistas en cinco compañías de Big Pharma.

Ninguna de las resoluciones fue aprobada, pero el respaldo de los inversionistas osciló entre el 21% y el 28%, lo que llevó al ICCR a concluir que las preocupaciones sobre la remuneración de los ejecutivos y los altos precios de los medicamentos "resonaron fuertemente" entre los inversionistas.

El año pasado, ICCR solicitó a 18 compañías que divulgaran las razones de los aumentos de precios de algunos de sus medicamentos principales.

Las compañías se resistieron a la demanda y dijeron que el proceso de determinar el precio de los medicamentos es demasiado complejo para que el consumidor promedio lo entienda.

La lista de Business Journal de los empresarios que pagan los salarios altos incluye muchas más compañías de biofarm que han sido objeto de críticas por sus prácticas de compensación. Vertex Pharmaceuticals, por ejemplo, obtuvo el puesto 14 en la lista con un salario promedio de US\$211.511. El presidente ejecutivo de Vertex, Jeff Leiden, fue criticado en 2014 por su paquete de pago de US\$45,8 millones, lo que llevó a la compañía a revisar sus prácticas de compensación. Para el 2016, la paga de Leiden había bajado a US\$17,4 millones.

Sin embargo, todavía hay una gran brecha entre la compensación de Leiden y la del empleado promedio de Vertex. El índice de pago del CEO en Vertex es de 81, según el informe de Business Journal.

Los ejecutivos de Big Pharma se lanzan a las startups de China para obtener mejores salarios y algo más: informe (*Big Pharma executives jump to China startups for higher pay and more say: report*)

Angus Liu |

Fierce Pharma, 20 de junio de 2018

<https://www.fiercepharma.com/pharma-asia/multinational-pharma-executives-jump-to-china-startups-for-higher-pay-and-more-say-ft>

Traducido por Salud y FÁrmacos

El apoyo regulatorio del gobierno chino y el creciente interés del mundo de los inversionistas han contribuido a la floreciente industria biotecnológica de China, que ha estado continuamente atrayendo talento de las compañías farmacéuticas multinacionales.

En los últimos años, muchos ex ejecutivos chinos de empresas como Pfizer, AstraZeneca, GlaxoSmithKline, Novartis y Sanofi se pasaron a las biofarmas domésticas o lanzaron la suya propia. Los impulsores de sus decisiones: un salario más alto y más espacio para su crecimiento en un entorno empresarial, según el Financial Times.

China ha confiado en gran medida en los genéricos, y ese tipo de mercado dejó poco espacio para la innovación, dejando solo a un puñado de multinacionales como las principales fuentes de medicamentos innovadores en el país. Por lo tanto, cuando la industria de la biotecnología cobra vida, es natural que recurra a estas empresas globales en busca de talento.

"El valor de la propuesta de las biotecnológicas locales es clara: brindan un entorno empresarial, existe la posibilidad de que pasen a cotizarse en bolsa y ofrecen oportunidades interesantes en términos de montar un negocio", dijo Franck Le Deu, socio principal de McKinsey en Hong Kong, según cita FT.

Xiaobin Wu, Ph.D., ex gerente general de Pfizer China que recientemente se unió a BeiGene, dijo a FT que en las empresas chinas de biotecnología, "la dinámica de trabajo es muy diferente y la toma de decisiones es rápida".

En 2017, la industria china de biofarma recibió US\$11.700 millones en inversiones de capital de riesgo, según ChinaBio. Estas atractivas inyecciones financieras no solo se destinaron a actividades de I + D, sino que también se utilizaron para el pago de ejecutivos. De acuerdo con un ejecutivo de la firma de reclutamiento Hays entrevistado por FT, las nuevas empresas chinas ofrecieron salarios básicos un 20% más altos que las farmacéuticas mundiales.

"China Rx" busca la verdad en la subcontratación de biofarma (*"China Rx" looking for the truth in biopharma outsourcing*)

Louis Garguilo

Outsourced Pharma, 1 de agosto de 2018

<https://www.outsourcedpharma.com/doc/china-rx-looking-for-the-truth-in-biopharma-outsourcing-0001>

Traducido por Salud y FÁrmacos

No hay manera de evitarlo: este nuevo libro es brutal. "China Rx: Exponiendo los riesgos de la dependencia de EE UU en China para los medicamentos (*China Rx: Exposing the Risks of America's Dependence on China for Medicine*)" pone su dedo acusatorio, basado en hechos, frente a las compañías farmacéuticas de EE UU por el exceso peligroso de subcontratación a China.

Peligroso porque las compañías farmacéuticas se han vuelto dependientes de China en detrimento de la seguridad del paciente, y han cedido mucho control de las cadenas de suministro de medicamentos para EE UU a organizaciones de fabricación por contrato chinas (CMO), y a un gobierno potencialmente adversario situado al otro lado del Pacífico.

Así lo dice la autora Rosemary Gibson, cuyo primer libro en 2003 lanzó una campaña nacional para mejorar la seguridad de la atención médica en EE UU. Entre otros logros, ha recibido el Premio a la Trayectoria de la Academia Americana de Hospicios y Medicina Paliativa, y en 2014 fue la ganadora del máximo honor de la Asociación Americana de Escritores Médicos. Actualmente es asesora principal en The Hastings Center.

Gibson recopila información de una gran variedad de fuentes y tanta información como puede de dominio público, lo que no es una tarea fácil, ya que la falta de transparencia en el desarrollo de medicamentos y en la subcontratación de la fabricación son parte del problema.

De hecho, Gibson cita una editorial que escribí aquí en *Outsourced Pharma* sobre este tema de la transparencia, "Se deberá divulgar la subcontratación de Biopharma (*Biopharma Outsourcing Shall Be Revealed*)":

"La magnitud de la subcontratación farmacéutica y de biotecnología (biofarma) es desconocida para el consumidor mundial de atención médica. Esto cambiará y la industria de biofarma debería estar frente a eso".

Gibson describe mi sugerencia "de convencer a los estadounidenses de que su dependencia de los medicamentos fabricados en China no es tan mala idea e incluso es beneficiosa", como "sin sentido".

¿Lo es? ¿Confiamos peligrosamente en China, y es esta subcontratación sin tener en mente el beneficio para los pacientes de EE UU?

Los hechos no pueden ser subcontratados

Justo después del lanzamiento de "China Rx", Gibson se acercó a mí para explicarme su misión. En el teléfono, ella está obviamente desconcertada y auténticamente preocupada: "¿Por qué se ha necesitado que alguien externo como yo saque a la luz todo esto? ¿Dónde está la indignación? ¿Dónde ha quedado la aplicación de los principios de nuestras compañías farmacéuticas y nuestro gobierno?" pregunta.

Gibson está convencida, y es convincente, de que la hipersubcontratación de nuestro desarrollo y fabricación de medicamentos a China usurpa empleos y tecnologías de EE UU, a veces, literalmente, mata a nuestros ciudadanos, al mismo tiempo que amenaza nuestra seguridad nacional en general.

Hay mucho que aclarar en esa afirmación. Pero comencemos por la parte fácil, si quiere, con algunos genéricos: la última planta que fabricó aspirina en EE UU se cerró en 2002. En Europa, la última planta que producía acetaminofén (paracetamol), que es un componente de 600 medicamentos de venta libre, se cerró 2008. Debido a la falta de transparencia mencionada anteriormente, no estamos seguros de dónde se producen estos medicamentos de uso diario que están en su botiquín de medicamentos, pero la mejor evidencia que tenemos sugiere que la gran mayoría provienen de China.

Sabemos que las píldoras anticonceptivas, los medicamentos contra el VIH / SIDA, los medicamentos para el trastorno bipolar y la esquizofrenia, cada vez más medicamentos contra el cáncer, los medicamentos para la hipertensión arterial, los antibióticos, todos se fabrican en China, y se elaboran con ingredientes chinos.

Algunas fuentes de la industria estiman que el 80% de los ingredientes activos en todos nuestros medicamentos provienen de China e India. Pero Gibson menciona un punto interesante: incluso las compañías indias, que son una preocupación de la cadena de suministro para muchos en EE UU, dependen en gran medida de las materias primas de ... China.

Un último dato que usa Gibson, citando al CEO de un fabricante de medicamentos: "Más de la mitad de los 4.000 o más ingredientes activos que se necesitan para tener una farmacia dependen de China".

Basta con decir que nuestra dependencia de China está bien establecida. Esto a pesar de que, como documenta Gibson, Big Pharma hace todo lo posible por ofuscar el origen de sus API y otros ingredientes de productos farmacéuticos.

Aun así, ¿es esta dependencia de China para materiales y fabricación un peligro real para nosotros? ¿Y está nuestra industria de biofarma asumiendo voluntariamente riesgos adicionales para los pacientes?

Gibson cree que ella sabe las respuestas. Ella se ha propuesto revelarla al público en general.

¿Qué es todo ese alboroto sobre China?

Aquí hay dos subsecciones directamente relacionadas con el desarrollo de medicamentos y la subcontratación de la fabricación:

- La seguridad de los medicamentos y sus ingredientes per se / la seguridad general de la cadena de suministro.
- El robo (o coerción) de nuestra tecnología y la pérdida de nuestros empleos y empresas / el potencial de sacar ventaja geopolítica de la situación, incluso hasta el punto, dice Gibson, del chantaje nacional.

Abordaremos el segundo punto en un editorial posterior. Con respecto al primero, comencemos considerando el papel de la FDA, nuestro supuesto baluarte para defender los estándares de fabricación de nuestros medicamentos.

La agencia hoy en día sigue siendo capaz de inspeccionar solo un pequeño porcentaje de las instalaciones de CMOs en China; cuando lo hace, las inspecciones son muy infrecuentes. Según Gibson, muchas CMOs chinas que suministran productos o sustancias farmacéuticas a las compañías farmacéuticas de EE UU, que luego los distribuyen a hospitales y pacientes de EE UU, farmacias y consumidores, nunca han sido inspeccionados. Así funciona nuestra primera línea de defensa.

Gibson proporciona varios ejemplos de las graves consecuencias, pero nos limitamos al escándalo más infame de contaminación de medicamentos que afectó a EE UU, que involucra a la heparina, un anticoagulante crítico utilizado en la diálisis renal, en cirugías y en cuidados críticos. "Doce millones de personas gravemente enfermas lo necesitan cada año", escribe Gibson.

Se ha escrito mucho sobre las muertes y el sufrimiento que este medicamento contaminado causó a lo largo de EE UU en 2008. Lo vuelvo a plantear porque también demuestra claramente los riesgos para las cadenas de suministro de medicamentos que dependen de China.

Gibson escribe: "China controla la mitad del suministro mundial del ingrediente activo para la heparina. Los funcionarios de la FDA admitieron durante el testimonio ante el Congreso que no prohibieron toda la heparina de fabricación china por temor a que hubiera una escasez".

En otras palabras, la FDA admitió que, al momento de esta crisis, los ingredientes adicionales letales de la heparina podían ingresar a EE UU, pero ese era un riesgo que la agencia tenía que equilibrar con uno aún mayor: una escasez total si prohibían la importación de la droga mientras se trataba de controlar la situación.

Pero no saque las conclusiones equivocadas. El dilema de la FDA es un síntoma, no la causa, de un mundo que se fue en la dirección equivocada. Es la industria farmacéutica la que coloca a la agencia en esta posición en primer lugar.

En ese tiempo, Gibson escribe: "Sorprendentemente, las compañías en EE UU estaban subcontratando la fabricación de un producto que puede hacer la diferencia entre la vida y la muerte, de una nación con los estándares más altos del mundo a un lugar prácticamente sin estándares".

¿Y qué sucede hoy? Subcontratamos más a China que nunca. ¿Es esta concentración de nuestra cadena de suministro de medicamentos a un país extranjero, ya sea en China u otro, segura para los pacientes de EE UU? ¿Es esta una caracterización errónea? Pharma debe informarnos más sobre las prácticas de subcontratación.

¿Cómo puedo difundir la información?

Gibson señala que, en 2012, FDASIA obligó a todos los fabricantes de productos farmacéuticos a registrarse con la FDA cada año. Al menos en el papel, hoy en día todos los fabricantes del mundo deben ser inspeccionados tan a menudo como los fabricantes con sede en EE UU.

De hecho, WuXi acaba de emitir un comunicado de prensa que lee, en parte, sus "Instalaciones de fabricación de Ingredientes

Farmacéuticos Activos (API) en Jinshan (Shanghai, China) han superado con éxito su cuarta inspección de la FDA -sin que se emitiera una forma 483s".

No obstante, Gibson está buscando una mayor apertura por parte de los patrocinadores de medicamentos de EE UU en referencia a qué medicamentos e ingredientes se están fabricando en dónde. Ella quiere que tengamos esta conversación.

Antes de terminar nuestra llamada, ella pregunta: "¿Cómo puedo correr la voz?"

Pero como dije en el editorial que Gibson citó en "China Rx", la pregunta para los lectores de Outsourced Pharma es al revés:

¿Cómo hará la industria farmacéutica de EE UU para informar por qué hay tanta subcontratación a China?

Estoy de acuerdo en que las prácticas de subcontratación deben ser cuestionadas por los ciudadanos de EE UU. En parte porque sigo creyendo que nuestras compañías de biofarma tendrán respuestas válidas ... no carentes de sentido.

Colombia y Argentina firman acuerdo sobre manufactura de medicamentos Ver en *Boletín Fármacos; Agencias Reguladoras y Políticas 2018 21(4) bajo Agencias Reguladoras en América Latina*

El Nuevo Diario, 18 de julio de 2018

<https://www.elnuevodiario.com.ni/internacionales/469925-colombia-argentina-acuerdo-medicamentos/>

Cuba y China crearán empresas mixtas para producir medicamentos Ver en *Boletín Fármacos; Agencias Reguladoras y Políticas 2018 21(4) bajo Políticas en América Latina*

El Nuevo Diario, 15 de mayo de 2018

<https://www.elnuevodiario.com.ni/internacionales/464293-cuba-china-produccion-medicamentos/>

El Salvador. El 80% de la exportación de medicamentos se queda en CA

Magdalena Reyes

El Salvador.com, 21 de agosto de 2018

<https://www.elsalvador.com/noticias/negocios/511444/el-80-de-la-exportacion-de-medicamentos-se-queda-en-c-a/>

El sector presentó el año pasado un leve crecimiento de 0,9 % a nivel general. El mercado estadounidense fue el que más creció en compras, mientras que las exportaciones a Venezuela bajaron 85%.

El sector farmacéutico considera, en su último informe anual, que para un desarrollo sostenido de la industria manufacturera se requiere una verdadera voluntad política y un esfuerzo conjunto entre los sectores públicos y privados, que estén en línea de planear el desarrollo efectivo que permita una exportación sostenida.

“Los esfuerzos que realizan las distintas ramas industriales son menguados por una dura competencia en el mercado nacional,

que complica su producción, generación de empleos y oportunidades de exportación”, menciona la Asociación de Industriales Quimicofarmacéuticos de El Salvador (Inquifar) en el informe anual 2017.

El año pasado las exportaciones de productos farmacéuticos salvadoreños representaron un crecimiento de 0.9%, que contrasta con las tasas de 11,8 % y 11,5 % que se experimentaron en los años 2015 y 2016, respectivamente.

El principal mercado de los productos farmacéuticos, elaborados en el país, continúa siendo Centroamérica, de los US\$139,7 millones que se exportaron el año pasado US\$112,7 millones se quedaron en el Istmo.

Al comparar el monto exportado en 2017, este fue levemente superior a los US\$138,5 millones exportados en el 2016.

El 80 % de las exportaciones se quedaron en el mercado centroamericano, el valor exportado a la región en 2017 se mantuvo similar en ingreso de divisas a los US\$112,6 millones del 2016.

Hace dos años el principal comprador en la región centroamericana fue Honduras, con US\$34,5 millones, pero en 2017 únicamente adquirió US\$6,95 millones. “Esta pérdida se debió principalmente a la imposibilidad que enfrentaron los exportadores de enviar productos farmacéuticos a ese país, por no contar con los registros necesarios debido a los procedimientos impulsados por la recién creada Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA)”, detalla el informe de Inquifar.

Esto aunado a que el mercado de esa nación fue afectado por la crisis política que enfrentó dicho país, el año pasado, y que incidió en las compras de medicamentos de parte del Instituto Hondureño del Seguro Social.

Guatemala por su lado experimentó un alza de 16 % en las compras, y pasó a ser el principal cliente de El Salvador en la región con US\$34,36 millones adquiridos.

Dicho incremento en las compras guatemaltecas aunado al crecimiento en los mercados de Panamá y Nicaragua de 7 % y 2 %, respectivamente, ayudaron a contrarrestar la pérdida en el mercado hondureño.

Al revisar la región sudamericana se registró una disminución de ventas del 41% con relación a 2016, ya que las ventas se redujeron en \$4.02 millones, pasando de \$9.9 millones a \$5.88 millones el año pasado.

Esta situación se debió en gran parte por la baja compra de medicamentos de Venezuela, país al que en 2016 se le vendió US\$4,78 millones y bajó a US\$780.000 el año pasado.

Las ventas hacia Estados Unidos fueron las que presentaron mayores incrementos, pasando de comprar US\$7,14 millones en 2016 a \$10,86 millones el año pasado, un incremento del 52%, detallaron los farmacéuticos en su informe.

Empresa biotecnológica EEUU-Cuba dará acceso a medicamentos contra el cáncer

EFE

La Vanguardia, 26/09/2018

<https://www.lavanguardia.com/vida/20180926/452049832657/empresa-biotecnologica-eeuu-cuba-dara-acceso-a-medicamentos-contr-el-cancer.html>

La primera compañía biotecnológica mixta entre EE UU y Cuba, anunciada hoy por el centro Roswell Park (Nueva York) y el Centro de Inmunología Molecular (La Habana), permitirá importar al país norteamericano medicamentos contra el cáncer a los que antes no tenía acceso.

En conversación telefónica con EFE, la presidenta y consejera delegada de Roswell Park, Candace Johnson, destacó que la nueva empresa, llamada Innovative Immunotherapy Alliance (IIA), desarrollará medicamentos en Cuba que después se enviarán a Estados Unidos.

IIA, con sede "virtual" en la isla, investigará y desarrollará nuevos medicamentos y terapias contra el cáncer, según ambos centros, y además dará acceso a Roswell Park a cuatro fármacos cuyo uso está aprobado actualmente en otros países, entre ellos CIMAvax.

Johnson relató que se acaba de completar la primera fase del ensayo clínico en Estados Unidos de CIMAvax, que trata tipos de cáncer de pulmón, y según los cuales es "seguro" y "no tiene toxicidad", por lo que ahora el centro que dirige comienza la segunda fase.

Roswell Park se convirtió en 2016 en la primera institución médica de EE.UU. en realizar un ensayo autorizado por las autoridades para ese fármaco cubano, como resultado de un viaje organizado en 2015 por el gobernador de Nueva York, Andrew Cuomo.

Antes de que se iniciara el acercamiento diplomático entre Washington y La Habana impulsado por el expresidente Barack Obama, Cuomo llevó en una misión comercial a representantes de firmas e investigadores, entre ellos de Roswell Park, relató Johnson.

Fundado en 1898 como el primer centro contra el cáncer de EE.UU., Roswell Park mantenía relación con el Centro de Inmunología Molecular desde 2011, cuando a pesar de las dificultades de viaje científicos de ambas instituciones coincidían en intercambios profesionales.

"Con el tiempo, nos intrigaron los innovadores agentes que los cubanos estaban desarrollando para combatir el cáncer", relató la ejecutiva, y gracias al viaje de 2015 la institución pudo completar los requisitos burocráticos para llevar a EE.UU. CIMAvax, que Cuba sí exportaba a otros países.

Cuomo encabezó el anuncio de la joint-venture hoy en Nueva York junto a Johnson y consideró que esta asociación "histórica" permitirá al prestigioso centro médico acceder a medicamentos que "pueden revolucionar los tratamientos" contra el cáncer.

Según indicó Roswell Park en un comunicado, "muchos pacientes tratados" con el fármaco en Cuba han vivido más, con mejor calidad de vida y efectos secundarios mínimos, en comparación con otros que no lo tomaron combinado con la quimioterapia estándar.

Los investigadores del centro neoyorquino creen que CIMAvax puede ser efectivo para tratar otros tipos de cáncer en cabeza, cuello, colon, pecho, próstata y páncreas, así como para prevenir los cánceres primarios de pulmón, agrega la nota.

Además de esa droga, IIA tendrá acceso a tres tratamientos más de inmunoterapia para el cáncer desarrollados en Cuba, que estaban fuera del alcance de pacientes e investigadores estadounidenses y para los que busca ensayos clínicos, el primer paso hacia su aprobación en EE.UU.

En los próximos cinco años, la empresa mixta investigará CIMAvax y otros productos, pero a largo plazo busca "facilitar la importación y distribución de productos en EE.UU., directamente o mediante acuerdos de licencia, tras la aprobación regulatoria".

Preguntada por el impacto de la situación bilateral entre EE.UU. y Cuba, Johnson afirmó que, si estuvieran "más abiertas, sería más fácil" trabajar, pero afirmó que por encima de la política, lo importante es que la empresa podrá "traer los fármacos".