

Boletín Fármacos: *Ética y Derecho*

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

Publicado por
Salud y Fármacos



Volumen 23, número 4, noviembre 2020



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

Editores

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

Asesores de Ética

Claudio Lorenzo, Brasil
Jan Helge Solbakk, Noruega
Jaime Escobar, Colombia

Asesores en Ensayos Clínicos

Juan Erviti, España
Gianni Tognoni, Italia
Emma Verástegui, México
Claude Verges, Panamá

Asesor en Publicidad y Promoción

Adriane Fugh-Berman

Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América
Steven Orozco Arcila, Colombia
Raquel Abrantes, Brasil

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

Núria Homedes, EE UU
Enrique Muñoz Soler, España
Antonio Ugalde, EE.UU.
Maria Cristina Latorre, Colombia
Andrea Carolina Reyes Rojas, Colombia

Editores Asociados

Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil
Albin Chaves, Costa Rica
Hernán Collado, Costa Rica
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
Duilio Fuentes, 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@gmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Antonio Ugalde, 1808 Gelnciff Dr Austin Tx 78704, EE.UU. Teléfono: (202) 999 9079

Índice

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2020; 23 (4)

Ética

Investigaciones

☞ Ganancias privadas que no podemos permitirnos. La financiarización de las grandes farmacéuticas Rodrigo Fernandez y Tobias J. Klinge	1
☞ Influencia y manejo de los conflictos de interés en ensayos clínicos aleatorios: entrevistas cualitativas Østengaard Lasse, Lundh Andreas, Tjørnhøj-Thomsen Tine et al	2
La FDA advierte a 15 empresas que venden fraudulentamente productos de cannabidiol Worst Pills Best Pills Newsletter, junio de 2020	3
Medicamentos infra estándar, falsificados y no registrados en América Latina, 2017-2018 Rojas-Cortés R	4

Entrevistas

Delator: sobre cómo la presión política afecta la seguridad de las vacunas contra el coronavirus	5
--	---

Integridad de la Ciencia y de las Publicaciones

Premura por entender covid-19, suma 33 retractaciones científicas	7
☞ Cómo se habría podido evitar el escándalo de las retracciones del Lancet y el NEJM Culpan a COVID 19 por la peor calidad de los artículos que se publican en las revistas más prestigiosas	8 9
Líderes científicos tildan los resultados de las vacunas rusas publicados en Lancet como 'altamente improbables'	10
Detección de la manipulación de datos en los ensayos de bioequivalencia EE UU. Sami Anwar recaudó millones de dólares recopilando datos de ensayos con medicamentos. Pero todo era mentira, y ahora ha sido sentenciado a 28 años	11 12
La revista de ciencia más importante de Francia en problemas por su independencia editorial	12

Conducta de la Industria y de otras Entidades

¿Un problema de imagen o algo más? Las ventas de acciones de los ejecutivos de Moderna generan preocupación	13
☞ Caridad corporativa - La Fundación Gates ¿está abordando o reforzando los problemas sistémicos que plantea COVID-19?	17
Los 10 ejecutivos investigadores mejor pagados de biofarmacia en 2019	22
☞ Una oportunidad para la recuperación. Documentando los compromisos corporativos por una vacuna COVID-19 gratuita, justa y accesible	23
Regeneron no reveló la financiación de BARDA en su patente REGN-COV2	24
Brasil. Una sala tranquila: neurolépticos para una biopolítica da indiferença	24
Canadá. Los efectos secundarios de un 'medicamento no probado' ensombrecen a los militares	26
EE UU. Mallinckrodt se declara en bancarrota y revela acuerdos de US\$1.900 millones por los opioides y Acthar	27
EE UU. El fabricante de OxyContin se declarará culpable de cargos penales federales, pagará US\$ 8.000 millones y cerrará la empresa	27
México. Pisa y Dimesa, inhabilitadas 2 años y medio por falsear información al IMSS	29

Conflictos de Interés

Oxford desarrolló la vacuna COVID, luego los académicos se pelearon por dinero	29
Los expertos en salud pública lanzan una alarma por violaciones fundamentales a la integridad de los CDC	33

Publicidad y Promoción

Costa Rica. Evaluación de la publicidad de medicamentos en los principales medios televisivos, radiofónicos y escritos en Costa Rica	34
España. Regulación de la publicidad de medicamentos en los medios de comunicación	34
Las emociones de la mujer como estrategia publicitaria del campo farmacéutico a comienzos del siglo XX en Chile	34

Adulteraciones y Falsificaciones	
ANVISA suspende la importación de medicamentos por sospecha de falsificación	35
Derecho	
Investigaciones	
La judicialización de los servicios de salud: una perspectiva del sur global Lamprea E.	35
Litigación y Multas	
La responsabilidad civil por medicamentos defectuosos, una aproximación de Derecho comparado	36
☞Un tribunal de los Países Bajos ordena que AstraZeneca pague los daños en un caso de perennización de patentes	36
Novartis, Roche, Genentech. España no vio "prácticas abusivas" donde Italia y ahora Francia imponen multas millonarias	36
Brasil. El tratamiento de las enfermedades raras en Brasil: judicialización y el Complejo Económico-Industrial de Salud	38
Brasil. La judicialización de la salud en Manaus: análisis de demandas judiciales entre 2013 y 2017	38
Brasil. Procesos judiciales para obtener medicamentos en Ribeirão Preto	38
EE UU. Public Citizen dice que los ciudadanos tienen el derecho a conocer cómo se gasta su dinero y ha puesto un juicio al Departamento de Salud y Servicios Humanos	39
México. ¿Más derechos para todos? Derechos humanos, políticas públicas y el caso de los medicamentos huérfanos	39
México. La judicialización del derecho a la protección de la salud desde la óptica de los actores clave	39

Ética

Investigaciones

☞ **Ganancias privadas que no podemos permitirnos. La financiarización de las grandes farmacéuticas**

(Private gains we can ill afford. The financialisation of Big Pharma)

Rodrigo Fernandez y Tobias J. Klinge

SOMO, abril de 2020

<https://www.somo.nl/nl/wp-content/uploads/sites/2/2020/04/Rapport-The-financialisation-of-Big-Pharma-def.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: financiarización, industria farmacéutica, pagos a accionistas, pagos a ejecutivos, fusiones y adquisiciones, propiedad intelectual, empresas farmacéuticas

Resumen Ejecutivo

La accesibilidad y el acceso a los medicamentos se ha convertido en un tema controvertido. Uno de los argumentos clave que se utiliza para defender los altos precios de los medicamentos es el costo de desarrollar los nuevos productos. En este informe, examinamos el papel de su modelo financiero de negocio para justificar el costo de los medicamentos y los márgenes de beneficio de las compañías farmacéuticas. Este modelo de negocio gira en torno a maximizar los pagos a los accionistas, a expensas de realizar inversiones productivas que podrían beneficiar a la población en general.

En este informe, hemos medido la financiarización corporativa con tres indicadores que identificamos en la literatura académica: 1. El monto del balance general (reservas financieras y deuda); 2. Lo que se invierte en compensar a los accionistas (dividendos y recompras de acciones); y 3. El tamaño de los activos intangibles (derechos de propiedad intelectual [DPI] y el comercio financiero¹) como proporción de los activos totales.

Lo que estas manifestaciones de la financiarización corporativa tienen en común es que el interés estratégico de una empresa pasa de centrarse en producir bienes y servicios a asegurar ganancias financieras.

La pandemia del coronavirus ha expuesto muchas de las vulnerabilidades creadas por el modelo de negocio financiero de Big Pharma. Además de los riesgos financieros, este modelo también ha dejado al mundo menos preparado para la crisis de salud que enfrentamos hoy. El creciente pasivo de la deuda de las compañías farmacéuticas no se ha invertido en capacidades productivas o I + D, sino que se ha distribuido en gran medida a los accionistas. Ahora que el mundo está recurriendo a los sistemas de salud y las compañías farmacéuticas para defender al mundo de esta pandemia, se revela con mucha claridad el precio de un modelo de negocio sesgado a favor de los accionistas.

El sistema actual se ha configurado para llenar los bolsillos de los accionistas en lugar de ayudar a los pacientes de todo el mundo, y ahora estamos viendo muy claramente las fallas que este sistema ha generado.

Nuestra investigación se centra en las cuentas financieras de 27 de las compañías farmacéuticas más grandes del mundo (conocidas como "Big Pharma") entre 2000 y 2018. Además, el informe actual también analiza las cuentas de las 10 empresas más grandes como un subgrupo para comprender si su tamaño está relacionado con el modelo de negocio que utilizan.

Resultados clave

La principal conclusión que hemos podido sacar al profundizar en las cuentas financieras de las compañías farmacéuticas más grandes es que podemos identificar fuertes signos de financiarización para los tres identificadores.

Las reservas financieras han crecido. Las reservas financieras de las 27 compañías han aumentado de US\$83.000 millones en 2000 a US\$219.000 millones en 2018. Solo las 10 compañías más grandes tenían más de US\$135.000 millones en activos líquidos disponibles en 2018.

Aumento de los pagos a los accionistas: Los pagos totales a los accionistas (la combinación de dividendos y recompras de acciones) han pasado de representar el 88% de las inversiones totales en investigación y desarrollo (I + D) en 2000 al 123% en 2018. En términos nominales, los pagos a los accionistas han aumentado en casi un 400%, de US\$30.000 millones en 2000 a US\$146.000 millones en 2018 (US\$73.000 millones en dividendos y US\$74.000 millones en recompras de acciones). Esto representa un aumento en la proporción de pagos del 10% de las ventas netas al 20%. Los pagos de las 27 empresas ascienden a un total de US\$1,540.000 millones durante el período analizado.

Para allanar el camino para que las compañías farmacéuticas puedan hacer estos pagos tan grandes a los accionistas, las inversiones esenciales no han aumentado, pero el precio de los medicamentos ha aumentado exponencialmente. Fijar los precios de los medicamentos a niveles tan altos para maximizar el valor para los accionistas es simplemente indefendible, especialmente en el contexto del envejecimiento de las sociedades y el aumento de los costos generales de la atención médica en todo el mundo. En resumen, nuestra sociedad no puede permitirse las ganancias privadas de Big Pharma.

El aumento de la deuda no se utiliza para generar ingresos futuros. Para mantener el modelo extractivo de baja inversión en capital fijo (como edificios y maquinaria), aumentos modestos en

mayor que la suma del valor razonable neto de todos los activos que se compran en la adquisición y los pasivos asumidos en el proceso.

¹ El comercio financiero, también conocido como fondo de comercio o crédito mercantil, es un activo intangible que se asocia con la compra de una empresa por otra. Específicamente, el comercio financiero es la porción del precio de compra que es

los gastos de investigación y desarrollo (I + D) y pagos extremadamente altos a los accionistas, Big Pharma ha recurrido a la deuda. En comparación con las ventas netas, el endeudamiento de 27 de las compañías farmacéuticas más grandes ha aumentado constantemente del 20% en 2000 al 72% en 2018.

A pesar de este aumento de la deuda de US\$61.000 millones en 2000 a más de US\$500.000 millones en 2018 (con más de US\$300.000 millones a cargo de solamente las 10 principales compañías) y altos márgenes sostenidos de ganancias, las inversiones en capital fijo han disminuido como porcentaje de las ventas netas del 6% en 2000 al 5% en 2018. Durante el mismo período, la participación del gasto en I + D ha aumentado moderadamente del 12% de las ventas netas al 17%. Estas cifras indican que la deuda incurrida no se usó principalmente para generar capacidad productiva futura, sino que se transfirió desproporcionadamente a los accionistas. Hasta cierto punto, los accionistas han utilizado a Big Pharma como un cajero automático.

Aumento de los activos intangibles: Un elemento importante a considerar es el cambio que ha hecho Big Pharma en su modelo de negocios, que ha pasado de centrarse en la producción y venta de productos a la compra de otras empresas. Las grandes compañías farmacéuticas compran competidores y compañías de biotecnología para tener productos en desarrollo, disminuir la competencia y adquirir derechos de propiedad intelectual (DPI). Como resultado, Big Pharma opera cada vez más como un fondo de capital privado con habilidades excepcionales para adquirir, desarrollar, comercializar y extraer valor del conocimiento monopolizado, también conocido como "activos intangibles".

Estas habilidades únicas de las grandes compañías farmacéuticas son la base de sus estrategias de financiarización. En este modelo que gira en torno a fusiones y adquisiciones (M&A), el precio de los medicamentos depende cada vez más del costo de adquirir nuevos DPI. Este costo, a su vez, está sujeto a ciclos financieros porque las fusiones y adquisiciones están altamente correlacionadas con las condiciones de liquidez en los mercados

de capital y las valoraciones del mercado de valores. Entre las grandes compañías farmacéuticas, identificamos una burbuja creciente de comercio financiero y de otros activos intangibles.

Si bien los datos sobre los activos intangibles de todas las empresas solo están disponibles para los últimos años, su participación en los activos totales ha aumentado dramáticamente. El valor combinado de todos los intangibles en el balance de las 10 compañías farmacéuticas más grandes ha aumentado del 13% de los activos totales en 2000 al 49% en 2018 (más de US\$520.000 millones), lo que refleja el cambio en el conjunto del sector.

De estos intangibles, las 10 compañías más grandes han aumentado el valor de su comercio financiero de prácticamente nada en 2002 a más de US\$270.000 millones en 2018. La expansión de los intangibles es un aspecto importante de la financiarización de Big Pharma. Esto ilustra cómo el sector se ha transformado de generar ingresos a través del desarrollo, producción y venta de medicamentos a obtener ingresos por poseer y monopolizar la propiedad intelectual.

Conclusiones

Este informe muestra que las grandes compañías farmacéuticas están generando ganancias para los accionistas en una escala que es económicamente frágil y socialmente inasequible. Sus pagos a los accionistas desplazan las inversiones esenciales y aumentan el precio de los medicamentos a un costo que la sociedad no puede pagar. Su modelo de negocio, que se basa en la deuda barata y los ingresos por alquileres monopolísticos de activos intangibles, es en última instancia insostenible porque las inversiones productivas y la I + D no han mantenido el ritmo. Las grandes compañías farmacéuticas se han vuelto cada vez más dependientes de las condiciones del mercado global de capitales. El fuerte aumento de la deuda en los últimos años, y su dependencia en las fusiones y adquisiciones para reponer la cartera de nuevos medicamentos, ha amplificado el impacto de los ciclos del mercado financiero en el comportamiento corporativo.

🌀Influencia y manejo de los conflictos de interés en ensayos clínicos aleatorios: entrevistas cualitativas

(Influence and management of conflicts of interest in randomised clinical trials: qualitative interview study)

Østengaard Lasse, Lundh Andreas, Tjørnhøj-Thomsen Tine, Abdi Suhayb, Gelle Mustafe H A, Stewart Lesley A et al.

BMJ 2020; 371:m3764

<https://www.bmj.com/content/371/bmj.m3764>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: fraude en ensayos clínicos, fraude, problemas de diseño, ensayos clínicos, conflictos de interés, compadrazgo. Integridad de datos, industria farmacéutica

Resumen

Objetivo Caracterizar y analizar las experiencias de los investigadores que hacen ensayos con conflictos de interés en ensayos clínicos en los que habían trabajado previamente, las estrategias de gestión que utilizaron para minimizar su posible influencia, y sus experiencias y opiniones sobre los conflictos de interés en general.

Diseño: Entrevistas cualitativas.

Participantes. Investigadores que hacen ensayos clínicos y que han participado en al menos 10 ensayos clínicos y son expertos en metodología o estadística. Los investigadores representan diversas ubicaciones geográficas, antecedentes educativos con diferentes tipos de financiadores. Se identificó a los entrevistados mediante búsquedas en Web of Science y utilizando un muestreo de bola de nieve. Se contactó a 52 investigadores que hacen ensayos clínicos por correo electrónico y 20 aceptaron la entrevista.

Método. Entrevistas realizadas por teléfono, grabadas, transcritas textualmente, importadas a NVivo 12 y analizadas haciendo una

condensación sistemática de texto. Entrevistas semiestructuradas enfocadas en los conflictos de interés financieros y no financieros.

Resultados. Los entrevistados habían participado en una mediana de 37,5 ensayos, y eran principalmente médicos varones que tenían experiencia con financiadores de ensayos comerciales y no comerciales. Surgieron dos temas predefinidos (influencia de los conflictos de interés y estrategias de manejo) y dos temas adicionales (definición y reporte de conflictos de interés). Los ejemplos de cómo percibían la influencia de los conflictos de interés fueron: elección de un comparador inferior, manipulación del proceso de asignación al azar, detención prematura de los ensayos, fabricación de datos, bloqueo del acceso a los datos y exageración (p. ej., interpretación demasiado favorable de los resultados). Los ejemplos de estrategias para manejar conflictos de interés incluyeron: procesos para la divulgación de conflictos, excluir al financiador en los procesos de diseño y análisis, comités independientes, contratos que garanticen el acceso

completo a los datos y el que no hubiera ninguna restricción por parte del financiador en el análisis y la presentación de informes.

Los entrevistados utilizaron diferentes definiciones o umbrales para lo que consideraban conflictos de interés y describieron diferentes criterios sobre cuándo informarlos. Algunos entrevistados consideraron que los conflictos de interés de tipo financiero no comercial (p. ej., financiación de ensayos por agencias gubernamentales de salud con una agenda política) eran igual o más importantes que los conflictos de interés financiero comerciales (p. ej., financiación de compañías farmacéuticas y de dispositivos), pero más difíciles de informar y gestionar.

Conclusión. Este estudio describe cómo los investigadores de ensayos perciben los conflictos de interés que influyeron indebidamente en los ensayos clínicos en los que habían trabajado, y las estrategias de gestión que utilizaron para prevenir estas influencias. Los resultados indicaron que había mucha variación en la comprensión de los investigadores sobre lo que constituye un conflicto de interés y cuándo se debe informar.

La FDA advierte a 15 empresas que venden fraudulentamente productos de cannabidiol

(FDA warns 15 companies selling "snake oil" cannabidiol products)

Worst Pills Best Pills Newsletter, junio de 2020

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: FDA, cannabis, cannabidiol, THC, fraude, cannabinoides, Epidiolex, Lennox-Gastaut, Dravet, suplemento dietético, promoción ilegal

El 25 de noviembre de 2019, la FDA anunció que había enviado cartas de advertencia a 15 empresas estadounidenses por vender productos de cannabidiol en formas que violan la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos [1]. En los últimos años, la agencia ha emitido otras cartas similares relacionadas con el cannabidiol [2].

Los cannabinoides son un grupo de sustancias que se encuentran en la planta de cannabis [3]. Hay dos cannabinoides principales: tetrahidrocannabinol (o THC) y cannabidiol. A diferencia del THC, el principal ingrediente psicoactivo que se encuentra en la marihuana, el cannabidiol no produce "la sensación de estar drogado o high", que se caracteriza por una sensación de emociones intensas y felicidad [4].

La FDA ha aprobado sólo una forma purificada de cannabidiol [5], la solución oral de venta con receta Epidiolex, que se usa para tratar las convulsiones asociadas con dos formas raras y graves de epilepsia de inicio en la infancia (síndrome de Lennox-Gastaut y síndrome de Dravet) [6].

Todos los demás productos de cannabidiol se comercializan ilegalmente en una variedad de formas, incluyendo cápsulas, jarabes y gotas de aceite; lociones y cremas tópicas; y productos alimenticios, incluyendo barras de chocolate y té.

Las razones por las que la FDA tomó estas medidas

En el anuncio sobre las cartas de advertencia, la FDA señaló que las empresas infractoras están haciendo afirmaciones en las páginas web de sus productos, las tiendas que venden por internet y las redes sociales. Afirman que sus productos de

cannabidiol pueden usarse para ciertas enfermedades y dolencias, como la enfermedad de Alzheimer, infecciones resistentes a los antibióticos, enfermedad cardiovascular, cáncer, enfermedad de Crohn, diabetes, artritis reumatoide, esquizofrenia, ansiedad, depresión y dolor crónico [7].

Sin embargo, la agencia no ha aprobado estos productos para el diagnóstico, curación, mitigación, tratamiento o prevención de ninguna de estas enfermedades o dolencias, y la promoción del cannabidiol para tales usos es ilegal.

La FDA explicó que exige que los fabricantes de medicamentos realicen ensayos clínicos que demuestren que sus productos son efectivos y seguros para los usos específicos que promueven. Estos estudios también deben mostrar la dosis adecuada para cada medicamento, y cómo ese medicamento podría interactuar con otros medicamentos aprobados por la FDA. A excepción del fabricante de Epidiolex, los fabricantes de cannabidiol no han realizado tales estudios ni han solicitado la aprobación de la FDA para los productos que han comercializado. Además, la agencia no ha inspeccionado los procesos de fabricación de estos productos, que es otro paso esencial en el proceso de aprobación de medicamentos.

La FDA señaló que recientemente analizó el contenido químico de los compuestos de cannabidiol de algunos de estos productos comercializados ilegalmente y encontró que muchos de ellos no contienen los niveles de cannabidiol que afirman estas empresas [8].

Es importante destacar que a la FDA le preocupa especialmente que algunos de estos productos se comercialicen para administrar a niños y bebés, quienes probablemente corren un mayor riesgo de experimentar los efectos adversos del cannabidiol, porque son

menos capaces que los adultos de procesar y excretar estas sustancias.

Algunas de las compañías involucradas comercializan sus productos de cannabidiol como suplementos dietéticos, aunque no califican como suplementos dietéticos según la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Otras empresas están vendiendo cannabidiol como aditivo alimentario, lo que es ilegal porque la ley federal prohíbe la venta de cualquier alimento al que se le hayan agregado ciertos ingredientes de medicamentos, como el cannabidiol. Además, no existe una regulación sobre aditivos alimentarios que permita el uso de cannabidiol como ingrediente en alimentos para humanos o animales.

Los riesgos del cannabidiol

Además de los beneficios en gran parte no probados del cannabidiol, sus riesgos no han sido bien estudiados. La FDA describió ciertos posibles riesgos asociados con los cannabidoles, como la lesión hepática.

La agencia también señaló que estos productos pueden impedir la fertilidad en los hombres, porque los estudios en animales muestran que pueden interferir con la producción de esperma y testosterona, y pueden afectar el comportamiento sexual.

Los cannabidoles también interactúan con muchos medicamentos (particularmente aquellos que son degradados por el hígado), lo que puede disminuir o aumentar el efecto de estos medicamentos [9].

Los efectos adversos de estos productos incluyen cambios en el estado de alerta (ya sea somnolencia o insomnio), síntomas gastrointestinales (como dolor abdominal, malestar estomacal, disminución del apetito o diarrea) y cambios en el estado de ánimo (agitación e irritabilidad).

También ha habido informes de niveles potencialmente peligrosos de contaminantes, como pesticidas y metales pesados, que se encuentran en los productos de cannabidiol.

La FDA advirtió que se desconocen los efectos del cannabidiol en las poblaciones vulnerables, como niños, adolescentes, ancianos y mujeres embarazadas o lactantes.

Además, la agencia todavía está investigando los efectos acumulativos de la exposición a estos productos según cantidad y vías de administración (como a través de la piel o los alimentos) y a lo largo del tiempo.

Lo que puede hacer

No tome ningún medicamento o suplemento de cannabidiol porque no se ha demostrado que sean efectivos o seguros, contrariamente a lo que afirman quienes los venden ilegalmente. La única excepción es tomar Epidiolex para ciertos tipos de epilepsia de inicio en la infancia cuando lo prescribe un profesional de la salud y se hace un control adecuado para

detectar efectos adversos en el hígado y otros. Del mismo modo, no tome ni dé a sus mascotas ningún alimento que contenga estos u otros productos no aprobados.

Si tiene una dolencia o enfermedad, busque ayuda médica para conocer la mejor manera de tratarla con medicamentos aprobados, según corresponda.

Informe todos los eventos adversos graves relacionados con el cannabidiol o productos similares al programa de notificación de eventos adversos MedWatch de la FDA visitando <http://www.fda.gov/MedWatch> o llamando al 800-FDA-1088; o a la agencia reguladora de su país.

Referencias

1. Food and Drug Administration. FDA news release: FDA warns 15 companies for illegally selling various products containing cannabidiol as agency details safety concerns. November 25, 2019. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-warns-15-companies-illegally-selling-various-products-containing-cannabidiol-agency-details>. Accessed March 31, 2020.
2. Food and Drug Administration. Warning letters and test results for cannabidiol-related products. November 26, 2019. <https://www.fda.gov/news-events/public-health-focus/warning-letters-and-test-results-cannabidiol-related-products>. Accessed March 31, 2020.
3. National Center for Complementary and Integrative Health. Cannabis (marijuana) and cannabinoids: What you need to know. November 2019. <https://www.nccih.nih.gov/health/cannabis-marijuana-and-cannabinoids-what-you-need-to-know>. Accessed March 31, 2020.
4. Harvard Health Publishing. Cannabidiol (CBD) — what we know and what we don't. August 27, 2019. <https://www.health.harvard.edu/blog/cannabidiol-cbd-what-we-know-and-what-we-dont-2018082414476>. Accessed March 31, 2020.
5. Food and Drug Administration. FDA news release: FDA warns 15 companies for illegally selling various products containing cannabidiol as agency details safety concerns. November 25, 2019. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-warns-15-companies-illegally-selling-various-products-containing-cannabidiol-agency-details>. Accessed March 31, 2020.
6. Greenwich Biosciences. Label: cannabidiol (EPIDIOLEX). November 2018. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/210365s0021bl.pdf. Accessed March 31, 2020.
7. Food and Drug Administration. Warning letter to Natural Native LLC. November 22, 2019. <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/natural-native-llc-593385-11222019>. Accessed March 31, 2020.
8. Food and Drug Administration. Warning letters and test results for cannabidiol-related products. November 26, 2019. <https://www.fda.gov/news-events/public-health-focus/warning-letters-and-test-results-cannabidiol-related-products>. Accessed March 31, 2020.
9. Food and Drug Administration. What you need to know (and what we're working to find out) about products containing cannabis or cannabis-derived compounds, including CBD. March 5, 2020. <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/what-you-need-know-and-what-were-working-find-out-about-products-containing-cannabis-or-cannabis>. Accessed March 31, 2020.

Medicamentos infra estándar, falsificados y no registrados en América Latina, 2017-2018*(Substandard, falsified and unregistered medicines in Latin America, 2017-2018).*

Rojas-Cortés R

Rev Panam Salud Publica. 2020; 44:e125

<https://doi.org/10.26633/RPSP.2020.125>**Resumen**

Objetivo. Evaluar todos los incidentes de medicamentos de calidad subestándar, falsificados y no registrados en 2017 y 2018 en América Latina, y determinar los tipos de productos afectados, los puntos de la cadena de suministro en los que se detectaron incidentes, las desviaciones de calidad identificadas en las muestras analizadas y las medidas regulatorias adoptadas por las autoridades.

Métodos. Se realizó una búsqueda exhaustiva en los sitios web de las autoridades regulatorias nacionales de América Latina y se identificaron todos los incidentes elegibles publicados durante 2017 y 2018. Se recogieron valores estandarizados de cada incidente conforme a variables predeterminadas: país, año, tipo de incidente, grupo terapéutico, cadena de suministro, medidas regulatorias, y datos de laboratorio.

Resultados. Se incluyeron en total 596 incidentes de 13 países (236 relacionados con calidad subestándar, 239 falsificados, 116 no registrados y 5 robados). Las categorías terapéuticas con mayor número de incidentes fueron los agentes antiinfecciosos, los medicamentos para el dolor/cuidados paliativos, las hormonas/anticonceptivos, los medicamentos para las vías

respiratorias y los medicamentos para trastornos mentales/del comportamiento. Los lugares más comunes en los que se detectaron incidentes fueron los establecimientos comerciales, las farmacias, los servicios de salud y los fabricantes. Las fallas de calidad más recurrentes fueron deficiencia de los parámetros (físicoquímicos, o el aspecto), etiquetado incorrecto, cantidad diferente del principio activo, presencia de partículas desconocidas y contaminación microbiológica. Las medidas regulatorias identificadas con más frecuencia fueron las alertas, los retiros e incautaciones del producto, y la prohibición de su comercialización, distribución o uso.

Conclusiones. En América Latina, los medicamentos de calidad subestándar, falsificados y no registrados continúan siendo un problema frecuente. Un desarrollo regulatorio avanzado se asocia con tasas más altas de detección y notificación de incidentes, y un conjunto más amplio de medidas en los países. La cadena de suministro farmacéutico es más vulnerable en su último eslabón. Las desviaciones de calidad identificadas en las muestras analizadas plantean graves riesgos para la salud pública.

Puede leer el artículo completo en el enlace que aparece en el encabezado

Entrevistas

Delator: sobre cómo la presión política afecta la seguridad de las vacunas contra el coronavirus (*Whistleblower On How Political Pressure Affects Safety Of Coronavirus Vaccines*) National Public Radio NPR, 9 de octubre de 2020

<https://www.npr.org/2020/10/09/922375840/whistleblower-on-how-political-pressure-affects-safety-of-coronavirus-vaccines>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: BARDA, Trump, conflictos de interés, corrupción, COVID, FDA, NIH, vacunas, vacunas COVID

Mary Louise Kelly es una periodista de la radio pública de EE UU que entrevistó a un delator que denunció la mala gestión de la pandemia por la Administración Trump. Rick Bright fue uno de los principales científicos de vacunas del gobierno federal, dirigió el Biomedical Advanced Research and Development Authority o BARDA, que es una agencia federal que desarrolla vacunas y tratamientos. Fue destituido de su puesto en abril, pero no dejó el gobierno, fue reasignado a lo que él considera que era un rol menor en los NIH, es decir, los Institutos Nacionales de Salud. Rick Bright presentó una denuncia de delator de irregularidades, alegando interferencia política.

Bright dice que [la administración] ignoraba su trabajo y el de otros científicos para lograr objetivos políticos y promover las aspiraciones de reelección del presidente Trump. Pero Rick Bright permaneció en el trabajo hasta esta semana, cuando renunció a su trabajo en los NIH y en el gobierno federal.

Cuando hoy hablé con él, le pregunté: ¿cuál fue la gota que colmó el vaso? ¿Por qué salir ahora?

Rick Bright: Creo que la respuesta al por qué ahora, durante la última semana, se debe a mi degradación y reasignación. El trabajo que me asignaron, lo terminé. Durante las últimas cuatro o seis semanas, he tenido poco que hacer. Me ha quedado dolorosamente claro que la administración Trump no valora mis décadas de experiencia en el desarrollo de medicamentos, vacunas y pruebas diagnósticas, y no puedo quedarme de brazos cruzados y ver morir a la gente sin hacer algo al respecto.

Es importante retroceder: desde el comienzo de esta pandemia, la administración, nuestros altos funcionarios de salud pública, en quienes confiamos para protegernos y salvar nuestras vidas frente a estos eventos, estaban tomando medidas imprudentes y promoviendo medicamentos que no eran seguros, que no han demostrado ser eficaces y, de hecho, podrían ser muy dañinos y causar la muerte. Y cuando supe que su plan y estrategia era sacar algunos de estos medicamentos a la calle y poner vidas en riesgo, hablé. Hice lo que no se espera que un empleado federal haga. Rompí el protocolo, que básicamente es complicidad: sentarme y callar.

Kelly: Me imagino que Usted no hablaba de todo eso directamente con el presidente, sino con superiores a los que debe informar, incluyendo científicos muy respetados en este gobierno. ¿Le estaban instando a ignorar lo que estaba pasando y seguir las prioridades políticas?

Bright: Me decían que siguiera la política. Ese era el mandato de la Casa Blanca. No teníamos elección. No tuve más remedio que hacerlo y hacerlo lo más rápidamente posible.

Kelly: El presidente Trump tuiteó que eras y cito, "un empleado descontento, que no agradabas a las personas con las que hablé y que no le respetan", A esto ¿qué dice?

Bright: Bueno, en primer lugar, lo estamos escuchando demasiadas veces de este presidente. Entonces, cualquiera que hable y diga la verdad ahora es etiquetado por el presidente Trump como empleado descontento. Entonces vemos que hay un patrón, es realmente triste pero los que dicen la verdad están siendo denigrados y criticados por el presidente de EE UU. Mi historial habla por sí solo. Tenemos una organización realmente fuerte en BARDA. La FDA nos ha aprobado 54 medicamentos, vacunas y pruebas diagnósticas. Estos son medicamentos que salvan vidas y que hoy protegen la salud de las personas, en nuestra nación y en todo el mundo.

Estábamos avanzando mucho. Establecimos una estrategia en enero, antes de que el presidente estuviera dispuesto a admitir que teníamos un problema. Implementamos esa estrategia a principios de febrero, antes de que el presidente estuviera dispuesto a decirles a los estadounidenses la verdad sobre esta pandemia. Así que, desde todos los ángulos, el presidente de EE UU dio falsas garantías a los estadounidenses; he estado animando a nuestro equipo a avanzar de la manera más agresiva posible. Sabía que teníamos una situación mortal en nuestras manos. La mayoría de los científicos sabían que teníamos en nuestras manos una situación mortal. Tomé la decisión de seguir adelante, aunque significara ir en contra de la narrativa del presidente.

Kelly: Déjeme pasar al tema de la vacuna. En su denuncia, su denuncia de delator describe que recibió una presión tremenda para tener una vacuna lista para el día de las elecciones, que, por supuesto, será en 20 días. No parece probable que se cumpla el plazo. ¿Cómo lee eso? ¿Qué significa eso?

Bright: Eso es imprudente. Es absolutamente imprudente. El presidente de EE UU debe mantenerse completamente al margen de cualquier desarrollo y proceso asociado con el desarrollo de un fármaco, una vacuna o una prueba diagnóstica.

Kelly: ¿Qué es imprudente? ¿Ud. se refiere a la presión política para conseguir una vacuna, para apresurarla?

Bright: Presionar demasiado, adelantarse a la ciencia. Puedo garantizarle que tenemos mil o más científicos realmente buenos y con mucha experiencia en el gobierno y la FDA, CDC, NIH y BARDA que trabajan día y noche, haciendo todo lo posible para tener vacuna y un medicamento disponibles lo más rápidamente posible. Tenemos 10 veces más que otros...

Kelly: Pero la presión política no ha prevalecido. Quiero decir, en esto el presidente no se ha salido con la suya. No parece que vayamos a entregar una vacuna a los estadounidenses el día de las elecciones.

Bright: No confiaría en eso en este momento. No me sorprendería si el presidente Trump o el secretario Azar intentaran usar su autoridad para aprovechar cualquier oportunidad que se les presente entre ahora y las elecciones, y aprobaran u otorgaran alguna autorización especial para que se puedan utilizar o para que se considere su utilización. En este momento, los científicos de la FDA se encuentran bajo una presión enorme para proponer las mejores guías y evaluar la seguridad de una vacuna.

Preferirían recibir la vacuna más temprano que tarde, pero no están dispuestos a comprometer la evaluación de seguridad de esa vacuna que se aplicaría a personas sanas para prevenir enfermedades. Pero se enfrentan a los insultos, a la denigración, y a la presión política del presidente sobre el comisionado [director de la FDA] y sobre los científicos de carrera para romper ese protocolo. Y le aseguro que se resisten todos los días. Y es desmoralizante. Es una distracción. La presión y la atención que el presidente está poniendo sobre estos científicos, que son muy trabajadores, podría provocar más retrasos en la comercialización de la vacuna.

Kelly: ¿Cómo provoca más retrasos? Porque hay que invertir mucho tiempo y energía en gestionar las prioridades políticas ¿es eso lo que está diciendo?

Bright: Exactamente. Es muy frustrante. Es muy desmoralizante. Distrae mucho. Y la presión que reciben para ir más rápido, para hacer las cosas según el capricho o la directiva del presidente de EE UU, especialmente si el comisionado de la FDA permite que esa presión afecte a los científicos de carrera, es simplemente estresante. Es una distracción. Esa presión adicional podría ocasionar errores, podría provocar a que alguien cometa un error cuando debería concentrarse en revisar los datos diariamente.

Kelly: Como alguien que ha estado en primera línea de los esfuerzos del gobierno para desarrollar una vacuna, ¿qué tan seguro está de que cuando se entregue una al pueblo estadounidense, será segura, y deberíamos utilizarla?

Bright: Lo que me anima es la cantidad de acercamientos distintos que se están utilizando hoy en día para hacer una vacuna, no tiene precedentes en ningún sentido. Y, de hecho, trabajo muy de cerca con muchas de esas empresas, sus líderes y los científicos que fabrican esas vacunas. Tengo mucha confianza en que lo están haciendo lo mejor que pueden, y analizando todos los factores, y sé que los científicos del gobierno están haciendo lo mismo. Tengo confianza en que harán lo correcto, hablarán a pesar de que perjudiquen sus propias carreras y no tendrán en cuenta todo lo que les puede pasar. Van a hacer todo lo posible para evitar que el presidente y las presiones políticas hagan algo que dañará a los estadounidenses.

Kelly: Rick Bright, gracias.

Bright: Gracias.

Kelly: Ese es el científico que investiga de vacunas, Rick Bright, quien ha abandonado sus funciones de liderazgo en el gobierno federal.

Integridad de la Ciencia y de las Publicaciones

Premura por entender covid-19, suma 33 retractaciones científicas

David Salcedo

Milenio 2020, 30 de septiembre de 2020

<https://www.milenio.com/ciencia-y-salud/carrera-entender-covid-19-suma-33-retractaciones-cientificas>

Desde que la Organización Mundial de la Salud (OMS) anunció a principios de este año que la covid-19 es una enfermedad mortal y pandémica, diversos grupos de investigación científica iniciaron una carrera contra reloj para entender de qué se trata.

Sin embargo, la premura por ser el primero, la competencia interna o la presión por obtener resultados que experimentan algunos científicos ha dado a pie a que un puñado de información sobre ésta enfermedad se haya vuelto poco fiable, al menos, entre los especialistas, ya que actualmente se suman hasta 33 retractaciones.

“El número de retractaciones sobre covid-19 son 33, parecen demasiadas, pero hay miles de artículos científicos que analizamos”, señala Ivan Oransky, presidente de la Asociación de Periodistas de la Salud en Estados Unidos y cofundador de *The retraction watch data base*, una organización que se dedica a analizar las publicaciones científicas y a reportar aquellas con contenido erróneo.

Una retractación científica, sucede cuando una revista especializada o en su defecto, el autor de una investigación, retiran un artículo cuya información se ha comprobado que es falsa, plagada, redundante o que tiene fallas en los análisis.

Esto puede suceder por errores involuntarios, como malas interpretaciones de la información. Pero también, existen casos de mala fe, "es decir, un fraude, se modificó un dato o una figura para hacerlo más significativo, o en dado caso, por la presión de conseguir resultados llamativos", añade Ricardo Tapia Ibarquengoytia investigador emérito en el Instituto de Fisiología Celular de la UNAM y cofundador del Colegio de Bioética A.C.

Es importante saber cuándo una publicación científica se retracta, particularmente cuando se trata de la salud pública o del desarrollo de medicamentos, ya que los tomadores de decisiones, usualmente, se basan en artículos especializados, sostiene Ivan Oransky.

“La política de medicamentos se basa en los tratamientos, los cuales a su vez se sustentan en documentos científicos, ya sabes, ensayos. Eso es bueno, pero nadie debería basarse en un sólo artículo”, añade al ser entrevistado.

Por ejemplo, recientemente la revista médica *Lancet* y el *New England Journal of Medicine* se retractaron apenas en junio de este año, ya que publicaron el estudio "Hidroxicloroquina o cloroquina con o sin un macrólido para el tratamiento de covid-19: un análisis de registro multinacional" señalando que ese medicamento se podía utilizar como tratamiento contra la covid-19.

Sin embargo, al realizar una revisión independiente, se encontró que los datos y análisis de la empresa estadounidense y coautora del estudio, *Surgisphere Corporation*, carecían de veracidad.

Después, derivado de esa revisión independiente, el pasado 17 de junio, la OMS anunció la interrupción de este tratamiento en un ensayo clínico internacional llamado "Solidaridad", ya que la hidroxicloroquina no reduce la mortalidad en los pacientes hospitalizados por covid-19.

“Cuando el error tiene un carácter público toda la población es afectada, como pasó con la hidroxicloroquina, la cual el presidente de Estados Unidos (Donald Trump) dijo que era 'maravillosa' y que 'curaba la covid-19', eso lo divulga y afecta a la sociedad, por eso el artículo que salió se tuvo que retractar”, comenta al respecto Tapia.

De acuerdo con la organización *The retraction watch database*, hay al menos 33 artículos científicos sobre covid-19 que se han retractado. El más viejo del que se tiene conocimiento es del 31 de enero y el más reciente, apenas de hace unas semanas, del 14 de septiembre de este año.

Sin embargo, ese número no es ni siquiera el 1% de todas las investigaciones que hay sobre el nuevo coronavirus, pues la empresa de análisis de datos *Primer* estima que hay aproximadamente 62.908 investigaciones, la mayoría relacionadas con atención médica, ensayos, monitoreos, pronósticos, vacunas, transmisión de la enfermedad, entre otras.

El cofundador de *The retraction watch data base*, no considera que las retractaciones sean peligrosas y tampoco que sean el problema, "creo que hay más daño cuando no las hay; la velocidad y la falta de rigor es en lo que deberíamos estar pensando en términos de investigación sobre covid-19”.

Parece que a la par de que la pandemia de covid-19 avanza por el mundo, dejando cada día miles de muertos, hay paralelamente otra pandemia que hasta ahora ha permanecido en la obscuridad: la de los estudios fraudulentos.

Sobre esto, Ricardo Jorge Dinis-Oliveira, especialista en salud pública y ciencias forenses de la Universidad de Porto en Portugal, señala que “el síndrome respiratorio agudo severo coronavirus 2 (SARS-CoV-2) ha desencadenado otra pandemia viral paralela, con una ciencia que va desde estudios sólidos hasta estudios deshonestos que se realizan, publican y comparten a un ritmo sin precedentes”.

En el artículo "Investigación de COVID-19: pandemia versus 'paperdemic', integridad, valores y riesgos de la 'ciencia de la velocidad'", el investigador Ricardo Dinis añade que “se necesita un equilibrio entre los beneficios del acceso rápido a nuevos datos científicos y la amenaza de causar pánico o decisiones clínicas erróneas basadas en errores o mala conducta”.

Las retractaciones en la ciencia son poco comunes, de hecho, el especialista Iván Oransky estima que usualmente hay 4 por cada 10.000 estudios.

“Sobre las 62.000 publicaciones que hay sobre covid-19 nosotros esperaríamos ver 25 (retractadas), aunque reportamos 33, estadísticamente hablando no es muy significativo, y la mayoría son por errores en los procedimientos o métodos”, relata.

🌿Cómo se habría podido evitar el escándalo de las retracciones del Lancet y el NEJM

Salud y Fármacos, 29 de octubre de 2020

Etiquetas: COVID 19, fraude, integridad, publicaciones, retracción, fraude científico, revisión por pares, hidroxiclороquina, ivermectina, Solidarity, Desai, Surgisphere Corporation

Hace unos meses, la comunidad científica se sorprendió cuando The Lancet y el NEJM retractaron dos artículos sobre el COVID-19 que utilizaron la base de datos de Surgisphere Corporation. Estos artículos afectaron varios proyectos de investigación, incluyendo uno de la OMS, y tuvieron un impacto en las pautas de manejo de la enfermedad. Afortunadamente, los errores fueron descubiertos a tiempo, y la mayoría de los investigadores, gobiernos y agencias volvieron a reanudar sus proyectos y a gestionar la enfermedad como lo habían hecho antes de las publicaciones. Sin embargo, las recomendaciones de otro artículo, también retractado, sobre el uso de la ivermectina en el COVID-19 sigue teniendo un impacto en el manejo de la enfermedad en América Latina. Ahora, The Scientist hace un análisis de lo ocurrido y discute como se hubiera podido evitar este fraude que ha tenido repercusiones a nivel mundial. A continuación, resumimos su análisis [1].

Sapan Desai, un cirujano vascular, fundó Surgisphere Corporation en 2008 y al principio produjo textos de medicina y una revista. Surgisphere saltó recientemente a la fama al anunciar su gran base de datos (más de 100.000 pacientes con COVID 19 en 671 hospitales), que se utilizó para los estudios publicados en The Lancet y el NEJM, y que ha sido fuertemente cuestionada. Ni los coautores de los artículos, ni los auditores han podido acceder a ella; y periodistas que se pusieron en contacto con hospitales que supuestamente tenían contratos y compartían datos con Surgisphere Corporation dijeron que no tenían ninguna relación con esa empresa. Sin embargo, The Scientist dice que el Dr. Desai no hubiera podido tener ese impacto sin la ayuda de otros.

La carrera profesional del Dr. Desai. Cuando Desai fundó Surgisphere Corporation estaba haciendo su residencia en cirugía vascular en Duke. Después trabajó en Texas y en Illinois. The Scientist habló con cinco excolegas de Desai y todos dijeron que el Dr. Desai siempre exageraba sus éxitos, tres dijeron que presentaba información imprecisa sobre sus pacientes, y a veces se atribuía cosas que habían hecho otras personas. Según estas tres personas, todo el mundo sabía que el Dr. Desai no siempre decía la verdad. El miedo a las represalias impidió que algunos denunciaran estos comportamientos, y si bien algunos se quejaron internamente, las instituciones no hicieron nada.

Hasta febrero de 2020, en Illinois, se habían presentado tres demandas por malpráctica contra el Dr Desai, incluyendo una muerte.

Los coautores. Al parecer, Surgisphere se empezó a redefinir como una empresa para el análisis de datos hace un par de años, y en poco tiempo promovía una base de datos clínicos de una complejidad y magnitud sin precedentes. Los datos de Surgisphere se utilizaron en tres estudios: un sobre la hidroxiclороquina y la mortalidad por COVID 19 (The Lancet), otro sobre la enfermedad cardiovascular, el tratamiento y la mortalidad por COVID -19 (NEJM) y otro sobre la ivermectina y el COVID 19

(SSRN). Estos tres artículos incluyen a seis coautores, cinco de ellos dijeron posteriormente que no habían visto la base de datos y tres habían sido advertidos de posibles problemas con la base de datos.

Expertos en gestión de medicamentos que también estaban realizando ensayos clínicos con ivermectina escribieron a los autores del artículo publicado en SSRN diciendo que parecía que la base de datos de Surgisphere tenía más pacientes que los reconocidos oficialmente. Uno de los autores de los tres artículos, Mehra, estuvo de acuerdo y compartió la preocupación con Desai y Patel, un pariente de Desai que también figura como coautor de los artículos.

La comunidad científica no sabe cómo tratar a los coautores de artículos fraudulentos, pero cuando las revistas piden que los autores se responsabilicen de la integridad del artículo, como hacen The Lancet y el NEJM, no hay escapatoria. Si el autor certifica la integridad de una base de datos, sin haberla visto, está traicionando a la ciencia y a la cultura de las publicaciones, equivale a estar fabricando la información. Consecuentemente, la Universidad de Utah despojó a Patel de su afiliación como profesor adjunto sin salario; y Harvard estaba investigando la situación de Mehra.

La revisión por pares no identificó los problemas con la base de datos de Surgisphere. Múltiples investigadores, estadísticos y expertos criticaron inmediatamente la metodología y los datos de los artículos publicados. Entre otras cosas, según el artículo publicado en Lancet, las muertes por Covid en Australia era superior a las registradas en el país, por lo que los autores decidieron rectificar el artículo, sin que eso afectara a las conclusiones. Sin embargo, unos días después, el NEJM expresó preocupación por la integridad de los datos incluidos en el artículo que se había publicado en su revista, y cuando Surgisphere negó el acceso de los auditores a la base de datos, ambas revistas retractaron esos artículos. Algunos científicos dijeron que las revistas debieran haber sido más rápidas en reaccionar.

El editor de The Lancet dijo que el sistema de revisión por pares no está diseñado para detectar bases de datos fraudulentas y, al igual que el editor del NEJM se comprometió a mejorar los procesos de aceptación de artículos. En concreto el NEJM dijo que incluirían revisores con experiencia en grandes bases de datos. The Lancet incluirá preguntas sobre la integridad de los datos en el proceso de revisión por pares.

La rápida reacción de las agencias reguladoras a la publicación del Lancet. La agencia reguladora del Reino Unido (MHRA) tardó solo unas horas en ordenar la interrupción de un ensayo clínico con hidroxiclороquina; y tres días más tarde la OMS suspendió el brazo del ensayo Solidarity que utilizaba hidroxiclороquina. Sin embargo, cuando The Lancet expresó preocupación por la integridad de la publicación, la OMS fue más rápida en reanudar la parte de Solidarity que había interrumpido, y la MHRA fue mucho más lenta en reaccionar (el estudio se atrasó 5 semanas) y tuvo un impacto muy negativo en el ensayo.

Lo que todavía no se sabe es cómo se construyó la base de datos de Surgisphere y la motivación de Desai para hacerlo. Algunos

dicen que en situación de pandemia hay que acelerar el ritmo de las publicaciones, y se puede tolerar algo de fraude. Sin embargo, el efecto del fraude en las políticas públicas y en las poblaciones afectadas por estas políticas públicas puede ser devastador.

El artículo original contiene un gráfico interesante con la cronología de los hechos.

Referencia

1. Offord C. The Surgisphere Scandal: what went wrong? The Scientist, 1 de octubre de 2020 <https://www.the-scientist.com/features/the-surgisphere-scandal-what-went-wrong--67955>

Culpan a COVID 19 por la peor calidad de los artículos que se publican en las revistas más prestigiosas (COVID-19 blamed for weaker research published by top-tier journals in 2020)

Michael O'Riordan

TCTMD, 4 de septiembre de 2020

<https://www.tctmd.com/news/covid-19-blamed-weaker-research-published-top-tier-journals-2020>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: integridad de la ciencia, TCTMC, Lancet, JAMA, COVID, revisión por pares

La pandemia ha hecho que se flexibilicen los estándares de algunas revistas importantes, porque alguna evidencia es mejor que ninguna, dicen los investigadores.

Desde que surgió el COVID-19, los investigadores han sido responsable de una "producción científica sin precedentes". Solo en los primeros cuatro meses de 2020 se publicaron miles de artículos, pero su calidad general es menos impresionante, dice un investigador.

Giulio Stefanini, MD, PhD (Humanitas Clinical and Research Center IRCCS, Milán, Italia) y sus colegas han realizado un nuevo análisis que indica que la calidad de la evidencia publicada en el New England Journal of Medicine, The Lancet y JAMA ha sido inferior durante estos meses que, durante el mismo período en 2019, y que esta disminución es atribuible a COVID-19.

Stefanini presentó el análisis durante una sesión científica de última hora en el Congreso virtual de la Sociedad Europea de Cardiología 2020. Hablando con TCTMD [1], destacó que el análisis no pretende ser una crítica a estas revistas, ya que cuando el virus atacó todas fueron bombardeadas con artículos, sino más bien una llamada de atención para que los médicos estén atentos al interpretar las nuevas investigaciones. Durante una pandemia, hay mucho en juego y al tomar decisiones clínicas se debe tener en cuenta tanto la cantidad como la calidad de los estudios publicados.

"La evidencia que ha surgido se debe interpretar con cautela porque todos sabemos que los estudios publicados en las principales revistas médicas, particularmente durante una emergencia como COVID-19, en un par de días están influyendo en la práctica clínica", dijo Stefanini.

De acuerdo a Stefanini, durante los primeros meses de la pandemia, hubo mucha confusión sobre el COVID-19, y varias revistas importantes publicaron estudios con evidencia contradictoria. Por ejemplo, hubo informes que cuestionaron si los pacientes con hipertensión tratados con antagonistas del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA) tenían un mayor riesgo de infección, mientras que otros estudios no encontraron evidencia de que fueran perjudiciales. Un estudio de alto perfil publicado en el New England Journal of Medicine sobre la seguridad de los bloqueantes del receptor de la angiotensina II y los inhibidores de la ECA fue retractado y muchos creen que se inventaron los datos. En las revistas principales también se publicaron otros estudios contradictorios con fármacos como la hidroxicloroquina y el remdesivir (Gilead).

Más estudios observacionales e informes de casos

En este contexto, los investigadores quisieron evaluar la calidad de la investigación original publicada entre enero y abril de 2020. Se centraron en las tres revistas médicas mejor clasificadas y evaluaron su calidad utilizando cuatro parámetros: diseño aleatorio, hipótesis primaria definida, medida principal de impacto definida y puntuación GRADE de la calidad de la evidencia. En general, el grupo analizó 3.370 artículos identificados a través de PubMed, incluyendo 1.805 que se publicaron durante los primeros cuatro meses de 2020 y 1.565 publicados durante el mismo período de 2019. De estos, 339 de los publicados en 2020 en estas revistas eran originales, al igual que 297 de los publicados en 2019.

En las publicaciones de 2020 había menos estudios con asignación al azar que en 2019 (29,2% frente a 41,4%; OR 0,58; IC del 95%: 0,41-0,82). El 25,6% de los artículos originales de investigación publicados en 2020 fueron estudios observacionales, en comparación con el 18,2% de los publicados en 2019 (OR 1,55; IC del 95%: 1,04-2,32). De igual manera, el 41,9% de los artículos publicados en 2020 que informaron investigaciones originales fueron informes de casos, mientras que la proporción en 2019 fue 32,6% (OR 1,48; IC del 95%: 1,06-2,08).

Además, en 2020 la frecuencia con que los artículos definieron la hipótesis del estudio y la medida principal de impacto fue inferior a la de 2019. La puntuación GRADE también mostró que en 2020 se publicaron estudios más débiles. Según GRADE, solo el 13,7% de los estudios publicados en 2020 se consideraron de "alta calidad", en comparación con el 27,6% de los estudios publicados en 2019 (OR 0,41; 95% 0,27-0,63). En 2020 hubo un aumento compensatorio en la publicación de estudios de "muy baja calidad".

En un análisis de sensibilidad que excluyó la investigación sobre COVID-19, los investigadores no observaron diferencias entre la calidad de la investigación original publicada en 2020 en comparación con la publicada el año anterior. Cuando restringieron su análisis solo a la investigación cardiovascular, tampoco observaron diferencias de calidad.

Volumen sin precedentes

Stefanini reiteró a TCTMD que no pretende criticar a las revistas por publicar investigaciones de COVID-19 de menor calidad, y señaló que durante la pandemia los editores recibían y tenían que

revisar un volumen sin precedentes de artículos. Si bien algunas revistas pueden recibir 30 artículos nuevos por semana, el editor de una revista le dijo que habían recibido hasta 200 artículos nuevos en un solo día. La investigación publicada a principios de esta semana en Mayo Clinic Proceedings documentó que los tiempos de revisión han sido mucho más cortos durante la pandemia de COVID-19.

Stefanini dijo que, en su opinión, los editores de revistas intentaron ofrecer un servicio a sus lectores, aunque la calidad de los estudios fuera más baja de lo habitual, debido a la emergencia de salud pública causada por la nueva enfermedad.

“El problema es que esta es una enfermedad desconocida y había una necesidad urgente de tener alguna evidencia, porque alguna evidencia es mejor que ninguna evidencia”, dijo Stefanini. Si bien los datos publicados en esos meses iniciales son importantes, agregó, “un estudio debe evaluarse a la luz de sus limitaciones”.

En cuanto a sus propias limitaciones, Stefanini dijo que se centraron en solo tres revistas médicas y que los resultados podrían no ser aplicables a otras publicaciones científicas. El sistema GRADE para evaluar la calidad utiliza una “metodología articulada, integral y sistemática”, aunque tampoco está exento de sesgos. Finalmente, el grupo solo analizó datos publicados entre enero y abril, cuando el conocimiento sobre COVID-19 era limitado. No se sabe si la calidad de los estudios publicados ha mejorado y sería necesario estudiarlo, dijo.

Nota

1. TCTMD, es la fuente en línea más completa de intervenciones cardiológicas y ofrece información detallada de una gran variedad de investigación y práctica sobre enfermedades cardiovasculares

Fuente

Stefanini G, Sanz-Sanchez J, Piccolo R, et al. Efectos de la presión científica de COVID-19 sobre la calidad de la evidencia publicada. Presentado en: ESC 2020.30 de agosto de 2020.

Líderes científicos tildan los resultados de las vacunas rusas publicados en Lancet como 'altamente improbables' (*Leading scientists question 'highly improbable' Russian vaccine results published in Lancet*)

Pjotr Sauer, Jake Cordell

The Moscow Times, 8 de septiembre de 2020

<https://www.themoscowtimes.com/2020/09/08/leading-scientists-question-highly-improbable-russian-vaccine-results-published-in-lancet-a71384>

Etiquetas: fraude, integridad de la ciencia, manipulación de datos, manipulación ensayos clínicos, vacunas, COVID, Rusia, vacuna rusa, Sputnik

Un grupo de científicos y médicos destacados ha cuestionado los resultados de una investigación sobre una vacuna Covid-19 de Rusia.

El grupo dijo que en los datos de respuesta de anticuerpos de los voluntarios que participaron en las primeras etapas de los ensayos de la vacuna rusa Sputnik V, publicados el viernes en la

revista científica The Lancet, hay una serie de aparentes duplicaciones inexplicables.

"En los datos se observan patrones muy extraños", dijo Times Enrico Bucci a The Moscow. El Dr Bucci es profesor de biología en la Universidad de Temple en Estados Unidos y publicó una carta abierta destacando estas preocupaciones.

“Por patrones extraños me refiero a que hay valores duplicados para diferentes [grupos de] pacientes... lo cual no puede ser”, dijo Bucci, en referencia a los resultados relacionados con la producción de anticuerpos por grupos de pacientes que habían recibido diferentes formulaciones de la vacuna.

Rusia probó seis formulaciones diferentes de la vacuna en un total de 76 pacientes: cuatro grupos de nueve y dos grupos de 20.

“Entre los [diferentes] grupos de nueve pacientes, en quienes se testaron cosas completamente diferentes, se observan exactamente los mismos números. Observar una cantidad tan grande de duplicaciones es muy improbable”, dijo Bucci.

"Es como si lanzas un dado y obtienes exactamente la misma secuencia de números varias veces, es muy improbable", agregó.

"Los datos parecen haber sido retocados con Photoshop... desde el punto de vista estadístico son demasiado similares y demasiado improbables", dijo Andrea Cossarizza a The Moscow Times. La Dra Cossarizza es profesora de patología e inmunología en la Universidad de Módena y es uno de las firmantes de la carta. Se refería a los gráficos publicados junto con el artículo en The Lancet.

La Dra. Cossarizza continuó explicando que sería “muy extraño” que aparecieran las mismas cifras, en todos los experimentos posibles, en diferentes poblaciones de personas que recibieron una vacuna.

Bucci dijo que las investigaciones sobre otras vacunas que se están testando actualmente y que se han publicado no mostraron tales duplicaciones.

“Lo investigamos y no descubrimos nada extraño con la vacuna de China, la vacuna de EE UU u otras vacunas como la de Oxford. No encontramos nada extraño ... que es la situación habitual”.

Hasta la fecha, la carta ha sido firmada por 19 científicos que trabajan en universidades de prestigio de Italia, Francia, Alemania, Estados Unidos y Japón, y Bucci dijo que otros han solicitado que se agreguen sus nombres.

Denis Logunov, quien está a cargo de desarrollar la vacuna rusa Sputnik V en el centro de investigación de Gamaleya y es el autor principal del artículo publicado en The Lancet, dijo a Meduza que no había errores en la información presentada en el artículo. Añadió que no respondería directamente a los científicos que firman la carta abierta, pero que se comunicaría con el consejo editorial de The Lancet si solicitaban aclaraciones.

En un comunicado, The Lancet dijo que "fomenta el debate científico sobre los artículos que hemos publicado... Hemos

compartido la carta directamente con los autores y les alentamos a participar en la discusión científica".

Otros científicos rusos discutieron el tema en Facebook el martes.

"Comparto la preocupación principal de los autores de la carta: los datos de ciertos grupos control se ven demasiado similares y existe una probabilidad alta de que no surgieran por casualidad", dijo el biólogo celular ruso Victor Tatarskii a The Moscow Times, añadiendo, sin embargo, que no debe excluirse la posibilidad de coincidencia debido al escaso número de participantes.

Los hallazgos de Rusia sobre sus ensayos de vacunas de Fase I / II se publicaron en The Lancet la semana pasada, y es la primera oportunidad para que los pares internacionales inspeccionen la investigación sobre la vacuna rusa, que ya recibió la aprobación del gobierno ruso.

Pero los científicos criticaron a los autores rusos y a la revista por no publicar junto con el estudio los datos brutos completos. Otras investigaciones sobre vacunas contra el coronavirus que se han publicado han incluido datos originales que permiten a los científicos de todo el mundo analizar los resultados.

"No tengo idea de si [los resultados] podrían haber sido manipulados. Necesitamos tener acceso a los datos. Puede haber un error, puede haber una explicación, puede haber fraude. Simplemente no lo sabemos. Y esto no es tolerable en una investigación tan importante, en una revista tan importante", dijo Bucci.

Cossarizza dijo que los resultados parecen incluir un error tan claro que es sorprendente que no se hayan dado cuenta antes de su publicación. "Podría ser un error", dijo, pero agregó que en muchos otros casos en los que se ha publicado un artículo científico con un error de escala similar, había habido manipulación.

Se criticó a The Lancet a fines de mayo por publicar un estudio que sugería que usar hidroxiclороquina, un medicamento contra la malaria para tratar a las personas con Covid-19, podría ser peligroso. The Lancet retractó el artículo en junio, después de que 120 investigadores firmaran una carta expresando su preocupación por la calidad de los datos y su análisis.

Sin embargo, Bucci teme que la revista "no haya aprendido la lección", ya que ha estado publicando investigaciones sin los datos originales "cada vez con mayor frecuencia durante la pandemia".

La carta hace un llamado a que The Lancet y los autores rusos del estudio publiquen los datos originales o expliquen las duplicaciones "altamente improbables" en los resultados.

"Esta es una solicitud de aclaración. No es una acusación de nada", dijo Bucci.

Detección de la manipulación de datos en los ensayos de bioequivalencia (*Detection of data manipulation in bioequivalence trials*)

Anders Fuglsang

European Journal of Pharmaceutical Sciences 2021; 156

<https://doi.org/10.1016/j.ejps.2020.105595>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: integridad de la ciencia, bioequivalencia, calidad ensayos clínicos, fraude, falsificación, industria farmacéutica, Buster, SaToWIB

Resumen

En los últimos años, los reguladores han documentado cómo las compañías farmacéuticas o las organizaciones de investigación clínica pueden manipular los datos de los ensayos de bioequivalencia de formulaciones no aprobadas haciendo un análisis provisional seguido de un nuevo análisis de los perfiles farmacocinéticos cambiando los alias de los sujetos, intercambiando el producto de Prueba y la Referencia y / o las diluciones.

El efecto neto es que las estimaciones puntuales de productos defectuosos se forzarán artificialmente hacia el 1 y los ensayos superarán la prueba de bioequivalencia. Esto no es detectable por ningún método de la farmacopea y las evaluaciones habituales de las agencias no lo abordan. Este artículo tiene como objetivo demostrar cómo se pueden detectar las señales de este tipo de estudios fraudulentos. Los acercamientos que se describen se denominan rutinas "Buster" y "SaToWIB"; se trata de programas informáticos que los reguladores han utilizado con frecuencia para detectar señales de fraude, pero que no se han descrito en el dominio público.

Las rutinas de Buster visualizan tendencias, como estadísticas parciales, gráficos de residuos, intervalos de confianza acumulativos, errores cuadráticos medios acumulados y otros. Los análisis del signo de residuos podrían ser una prueba para detectar la manipulación. Cabe destacar que, en 2020, los reguladores de la Unión Europea comenzaron a cuestionar públicamente la validez de los ensayos por la similitud de su perfil farmacocinético. Las rutinas SaToWIB clasifican los pares de perfiles de acuerdo con su similitud numérica en una función objetivo. Se muestra que el rango (determinado por el puntaje) es un indicador de fraude en el sentido de que los casos reales de fraude tendrán un rango más alto que si no hubiera una relación entre el rango y el puntaje.

El documento también comenta el uso de estadísticas multivariadas y analiza la necesidad de desarrollar pruebas formales para detectar la manipulación en presencia de por ejemplo multiplicidad.

EE UU. **Sami Anwar recaudó millones de dólares recopilando datos de ensayos con medicamentos. Pero todo era mentira, y ahora ha sido sentenciado a 28 años.** (*Sami Anwar raked in millions of dollars gathering drug trial data at his sites. But it was all a lie — and now he's been sentenced to 28 years*)

John Carroll

Endpoints, 12 de octubre de 2020

<https://endpts.com/sami-anwar-raked-in-millions-of-dollars-gathering-drug-trial-data-at-his-sites-but-it-was-all-a-lie-and-now-hes-been-sentenced-to-28-years/>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: ensayos clínicos, fraude, engaño científico, Anwar, integridad de la ciencia

Según los fiscales federales, Sami Anwar ganó millones de dólares operando centros de ensayos clínicos para los científicos que investigan el desarrollo de nuevos medicamentos en el estado de Washington. Ofreció datos de seguridad sobre docenas de medicamentos que cubren una gama de enfermedades, desde diabetes, asma, enfermedades pediátricas, tabaquismo en adolescentes, cirrosis, sarna, depresión y adicción a opioides.

Y según el fiscal William Hyslop, todo fue un engaño científico. De acuerdo al veredicto, Anwar ha sido declarado culpable por fraude y la ha recibido una sentencia de 28 años de cárcel.

De acuerdo a la información obtenida del juzgado la historia de Anwar es una historia sórdida. Se documentaron múltiples acusaciones de que Anwar usó habitualmente el miedo y la intimidación para intentar evitar que sus empleados colaboraran con los fiscales federales. Llegó hasta cortar neumáticos de sus empleados para que pudieran llegar a tiempo al juicio como testigos, hasta ir a sus casas para enfrentarlos y, en ocasiones, acecharlos.

Según Hyslop Anwar ganó cerca de US\$6 millones entregando datos falsos de investigaciones sobre medicamentos. Para obtener esos datos, se hacía pasar por médico para falsificar los nombres de otros médicos en los documentos y, a veces, simplemente se deshacía de medicamentos y en la documentación aparecían que habían sido administrado a los pacientes.

El juez Edward Shea señaló que “El alcance del fraude ha sido asombroso”. El año pasado, Anwar y su empresa, Mid-Columbia Research, fueron condenados por 47 delitos graves.

Los fiscales federales se enteraron del fraude a través de una investigación criminal en curso sobre la epidemia de opioides, mientras los agentes de la Agencia de Seguridad de Medicamentos (Drug Enforcement Agency DEA) en Seattle y Spokane ultimaban las pruebas contra Anwar.

Además de la sentencia de prisión de 28 años, a Anwar también se le ordenó pagar US\$1.890.550 en restitución a las compañías que victimizó, una sanción por la que debe restituir US\$5.648.786 por ingresos ilícitos y una multa de US\$24.300 por concepto de multa.

La revista de ciencia más importante de Francia en problemas por su independencia editorial (*France's top science magazine in turmoil over editorial Independence*)

Christa Lesté-Lasserre

Science Magazine, 7 de octubre de 2020

<https://www.sciencemag.org/news/2020/10/france-s-top-science-magazine-turmoil-over-editorial-independence>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: integridad de la ciencia, interferencia editores, editores, conflictos de interés, Science and Vie, Reworld, Mondadori

Science & Vie [1], la revista de divulgación científica más importante de Francia, ha estado publicando números mensuales durante más de 100 años, cubriendo temas relacionados con la ciencia, la salud y la tecnología para el público general. Ahora, el editor principal de la revista ha renunciado, después de que artículos escritos por un empleado de Reword Media la empresa dueña de la revista se publicaran en el sitio web de la misma sin el conocimiento de sus editores. El personal de la revista se declaró en huelga por la interferencia que se ha dado por parte del dueño de la revista la empresa de publicidad y medios de comunicación más grande de Francia, y temen estar perdiendo su independencia editorial.

Aunque, eventualmente los artículos corporativos finalmente fueron editados o retractados, Hervé Poirier anunció que dejaba el trabajo la semana pasada, después de haber trabajado 21 años para la revista, que vende 250.000 copias al mes. La renuncia destaca las tensiones con Reworld Media Group, que se teme que esté "buscando tomar el control editorial del sitio web", dice Mathilde Fontez, periodista y copresidenta de la asociación de periodistas de la revista, que se fundó poco después de que Science & Vie quedara bajo el control de Reworld.

En 2019, Reworld Media, cuya sede está en un suburbio de París, adquirió Science & Vie y otras 25 revistas al comprar a Mondadori France, una subsidiaria de la editorial italiana Mondadori por €70 millones. Creada en 2012 por emprendedores de Internet, Reworld Media ha sido criticada por reemplazar contenido periodístico con contenido de marca, escrito para satisfacer a los anunciantes, producido por escritores corporativos. Los sindicatos de periodistas franceses dicen que, en adquisiciones anteriores, Reworld Media ha destruido las salas de redacción y subcontratado la creación de contenido a agencias. Poco después de la compra un tercio de los periodistas de Science & Vie optaron por aceptar un paquete e irse. La promesa de contratar más periodistas nunca se cumplió, dice Fontez.

En cambio, el grupo Reworld Media contrató a su propio escritor, algo que los editores solo descubrieron cuando ya se había cubierto el puesto. “Esta persona recibió instrucciones claras de publicar contenido en nuestro sitio web sin que nuestros editores lo pudieran leer o validar”, dice Fontez. Desde entonces, el equipo de Science & Vie ha descubierto una docena de artículos publicados subrepticamente en su sitio web. Los editores tuvieron que retractarse o modificar los textos después de su publicación para que fueran consistentes con los estándares editoriales de la revista. “Simplemente no ha habido absolutamente ninguna comunicación con este equipo y no están siguiendo la cadena jerárquica habitual que garantiza un

periodismo de calidad”, dice, y agrega que el personal de la revista y los equipos corporativos están físicamente aislados, con oficinas en diferentes partes de París.

Hace dos semanas, los editores encontraron y retractaron un artículo de un autor corporativo sobre el calentamiento global. No era inexacto, sino que más bien estaba "cargado de cierta ingenuidad, que es uno de los peores defectos", dice Poirier. Poirier solicitó que Reworld Media garantizara que Science & Vie podría funcionar sin interferencias, pero fue en vano. “Mi partida podría facilitar el inicio de discusiones fructíferas”, dice.

Tras el anuncio de Poirier, los periodistas de planta, los pasantes e incluso los autónomos declararon inmediatamente una huelga, dice Fontez. Sin embargo, la suspendieron a los tres días, cuando Reworld Media propuso reuniones con los periodistas científicos. Los periodistas también estaban preocupados porque la edición de noviembre, programada para imprimirse esta semana, careciera de calidad si Reworld Media lo manejaba sin ellos.

Para Yves Sciamia, presidente de la Asociación Francesa de Periodistas Científicos y colaborador habitual de la revista, el gigante de los medios capitalizó la dedicación del personal. "Les dijeron la revista se imprimiría de todos modos aunque estuvieran en huelga, pero ciertamente con una calidad reducida y probablemente faltando algunas páginas, y eso es una lástima", dice. Dice que el mensaje fue: ReworldMedia no se preocupa ni por sus lectores, ni por su producto o, menos aún, por la calidad del contenido científico. Gautier Normand, CEO y cofundador de Reworld Media, se negó a comentar sobre la situación.

Poirier es menos pesimista. “Todos los miembros del equipo se esfuerzan por mantener la tradición de divulgación científica de alta calidad que ha perdurado durante 107 años”, dice. “La prensa ha atravesado múltiples crisis, de lectores, distribución y coronavirus, lo que amenaza su sostenibilidad económica”.

Las reuniones entre el personal de la revista y los gerentes corporativos se han pospuesto hasta el viernes por un brote de COVID-19 entre el personal. El equipo quiere que Reworld Media contrate a tres periodistas nuevos para ayudar a garantizar la calidad de los informes. "Queremos saber cuál es exactamente el proyecto de Reworld Media", dice. "¿Quieren crear un sitio web de gama baja, no periodístico, con contenido no verificado, o quieren tener un sitio que esté en línea con la revista impresa, con el mismo nivel de calidad? Por el momento, realmente no tenemos ni idea".

Si las discusiones resultaran insatisfactorias, la huelga se reanudaría, y muy probablemente habría “salidas masivas” de personal, dice.

Nota 1. Science & Vie pertenece a la empresa Science et Vie TV que se creó en 2015 con la fusión de Mondadori France y AB Groupe. Science & Vie se empezó a publicar en 1913 con el nombre de La Science et la Vie. En 1982 apareció Science & Vie Micro (SVM) como filial de una revista electrónica. El primer número se publicó en 1983 y tuvo tanto éxito que se agotó la publicación. Reworld Media compró Science & Vie in 2019 y otras 25 revistas de Mondadori. En la actualidad Reworld Media es dueña de un gran número de periódicos, revistas y programas televisivos.

Conducta de la Industria y de otras Entidades

¿Un problema de imagen o algo más? Las ventas de acciones de los ejecutivos de Moderna generan preocupación (*Bad optics' or something more? Moderna executives' stock sales raise concerns*)

Tom Dreisbach

National Public Radio NPR, 4 de septiembre de 2020

<https://www.npr.org/2020/09/04/908305074/bad-optics-or-something-more-moderna-executives-stock-sales-raise-concerns>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: Moderna, acciones, Wall Street, conflictos de interés, fraude, ejecutivos de empresas, compensación ejecutivos, vacunas, COVID

Tanto si la vacuna contra el coronavirus desarrollada por Moderna tiene éxito como si no, los ejecutivos de la pequeña empresa de biotecnología ya han ganado decenas de millones de dólares vendiendo sus acciones. NPR ha analizado las divulgaciones oficiales de la compañía, y ha detectado irregularidades y posibles señales de alarma.

"En una escala del uno al 10, siendo uno menos preocupado y 10 el más preocupado" Daniel Taylor, profesor asociado de contabilidad en Wharton School dijo "esto merece un 11".

Taylor dijo que las prácticas de venta de acciones de Moderna parecen estar muy por fuera de la norma, y plantean dudas sobre los controles internos de la compañía para evitar el uso de información privilegiada.

Desde enero, el director ejecutivo Stéphane Bancel ha vendido aproximadamente US\$40 millones de las acciones de Moderna que tenía en su poder o en fondos de inversión asociados; el director médico Tal Zaks ha vendido alrededor de US\$60 millones; y el presidente Stephen Hoge ha vendido más de US\$10 millones.

No hay evidencia clara que indique que los ejecutivos vendieron acciones utilizando información interna confidencial, lo que sería ilegal. Y mientras no se dediquen al tráfico de información privilegiada, los ejecutivos suelen tener libertad para vender las acciones de la empresa.

La información sobre las ventas de acciones empezó a surgir en mayo, después de que Moderna anunciara datos iniciales positivos del ensayo de la vacuna. En ese momento, el precio de las acciones de la compañía se disparó, y los informes oficiales documentaron como los ejecutivos cobraron millones de dólares por sus acciones.

"Siempre que las acciones se vendan después de que se haya hecho un anuncio público, y no antes, se puede concluir que responde a la prudencia del ejecutivo que tiene un patrimonio neto significativo inmovilizado en la empresa", dijo Marc Fagel, un antiguo funcionario de la Comisión de Bolsa y Valores (SEC) que había sido responsable de hacer cumplir la normativa "Pero la conclusión del todo cierta".

La vacuna de Moderna llegó rápidamente a un ensayo de fase 3, y se considera una candidata prometedora. Pero, de alguna manera, las ventas de acciones por parte de sus ejecutivos han eclipsado los avances de la empresa.

Los defensores han cuestionado si es apropiado que los ejecutivos obtengan ganancias privadas antes de comercializar una vacuna, especialmente cuando los contribuyentes estadounidenses han prometido contribuir aproximadamente US\$2.500 millones en el desarrollo y la fabricación de la vacuna de esta empresa.

NPR analizó la información y esto es lo que encontró:

- **Ventas de acciones por valor de decenas de millones:** Desde el 1 de junio, NPR ha descubierto que los ejecutivos de la compañía han vendido aproximadamente US\$90 millones en acciones de Moderna. Después de enfrentar intensas críticas en mayo, los ejecutivos de la compañía en lugar de detener las operaciones continuaron vendiendo.
- **Modificaciones cuestionables a los planes de venta de acciones:** Moderna dice que sus ejecutivos programaron sus ventas de acciones con mucha anticipación. Esos programas, conocidos como planes 10b5-1, pueden servir de defensa frente a las acusaciones de abuso de información privilegiada. Pero los planes deben establecerse cuando los ejecutivos no tienen información privilegiada confidencial. NPR descubrió que varios ejecutivos adoptaron o modificaron sus planes justo antes de que la compañía emitiera anuncios clave sobre la vacuna. Eso ha generado dudas sobre si conocían información no divulgada cuando planificaron la venta de sus acciones.
- **Vender a cero:** en general, las mejores prácticas corporativas sugieren que los líderes de una empresa deben conservar al menos algunas acciones de su empresa para tener "la carne en el asador". En ese caso, se tiene la percepción de que el ejecutivo tiene un incentivo para mejorar el desempeño de la empresa. Mientras Moderna ha estado desarrollando su vacuna contra el coronavirus, dos ejecutivos, incluyendo el director médico, han vendido todas las acciones que tenían en la empresa. El Asesor Jurídico ha vendido casi todas sus acciones.

En una entrevista con NPR, Ray Jordan, Director de Asuntos Corporativos de Moderna, dijo que la compañía tiene políticas internas estrictas para prevenir el tráfico ilegal de información privilegiada. Por ejemplo, dijo Jordan, la compañía solo permite que los empleados realicen cambios en sus programas de venta de acciones cuando no tienen información confidencial privilegiada que podría afectar el precio de las acciones de la compañía.

En otros momentos, dijo Jordan, la compañía impone un período de bloqueo y los empleados no pueden cambiar esos planes. (La compañía se negó a proporcionar las fechas de esos períodos de bloqueo).

NPR preguntó a Jordan por qué los ejecutivos de Moderna modificaron sus planes 10b5-1 justo antes de que se hicieran anuncios importantes. Inicialmente, Jordan dijo por correo electrónico: "Creo que debe tener las fechas incorrectas".

Luego, NPR proporcionó documentación sobre las fechas en que la compañía notificó oficialmente al gobierno, y Jordan no las cuestionó.

Posteriormente, Jordan dijo que a pesar de que varios ejecutivos de Moderna cambiaron sus planes 10b5-1 con un día hábil de diferencia respecto al momento en que se hicieron los anuncios, la compañía había establecido que cuando esos ejecutivos hicieron esos cambios no tenían "información que no fuera pública", un término clave para el uso de información privilegiada.

"Las fechas en que estos planes 10b5-1 fueron registrados o enmendados reflejan oportunidades comerciales", dijo Jordan más tarde en un comunicado, "lo que significa que las personas que participaron en estos planes y la Compañía no tenían información material, no pública, según una evaluación de los hechos disponibles en ese momento que realizó un asesor legal".

Un portavoz de la SEC se negó a comentar para esta historia.

De ser relativamente desconocida a convertirse en una pieza clave en la carrera por la vacuna

Moderna, con una sede en Cambridge, Massachusetts, se fundó en 2010 y utiliza una tecnología llamada ARN mensajero (o ARNm) para desarrollar vacunas y terapias. La tecnología ARNm se ha considerado muy innovadora, pero en gran medida sigue sin estar probada. La empresa nunca ha lanzado un producto al mercado. A principios de enero, Moderna se cotizaba a menos de US\$20 por acción y estaba valorada en alrededor de US\$6.000 millones.

Luego Moderna anunció que había comenzado a colaborar con científicos del Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas, que dirige el Dr. Anthony Fauci, en una vacuna contra el coronavirus.

En abril, el gobierno había comprometido US\$500 millones para la vacuna de Moderna, como parte de la Operación Warp Speed.

Desde entonces, el precio de las acciones de la empresa se ha disparado. Los comunicados de prensa que sugerían noticias positivas de los ensayos científicos o que anunciaban compromisos adicionales de financiamiento por parte de los contribuyentes hicieron que el precio de las acciones llegara a alrededor de US\$95, antes de caer a entre US\$60 y US\$70 en los últimos meses. La compañía ahora está valorada en alrededor de US\$25.000 millones.

Como resultado, las acciones de los ejecutivos de Moderna de repente aumentaron mucho de valor. Y esos ejecutivos, según documentos entregados a la SEC, al vender las acciones han cobrado decenas de millones de dólares.

En mayo, esas ventas provocaron una ola de críticas en la prensa crítica y cuestionamientos por parte del principal regulador de Wall Street. "¿Por qué querrías siquiera inducir a que se cuestione si estás haciendo algo inapropiado?" Clayton, presidente de la SEC, preguntó en respuesta a una pregunta de CNBC.

La mala prensa y los comentarios críticos no disuadieron las ventas. NPR descubrió que desde el 1 de junio los ejecutivos han vendido alrededor de US\$90 millones en acciones.

Dinero público, ganancia privada

El gobierno de EE UU está haciendo apuestas financieras de gran cuantía a favor de varios candidatos a vacunas. Con toda probabilidad, solo algunos de esos candidatos se convertirán en vacunas suficientemente seguras y eficaces.

"Si la vacuna no funciona, se pierde mucho dinero", dijo Fauci. "Pero creemos que esto es lo suficientemente grave como para que valga la pena correr ese riesgo financiero".

Pero incluso si los contribuyentes pierden dinero apostando por Moderna, los ejecutivos de la compañía ya han ganado millones.

"Los de adentro están obteniendo muchas ganancias y en su mayoría lo hacen con nuestro dinero", dijo Margarida Jorge, directora de campaña del grupo Lower Drug Prices Now (Baje los precios de los medicamentos ahora). "Estoy absolutamente a favor de distribuir dinero público para defender los intereses de la salud pública y el bien público. Pero la administración no se ha asegurado de que esta inversión vaya a beneficiar a personas reales".

Moderna ha argumentado que la compañía estaba en condiciones de trabajar con el gobierno en una vacuna contra el coronavirus, gracias a que había pasado una década desarrollando su tecnología de ARNm con el apoyo de inversores privados.

"A lo largo de los años, la compañía se ha financiado con miles de millones de dólares de inversión privada", dijo Zaks en el podcast Freakonomics en agosto. "Esos miles de millones generaron la oportunidad para que el gobierno de EE UU, a principios de este año, nos dijera: 'Voy a agregar algo de dinero al bote para asegurarme de que esta vacuna se desarrolla correctamente'".

Plan de venta de acciones "Configúrelo y olvídense"

Moderna ha ofrecido otra defensa para esas ventas de acciones: las ventas, dicen los representantes y ejecutivos, se programaron con mucha anticipación y no se relacionaron con los anuncios que afectaron el mercado de la vacuna contra el coronavirus. NPR hizo un análisis de los registros financieros de la empresa que cuenta una historia más complicada.

Los planes de venta de acciones se conocen como planes 10b5-1. Si sus operaciones bursátiles están en piloto automático, la idea es que no se les puede acusar de abuso de información privilegiada. Pero estos planes de "configúrelo y olvídelo" deben adoptarse cuando los ejecutivos no tienen "información material no pública", para usar el término legal.

En 2000, por ejemplo, Kenneth Lay, tenía un plan 10b5-1. Lay fue una figura central en uno de los mayores escándalos corporativos en la historia de EE UU, el colapso financiero de Enron. La SEC alegó que estableció su plan sabiendo que la compañía estaba en serios problemas. Y el plan no lo protegió y fue llevado a juicio.

No ha surgido nada que sugiera que las representaciones de Moderna sobre el desarrollo de su vacuna o las finanzas internas sean inexactas.

Pero las declaraciones de la empresa han generado dudas.

En julio, durante una entrevista con CNBC, Bancel su CEO dijo que él y otros ejecutivos establecieron sus planes 10b5-1 "hace mucho tiempo", en diciembre de 2018, y "obviamente, cuando establecimos esos planes, ninguno de nosotros tenía idea de lo que iba a pasar en 2020".

De hecho, según ha descubierto NPR, durante el 2020 los ejecutivos de Moderna, incluyendo el propio Bancel, implementaron nuevos planes o modificaron planes anteriores en múltiples oportunidades, y en torno a anuncios clave relacionados con la vacuna de la compañía.

Por ejemplo, el 21 de enero de 2020, el Dr. Tal Zaks, director médico, modificó su plan 10b5-1 (No está claro qué cambios hizo).

Luego, el 22 de enero, Moderna confirmó por primera vez que estaba trabajando con el gobierno en una vacuna contra el coronavirus. Al día siguiente, 23 de enero, la compañía anunció que había recibido fondos adicionales para apoyar el desarrollo de su vacuna contra el coronavirus.

NPR preguntó a Moderna si Zaks podría haber estado al tanto de la colaboración con el gobierno cuando cambió su plan de venta de acciones.

Jordan de Moderna a NPR que "No puedo hablar específicamente de lo que se sabía ese día en particular o de lo que no se sabía". Pero dijo que el equipo legal de Moderna solo permite a los empleados cambiar sus planes 10b5-1 si no poseen información privilegiada que podría afectar el precio de las acciones de la compañía.

Más tarde, el viernes 13 de marzo, tres ejecutivos de Moderna adoptaron nuevos planes 10b5-1, según los registros revisados por NPR: Zaks, Juan Andrés que es el director de operaciones técnicas y calidad, y la entonces directora financiera, Lorence H. Kim. (Kim dejó la empresa en agosto de 2020).

El lunes 16 de marzo, un día hábil después, la compañía anunció que había administrado a un participante la primera dosis de su vacuna como parte de su ensayo de fase 1. El precio de la acción cerró ese día con un alza del 24% en comparación con el cierre del día anterior. Moderna estaba "contrarrestando la tendencia" del mercado en general, que estaba entrando en pánico por el temor al coronavirus, dijo un presentador de CNBC en ese momento.

Jordan dijo a NPR que, a pesar de la cercanía de las fechas, cuando los ejecutivos establecieron sus nuevos planes "según el equipo legal, no se habría conocido información material y no pública".

"Toda empresa e individuo tiene derecho a la presunción de inocencia. Dicho esto, desde la perspectiva del público, este comportamiento de ventas parece muy problemático", dijo

Taylor de Wharton School, que fue el primero en señalar el momento en que se hicieron estos cambios a NPR.

"Si me pongo el sombrero de funcionario de la SEC que hace cumplir la ley, ciertamente me preguntaría, '¿Qué hizo que cambiaras el plan un viernes?'", Dijo Kurt Wolfe, quien trabaja como abogado defensor en casos de valores para la firma Troutman Pepper. "No creo que sea una buena secuencia adecuada de eventos".

El 21 de mayo, entre los anuncios de los principales hitos de los ensayos de la vacuna que se hicieron el 18 y el 29 de mayo, el director ejecutivo Bancel modificó y adoptó los planes 10b5-1. Y el 1 de junio, el presidente Hoge modificó su plan de ventas.

"Enmendar un plan de ventas después de un anuncio positivo, al igual que hacer transacciones después de un anuncio positivo, solo es problemático si el ejecutivo posee información material que en ese momento no es pública", dijo Fagel. "Aunque el hacer varios cambios a un plan de ventas o hacer cambios en

momentos cuestionables restará valor a la defensa contra el abuso de información privilegiada".

En agosto, Moderna pareció reconocer que los cambios de sus ejecutivos a los planes 10b5-1 habían generado una mala imagen.

La compañía anunció en una presentación a la SEC que "para evitar cualquier distracción mientras cumplimos con nuestra misión, todos los miembros de nuestro comité ejecutivo y de la junta directiva han acordado no establecer nuevos planes de ventas 10b5-1, ni agregar nuevas acciones a los planes existentes, ni realizar ventas adicionales no programadas de acciones de Moderna en el mercado abierto", hasta que la compañía presente el permiso de comercialización de la vacuna a la FDA o suspenda el proyecto por completo.

"No asumimos ninguna obligación de actualizar o comentar más sobre este asunto", indicó la presentación.

El momento de los cambios en las ventas de acciones preprogramadas plantea preguntas

21 de enero: el director médico, el Dr. Tal Zaks, modifica su plan de ventas de acciones, conocido como plan 10b5-1.

22 de enero: Moderna confirma que está trabajando en una vacuna contra el coronavirus con los Institutos Nacionales de Salud. El precio de las acciones de la compañía sube casi un 5% con respecto al cierre del día anterior.

23 de enero: Moderna anuncia nuevos fondos de la Coalición para las Innovaciones en la Preparación para Epidemias (CEPI).

13 de marzo: el director de operaciones técnicas, Juan Andrés, la directora financiera, Lorence Kim, y Zaks establecen nuevos planes 10b5-1.

16 de marzo: Moderna anuncia que administró la primera dosis de su vacuna contra el coronavirus a un participante en un ensayo de fase 1. La acción de Moderna sube un 24% respecto al cierre del día anterior.

18 de mayo: Moderna informa los primeros datos positivos de su ensayo de fase 1. Las acciones de la compañía terminan el día con un aumento del 20% respecto al cierre del día anterior.

21 de mayo: el director ejecutivo Stéphane Bancel adopta y modifica varios planes comerciales 10b5-1.

29 de mayo: Moderna anuncia otro hito en su ensayo de vacuna contra el coronavirus de fase 2.

1 de junio: el presidente Stephen Hoge modifica su plan 10b5-1.

Vendiendo a cero

Usando estos planes 10b5-1, dos ejecutivos de Moderna, Zaks y Andres, vendieron todas las acciones que tenían de la compañía. La asesora legal, Lori Henderson ha vendido casi todas sus acciones.

De hecho, aproximadamente todas las semanas desde junio, Zaks ha ejercido opciones sobre sus acciones (es decir, compró acciones a un precio establecido por la compañía como parte de su compensación) y luego vendió inmediatamente todas sus acciones para obtener una ganancia significativa. El 24 de agosto, por ejemplo, Zaks ejerció opciones sobre acciones y compró 25.000 acciones a precios de ganga de entre US\$12 y US\$21. Luego vendió inmediatamente todas esas acciones por alrededor de US\$65 por acción. Zaks obtuvo una ganancia de casi US\$1,2 millones.

Las presentaciones a la SEC indican que estas transacciones se realizaron bajo el plan 10b5-1 que adoptó en marzo.

Vender tantas acciones también puede generar preocupación entre los inversores y el público, ¿por qué los líderes de la empresa venden ahora si esperan que su vacuna tenga éxito más adelante? Después de todo, una vacuna segura y eficaz podría hacer que las acciones de Moderna subieran mucho más.

"Quizás suscita preguntas sobre cuánto creen en la vacuna", dijo Wolfe.

Muchas corporaciones alientan a sus empleados a mantener una cierta cantidad de capital en la empresa, para que tengan "la carne en el asador".

Por supuesto, existen otros incentivos para que los empleados tengan éxito. "Claramente tienen su salario. Claramente tienen fama. Claramente tienen mucho capital humano invertido", dijo Taylor. Y su vacuna podría salvar innumerables vidas.

Si la compañía desarrolla una vacuna segura y eficaz contra el coronavirus, y sus acciones siguen aumentando, entonces "estas transacciones serán agua bajo el puente", dijo Fagel, ex funcionario de la SEC.

Pero, advierte Fagel, si la vacuna falla, tanto los reguladores de la SEC como los inversores enojados pueden exigir respuestas. En ese caso, dijo, "tanto el litigio colectivo como una investigación de la SEC parecerían inevitables".

Nota de salud y Fármacos. Según el Boston Globe del 25 de octubre de 2020, los ejecutivos de Moderna no son los únicos que se han beneficiado de la venta de acciones. Desde marzo, los líderes de una docena de empresas han vendido más de

US\$1.300 millones en acciones, frente a solo US\$74 millones en el mismo período el año pasado, según información compilada por Equilar, un proveedor de datos con sede en Redwood City, California, que ha analizado el Boston Globe.

☛Caridad corporativa - La Fundación Gates ¿está abordando o reforzando los problemas sistémicos que plantea COVID-19? (Corporate Charity – Is

The Gates Foundation addressing or reinforcing systemic problems raised by COVID-19?)

Malpani R, Baker B, Kamal-Yanni M

Health Policy Watch, 31 de octubre de 2020

<https://healthpolicy-watch.news/gates-foundation-address-systemic-covid-19/>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: Fundación Gates, Gates, COVID, propiedad intelectual, acceso a medicamentos, precios asequibles, gobernanza, COVAX, Gavi, Sida, VIH, licencias voluntarias, licencias obligatorias, OMS, secretismo, transparencia, políticas públicas, banco de patentes, MPP, vacunas, sociedad civil

En el año 2000, durante la pandemia del VIH / SIDA surgieron dos acercamientos, que compiten entre ellos, para promover el acceso a los medicamentos. Hoy, en el apogeo de la pandemia COVID-19, estas mismas estrategias vuelven a estar a punto de chocar.

Por un lado, está la respuesta 'internacional' a COVID, que aparentemente lidera la OMS, pero que de hecho maneja la Fundación Gates, que ahora es la institución de salud global más grande y poderosa del mundo y tiene el respaldo de la industria farmacéutica y de los países de altos ingresos.

Por otro lado, está el movimiento de acceso a los medicamentos, liderado por la sociedad civil junto con los países de ingresos bajos y medios (PIBM) como India y Sudáfrica, con el respaldo de cientos de organizaciones de base, grupos de la sociedad civil y organizaciones no gubernamentales que están desafiando los monopolios de medicamentos y promoviendo la competencia de genéricos para ampliar con éxito la oferta y reducir los precios de los medicamentos, pruebas diagnósticas, equipos COVID-19 y futuras vacunas.

Estos grupos argumentan que para enfrentar la pandemia de COVID-19 hay que usar ampliamente las mismas estrategias que revolucionaron el acceso a los medicamentos antirretrovirales (ARV) durante la crisis del SIDA. ¿Podemos aprender de los éxitos y errores cometidos la última vez?

La Fundación Gates se ha metido en la pandemia de COVID-19

Dos décadas después de su creación, la fundación que cuenta con una dotación total de US\$50.000 millones

(<https://www.gatesfoundation.org/Who-We-Are/General-Information/Foundation-Factsheet>), ha redirigido toda su actividad a la pandemia (<https://www.ft.com/content/f4557f2c-2464-46bd-a844-d08cadc3da59>).

Gates ha gastado o se ha comprometido a gastar cientos de millones de dólares en el desarrollo y la adquisición de tecnologías médicas COVID-19

(<https://ww2.gatesfoundation.org/ideas/articles/coronavirus-mark-suzman-funding-announcement-2>), se ha asociado con agencias de salud globales y con las corporaciones farmacéuticas para acelerar el desarrollo y despliegue de tecnologías. Los líderes de la Fundación también han utilizado su "voz moral" para responder al predecible nacionalismo de la tecnología de la salud que se ha ido arraigando

(<https://www.ft.com/content/f999c4e4-78a2-4f83-9beb-91c15dccc0b8>).

Suena impresionante ¿no?

Pero si se hace un análisis más detallado, emerge un conjunto de soluciones poco ambiciosas, ineficientes e inadecuadas que se basan exclusivamente en lo que la caridad o el mercado permiten. Esto se traduce en priorizar los monopolios farmacéuticos sobre la tecnología y la propiedad intelectual (PI), y estrategias secretas, tecnocráticas y de arriba hacia abajo que en su mayoría excluyen a los países de ingresos bajos y medios (PIBM) de la toma de decisiones, además de evitar el escrutinio público.

Además, el papel de la Fundación y su desmesurada voz amenazan con socavar el papel y la participación de los grupos de la sociedad civil en la toma de decisiones, que fueron eficaces en el apogeo de la epidemia del VIH / SIDA, y que se requieren con urgencia nuevamente hoy.

Como prueba de ello, basta con ver cómo fluye el dinero.

La Fundación Gates es el segundo financiador que más contribuye a la Organización Mundial de la Salud (<https://www.weforum.org/agenda/2020/04/who-funds-world-health-organization-un-coronavirus-pandemic-covid-trump/>), la agencia de salud global de los estados miembros de la ONU, que establece estándares y emite recomendaciones públicas y tiene un presupuesto anual que es solo una fracción de lo que tiene Gates. La Fundación Gates también es uno de los principales financiadores y miembro de la junta directiva de la mayoría de las otras agencias de salud globales que son líderes en el mundo (<https://www.theglobalfund.org/en/board/members/>), y de las asociaciones público-privadas (como Gavi The Vaccine Alliance <https://www.gavi.org/governance/gavi-board/composition>, The Global Fund to fight HIV / AIDS Tuberculosis y Malaria <https://www.theglobalfund.org/en/private-ngo-partners/resource-mobilization/bill-melinda-gates-foundation/> y Unitaid <https://unitaid.org/news-blog/unitaid-hails-new-us-50-million-contribution-bill-melinda-gates-foundation/#en>). Esto otorga a la Fundación Gates poder para tomar decisiones (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4417636/>) sobre los temas más destacados relacionados con la investigación, el desarrollo y la prestación de servicios de salud en los países en desarrollo (<https://blogs.bmj.com/bmj/2018/11/28/global-health-disruptors-the-bill-and-melinda-gates-foundation/>).

Además, la Fundación Gates ha invertido mucho en el desarrollo y la financiación de nuevas tecnologías, incluyendo inversiones directas en muchas empresas farmacéuticas (<https://www.nytimes.com/2015/03/13/business/from-the-gates-foundation-direct-investment-not-just-grants.html>). Esto incluye a la I + D de tecnologías para abordar enfermedades infecciosas

y desatendidas, y apoyo financiero e institucional para ampliar la cobertura con inmunizaciones.

Las soluciones COVID-19 propuestas por la Fundación Gates están ancladas en esta visión del mundo. Y en términos de productos para la salud, atrapan a la mayoría de los países en un sistema que beneficia principalmente a las corporaciones farmacéuticas y a los gobiernos de los países de altos ingresos, que pueden apoyar a estas corporaciones con miles de millones de dólares en subsidios iniciales y posteriormente pagando altos precios por tratamientos y vacunas. Estas tendencias y prácticas probablemente perdurarán incluso después de que retroceda la pandemia.

¿Cuáles son los problemas principales?

1. Falta de transparencia

La Fundación Gates no desalienta ni trabaja por eliminar un problema persistente en lo relacionado con los medicamentos: el secreto. Durante las últimas dos décadas, ha habido esfuerzos concertados por parte de gobiernos, agencias internacionales (https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_ACONF2_Rev1-en.pdf), reguladores e inversores, para mejorar la transparencia del sistema farmacéutico en aspectos relacionados con las contribuciones públicas al financiamiento de la I + D, prioridades de investigación, el estado de las patentes, los datos de ensayos clínicos, el precio y costo total de I + D (<http://www.unsgaccessmeds.org/final-report>). También se han realizado esfuerzos para mejorar la transparencia de los términos y condiciones de los acuerdos de licencia entre empresas multinacionales y genéricas, principalmente a través de la publicación de los acuerdos de licencia por el Banco de Patentes (Medicines Patent Pool <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/licensing-for-public-health/>).

A pesar de ello a través de esta pandemia, y desde bastante antes, la Fundación Gates no ha sido transparente. No comparte los términos y las condiciones de los acuerdos que firma con las empresas (mucho menos presenta una información clara de lo que financia) y no exige transparencia de los negocios que la fundación financia o para qué ha hecho las inversiones. Parece que la Fundación considera que es suficiente ser transparente ofreciendo información sobre las becas que concede y que publica en su página electrónica

Esta insistencia en ser secreta anima las peores tendencias de la industria farmacéutica a ocultar información, y dejar el poder de tomar decisiones en las manos de dos actores: la Fundación Gates y una empresa farmacéutica.

El 28 de septiembre de 2020, la Fundación Gates firmó un nuevo acuerdo con dos fabricantes de pruebas de diagnóstico para suministrar solo el 20% de sus nuevas pruebas de diagnóstico a 133 países de ingresos bajos y medios (<https://www.theguardian.com/world/2020/sep/28/covid-19-tests-that-give-results-in-minutes-to-be-rolled-out-across-world>). Este anuncio suscita muchas preguntas. ¿Por qué solo el 20%? ¿Qué 133 países son elegibles? ¿Quién seleccionó los países y cómo? ¿Participaron los gobiernos de los países en la toma de decisiones y en la planificación de la entrega de las pruebas? ¿Cuál es el número de pruebas en relación con el tamaño de la población de los países? ¿Las pruebas se distribuirán equitativamente? ¿Existe un acuerdo para ampliar la producción a través de otras fuentes?

¿Quién asume la responsabilidad si las pruebas son defectuosas?
¿Quién conoce las respuestas?

La Fundación Gates firmó un acuerdo secreto similar con Eli Lilly para el suministro de su candidato a anticuerpo monoclonal (para tratar el COVID 19) en nombre de los PIBM (<https://investor.lilly.com/news-releases/news-release-details/lilly-announces-arrangement-supply-potential-covid-19-antibody>). Hay que hacer muchas de las mismas preguntas. Hay reserva de capacidad, pero ¿cómo acordaron las partes el número de dosis? ¿Cuál es el precio esperado y está basado en un análisis del costo de los bienes (y ese análisis se hará público)? ¿Quién decide los países? Todos estos detalles están rodeados de misterio.

De hecho, la Fundación está entrando en muchas "asociaciones" con la industria y el público solo se entera por los titulares sobre sus "compromisos" con la innovación y el acceso (<https://www.biopharma-reporter.com/Article/2020/03/26/Gates-Foundation-partners-with-industry-on-coronavirus>).

2. Defensor dogmático de los derechos de propiedad intelectual y los monopolios

Quienes poseen la propiedad intelectual (PI), tienen el poder. Hay tres titulares principales de PI sobre tecnologías para luchar contra COVID-19: las instituciones y agencias gubernamentales de investigación que están pagando o desarrollando tecnologías COVID-19, las empresas que están desarrollando estas tecnologías (es cierto que a menudo con PI que fueron acumulando antes de la pandemia) y el Fundación Gates. La Fundación Gates ha invertido en muchas de estas tecnologías, antes y durante la pandemia, y al hacerlo, puede negociar ciertos derechos sobre las mismas (<https://www.gatesfoundation.org/How-We-Work/General-Information/Global-Access-Statement>). Eso le da cierta autoridad sobre cómo se gestiona la tecnología.

¿Por qué importa la propiedad intelectual?

En 2000, cuando la epidemia del VIH / SIDA se aceleró en África y partes de Asia y América Latina, las corporaciones farmacéuticas, armadas con monopolios de propiedad intelectual y con el respaldo de Estados Unidos y la Unión Europea, cobraron precios escandalosos por los medicamentos contra el VIH, incluso en los países pobres (<https://www.nytimes.com/1999/08/23/opinion/drugs-for-aids-in-africa.html>). Además, entablaron demandas para disuadir a los países en desarrollo de utilizar medidas legales para promover la competencia y reducir los precios de los medicamentos (<https://www.theguardian.com/business/2001/apr/16/aids>).

Los altos precios de los medicamentos contra el VIH solo se redujeron gracias a las medidas adoptadas para superar las estrictas normas de propiedad intelectual que prohíben la competencia de genéricos. La competencia de los genéricos logró que los precios de los medicamentos contra el VIH sean ahora más de un 99% más bajos que hace dos décadas (<https://www.ip-watch.org/2016/07/22/report-lifesaving-new-aids-drugs-remain-costly-older-versions-get-cheaper/#:~:text=%20More%20than%2097%20percent%20of,fo%20what%20deserves%20a%20patent>). La competencia genérica, o en el caso de las vacunas, la entrada de múltiples competidores en el mercado han sido en gran parte responsables

de la disponibilidad de medicamentos y vacunas asequibles en todo el mundo (<https://haiweb.org/wp-content/uploads/2015/08/Competition-final-May-2011a1.pdf>), incluyendo EE UU (<https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/generic-competition-and-drug-prices>) y Europa. Las flexibilidades de las normas de propiedad intelectual (<https://medicinespatentpool.org/what-we-do/addressing-childrens-needs/>) también han sido fundamentales para permitir que terceros desarrollen formulaciones adecuadas de nuevos medicamentos y vacunas, ya sea para niños o para aquellos en entornos de escasos recursos.

Durante la pandemia de COVID-19, un paso crítico para ampliar el suministro de las nuevas pruebas diagnósticas, medicamentos y vacunas que necesitan todos los países para abordar el COVID-19 es la utilización de las flexibilidades de la normativa sobre la PI. Ninguna empresa puede suministrar una prueba diagnóstica, un medicamento o una vacuna a todo el mundo y, por lo tanto, maximizar la producción es fundamental para controlar el COVID-19. Superar las barreras de la propiedad intelectual no solo permitiría ampliar la oferta para acelerar su distribución equitativa, sino que introduciría la competencia que podría reducir los precios. Un mecanismo para superar las barreras de la propiedad intelectual es el Banco de Acceso a la Tecnología COVID-19 (C-TAP)

(<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/covid-19-technology-access-pool>), una iniciativa dirigida por los gobiernos y la OMS para facilitar el intercambio de datos, conocimientos técnicos, material biológico y la propiedad intelectual con el fin de facilitar la producción a bajo costo y el mayor suministro de medicamentos, vacunas y pruebas diagnósticas.

Más recientemente, India y Sudáfrica presentaron una propuesta al Consejo de los ADPIC de la Organización Mundial del Comercio (OMC) para suspender la aplicación de los derechos de propiedad intelectual relacionados con COVID-19 hasta que se haya logrado que los sistemas de salud respondan eficazmente a la pandemia

(<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True>). Desafortunadamente, durante las discusiones que se llevaron a cabo a mediados de octubre en la OMC, sus miembros no lograron llegar a consenso y se presentará de nuevo para seguir debatiéndola y tomar una decisión a finales de año (<https://www.businesstoday.in/current/economy-politics/no-consensus-on-india-south-africas-wto-proposal-to-waive-off-patent-rights-for-covid-19-innovation/story/419292.html>).

Sin embargo, la Fundación Gates no ha apoyado públicamente el C-TAP y, en cambio, lo está socavando al afirmar en discusiones con organizaciones de la sociedad civil (y aparentemente en conversaciones con las otras agencias de salud globales) que la PI no es una barrera y, al mismo tiempo, que superar la PI no es suficiente para que haya una oferta más amplia y competitiva.

También argumenta que la transferencia de tecnología es demasiado difícil de hacer a gran escala y, en cambio, debería hacerse con un pequeño grupo de socios de las grandes farmacéuticas o contratando fabricantes previamente aceptados. Al hacerlo, la Fundación Gates ignora que C-TAP también pide compartir conocimientos y acceso a líneas celulares, y medidas

de transferencia de tecnología que son esenciales para la entrada de proveedores genéricos, problemas que las empresas que trabajan con la Coalición para las Innovaciones en la Preparación ante Epidemias (CEPI) han abordado de manera limitada. Gates tampoco ha apoyado la propuesta sobre la exención de patentes que India / Sudáfrica presentaron a la OMC (<https://healthpolicy-watch.news/77719-2/>), a pesar de que varios otros actores globales la han apoyado (<https://unitaid.org/news-blog/unitaid-supports-call-for-intellectual-property-waivers-and-action-for-access-to-covid-19-products/#en> https://www.unaids.org/en/resources/presscentre/pressreleaseandstatementarchive/2020/october/20201015_waiver-obligations-trips-agreement-covid19).

Esta defensa del *estatus quo* en lo que se refiere a la propiedad intelectual, incluyendo los derechos sobre invenciones y datos, así como el control de propiedad sobre los conocimientos técnicos y las líneas celulares, logra que el poder sobre las tecnologías de salud COVID-19 recaiga casi por completo en un puñado de grandes corporaciones, subsidiadas por la financiación pública y filantrópica que desarrollan estas tecnologías. También ha permitido a la propia Fundación Gates actuar como un intermediario de peso para facilitar acuerdos secretos entre compañías farmacéuticas y productores de vacunas en países en desarrollo (<https://www.businessinsider.com/bill-gates-backing-boosts-2-billion-doses-astrazeneca-coronavirus-vaccine-2020-6?r=US&IR=T>). Estos acuerdos, negociados fuera del alcance de los gobiernos y el público en general, hacen que la Fundación Gates y las empresas farmacéuticas decidan quién obtiene derechos limitados para fabricar vacunas y quién, en última instancia, tiene acceso a medicamentos, pruebas diagnósticas o vacunas.

El ejemplo más concreto de las consecuencias del acercamiento de la Fundación Gates a la PI ha sido la decisión de la Universidad de Oxford de firmar un acuerdo exclusivo con AstraZeneca para completar el desarrollo de una candidata líder a vacuna contra el COVID-19.

En abril de 2020, cuando la Universidad estaba desarrollando la vacuna, la institución publicó pautas (<https://innovation.ox.ac.uk/technologies-available/technology-licensing/expedited-access-covid-19-related-ip/>) para las organizaciones que quisieran obtener una licencia o acceder a la propiedad intelectual de la Universidad de Oxford relacionada con la pandemia de COVID-19. Cuando la Universidad anunció inicialmente que estaba avanzando con una candidata a vacuna, se había comprometido (<https://khn.org/news/rather-than-give-away-its-covid-vaccine-oxford-makes-a-deal-with-drugmaker/>) a trabajar de forma no exclusiva con múltiples socios y sin regalías para respaldar una vacuna que sería “gratuita, a costo, o a costo más un margen limitado según corresponda” durante la duración de la pandemia. Luego, solo unas semanas después, se firmó un acuerdo en exclusiva entre AstraZeneca y la Universidad de Oxford (<https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2020/astrazeneca-and-oxford-university-announce-landmark-agreement-for-covid-19-vaccine.html>); esto era incompatible con el compromiso de la universidad de ofrecer una licencia abierta, que podría haber permitido que otras empresas fabricaran la vacuna y ampliar el suministro. Este resultado se debe, en gran parte, a que Bill Gates había presionado a la Universidad de Oxford para que firmara un acuerdo exclusivo

(<https://www.bloomberg.com/news/features/2020-07-15/oxford-s-covid-19-vaccine-is-the-coronavirus-front-runner>), limitando así la producción mundial de la vacuna para que pudiera llegar a más personas.

¿El resultado? El acuerdo ha otorgado a AstraZeneca un poder excesivo para fijar el precio de la vacuna en todo el mundo, incluyendo el poder unilateral para declarar el 'fin de la pandemia' en julio de 2021

(<https://www.ft.com/content/c474f9e1-8807-4e57-9c79-6f4af145b686>), liberando así a la corporación para en ese momento empezar a cobrar precios inasequibles aunque no se haya controlado el virus.

3. Un matrimonio con las grandes corporaciones farmacéuticas

Sin transparencia y sin acceso abierto a la propiedad intelectual, la única forma de avanzar es dejar las decisiones en manos de las corporaciones farmacéuticas y de la Fundación Gates.

Así, en la Asamblea General de la ONU del 30 de septiembre de 2020, la Fundación y dieciséis empresas farmacéuticas anunciaron nuevos "compromisos"

(<https://www.gatesfoundation.org/Media-Center/Press-Releases/2020/09/Commitments-to-Expanded-Global-Access-for-COVID-19-Diagnostics-Therapeutics-and-Vaccines>) para ampliar el acceso global a las pruebas diagnósticas, vacunas y medicamentos COVID-19. La declaración, que las corporaciones farmacéuticas como Johnson & Johnson han descrito como un hito (<https://www.jnj.com/latest-news/johnson-johnson-signs-communicate-on-expanded-global-access-for-covid-19-vaccines>) es todo lo contrario.

Considere el mensaje que nos envía. Los gobiernos ya no son los responsables de orientar la forma de actuar de las corporaciones farmacéuticas, sino que ahora lo decide una única filantropía que solo rinde cuentas a sí misma. La ironía de la Declaración es que, si bien las corporaciones y la Fundación Gates piden que haya una representación diversificada de los gobiernos de PIBM en la toma de decisiones, la estrategia para el acceso global ha sido diseñada por una sola fundación y por las corporaciones farmacéuticas sin tal representación.

También intenta institucionalizar las prácticas comerciales inadecuadas de la industria farmacéutica, en particular el uso no regulado de la discriminación de precios (precios escalonados o diferenciados). Es decir, las corporaciones cobrarán precios diferentes dependiendo de indicadores de capacidad de pago inexactos y a menudo completamente inapropiados (especialmente en una pandemia), sin tener en cuenta la relación entre las ventas globales y los costos de desarrollo (ajustados por el riesgo y los subsidios recibidos). La promesa de asegurar los precios más bajos para los países de bajos ingresos significa que muchos países que tienen un nivel ligeramente más alto de Producto Interno Bruto per cápita (pero que luchan contra la deuda

[<https://www.theguardian.com/business/2020/aug/03/global-debt-crisis-relief-coronavirus-pandemic>] y la devastación de su sistema de salud) se verán obligados a pagar un precio más alto, decidido unilateralmente por corporaciones armadas con monopolios. Esto tendrá un impacto significativo en la mayoría de las personas pobres, porque viven en países de ingresos

medios

(<https://www.worldbank.org/en/country/mic/overview#:~:text=Middle%20income%20countries%20are%20home,major%20engines%20of%20global%20growth>).

La Fundación omite exigir que las corporaciones farmacéuticas se comprometan con principios importantes, en particular la transparencia, según una resolución que los gobiernos aprobaron por consenso en la Asamblea Mundial de la Salud de 2019 (<https://www.who.int/news/item/28-05-2019-world-health-update-28-may-2019#:~:text=The%20resolution%20urges%20Member%20States,chain%20from%20laboratory%20to%20patient>), así como forjar el compromiso de las corporaciones para compartir la propiedad intelectual, la información y el conocimiento sobre las formas de hacerlo (know how) que han promovido muchos, incluyendo los 41 gobiernos que apoyan el C-TAP.

Finalmente, el plan de Gates no aborda la necesidad y los beneficios de desarrollar capacidad de manufactura en otros países, de modo que el mundo esté mejor preparado para lo que podría ser una lucha a largo plazo contra el COVID y futuras epidemias y pandemias. Esto significa que los gobiernos vulnerables, durante posteriores pandemias, pueden tener que seguir confiando en la caridad para los suministros y precios, tanto de la Fundación Gates como de las corporaciones farmacéuticas.

En septiembre de 2020, Bill Gates señaló en una entrevista en (<https://fortune.com/longform/covid-vaccine-big-pharma-drugmakers-coronavirus-pharmaceutical-industry/>): "La respuesta [de las corporaciones farmacéuticas] a la pandemia y este gran trabajo que la gente de la industria farmacéutica está haciendo nos ha recordado muchas de sus capacidades y cómo pueden ser útiles para el mundo, a diferencia de la imagen que se tiene de la industria como egoísta y poco colaboradora".

Esta fe y creencia en las corporaciones farmacéuticas más grandes del mundo es difícil de entender. Incluso si todos creemos que estas corporaciones tienen un papel fundamental que desempeñar en el desarrollo de nuevas tecnologías, y en garantizar el acceso a dichas tecnologías, no somos tan ingenuos como para creer que por sí mismas tomarán las medidas necesarias para asegurarse de que están respondiendo a las necesidades del público global. Pfizer, uno de los que firmaron la declaración de la Fundación Gates, puede ganar hasta US\$3.500 millones, solo en 2021 por la venta de su vacuna COVID-19 (<https://www.fiercepharma.com/pharma/pfizer-could-haul-3-5b-2021-from-covid-19-vaccine-analyst>). De hecho, justo cuando la Fundación Gates anunciaba su nueva asociación con corporaciones farmacéuticas en Nueva York, el Comité de Supervisión de la Cámara de Representantes de EE UU estaba celebrando sus propias audiencias en Washington DC (<https://www.politico.com/news/2020/09/30/house-panel-drugmakers-inflated-prices-423644>), a solo 200 millas de distancia, para dar a conocer una serie de prácticas atroces por parte de corporaciones farmacéuticas para cobrar en exceso a los pacientes, extender y abusar de los derechos de propiedad intelectual, pagar a los ejecutivos una compensación excesiva y evitar impuestos.

La forma en que la Fundación Gates financia a la sociedad civil durante la pandemia impide el debate real sobre decisiones difíciles

Hoy en día es normal escuchar cualquier debate sobre salud global y oír a la Fundación Gates en la voz de casi todos los actores "independientes". Incluso si eventualmente la estrategia de la Fundación Gates podría preocupar, no hay un mecanismo para lograr que la Fundación rinda cuentas a las personas y países afectados por sus decisiones e influencia.

La Fundación Gates, hay que reconocerlo, es un importante patrocinador de la sociedad civil y de los que hacen abogacía. Pero esto también puede minimizar o evitar que las organizaciones no gubernamentales critiquen públicamente a la Fundación por temor a perder fondos o socavar la posibilidad de acceder a esos fondos en el futuro: algo fundamental en un entorno en que ha disminuido la financiación gubernamental a las ONG que hacen abogacía. La Fundación Gates también es una de las principales financiadoras del periodismo (incluido el periodismo para la salud y el desarrollo (<https://www.cjr.org/criticism/gates-foundation-journalism-funding.php>), lo que plantea preocupaciones sobre la independencia de los medios de comunicación para investigar y evaluar las actividades de la Fundación.

La Fundación está financiando nuevas organizaciones y redes de la sociedad civil que pueden simplemente reflejar sus propias creencias o promover las opiniones de organizaciones no gubernamentales financiadas por la Fundación Gates, y que no desafían su visión del mundo con respecto a las corporaciones farmacéuticas. Al comienzo de la pandemia, por ejemplo, se creó una nueva red llamada Pandemic Action Network (<https://www.companynewshq.com/company-news/pharmaceutical-company-news/global-advocacy-and-communications-effort-launched-to-drive-action-against-covid-19-and-stop-future-pandemics/>), financiada en parte por la Fundación Gates y las compañías farmacéuticas como Johnson & Johnson, para representar a la sociedad civil en el importante asunto de preparar y responder a una pandemia. Durante el anuncio de la Fundación Gates y dieciséis corporaciones farmacéuticas en la Asamblea General de la ONU en septiembre, el orador destacado de la sociedad civil fue el CEO de ONE Campaign, cuya organización ha recibido al menos US\$135 millones de la Fundación Gates (<https://www.gatesfoundation.org/How-We-Work/Resources/Grantee-Profiles/Grantee-Profile-ONE>).

La caja de resonancia de la Fundación Gates preocupa porque la salud internacional se ha transformado, hay menos activismo y defensa de los derechos humanos y más presentaciones con diapositivas en power point en las salas de conferencias en Ginebra y Seattle [sede la Fundación Gates]. La respuesta a la epidemia del VIH / SIDA siempre se ha centrado tanto en lo que se puede hacer a través de la ciencia, la tecnología y el dinero como en lo que se puede lograr a través de las comunidades y los grupos de la sociedad civil que presionan a sus gobiernos y corporaciones para que rindan cuentas de su apatía o de sus decisiones perjudiciales.

Los activistas no pueden sentarse en la mesa

Los activistas experimentados en el acceso a medicamentos de las organizaciones de la sociedad civil y de las comunidades

afectadas han tenido dificultades para poder participar en el Acelerador de herramientas de acceso a COVID-19 ACT-Accelerator (<https://www.who.int/initiatives/act-accelerator>), un grupo compuesto por agencias de salud, asociaciones público-privadas y fundaciones que está impulsado en gran parte por la Fundación Gates. La falta de participación e inclusión de la sociedad civil y la comunidad en la toma de decisiones ha sido especialmente evidente en el "Pilar de las vacunas", que gestionan principalmente Gavi y CEPI, dos asociaciones público-privadas que están estrechamente vinculadas a la Fundación Gates. Solo después de meses de insistencia persistente, Gavi y CEPI aceptaron a representantes de la sociedad civil, y querían controlar la selección de representantes.

Incluso los representantes de la sociedad civil que están integrados en ACT-Accelerator están teniendo dificultades para involucrarse en los niveles más altos de los pilares de pruebas diagnósticas y terapias, donde se toman decisiones y a menudo traen decisiones ya medio acordadas a las reuniones de trabajo. Por lo general, los proyectos desarrollados en ACT-A son los que han sido trabajados y promovidos por la Fundación Gates sin la participación de la sociedad civil ni de los gobiernos de los países en desarrollo. La reserva de capacidad de anticuerpos monoclonales descrita anteriormente es uno de esos proyectos de Gates.

¿Deberían los gobiernos ceder la gestión de una crisis a una fundación no elegida y que no rinde cuentas?

Incluso si hipotéticamente estuviéramos de acuerdo con algunos de los pasos que está tomando la Fundación Gates, cuestionamos el papel autoproclamado que la Fundación Gates ha asumido durante la respuesta a la pandemia. Muchas de las decisiones de la Fundación Gates y de las agencias de salud con las que trabaja excluyen a los países de ingresos bajos y medios, que en la respuesta a la pandemia se están quedando rezagados. Estos son los gobiernos donde la población ha recibido el 4% de las pruebas de diagnóstico que se ponen a disposición de las personas en los países ricos (<https://ourworldindata.org/coronavirus-testing>). Estos son los gobiernos que no han recibido asignaciones del remdesivir de Gilead (<https://theconversation.com/the-us-has-bought-most-of-the-worlds-remdesivir-heres-what-it-means-for-the-rest-of-us-141791>), una advertencia de lo que sucederá cuando se aprueben finalmente los medicamentos y las vacunas eficaces (datos de ensayos clínicos recientes indican que el remdesivir puede no aportar un beneficio terapéutico (<https://www.bmj.com/content/371/bmj.m4057>)). Estos son los gobiernos que no han podido reservar vacunas, en cambio más del 50% de los suministros de vacunas COVID-19 han sido acaparados por gobiernos de países ricos con solo el 13% de la población mundial (<https://www.oxfam.org/en/press-releases/small-group-rich-nations-have-bought-more-half-future-supply-leading-covid-19>). ¿No deberían los países de ingresos bajos y medios tener más voz en la creación de la estructura para la respuesta global y en la elaboración de las políticas necesarias para abordar esta plaga viral?

El papel de la Fundación Gates y la falta de liderazgo de los gobiernos tendrán repercusiones más allá de la pandemia. Nos preocupa que los gobiernos donantes, en su mayoría no afectados por las prácticas de la Fundación Gates, estén dispuestos a permitir que la Fundación Gates invierta su dinero en la salud

global y en otras prioridades de desarrollo, disminuyendo así la responsabilidad moral y financiera de los gobiernos donantes. También puede ser que el tamaño de la Fundación Gates, y todo el conocimiento y experiencia que ha acumulado, así como sus inversiones en agencias de salud globales, la sociedad civil, los medios de comunicación y las empresas, logre que los gobiernos no se sientan capaces de desafiar la influencia de la Fundación Gates.

Los países en desarrollo ven a la Fundación como parte integral de la estructura de toma de decisiones en salud global por estas mismas razones, o pueden no desear desafiar la influencia predominante de la Fundación Gates. El resultado es un círculo vicioso de menor participación e inversión del gobierno en la salud mundial, lo que contribuye y lleva a que la Fundación intervenga e influya más, generando menor influencia y participación del gobierno.

Conclusión: ¿podemos evitar los errores del pasado?

La pandemia de COVID-19 está diezmando los sistemas de salud, las economías y las comunidades de todo el mundo. Como la epidemia del SIDA, la COVID-19 está marcada por la injusticia que rodea el acceso a los medicamentos. Los países ricos y las organizaciones filantrópicas están pagando por la investigación y el desarrollo, y están utilizando sus inversiones para pasar por delante de otros y acumular nuevas vacunas, medicamentos y pruebas diagnósticas

(<https://www.nature.com/articles/d41586-020-02450-x>). A cambio, estos mismos países están permitiendo que las empresas farmacéuticas controlen la oferta y el precio de la tecnología a través de los monopolios que les otorga la propiedad intelectual (<https://www.ft.com/content/9ed5ca5e-9360-11ea-899a-f62a20d54625>). Estas políticas están socavando cualquier posibilidad de ampliar la fabricación y el suministro de medicamentos, vacunas y pruebas diagnósticas de bajo costo que podrían salvar vidas y formas de sustentarse.

Es un momento propicio para crear un movimiento global más amplio capaz de detener la pandemia (https://www.unaids.org/en/resources/presscentre/featurestories/2020/may/20200514_covid19-vaccine-open-letter), que permita compartir los medicamentos, las pruebas diagnósticas, las vacunas y otras tecnologías médicas de manera justa en todo el mundo. Es el momento de imaginar y construir un nuevo sistema farmacéutico que se base menos en la propiedad intelectual, los monopolios y el secreto, y más en que el acercamiento a la I + D en medicina esté impulsada por la salud pública, la apertura, la colaboración y el intercambio.

En el 2000, en el pináculo de la desesperación, cuando los medicamentos para tratar el VIH eran inasequibles y las corporaciones farmacéuticas bloqueaban su acceso, surgió un movimiento: compuesto por personas con VIH y SIDA, funcionarios gubernamentales y políticos de países en desarrollo, personas que defendían el acceso al tratamiento, estudiantes, organizaciones no gubernamentales, trabajadores de la salud, abogados y académicos, para superar las limitaciones de un sistema farmacéutico basado en IP que dejaría a millones de personas sin medicamentos.

Gracias a los esfuerzos de este movimiento, la presión pública alentó a los países en desarrollo a utilizar las medidas legales

para fomentar la competencia de genéricos para los medicamentos antirretrovirales, y obligó a las empresas farmacéuticas a dejar de interferir en los esfuerzos de los países en desarrollo para salvar vidas. En la actualidad, más del 90% de todos los medicamentos que se utilizan en los programas de tratamiento del VIH

(https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2891-How-many-people-living-with-HIV-access-treatment_en.pdf) que tratan a aproximadamente 25 millones de personas (<https://www.unaids.org/en/resources/fact-sheet>) son medicamentos genéricos de bajo costo, incluyendo los respaldados por el Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria y el Plan de Emergencia del Presidente para el Alivio del SIDA (PEPFAR). Sin la competencia de genéricos, los medicamentos de bajo costo y una mayor financiación, la respuesta mundial al SIDA no habría sido posible.

En este momento, la Fundación Gates y sus fundadores son la fuerza más poderosa en la salud mundial. Como organización filantrópica, la Fundación Gates puede creer que lo máximo que podemos esperar de quienes tienen riqueza y poder es hacer cosas que tengan sentido para ellos, y no lo que deben hacer para promover la justicia en la salud global. Pero el tener tanta influencia y autoridad significa que la Fundación Gates no puede mantener la información en secreto, no puede preferir los monopolios a la competencia y no puede aplaudir a las corporaciones farmacéuticas en lugar de responsabilizar a esas corporaciones. Cuando la Fundación Gates se comporta de esta manera, permite que todas las demás partes, ya sean corporaciones o gobiernos, recurran a sus peores impulsos y prácticas, y a la vez atrapa a todos en un sistema farmacéutico que funciona mejor para las corporaciones farmacéuticas y los países más poderosos del mundo.

El mundo no puede confiar acríticamente en la voz y las ideas de los multimillonarios, que hicieron su propia fortuna a través de los derechos de propiedad intelectual, para sacarnos de esta pandemia. Aprendimos de la epidemia del VIH / SIDA hace veinte años y hasta el día de hoy, que solo si las personas de todo el mundo exigen que sus gobiernos rindan cuentas, exigen transparencia y se aseguran de que las corporaciones no puedan anteponer las ganancias a las personas, tendremos éxito durante estos tiempos extraordinarios.

Los 10 ejecutivos investigadores mejor pagados de biofarmacia en 2019 (*The top 10 highest paid biopharma R&D executives in 2019*)

Amirah Al Idrus

FierceBiotech, 20 de julio de 2020

<https://www.fiercebiotech.com/special-report/top-10-highest-paid-biopharma-r-d-executives-2019>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: industria farmacéutica, compensación ejecutivos, compensación investigadores, salarios, gastos de la industria

No es exactamente un secreto que la I + D biofarmacéutica es un negocio lucrativo; solo mire a George Yancopoulos, M.D., Ph.D. de Regeneron, quien encabezó esta lista de altos ingresos (al

menos) dos años seguidos con un paquete de pago que habitualmente supera los US\$20 millones de dólares.

Dada la dependencia de los fabricantes de medicamentos en la dependencia en la I + D que hacen sus empresas, se podría esperar que las empresas con los mayores presupuestos de I + D sean las que pagan más a sus principales ejecutivos científicos. Pero eso no es así. El gasto en investigación de Regeneron ni siquiera está entre los 10 primeros de 2019 ni tampoco el de Amgen, Eli Lilly, Seattle Genetics o Vertex Pharma, y sin embargo, todos sus jefes de I + D superaron a sus contrapartes que dirigen las unidades de investigación mejor financiadas.

La excepción es Johnson & Johnson, que tenía el segundo mayor presupuesto de I + D de 2019, y también ocupa el segundo lugar en esta lista, su director científico Paul Stoffels recibió una compensación de US\$14,1 millones. AbbVie, Bristol Myers Squibb, Merck & Co. y Pfizer todos tenían los 10 presupuestos en I & D mayores y sus ejecutivos de I + D están en esta lista.

Nos faltan los pagos a John Reed, de Sanofi, y José Baselga, y Menelas Pangalos, de AstraZeneca, porque en la Unión Europea la información sobre compensación es diferente.

Una gran sorpresa es la ausencia de Jay Bradner de Novartis, quien ocupó el décimo lugar en la clasificación de 2018. El presupuesto de investigación y desarrollo de la farmacéutica suiza fue en 2019 US\$ 9.400 millones, el cuarto más grande. Y además Novartis lideró la industria en aprobaciones, introduciendo cuatro nuevos medicamentos y la FDA también aprobó su terapia génica Zolgensma. Aunque la compensación de Bradner aumentó de US\$6 millones a \$6,3 millones, no fue un aumento suficiente para incluirle en esta lista.

Al igual que Bradner, Hal Barron de GlaxoSmithKline, le faltó poco para que se pudiera incluir entre los 10 primeros. También hay otros que tampoco se han incluido porque cambiaron de empresa. Entre ellos se encuentran Michael Ehlers, ex director de I + D de Biogen, y el ex-CSO de Gilead, John McHutchison que ahora es el director ejecutivo de Assembly Biosciences

Los 10 ejecutivos de investigación y desarrollo mejor pagados de las biofarmacéuticas en 2019

1. George Yancopoulos, Regeneron, President and chief scientific officer: US\$20,7 millones.
2. Paul Stoffels, Johnson & Johnson Vice chair of the executive committee, chief scientific officer: US\$14,1 millones.
3. Mikael Dolsten, Pfizer Chief scientific officer, president of worldwide research, development and medical: US\$9,6 millones.
4. Michael Severino, AbbVie Vice chairman and president 2019 pay package: US\$9,5 millones.
5. Roger Perlmutter, Merck & Co. Executive vice president of research & development, Merck Research Laboratories: US\$9,2 millones.
6. Thomas Lynch, Bristol Myers Squibb Former executive vice president and chief scientific officer (president of Fred Hutchinson Cancer Research Center as of January 2020): US\$8,3 millones.
7. Reshma Kewalramani, Vertex CEO and president (Executive vice president and chief medical officer through March 31, 2020): US\$6,8 millones.

8. Roger Dansey, Seattle Genetics, chief medical officer: \$6,72 millones
9. Daniel Skovronsky, Eli Lilly Senior vice president, chief scientific officer, and president, Lilly Research Laboratories: US\$6,66 millones.
10. David Reese, Amgen David Reese, Amgen Executive vice president, research and development: US\$6,5 millones.

☞ Una oportunidad para la recuperación. Documentando los compromisos corporativos por una vacuna COVID-19 gratuita, justa y accesible (A shot at recovery Measuring corporate commitments towards a free, fair, and accessible COVID-19 vaccine)

Oxfam, 23 de octubre de 2020

https://assets.oxfamamerica.org/media/documents/A_Shot_at_Recovery.pdf

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: pandemia, COVID, contribuyentes, acceso a la vacuna, financiación pública, industria farmacéutica, investigación, inversores, accionistas

La pandemia de COVID-19 ha devastado familias y economías, en EE UU y en todo el mundo. Nuestra esperanza colectiva está en manos de la investigación financiada por los contribuyentes que trata de desarrollar una vacuna eficaz contra el coronavirus. Pero el desarrollo y la aprobación de una vacuna segura y eficaz es solo el primer paso. Asegurarse de que la vacuna esté disponible y sea asequible para todos es igualmente importante.

Los contribuyentes estadounidenses han invertido más de US\$10.000 millones en corporaciones farmacéuticas, como Johnson & Johnson y Moderna, para que trabajen en el desarrollo de la vacuna COVID-19, sin embargo, todavía no hay garantía de que todos los que la requieran puedan pagarla, ni de que habrá suficiente para todos. Si bien algunas empresas han asumido importantes compromisos para lograr que la vacuna resultante sea accesible, en general, las grandes farmacéuticas están dispuestas a seguir con su modelo de "negocios como siempre": obtener miles de millones de la investigación financiada por los contribuyentes, cobrar precios altísimos y canalizar las ganancias hacia los inversores ricos. Para empeorar las cosas, los países ricos, incluyendo EE UU, ya han comprado más de la mitad de las vacunas que se están desarrollando.

El acceso a una vacuna que salva vidas no debería depender de la cantidad de dinero que usted tenga o del lugar donde resida. Una vacuna COVID-19 segura y eficaz que se produzca en grandes cantidades y esté disponible para todos, una vacuna para las personas es una necesidad de salud pública, una prioridad económica y un imperativo moral.

Nota de Salud y Fármacos: este documento incluye información sobre las empresas que están más avanzadas en el desarrollo de la vacuna contra COVID 19. Además de la información sobre la vacuna, documenta los subsidios públicos que han recibido, su posición sobre la propiedad intelectual y los precios, los pagos a los ejecutivos e inversionistas y los compromisos de venta de vacunas.

Regeneron no reveló la financiación de BARDA en su patente REGN-COV2

Publicado el por Equipo de KEI, 20 de octubre de 2020

<https://www.keionline.org/34258>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: transparencia, patentes, subsidios, Regeneron, COVID, precios, BARDA, DARPA

Según Luis Gil Abinader, autor de la nota de investigación: "Regeneron ha recibido fondos enormes para su trabajo en COVID-19. Las agencias federales aparentemente no están monitoreando que se hagan las divulgaciones requeridas" (*Regeneron has received massive funding for its work on COVID-19. Federal agencies are apparently not monitoring the required disclosures*).

James Love, director de KEI: "Cuando los inventores no dicen que han recibido financiación federal, el gobierno de EE UU tiene el derecho de tomar posesión de las patentes. El hecho de que esto sucede raramente provoca casos como este, donde las empresas ignoran el requisito. Hay varias razones por las que es importante que se dé a conocer la financiación. Saber quién ha financiado el descubrimiento de un nuevo fármaco, vacuna o prueba de diagnóstico puede influir en las actitudes del público sobre los precios de estos productos. Cuando el gobierno tiene derechos de autor, los titulares de patentes tienen varias obligaciones importantes, incluyendo la obligación de poner los productos a disposición del público a precios asequibles, y en el caso de que decidan no desarrollar el producto pierden el derecho al monopolio. Los Institutos Nacionales de Salud, BARDA, la Agencia de Proyectos Novedosos de Investigación para la Defensa (Defense Advanced Research Projects Agency DARPA) y otras agencias federales han sido laxas en hacer cumplir el requisito de comunicar que han recibido fondos federales, y ninguna empresa ha enfrentado a sanciones por ello".

Brasil. Uma sala tranquila: neurolépticos para uma biopolítica da indiferença

Caponi S.. São Paulo: Liber Ars; 2019.

Recesión del libro "*Uma sala tranquila: neurolépticos para uma biopolítica da indiferença*" por Fernanda Martinhago *Mad in Brasil*, febrero 2020

<https://madinbrasil.org/2020/02/uma-sala-tranquila-neurolepticos-para-uma-biopolitica-da-indiferenca/>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: Caponi, psicofármacos, clorpromazina, antipsicóticos, antipsicóticos atípicos, pediatría, psicosis, Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad (TDAH), el Trastorno de Oposición Desafiante (TOD), autismo

Una habitación tranquila: neurolépticos para una biopolítica de la indiferencia, es un libro de Sandra Caponi, profesora del Departamento de Sociología y Ciencias Políticas de la Universidad Federal de Santa Catarina. El objetivo de la autora fue dar un paso atrás en la historia para entender las bases epistemológicas que sustentan la llamada "revolución psicofarmacológica", que comenzó con el descubrimiento del primer antipsicótico, la clorpromazina, en 1952. La autora se inspira en el problema actual de la psiquiatría de la infancia con objetivos preventivos, concretamente con la prescripción de

antipsicóticos atípicos para diagnósticos ambiguos, y trata de rescatar el contexto desde sus inicios.

El objetivo de la investigación es mostrar la fragilidad de la tesis que defiende la idea de que en el campo de la psiquiatría biológica ha habido una revolución o una ruptura epistemológica, que está vigente desde el descubrimiento de la clorpromazina. Para ello, Caponi, analiza los discursos y estrategias de intervención, observando las continuidades y rupturas en las terapias utilizadas antes y después del descubrimiento de los neurolépticos.

La clorpromazina comienza utilizándose como antihistamínico, luego como anestésico y, posteriormente, en el hospital psiquiátrico para el tratamiento de pacientes psicóticos. Los estudios de Delay y Deniker discuten su eficacia para calmar a los pacientes en las salas de psicóticos. La clorpromazina comenzó a venderse bajo el nombre de toracina, que todavía existe. El permiso de comercialización de la toracina se otorgó, en un principio, para controlar las náuseas y los vómitos, sin embargo, el pico de ventas se produjo como antipsicótico.

Caponi analiza las estrategias para legitimar la clorpromazina, es decir, cómo los estudios clínicos y estadísticos evaluaron la funcionalidad de este medicamento y los efectos terapéuticos que debía tener para ser considerada efectiva. La investigación muestra que las observaciones se construyen a partir de parámetros de evaluación que son propios del campo social, en el que se juzgan más las conductas que la patología en sí. Haciendo un análisis de estos estudios desde la perspectiva epistemológica y sociológica, Caponi afirma que constituyen una estrategia biopolítica eficaz para garantizar la reorganización y gestión del campo de la psiquiatría. En este contexto, la clorpromazina aparece como una estrategia para gobernar la locura, dentro y fuera de los hospitales psiquiátricos.

Después de más de setenta años, aún no se han encontrado las causas de los trastornos mentales, pero el modelo hegemónico sigue utilizando el modelo médico para entender la acción de los psicofármacos, que se centra en la enfermedad y la curación. Así, psiquiatras, neurólogos, entre otras especialidades médicas, tienen un enorme poder de decisión sobre la vida de los pacientes y transforman las narrativas de sufrimiento en síntomas de trastornos mentales, que pueden definir un diagnóstico y una terapia adecuada. En base a este supuesto conocimiento científico, el médico especialista decide el fármaco que debe consumir el paciente, quién al no tener conocimientos científicos para cuestionar, tiene que estar de acuerdo.

En el caso de la clorpromazina, era posible calmar a los pacientes manteniéndolos despiertos. Aunque la administración del fármaco se asoció a efectos adversos, como dificultades psicomotoras, deterioro de la motricidad, deterioro de la capacidad intelectual, etc. las reacciones provocadas por el neuroléptico no se consideraban efectos secundarios indeseables, sino una manifestación de la acción del fármaco y de su eficacia terapéutica. Aun así, este medicamento ganó visibilidad internacional en la segunda mitad de la década de 1950, y fue considerado revolucionario, impulsando el millonario mercado de los medicamentos psiquiátricos.

Los pacientes que tomaban este medicamento permanecían tranquilos y despiertos, lo que permitió realizar observaciones clínicas más sistemáticas sobre los efectos que el fármaco producía en el estado mental de los pacientes medicados y no medicados, permitiendo realizar estudios estadísticos comparativos. La idea era que cuando se silenciaran los gritos, las inquietudes, la rotura de puertas y muebles, y se controlaran los intentos de fuga, se podía prestar más atención a la persistencia o no de los síntomas de la enfermedad. Caponi dice que esta es una estrategia que permite garantizar el ejercicio del dispositivo disciplinario dentro del hospital psiquiátrico. Los neurolépticos aseguran que las habitaciones del hospital estén organizadas, permiten controlar la duración del tratamiento, normalizan las prácticas y comportamientos de la forma esperada, refuerzan la sumisión y aceptación de la autoridad, refuerzan el poder del psiquiatra.

Según Caponi, los textos publicados en la década de 1950 enfatizaban la tranquilidad en el interior de los hospitales y la posibilidad de que los pacientes fueran dados de alta y pudieran seguir el tratamiento en casa, aunque los graves efectos secundarios derivados del consumo de la medicación no fueron completamente negados ni silenciados. Tras la aparición de la toracina, la industria farmacéutica comenzó a invertir en publicidad, promoviendo la reducción de la necesidad de confinamiento, del uso de electroshocks y lobotomías, la prevención de la destrucción de bienes y materiales, mejorías en el estado de ánimo de los pacientes y, especialmente el facilitar la salida de los pacientes de los hospitales, es decir, les permite insertarse en esta nueva modalidad terapéutica que entonces estaba en sus comienzos y que definimos como tratamiento continuo.

El inicio del uso de medicamentos como una forma de resolver los problemas conductuales de la vida cotidiana se consolidará en las últimas décadas del siglo XX, con la generalización del uso de psicofármacos como el Prozac. El uso de estos medicamentos se va ampliando, se usa para las psicosis y también para tratar el sufrimiento diario y las conductas consideradas desviadas. Este proceso coincide con la reformulación de los diagnósticos psiquiátricos, iniciada en 1980, utilizando los grupos de síntomas publicados en el DSM-III.

La toracina se anuncia como un fármaco dirigido a controlar y normalizar los comportamientos. La publicidad destaca el interés de insertarse en el mercado, además de recomendarla para las mujeres deprimidas, cansadas o nerviosas, se empieza a utilizar en niños y ancianos. En los niños, la publicidad (1956) propone la toracina para controlar la hiperactividad, la ansiedad, mejorar los hábitos de sueño, aumentar la receptividad a la supervisión, es decir, hacer que los niños sean más disciplinados y gobernables. En el caso de los ancianos, la publicidad (1959) se refiere a la toracina como una ayuda para manejar el comportamiento de los ancianos, como la agresividad, la beligerancia, el hablar demasiado, o no obedecer a quienes les cuidan.

Desde los inicios de la psicofarmacología hasta la actualidad, las hipótesis etiológicas establecidas a partir del modelo centrado en la enfermedad siguen siendo desconocidas. No hay evidencia

científica sobre redes causales, neuroquímicas, genéticas o neuroeléctricas, sin embargo, los psicofármacos que se utilizan son los mismos. La clorpromazina, en particular, continúa utilizándose gracias a los argumentos que la legitiman por promover la docilidad, la indiferencia, la normalización de las conductas agitadas de los pacientes psicóticos, la tranquilidad en las habitaciones de los hospitales psiquiátricos.

Es en esta lógica de seguridad y anticipación de riesgos donde surgen nuevas patologías psiquiátricas infantiles, como el Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad (TDAH), el Trastorno de Oposición Desafiante (TOD), así como la ampliación de algunas categorías psiquiátricas, como el trastorno del espectro autista (TEA). Así, este discurso legitimó una especificidad llamada "psiquiatría del desarrollo". Si bien no existen síntomas ni evidencias para identificar precozmente una patología psiquiátrica en la infancia temprana, el argumento de prevenir un cuadro psiquiátrico para cuando lleguen a la etapa adulta es una estrategia para fomentar el gran mercado de medicamentos psicotrópicos a lo largo de toda la vida.

Caponi, en su libro, describe cómo se difunde el conocimiento médico, estadístico y psiquiátrico a través de la publicidad de la industria farmacéutica, comenzando por los primeros neurolépticos, desde la toracina hasta la risperidona, que circulan en sociedades liberales y neoliberales.

Finalmente, Caponi presenta un análisis de las transformaciones ocurridas en el DSM-5 (APA, 2013), específicamente en el campo de los trastornos mentales infantiles, cuyos cambios significativos ocurrieron desde la edición del DSM-III (APA, 1980) hasta la última edición del manual, el DSM-5, publicado en mayo de 2013. El capítulo del DSM-5 que estaba destinado a los trastornos diagnosticados en la infancia ha sido reemplazado por "Trastornos del neurodesarrollo", que se refiere a los trastornos causados por una discapacidad neurológica específica, sin embargo, estas supuestas causas neurológicas siguen siendo desconocidas. Los trastornos que componen este capítulo del DSM-5 son: Discapacidades intelectuales, trastornos de la comunicación (lenguaje, habla, tartamudeo, etc.), trastornos del espectro autista, trastorno por déficit de atención con hiperactividad, trastornos del aprendizaje, tics (Tourette), entre otros. Caponi señala que en los últimos años se ha incrementado la prescripción de medicamentos como Ritalin, Concerta y Risperidona para niños, como medida para controlar la conducta. Si, por un lado, permiten disciplinar y fijar la atención, por el otro inhiben la capacidad creativa, lúdica y cuestionadora propia de la infancia y la adolescencia.

Según la autora, hay determinadas formas de clasificar el sufrimiento psicológico que se consideran válidas, pero otras clasificaciones no deberían legitimarse. Asimismo, existen determinadas intervenciones terapéuticas o formas de definir un diagnóstico que pueden considerarse adecuadas, pero otras no. Caponi explica que las verdades de la psiquiatría incluyen la existencia de tecnologías gubernamentales sobre los sujetos, desde las duchas frías de Leuret hasta la prescripción de antipsicóticos atípicos, cuya legitimidad está en las reglas, normas, instituciones y leyes defendidas por la psiquiatría a lo largo de la historia.

Canadá. **Los efectos secundarios de un 'medicamento no probado' ensombrecen a los militares** (*Side effects of 'untested drug' casts shadow on military*)

Miriam King

Barrie Today, 7 de octubre de 2020

<https://www.barrietoday.com/local-news/side-effects-of-untested-drug-casts-shadow-on-military-14-photos-2773722>

Traducido y editado por Salud y Fármacos

Etiquetas: mefloquina, Lariam, malaria, eventos adversos, neuropsiquiatría, suicidio, ideación suicida, ejército, Canadá

Sargento. Mike Rude (Ret.), mientras estuvo en las Fuerzas Armadas Canadienses participó en varias misiones, incluyendo Somalia, Afganistán y Bosnia.

Ahora está en una nueva misión: lograr que el gobierno canadiense reconozca el daño causado al personal militar por la prescripción forzosa del medicamento contra la malaria que entonces se encontraba en fase experimental, la mefloquina.

A partir de 1992, las tropas desplegadas en lugares donde la malaria se consideraba un riesgo, como Somalia, Ruanda y Afganistán, debían tomar mefloquina, comercializada como Lariam.

Se suponía que era un proyecto piloto, un estudio, pero no se obtuvo el consentimiento de quienes recibían el medicamento, no se emitieron advertencias sobre los peligros del consumo de alcohol, no se realizó ningún seguimiento antes o después. Y, dice el sargento Rude, que el impacto del clorhidrato de mefloquina ha sido devastador.

Se han identificado un total de 34 "efectos secundarios", los síntomas de intoxicación por mefloquina incluyen ansiedad, paranoia, depresión, alucinaciones, comportamientos psicóticos e ideación suicida, y esos impactos se superponen con los síntomas del trastorno de stress postraumático (TEPT) y la lesión cerebral traumática.

El ejército canadiense, después de afirmar inicialmente que no había tenido efectos a largo plazo, ahora solo prescribe mefloquina como 'medicamento de último recurso'. Health Canada afirma que a largo plazo la intoxicación por mefloquina puede causar enfermedades del cerebro y tronco encefálico potencialmente permanentes e incapacitantes.

Pero para aquellos que debían tomar mefloquina mientras estaban en el ejército, la batalla continúa.

Una demanda colectiva iniciada en 2000 fue desestimada por demora en 2018; el último intento de obtener el reconocimiento de la condición y la compensación, a través de un litigio conjunto (Mefloquine Mass Tort) podría enfrentar nuevas demoras después de que el gobierno federal optara recientemente por reclamar daños y perjuicios al fabricante del medicamento, Hoffman-LaRoche Ltd.

Para Rude, a quien administraron mefloquina cuando estuvo en el Regimiento de Aire en Somalia y nuevamente en Afganistán, estas demoras y tácticas son inconcebibles.

Por eso ha lanzado su gira Rude Awakening de costa a costa, hablando en nombre de los hombres y mujeres uniformados que se convirtieron en conejillos de indias y continúan sufriendo los resultados.

Inicialmente, Rude desconocía el posible impacto del medicamento que le administraron. "Tuve efectos secundarios. Diarrea: pensé que era por comer raciones. No podía dormir, pensé que era el calor; estábamos a 55 grados C."

No fue hasta años después, durante una asamblea en abril de 2019, que Rude pudo relacionar sus síntomas, incluyendo los pensamientos suicidas, con la intoxicación por mefloquina. "Fue la ideación suicida lo que me llevó a interponer la demanda", dijo.

Nos traicionaron, en varios niveles, dice. No solo no se obtuvo el consentimiento de las tropas a las que se les suministró el fármaco experimental, sino que no se conoce que hicieran ningún análisis científico serio.

"¿Había alguien que nos vigilara? ¿Todos lo estaban tomando? ¿Dónde está el control?" dice Rude. "Ya no sabes lo que es normal".

Su nueva misión es simple: crear conciencia sobre el envenenamiento por mefloquina, hacer que el gobierno canadiense acepte la responsabilidad y dejar de arrastrar a los veteranos por los tribunales, reconocer la necesidad de apoyo y proporcionar tratamiento.

El ejército de EE UU reconoce el impacto del envenenamiento con mefloquina, y otorga un 100% de discapacidad a las víctimas. ¿Por qué Canadá no está haciendo lo mismo?

"Se están perdiendo vidas", dice Rude.

El Rude Awakening Tour comenzó en Columbia Británica y se ha estado trasladando hacia el este, con paradas en los Centros de las Legiones Veteranos de Guerra y cementerios de guerra de todo el país.

El martes, Rude y su equipo estuvieron en Bradford, la Legión de Bradford les dio la bienvenida con una ofrenda especial en el cenotafio de la Legión, en memoria de aquellos que perdieron su lucha contra la depresión y los impulsos suicidas relacionados con la mefloquina.

Soldados y un pequeño grupo de dignatarios, incluyendo un diputado John Brassard, el alcalde y dos concejales estuvieron presentes durante los dos minutos de silencio y la colocación de la corona.

"Estoy aquí para hablar sobre los efectos adversos de este medicamento venenoso y mortal", dijo Rude, y para "criticar al gobierno" por su falta de reconocimiento del impacto de este "medicamento que no se ha probado".

"Nadie tenía opción", señaló Rude; a los hombres y mujeres de servicio se les ordenó "tomarlo o ser acusados". Y añadió, "... cada uno de esos efectos secundarios acarrea muchos otros efectos", especialmente la ideación suicida, que el fabricante

reconoce como uno de los síntomas. "Lo he intentado dos veces", dijo Rude. "Hay muchas otras cosas más de lo que sabemos".

El sargento Rude leyó el nombre, rango, edad, lugar de servicio y fecha de muerte de 56 hombres y mujeres que se han suicidado, y cuyo suicidio se ha vinculado al consumo de mefloquina. "Regresaron de la guerra, pero la guerra nunca los abandonó".

"Todo este viaje no es por mí. Es por todas las personas que sufren el envenenamiento que les causó la mefloquina", dijo, y señaló que no solo los soldados, sino los civiles, han tomado el medicamento para prevenir la malaria, sin información completa sobre sus posibles efectos secundarios.

Después de la ceremonia, Brassard señaló: "En mi primer mensaje como crítico del Ministerio de los Asuntos de los Veteranos, surgió el tema de la mefloquina. Se hizo evidente que la toxicidad por mefloquina estaba teniendo un impacto en nuestros veteranos, a quienes se ordenó tomarla".

Dijo que la evidencia de daño es "convinciente" y señaló que los aliados de Canadá, incluyendo EE UU y el Reino Unido, ya han realizado estudios que han identificado los efectos secundarios y reconocen la toxicidad de la mefloquina como "una enfermedad ocupacional para nuestros veteranos".

Brassard se unió a Rude para solicitar que se hicieran más estudios en Canadá y se reconociera la responsabilidad que tiene el país con sus veteranos.

"Debería ser relativamente fácil de hacer, porque nuestros aliados han hecho la mayoría de los estudios sobre el tema", dijo el diputado. Lo que se necesita ahora "no es solo el reconocimiento del gobierno canadiense, sino también una compensación y apoyo".

Brassard agregó: "Hoy creo, como lo dije hace tres años cuando solicitamos una investigación, que es muy necesario hacerla".

EE UU. Mallinckrodt se declara en bancarrota y revela acuerdos de US\$1.900 millones por los opioides y Acthar (*Mallinckrodt files for bankruptcy, unveils \$1.9B in opioid and Acthar settlements*)

Eric Sagonowsky |

Fiercepharma, 12 de octubre de 2020

<https://www.fiercepharma.com/pharma/mallinckrodt-files-for-bankruptcy-unveils-proposed-opioid-and-acthar-settlements>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: opioides, crisis opioides, empresa farmacéutica, bancarrota, promoción ilegal, litigio, adicción

En medio de "importantes litigios y deudas", Mallinckrodt se declara en bancarrota. Al mismo tiempo, la compañía reveló más detalles sobre las propuestas de acuerdos por las acusaciones sobre la promoción de opioides y los reembolsos por H.P. Acthar a Medicaid.

La compañía planea utilizar el Capítulo 11 del proceso de bancarrota para reestructurar, reducir su deuda en US\$1.300 millones y llegar a acuerdos con varios demandantes por los

opioides y el Acthar Gel. El proceso de bancarrota es la "mejor oportunidad que tiene la empresa para maximizar su valor y posicionarse para el futuro, teniendo en cuenta los desafíos que actualmente enfrenta", dijo el CEO Mark Trudeau en un comunicado. Reconoció que la empresa se enfrenta a "importantes litigios y deudas".

Mallinckrodt está entrando en bancarrota, en parte porque sus posibles responsabilidades legales, que son de "varios miles de millones de dólares", son "de otra manera inmanejables", dijo la farmacéutica.

Con respecto a los opioides, la compañía acordó pagar US\$1.600 millones a fideicomisos, en cuotas anuales durante varios años, y cumplir con una "orden judicial operativa" sobre la promoción de opioides. Cincuenta estados o territorios y un comité que representa a miles de demandantes están participando en los procedimientos de quiebra.

Y en relación a Acthar, la compañía acordó pagar US\$260 millones durante siete años al gobierno federal por acusaciones de no haber pagado reembolsos durante años. La cantidad es significativamente menor que los US\$650 millones que el gobierno había originalmente presentado en su demanda contra la farmacéutica.

Las noticias del lunes son fruto de años de batallas legales y controversias que afectaron a la empresa. Más recientemente, la farmacéutica fue el centro de una investigación del Congreso sobre el precio de los medicamentos. Después de revisar los documentos internos, el comité concluyó que la empresa decidió aumentar los precios para cumplir con sus objetivos de ingresos y trató de minimizar la competencia para su lucrativo Acthar.

EE UU. El fabricante de OxyContin se declarará culpable de cargos penales federales, pagará US\$ 8.000 millones y cerrará la empresa

Chris Isidore

CNN, 21 Octubre, 2020

<https://www.cnn.com/2020/10/21/business/purdue-pharma-guilty-plea/index.html>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: Purdue, industria farmacéutica, crisis de opioides, litigio, promoción ilegal, adicción, bancarrota, quiebra

Purdue Pharma, el fabricante de OxyContin, acordó declararse culpable de tres cargos penales federales por su papel en la génesis de la crisis de opioides en la nación, pagará más de US\$8.000 millones y cerrará la empresa.

El dinero se destinará a programas de tratamiento y reducción del uso de opioides. La compañía privada acordó pagar una multa de US\$3.500 millones y perder US\$2.000 millones adicionales en ganancias previas, además de los US\$2.800 millones que acordó pagar por concepto de responsabilidad civil.

«Purdue Pharma hizo todo lo posible para impedir que el esfuerzo del gobierno tuviera éxito y se cumpliera la ley y prevenir la desviación de estos productos», dijo el administrador

asistente de la FDA, Tim McDermott. «El devastador efecto dominó de las acciones de Purdue dejó muertes y adictos».

La compañía no tiene US\$8.000 millones en efectivo disponibles para pagar las multas. De modo que, como parte del acuerdo, Purdue se disolverá y sus activos se utilizarán para crear una nueva «empresa de beneficio público» controlada por un fideicomiso o entidad similar diseñada para beneficiar al público estadounidense. El Departamento de Justicia dijo que funcionará completamente a favor del interés público y no para maximizar las ganancias. Sus futuras ganancias se destinarán al pago de las multas y sanciones, que a su vez se utilizarán para combatir la crisis de opioides.

Esa nueva empresa seguirá produciendo analgésicos como OxyContin, así como medicamentos para tratar la sobredosis de opioides. El vicesecretario de Justicia Jeffrey Rosen anunció el acuerdo y defendió el plan de la nueva compañía de seguir vendiendo ese medicamento, diciendo que existen usos legítimos para analgésicos como OxyContin.

El plan es que la compañía ponga a disposición de las comunidades que enfrentan la crisis de opioides medicamentos de rescate que pueden salvar vidas en casos de sobredosis, y medicamentos y asistencia médica con grandes descuentos para las comunidades afectadas.

El Departamento de Justicia también llegó, por separado, a un acuerdo civil de US\$225 millones con los antiguos propietarios de Purdue Pharma, la familia Sackler. Aun así, la familia Sackler, así como otros empleados y los propietarios actuales y anteriores de la empresa, enfrentan la posibilidad de que se presenten cargos penales federales contra ellos.

«Purdue lamenta profundamente y acepta la responsabilidad por la mala conducta detallada por el Departamento de Justicia», dijo el presidente de Purdue, Steve Miller, quien se unió a la junta de Purdue en julio de 2018. «Purdue hoy es una compañía muy diferente. Hemos realizado cambios significativos en nuestro liderazgo, operaciones, gobernanza y supervisión».

Contribuyendo a la crisis de los opioides

La compañía, que se declaró en bancarrota en 2019, admitió haber violado las leyes federales antisoborno, ya que pagaba a los médicos para que escribieran más recetas de opioides.

El abuso de los analgésicos de venta con receta es una de las principales causas de la crisis de opioides por la que atraviesa el país. Según los Centros para el Control de Enfermedades, en 10 años, desde 1999, en EE UU han muerto 450.000 personas por sobredosis de cualquier opioide, incluyendo los opioides ilícitos y los de venta con receta. El 2018, aproximadamente un tercio de esas muertes las causaron opioides de venta con receta.

Los US\$8.000 millones en multas y sanciones es la cantidad más grande que jamás haya tenido que pagar una compañía farmacéutica, pero es solo una fracción de lo que ha costado combatir la crisis de opioides a los gobiernos federal, estatales y locales. En el caso de la quiebra de Purdue Pharma, los estados de todo el país han reclamado compensaciones que superan los US\$2 billones.

Los estados se oponen al acuerdo

Por eso, algunos estados se oponen al acuerdo. La semana pasada, veinticinco fiscales generales estatales escribieron al fiscal general estadounidense William Barr en contra del plan de crear una empresa controlada por el gobierno a partir de los activos de Purdue Pharma, argumentando que el gobierno no debería estar involucrado en la venta de OxyContin.

La carta decía que al menos un posible comprador potencial, que no identificaron, había expresado interés en comprar Purdue Pharma.

"El público debe estar seguro de que los funcionarios públicos evitan tener vínculos especiales con una empresa de opioides, los conflictos de interés, o las relaciones conflictivas con una industria que causó una crisis nacional", decía la carta. "Vender el negocio a un propietario privado" podría generar más dinero de inmediato que los municipios y los estados podrían utilizar para reducir la epidemia de opioides".

Varios fiscales generales estatales que habían firmado esa carta se apresuraron a criticar el acuerdo.

"Este acuerdo es un mero espejismo de justicia para las víctimas de la cruel mala conducta de Purdue", dijo el fiscal general de Connecticut, William Tong. "El gobierno federal tenía poder para meter a los Sackler en la cárcel, y no lo hizo. En cambio, impusieron multas y sanciones que Purdue probablemente nunca acabará de pagar totalmente".

Es probable que los estados continúen solicitando dinero a la empresa, como parte de su proceso de quiebra. Para que el acuerdo entre en vigor se necesita la aprobación del tribunal de quiebras.

"Cada dólar que se paga por este acuerdo es un dólar menos para estados como Connecticut, que intentan maximizar los pagos de Purdue y los Sackler para reducir la epidemia de opioides", dijo Tong. "Mantener la capacidad de Purdue de seguir vendiendo opioides a través de una corporación para beneficio público es simplemente inaceptable. El que se llegara a este acuerdo apenas unas semanas antes de las elecciones, plantea serias dudas sobre si los jefes del Ministerio de Justicia estaba negociando pensando en los intereses de los ciudadanos".

Los miembros de la familia Sackler retiraron más de US\$10.000 millones de Purdue Pharma y pusieron el dinero en fideicomisos familiares, mientras la compañía enfrentaba desafíos legales relacionados con su papel en la epidemia de opioides, según documentos judiciales.

Pero un portavoz de la familia Sackler defendió esos retiros, sus acciones en Purdue Pharma y su acuerdo con el DOJ.

"Los miembros de la familia Sackler que formaron parte de la junta directiva de Purdue actuaron de manera ética y legal, y la próxima publicación de los documentos de la compañía demostrará ese hecho detalladamente", decía la familia. "Esta historia de Purdue también demostrará que todas las distribuciones financieras fueron correctas".

El comunicado decía que el valor de la inversión de la familia en Purdue Pharma se había valorado entre US\$10.000 millones y US\$12.000 millones, y la pérdida anunciada era muy superior que las ganancias que obtuvieron de la compañía desde la introducción de OxyContin. Y señalaron que, a pesar de las objeciones al acuerdo, muchos gobiernos estatales y municipales apoyan el plan.

"Sentimos una profunda compasión por las personas que sufren por adicción y abuso de opioides, y esperamos que la propuesta se implemente lo más rápidamente posible para ayudar a abordar esta necesidad tan necesaria".

México. Pisa y Dimesa, inhabilitadas 2 años y medio por falsear información al IMSS

EFE

Forbes, 21 de octubre de 2020

<https://www.forbes.com.mx/negocios-pisa-dimesa-inhabilitados-falsear-informacion-imss/>

EFE.-La Secretaría de la Función Pública (SFP) de México resolvió sancionar al laboratorio farmacéutico Pisa y a la distribuidora de medicamentos Dimesa por falsear información al ser contratadas por el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).

En un comunicado, el organismo detalló este miércoles que decidió sancionar a las empresas Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. y Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V. (Dimesa) con una inhabilitación por 30 meses y una multa por poco más de 1,1 millones de pesos unos US\$520.000 (Nota de Salud y Fármacos, el cálculo está mal hecho en realidad serían US\$52.000) a cada una.

De acuerdo con lo informado, las empresas infringieron el artículo 60, fracción IV de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, "al actuar con dolo y proporcionar información falsa para obtener un contrato" con el IMSS.

La investigación, que data de 2017, encontró que, durante el proceso de adjudicación de un servicio integral de anestesia en ese año, las empresas presentaron documentación con la que aseguraban contar con las condiciones técnicas para cumplir con el contrato.

"Sin embargo, dicha información no respaldaba plenamente la oferta, lo cual representaba un riesgo para la salud de los derechohabientes del IMSS", afirma el escrito.

Al respecto, la titular de la SFP, Irma Eréndira Sandoval, aseveró que "la Función Pública trabaja con transparencia y legalidad para mantener una estricta vigilancia que asegure los adecuados servicios de salud para la ciudadanía".

Del mismo modo, dijo que permite la impunidad ante hechos que infringen la ley en materia de compras y contrataciones públicas.

La sanción impuesta se deriva de un procedimiento administrativo iniciado desde 2017, a raíz de una denuncia presentada por otra empresa del sector Salud ante el Órgano Interno de Control en el IMSS.

Este no es el primer caso de sanciones a empresas relacionadas con el IMSS.

En agosto, el gobierno de México sancionó e inhabilitó a la empresa del hijo del alto funcionario Manuel Bartlett por el caso de 20 ventiladores vendidos a la delegación del IMSS Hidalgo.

Desde su llegada a la presidencia, el 1 de diciembre de 2018, el mandatario mexicano, Andrés Manuel López Obrador, planteó una estrategia de combate a la corrupción en el abasto de medicamentos y ha expresado que su reto es que el sistema de salud mexicano sea como el de los países nórdicos.

Para combatir esta problemática, el gobierno planteó un nuevo mecanismo para la compra de medicamentos, en el que priorizó la compra de medicamentos al extranjero para evitar la corrupción.

Además, en julio pasado, López Obrador anunció la creación de una agencia pública de distribución de medicamentos para enfrentar la presunta corrupción en el sector y complementar el mecanismo de compra internacional.

En medio de la crisis por escasez de medicamentos, en los últimos días se han registrado robos de 37.000 medicinas contra el cáncer y poco más de un centenar de vacunas contra la influenza, que agravan aún más la escasez de fármacos en el país.

Conflictos de Interés

Oxford desarrolló la vacuna COVID, luego los académicos se pelearon por dinero (*Oxford developed covid vaccine, then scholars clashed over money*)

Jenny Strasburg, Stu Woo

The Wall Street Journal WSJ, 21 de octubre de 2020

<https://www.wsj.com/articles/oxford-developed-covid-vaccine-then-scholars-clashed-over-money-11603300412>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: vacunas, COVID, universidad, propiedad intelectual, patentes, bien global, AstraZeneca, Merck, conflictos de interés, industria farmacéutica, Vaccitech, acuerdos publico-privados

El trato inicial con Merck fue rechazado por temor a que los países pobres se quedaran fuera; ahora, a través del acuerdo con AstraZeneca, si la tecnología tiene éxito, la universidad podría ganar más de US\$100 millones.

Apenas unas semanas antes de que la Universidad de Oxford anunciara un mega-acuerdo para abastecer con una vacuna COVID-19 a todo el mundo, los líderes universitarios tenían un conflicto.

Públicamente, los científicos de Oxford promocionaban los avances que se habían hecho en el laboratorio. Pero detrás de los bastidores, dos renombrados expertos en vacunas que lideraban el esfuerzo se oponían al acuerdo propuesto por la farmacéutica estadounidense Merck & Co.

La pequeña empresa de biotecnología de los científicos, una empresa que salió de Oxford y estaba parcialmente financiada por esa universidad, se negaba a ceder los derechos de propiedad intelectual. Para flanquear a sus jefes, los científicos pidieron a un banquero de inversiones de Londres que los ayudara a explorar otros posibles acuerdos.

Para la universidad de 900 años, lo que estaba en juego era lo más importante de su historia moderna. A medida que la pandemia de coronavirus devastaba vidas y economías en todo el mundo, Oxford estaba más adelantado que otros y tenía un candidato a vacuna que podía funcionar. Pero las hazañas científicas solo fueron una parte de la batalla. Oxford, financiada con fondos públicos, necesitaba combinar sus elevados ideales con el espíritu de lucro del mundo farmacéutico. Los académicos y sus aliados se enfrentaron repetidamente para poder controlar la estrategia de la universidad al entregar la vacuna al mundo.

“Nos dirigíamos a la jungla sin machete”, dice John Bell, un genetista prestigioso de Oxford, que los líderes universitarios eligieron para encontrar un socio en la industria farmacéutica. “Resulta que somos una universidad bastante buena, pero las universidades no hacen estas cosas”.

Oxford finalmente llegó a un acuerdo con la multinacional británica AstraZeneca PLC para supervisar la fabricación y distribución de miles de millones de dosis. Los términos, hasta ahora no divulgados que se discutieron en abril, según describen personas familiarizadas con el proceso, incluyen una regalía de aproximadamente el 6% para Oxford. Si la vacuna supera los obstáculos regulatorios y se convierte en una vacuna que se debe utilizar cada temporada, como algunos científicos creen que podría suceder, los pagos podrían superar, con mucho, los US\$100 millones.

La conmoción en torno al acuerdo de la vacuna de Oxford provocó que en el campus se dieran enfrentamientos entre personalidades, amenazas y promesas apresuradas, y negociaciones con inversores públicos y privados que competían ofreciendo diversos incentivos.

A pesar de las luchas internas, tanto los partidarios como los críticos dan crédito al profesor Bell por cerrar la brecha entre la historia de Oxford, de producir innovación médica sin fines de lucro, y las motivaciones de los accionistas de la industria farmacéutica.

Bell “Puede ser muy brusco”, dice Graham Richards, exjefe de química de Oxford. “Puede molestar mucho a la gente. Pero hace que las cosas se hagan”.

La ciencia detrás de la vacuna de Oxford se remonta a décadas. En la década de 2000, los científicos de Merck investigaron el uso de un virus del resfriado de un chimpancé para fabricar varias de vacunas. Según Stefano Colloca, ex investigador de Merck, la empresa abandonó el proyecto, en parte porque le

preocupaba que una vacuna basada en un virus de chimpancé tuviera dificultades para que la FDA la aprobara.

Pero el trabajo continuó, incluyendo en el Instituto Jenner de Oxford, uno de los principales centros de estudio de vacunas del mundo cuyo nombre hace honor al pionero británico de la vacuna contra la viruela. Edward Jenner.

Allí, dos científicos, Sarah Gilbert, profesora de vacunas de Oxford y Adrian Hill, director del instituto, desarrollaron su propia versión de la tecnología de la vacuna para chimpancés. La patentaron y en 2016 fundaron Vaccitech Ltd., con el apoyo de Oxford, para crear vacunas y tratamientos con fines de lucro. Los científicos permanecen en Oxford, pero también ayudan a supervisar Vaccitech.

La empresa de biotecnología fue un producto temprano de un gran experimento de Oxford cuyo objetivo era que la universidad, y el Reino Unido en general, fueran comercialmente más competitivos en tecnología y en las ciencias de la vida.

El mayor accionista de Vaccitech es Oxford Sciences Innovation PLC, una empresa de inversiones de riesgo respaldada por la universidad. La universidad de Oxford inició la firma en 2015, y consiguió alrededor de £600 millones (US\$788 millones) de inversores externos, desde fondos especulativos (hedge funds) hasta conglomerados chinos. La idea era emular a rivales estadounidenses como la Universidad de Stanford y el Instituto de Tecnología de Massachusetts, fomentando la creación de laboratorios con fines de lucro. Oxford recibe una parte de lo que producen las empresas que surgen de la universidad, típicamente entre el 10% y el 50%, y reparte la mitad de esa participación a Oxford Sciences. El profesor Bell es miembro de la junta directiva de la empresa de riesgo.

Cuando Vaccitech se estableció, Oxford Sciences recibió una gran parte de la empresa, y desde entonces ha invertido más y ha apoyado a la empresa en su objetivo de convertir su investigación en éxitos comerciales. Vaccitech también tiene otros accionistas privados, pero Oxford tiene una influencia especial.

A principios de año, el Instituto Jenner estaba fabricando una vacuna contra el virus del Ébola en su pequeña planta de fabricación. A mediados de enero, poco después de que el nuevo coronavirus comenzara a propagarse a nivel mundial, los científicos chinos publicaron su secuencia genética. Al día siguiente, el equipo del profesor Gilbert se puso a trabajar.

El profesor Gilbert, de 58 años, pasaba horas en el laboratorio, se despertaba a las 4 a.m. y trabajaba hasta altas horas de la noche.

El director ejecutivo de Vaccitech, Bill Enright, dice que se esperaba que el Instituto Jenner y Vaccitech trabajaran juntos, acelerando la investigación en el laboratorio para aumentar las posibilidades de éxito. Los profesores Gilbert y Hill, quienes juntos poseen alrededor del 10% de Vaccitech, comenzaron a explorar si la universidad podía distribuir la vacuna a escala global, utilizando a Vaccitech y otros socios y sin otorgar derechos exclusivos a ninguna gran empresa, dijeron los funcionarios de Vaccitech y otras personas familiarizadas con el asunto.

A fines de marzo, dice Enright, la oficina interna de innovación de la universidad, que es la que custodia la propiedad intelectual de la vacuna, le dijo que Oxford no planeaba otorgar a ninguna empresa los derechos exclusivos sobre la vacuna Covid-19.

De hecho, los principales líderes de Oxford ya se estaban moviendo en esa dirección. "No tenemos la capacidad de distribuir esto, de fabricar esto", recuerda haber pensado la vicerrectora de Oxford, Louise Richardson. Le preocupaba desperdiciar la oportunidad y sabía que Oxford necesitaba un gran socio corporativo.

Por eso, el profesor Richardson delegó en el profesor Bell, quien durante casi dos décadas formó parte del consejo de Roche Holding AG y ha asesorado a sucesivos primeros ministros sobre política sanitaria.

La Fundación Bill y Melinda Gates, que desde hace mucho tiempo ha estado haciendo donaciones a Oxford, estaba apoyando los esfuerzos globales contra Covid-19. El profesor Bell dice que en marzo, Trevor Mundel, director del programa de salud global de la fundación le dijo: "Ustedes necesitan un socio".

El profesor Bell dice que les comunicó a los profesores Gilbert y Hill que, al ser propietarios de Vaccitech, tenían un conflicto de interés en las conversaciones entre Oxford y los socios potenciales.

El doble papel de los científicos como fundadores de empresas privadas e investigadores universitarios planteó un dilema: Oxford quiere alentar a sus investigadores a ser emprendedores, pero se enfrenta a críticas, incluso dentro de la universidad, cuando se benefician de sus invenciones. El descubrimiento de la vacuna de Oxford hizo que afloraran esas tensiones y se discutieran, dicen académicos, administradores e inversores.

El profesor Bell tampoco quería a Vaccitech en la mesa de negociaciones, y consideró que era inconcebible que una empresa, con solo unas pocas docenas de empleados, pudiera ayudar a coordinar el lanzamiento global de una vacuna.

"Bien podría haberlo hecho en mi garaje", dice.

Al principio de la pandemia, el profesor Bell había tenido noticias de Roger Perlmutter, el principal científico de Merck que pronto se jubilaría. Los dos se conocen desde la década de 1980.

El profesor Bell recuerda que el Dr. Perlmutter le preguntó "¿Qué sabes sobre la vacuna de Oxford?" Me respondió: "Creo que probablemente sea real, Roger. Es realmente interesante". Esa discusión no llegó a ninguna parte, pero a fines de marzo, llamó al Dr. Perlmutter y se pusieron a trabajar para establecer un acuerdo de licencia exclusiva. El Dr. Perlmutter no respondió a las solicitudes de comentarios.

A medida que los gobiernos de todo el mundo intensificaron sus propios esfuerzos alrededor de la vacuna, muchos líderes de la universidad comenzaron a preocuparse de que los países ricos, al asegurarse el acceso a una vacuna, pudieran dejar a otros países atrás. Estuvieron de acuerdo en que proporcionar una vacuna

asequible a los países ricos y a los pobres, por igual, era más importante que ganar dinero.

Pero al mismo tiempo, los líderes universitarios no querían ceder todo el potencial financiero a una compañía farmacéutica.

El siglo pasado, Oxford fue pionera en el uso de penicilina en humanos. La tradición universitaria describe cómo Oxford cedió el control [de la penicilina], permitiendo que las compañías farmacéuticas ganaran todo el dinero.

"Podríamos haber financiado una gran cantidad de investigación médica desde la Segunda Guerra Mundial", dice el profesor Richardson, vicerrector.

En palabras del profesor Bell, sin condiciones financieras decentes, "la gente volverá y dirá: 'Dios mío, otra universidad británica inventando algo que vale una tonelada de dinero, y adivinen qué, lo dieron gratis'".

Merck propuso darle a Oxford alrededor del 1% de las regalías, según personas familiarizadas con las negociaciones, y una pequeña parte de eso iría a Vaccitech. A medida que avanzaban las conversaciones, la estimación de la compañía farmacéutica de cuántas dosis podría garantizar pasó de más de 1.000 millones a alrededor de 300 millones, según estas personas.

A medida que circulaba la propuesta de Merck, los científicos, incluyendo los profesores Gilbert y Hill se opusieron, en parte porque les preocupaba si Merck pudiera abastecer a los países pobres, según personas familiarizadas con las discusiones. Dicen que el profesor Hill, director del Instituto Jenner, dijo a sus colegas que lucharía contra cualquier acuerdo que no prometiera un suministro global de vacunas asequibles.

Según Robin Wright, presidente de Merck, Vaccitech dijo al profesor Bell que la compañía no cedería su parte de los derechos sobre la vacuna para que se hiciera el acuerdo propuesto con Merck.

A medida que la carrera mundial de las vacunas se politizaba, se erigían otras barreras. A los altos funcionarios del gobierno del Reino Unido y a sus asesores les preocupaba que la administración Trump atesorara las dosis hechas en EE UU, pudiendo impedir que los ciudadanos del Reino Unido accedieran a la vacuna, según personas familiarizadas con el tema. A mediados de abril, después de llamadas a funcionarios, incluyendo el secretario de salud del país, el profesor Bell dice que entendió que el gobierno se resistiría a cualquier acuerdo que dependiera de una sola empresa estadounidense.

Un portavoz del gobierno del Reino Unido dijo que una vacuna "no es una competencia entre países", y agregó: "Nuestra ambición es derrotar a este virus, trabajando juntos a nivel mundial para desarrollar y producir una vacuna en grandes cantidades". Paul Mango, subdirector de políticas del Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE UU dijo que los acuerdos de vacunas de EE UU no impiden el suministro al resto del mundo, aunque dijo que la prioridad es proteger a los estadounidenses.

Un portavoz de Merck dijo que estaba hablando con múltiples posibles socios para las vacunas y tenía interés en atender las necesidades de salud a nivel mundial. Dijo que las negociaciones con Oxford terminaron cordialmente a fines de abril. Citando acuerdos de confidencialidad, el profesor Gilbert se negó a comentar sobre las conversaciones con posibles socios de la industria. El profesor Hill no quiso hacer comentarios.

El profesor Bell dice que la propuesta de Merck era la mejor que tenían en ese momento, y otros posibles socios potenciales ya tenían sus propios planes para las vacunas. "Si solo hay una chica con quien bailar en la fiesta, entonces bailas con la chica", dice. "El tiempo avanzaba".

Personas cercanas al asunto comentaron que los profesores Gilbert y Hill, estaban preocupados de que el profesor Bell siguiera adelante con Merck, y buscaron a otras empresas. Pidieron ayuda a un banquero de Londres. A mediados de abril, los científicos informaron con gran detalle a los ejecutivos de AstraZeneca sobre la vacuna de Oxford.

El profesor Bell dice que le informaron que la reunión había ido bien, así que como el acuerdo de Merck no avanzaba e iban quedando pocos posibles socios, un sábado por la mañana llamó a los ejecutivos de AstraZeneca. AstraZeneca no es un gigante en vacunas, por lo que es una opción menos obvia. Pero era global, británica y estaba dispuesta a moverse con rapidez.

Después de 10 días de conversaciones, AstraZeneca estuvo de acuerdo en comprometerse a hacer una distribución global que no favorecería a ningún país o región. También acordó proporcionar la vacuna a costo durante la pandemia, o al menos hasta el próximo verano, los términos exactos aún se estaban resolviendo. Los funcionarios del gobierno del Reino Unido llegaron a un acuerdo para pagar las dosis por adelantado.

Una vacuna exitosa podría ser rentable para AstraZeneca a largo plazo, y a la vez mejoraría la reputación de la empresa.

A medida que el acuerdo tomaba forma, el profesor Bell aumentó la presión sobre Vaccitech para que otorgara sus derechos. Enright, el director ejecutivo, se resistió, pues quería saber primero los términos, dice. En lo que ambos reconocen como una llamada telefónica acalorada, el profesor Bell le dijo al Sr. Enright que su trabajo podría depender de su cooperación.

"Se podría decir, bueno, que fue una amenaza velada, que bien podría haber sido", dice el profesor Bell sobre la llamada telefónica. "Pero los directores ejecutivos deben prestar atención a los accionistas de la empresa".

El Sr. Wright, presidente de Vaccitech, dice que el trabajo del director ejecutivo nunca estuvo en peligro. "Muchas de las locas amenazas de John Bell se debían simplemente a la frustración y a la presión", dice.

Al avanzar las negociaciones por el acuerdo, del 22 de abril. El presidente de Oxford Sciences, en una escueta carta al Sr. Enright dijo a que los ejecutivos de Vaccitech se tenían que alinear.

A través de una portavoz, el presidente dijo que Oxford Sciences quería instar a Vaccitech a apoyar la mejor estrategia para tener una vacuna rápida y exitosa, y agregó: "Su junta tendrá que decidir cómo proceder".

Los detalles del acuerdo de Oxford con AstraZeneca son privados. Pero un portavoz de la compañía dijo que garantiza vender sin fines de lucro las dosis, aproximadamente 3.000 millones, para las que ya tiene acuerdos vigentes.

"También hemos prometido poner la vacuna a disposición de los países de ingresos bajos a medios sin ganancias, a perpetuidad", dijo el portavoz de AstraZeneca.

Sin embargo, a finales de abril, Vaccitech seguía indecisa. Menelas Pangalos, jefe de investigación biofarmacéutica de AstraZeneca, preguntó al profesor Bell qué se podría hacer. El profesor Bell dice que le dijo al Dr. Pangalos que tal vez podría comunicarse con Vaccitech.

La gran farmacéutica ofreció un edulcorante: dijo que si Vaccitech otorgaba sus derechos sobre la vacuna Covid-19 a Oxford para habilitar una licencia exclusiva, AstraZeneca exploraría formas de colaborar con la pequeña empresa de biotecnología, según un acuerdo firmado por el Dr. Pangalos. El acuerdo no vinculante citaba "la posible participación de AstraZeneca en el financiamiento de la Serie B propuesto por Vaccitech".

Vaccitech accedió y otorgó sus derechos.

AstraZeneca y Oxford anunciaron su acuerdo el 30 de abril. Según personas familiarizadas con los términos ofrecidos, AstraZeneca acordó darle a Oxford US\$10 millones por adelantado y aproximadamente otros US\$80 millones en pagos al alcanzar ciertos hitos, si la vacuna supera los obstáculos regulatorios y de ventas.

Esto además de alrededor del 6% en regalías que Oxford puede obtener si la vacuna tiene éxito, a partir del próximo verano, dice la gente. Algunos detalles de los términos financieros no se han concretado, según una de estas personas.

El comunicado de prensa del acuerdo de Oxford decía que ni la universidad ni Vaccitech recibirán regalías durante la pandemia. Decía que todo lo que Oxford gane después de eso se canalizará hacia un nuevo Centro de Investigación de Vacunas y Preparación para Pandemias que Oxford está desarrollando "en colaboración con AstraZeneca".

Se esperan los resultados de los ensayos de las fases avanzadas de la vacuna del Reino Unido para este año, pero en septiembre se paralizaron los ensayos en EE UU hasta que se aclarase lo sucedido con la enfermedad de un participante, dijo AstraZeneca [Nota de Salud y Fármacos: el estudio ya se ha reanudado]. Un regulador de salud brasileño dijo el miércoles que los ensayos clínicos de la vacuna de Oxford continuarían a pesar de la muerte de un voluntario.

Oxford ha descrito a la vacuna como "desarrollada conjuntamente por el Instituto Jenner y Vaccitech". Enright, de Vaccitech, quería un 50% de los pagos que ingresaran a Oxford

para su empresa, para reflejar la propiedad de la propiedad intelectual, dice. Obtuvo el 24%.

El profesor Bell dice que Oxford hizo la mayor parte del trabajo y Vaccitech debería estar satisfecho.

"La universidad no entró en esta discusión con la idea de ganar mucho dinero", dice el profesor Bell. Pero tampoco quiso ser ingenua: "Digamos que [la vacuna] se convierte en una vacuna de coronavirus estacional y se venden mil millones de dólares al año. Parece bastante tonto que nosotros nos quedáramos allí sentados y sin ganar dinero".

Los expertos en salud pública lanzan una alarma por violaciones fundamentales a la integridad de los CDC (*Public health experts raise alarm over 'fundamental violation of the integrity of the CDC'*)

Tina Reed

Fierce Health Care, 21 de septiembre de 2020

<https://www.fiercehealthcare.com/hospitals/johns-hopkins-sharfstein-calls-out-fundamental-violation-integrity-cdc>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: politización, CDC, Covid, integridad de la ciencia, Trump

Las recientes acusaciones de interferencia política en las recomendaciones de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) respecto a las pruebas de COVID-19 podrían erosionar la confianza del público en futuras vacunas contra el nuevo coronavirus, dijeron los principales expertos médicos en una discusión organizada por el Journal of the American Medical Association.

La semana pasada, The New York Times informó que las controvertidas guías sobre las pruebas COVID que se publicaron en el sitio web de los CDC no fueron redactadas por los CDC [1]. El viernes, los CDC revocaron esas guías, diciendo que las personas asintomáticas que hubieran estado expuestas a alguien con el virus deberían someterse a pruebas.

El viernes, en un video chat presentado por Howard Bauchner, el editor de JAMA, los expertos lanzaron la alarma por las implicaciones de la aparente intromisión política en el trabajo de las agencias científicas federales.

Sharfstein, ex-comisionado adjunto de la FDA y secretario de salud del estado de Maryland con el ex gobernador demócrata Martin O'Malley escribió: "La verdad es que ha habido una intromisión política en la revisión de los artículos publicados en Morbidity and Mortality Weekly Reports, que es la principal forma de comunicación científica entre el CDC y los profesionales", dijo Joshua Sharfstein, MD, vicedecano de salud pública y participación comunitaria de la Universidad Johns Hopkins. "Y entonces se ofrece la idea al público de que la agencia ha redactado algo, que después otros reescriben

completamente, y en el proceso cometen errores y se publica en el sitio web de los CDC como si fuera un documento de los CDC. Es simplemente una violación fundamental a la integridad de los Centros para el Control la Prevención de Enfermedades".

"Pero ¿por qué es importante preservar la integridad de los CDC?" se preguntó Sharfstein. "Estamos ante una pandemia. Los CDC son la agencia líder en salud pública del país, y la gente al ver que la información proviene de los CDC debería poder confiar en que está obteniendo las ideas que realmente tienen los CDC, y no lo que ha agregado un grupo de revisores políticos sin que lo hayan visto los CDC. Simplemente, si su información se puede violar de esa manera, se logra que la marca CDC no sirva de nada, ".

El Dr. Preeti Malani, profesor de medicina del departamento de enfermedades infecciosas de la Universidad de Michigan, también expresó sus preocupaciones. "Para mí, como médico de enfermedades infecciosas, los CDC tienen una importancia muy especial. Simplemente ir a visitar los CDC es una experiencia muy única. Después de haber revisado, a lo largo de los años, varios artículos que se presentaban para publicación y de haber participado en diferentes talleres, he podido ver el nivel de escrutinio que utilizan cuando se presenta un artículo para publicación y se hace una recomendación, es parte del proceso de revisión que permite confiar en lo que dicen los CDC. Lo que está sucediendo ahora, el ver cómo se saltan o anulan las normas y se toman atajos, al parecer por razones políticas, es desgarrador y preocupante. La falta de confianza que surgirá de esta situación, que ya se empieza a sentir, podría tener implicaciones que van mucho más allá de la COVID-19".

Estos dos expertos de salud pública, junto con Bauchner, publicaron una editorial la semana pasada en JAMA pidiendo a la FDA que tranquilice al público y a la comunidad médica sobre la revisión científica y la aprobación de una vacuna para la COVID-19 [2].

"La falta de claridad sobre el acercamiento de la agencia, junto con una serie de anuncios de varias agencias federales y compañías farmacéuticas, ha generado confusión y preocupación", escribieron. "Una mayor claridad y transparencia sobre el proceso de revisión, así como el compromiso total de los comités asesores federales pertinentes, pueden inspirar comprensión y confianza".

Referencias

1. Apoorva Mandavilli. C.D.C. Testing Guidance Was Published Against Scientists' Objections, The New York Times, 17 de septiembre de 2020. <https://www.nytimes.com/2020/09/17/health/coronavirus-testing-cdc.html>
2. Howard Bauchner, Preeti N. Malani, Joshua Sharfstein. Reassuring the Public and Clinical Community About the Scientific Review and Approval of a COVID-19 Vaccine. JAMA. 2020;324(13):1296-1297. doi:10.1001/jama.2020.18860 <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2770681>

Publicidad y Promoción

Costa Rica. Evaluación de la publicidad de medicamentos en los principales medios televisivos, radiofónicos y escritos en Costa Rica

Corrales-Cubillo Y, Saborío-Quesada N, Alfaro-Mora R
Rev. Colomb. Cienc. Quím. Farm. 2020; 49 (2) 2020. ISSN electrónico 1909-6356. ISSN impreso 0034-7418.
<https://revistas.unal.edu.co/index.php/rccquifa/article/view/89677/75844>

La presente investigación evaluó la publicidad de medicamentos en los principales medios televisivos, radiofónicos y escritos en Costa Rica para conocer la información que se transmite al consumidor. Los medios de comunicación son interesantes objetos de estudios porque son usados por las industrias como una herramienta para poder llegar al consumidor. Este es un estudio observacional, descriptivo de tipo transversal, se realizó una encuesta a la población estudiantil de la Universidad Latina de Costa Rica y con la misma se hizo una observación de las pautas publicitarias en la radio, periódicos y la televisión en diferentes horarios. En la investigación se determinó que la mayoría de los anuncios encontrados en los diferentes medios de comunicación carecieron de ciertas disposiciones solicitadas por el reglamento. Las faltas que se encontraron fueron: composición del producto (principios activos), casa fabricante, categoría del producto, presentaciones disponibles. Se demostró que las regulaciones en la parte de la promoción de un medicamento son de gran importancia para poder proteger a los consumidores, porque las ganancias de las industrias farmacéuticas dependen en gran medida de su mercadotecnia. La promoción de productos busca aumentar las ganancias, sin embargo, si esto no se hace correctamente podría haber una mala utilización de los medicamentos.

Se puede leer en el enlace que aparece en el encabezado

España. Regulación de la publicidad de medicamentos en los medios de comunicación

Estela Torres Kurylo
 Facultad de Ciencias de la Información, Universidad Complutense
<https://eprints.ucm.es/61553/1/TFG%20E-Prints%2C%20Estela%20Torres%20Kurylo.pdf>

La publicidad de medicamentos de uso humano destinada al público que se difunde a través de los medios de comunicación se regula principalmente por la Directiva 2001/83 y el Real Decreto 1416/1994 y Real Decreto Legislativo 1/2015 a nivel nacional. En estos, se establecen las características que debe cumplir este tipo de publicidad, aunque, se ha observado que existen carencias aclaratorias y aspectos que no se tratan. Tras analizar el mercado publicitario español, se contempla que el sector salud invierte poco en comparación con los sectores líderes en publicidad en los medios de comunicación, pero, a pesar de esto, existen laboratorios farmacéuticos que invierten grandes cantidades para que sus productos sean conocidos, sin que los medios contrarresten el papel que hacen como difusores de este tipo de publicidad.

Se puede leer la tesis completa en el enlace que aparece en el encabezado

Las emociones de la mujer como estrategia publicitaria del campo farmacéutico a comienzos del siglo XX en Chile

Millones Espinosa M, Hernández Maluenda N.
Anagramas rumbos y sentidos de la comunicación. 2020; 18 (36)
<http://dx.doi.org/10.22395/angr.v18n36a5>
<https://revistas.udem.edu.co/index.php/anagramas/article/view/3161/2871>

Resumen

El presente artículo tiene como objetivo reflexionar sobre cómo las emociones formaron parte de la expansión del campo farmacéutico a comienzos del siglo XX en Chile. Para introducir el consumo de medicamentos en el hogar, distintas boticas y farmacias publicitaron sus remedios en revistas como Familia. Allí se dieron dos hechos importantes: primero, el uso paulatino de las emociones en los anuncios publicitarios de los fármacos y, segundo, el recurrir a las mujeres de forma constante en esta estrategia. A través de ella en tanto mujer, madre y sus distintas obligaciones morales inscritas en tales roles, creemos que la medicalización de la familia necesitó de cierto argumento emocional para la expansión del campo farmacéutico.

Conclusiones

La gran mayoría de los anuncios publicitarios farmacológicos que aparecen en toda la historia de la revista Familia se enfocaron en la mujer. En algunas ocasiones aparecieron junto a sus hijos, maridos o solas. También hubo algunas publicidades en las que solo aparecía un hombre o el fármaco. El asunto no es en sí probabilístico, aunque por ser una revista pensada para mujeres, muchas de sus publicidades apuntan a ellas, sean o no farmacológicas.

Ahora bien, el naciente uso de emociones como estrategia del capitalismo de comienzo del siglo XX en Chile⁴, fue dando pistas de que los fármacos poco a poco irían sumándose a una carrera en la que todo parecería tener una solución farmacológica.

El hecho de que los anuncios publicitarios en Familia utilizaran un ancla emocional como estrategia de legitimación de un campo advierte que estas eran de tipo social, coyunturales y relacionales (Bericat, 2000). Esto implica la posibilidad de repensar muchas discusiones clásicas en relación a la historia de la mujer y la familia, el trabajo y muchos otros escenarios a partir del cómo se han construido, gestado y administrado las emociones involucradas.

Desde esta perspectiva, la medicalización de la familia y de la mujer particularmente, incluye un componente emocional que va más allá de la salud en sí y que involucra la configuración de roles en cada sociedad. Sin duda alguna, lo planteado aquí no explica el consumo de fármacos en la vida cotidiana en su totalidad. Existen razones más profundas en este fenómeno, físicas, antropológicas, sociológicas, económicas, etc. No obstante, la relación entre emociones y capitalismo, emociones y tecnología, debe empezar a ser revisada, creemos que lo que sucede con los fármacos quizás ha sucedido también con otras tecnologías, aunque a diferencia de otras, el fármaco goza de una legitimidad ontológica que podría incidir en su consumo sin mucha regulación.

Bericat, E. (2000). La sociología de la emoción y la emoción en la sociología. Paper, 62, 145-176 <https://papers.uab.cat/article/view/v62-bericat>

Puede ver el documento completo en el enlace que aparece en el encabezado

Adulteraciones y Falsificaciones

ANVISA suspende la importación de medicamentos por sospecha de falsificación (*Anvisa suspende importação de medicamentos por suspeita de falsificação*)

Vivente Nunes, 10 de septiembre de 2020

<https://blogs.correiobraziliense.com.br/vicente/anvisa-suspende-importacao-de-medicamentos-por-suspeita-de-falsificacao/amp/>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: Turquía, medicamentos adulterados, Soliris, Defibrotide, Harvoni, ANVISA, Brasil

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA) ha suspendido la importación de una serie de medicamentos por sospecha de falsificación. La agencia tomó esta decisión para proteger a los consumidores. Los fármacos fraudulentos, todos costosos y que generan ganancias exorbitantes, provienen de Turquía.

Según ANVISA, en 2018 se identificaron tres medicamentos falsificados. En 2019, cuatro, y hasta junio de 2020, 16. Al investigar se descubrió que la mayoría de las falsificaciones involucran a medicamentos de alto costo. “Las investigaciones muestran que las pandillas se están especializando en estos medicamentos, ya que son de uso más restringido, por lo tanto, pocos frascos pueden aportar ganancias significativas y es más difícil detectar la falsificación”, destaca.

“ANVISA alerta a pacientes, profesionales, planes y servicios de salud, así como a empresas involucradas directa o indirectamente en la importación de medicamentos, de la publicación de la Resolución-RE No. 3.497, del 4 de septiembre de 2020, que suspendió la importación de cualquier medicamento de Ankara Turkeli Ecza Deposu LTD STI, Poros Pharma, y Karen Ilac Ecza

Deposu Ithalat Ihracat AS, independientemente del tipo de importación”, dice la agencia en una nota.

Según Anvisa, “dicha medida era necesaria, ya que se identificaron lotes falsificados de los medicamentos Soliris, Defibrotide y Harvoni en el país, cuyas investigaciones concluyeron que procedían de estas empresas, con sede en Turquía”.

El organismo regulador también señala que se mantiene en contacto con las autoridades reguladoras de los países involucrados en los casos de falsificación. Sin embargo, “debido a la poca información obtenida hasta el momento con relación a estas tres empresas, se decidió suspender la importación de cualquier fármaco de este origen, de manera preventiva y con el objetivo de proteger la salud de la población”, agrega.

Advertencia para quienes están en tratamiento

ANVISA dice que, Brasil cerrará las puertas a la importación hasta recibir información de las empresas turcas que confirme que han tomado todas las medidas necesarias para evitar la venta y exportación de nuevas unidades fraudulentas.

También recomendamos a todo aquel que este en proceso de hacer compras internacionales de medicamentos que verifique con los responsables del proceso de importación el origen de los medicamentos, evitando la adquisición de unidades directamente de estas empresas o que estas empresas hayan suministrado a terceros exportadores”, explica.

Esta alerta es importante, según ANVISA, para no perjudicar a las personas en tratamiento o que vayan a iniciar un nuevo tratamiento, ya que los medicamentos provenientes de estas empresas se interceptarán a su paso por la aduana.

Derecho

Investigaciones

La judicialización de los servicios de salud: una perspectiva del sur global (*The Judicialization of Health Care: A Global South Perspective*)

Lamprea E.

Annual Review of Law and Social Science, 2017; 13: 431-449

<https://doi.org/10.1146/annurev-lawsocsci-110316-113303>

Este artículo presenta la trayectoria de la judicialización de los servicios de salud desde la perspectiva de los países del Sur Global. Muestra cómo el surgimiento de los litigios relacionados con el derecho a la salud en la década de 1990 y principios de la de 2000 se vio reforzado por la expansión global de la epidemia del VIH / SIDA y por importantes reformas constitucionales que desencadenaron un período de reclamo de derechos en Sudáfrica y varios países de América Latina. Este artículo también rastrea

la epidemia de litigios en países como Colombia y Brasil, donde el aumento de las demandas por el derecho a la salud está amenazando la estabilidad financiera de los sistemas de salud y la asignación justa de los escasos recursos. Concluye discutiendo un desafío fundamental que enfrenta este campo, a saber, cómo buscar nuevos acercamientos al ejercicio del derecho a la salud para que el litigio y la adjudicación sean mecanismos que permitan promover sistemas de salud más equitativos.

Litigación y Multas

La responsabilidad civil por medicamentos defectuosos, una aproximación de Derecho comparado

Villalba Cuéllar JC

Revista de la Facultad de Derecho y Ciencias Políticas, 2020; 50 (133):501-536

<http://dx.doi.org/10.18566/rfdcp.v50n133.a12>

<https://revistas.upb.edu.co/index.php/derecho/article/download/3732/3423/6737>

Resumen

El presente artículo comprende una aproximación comparativa sobre el alcance y la naturaleza jurídica de la responsabilidad civil por productos médicos defectuosos en el derecho comparado, particularmente en el caso de Estados Unidos, la Unión Europea y algunos países representativos como Francia, España, Alemania y Colombia. El objetivo es identificar las principales características del régimen de responsabilidad civil aplicable a los daños ocasionados por medicamentos defectuosos, así como algunos desarrollos jurisprudenciales en la materia, que permiten entender y destacar dentro de un contexto comparativo las fortalezas, debilidades, similitudes y diferencias subyacentes entre las distintas fuentes normativas que reconocen el principio de reparación del daño como corolario de la responsabilidad civil en materia de medicamentos defectuosos. Palabras clave Responsabilidad civil, medicamentos, producto defectuoso, daños, responsabilidad objetiva.

Puede leer el documento completo en los enlaces que aparecen en el encabezado

Un tribunal de los Países Bajos ordena que AstraZeneca pague los daños en un caso de perennización de patentes

(Dutch court orders AstraZeneca to pay damages in patent evergreening case)

Ellen 't Hoen

Medicines, Law and Policy, 14 de octubre de 2020

<https://medicineslawandpolicy.org/2020/10/dutch-court-orders-astrazeneca-to-pay-damages-in-patent-evergreening-case/>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: perennización de patentes, Países Bajos, litigio, litigación, seguro médico, enriquecimiento ilícito, acceso, evergreening

Hoy, el tribunal holandés ha emitido la sentencia de un caso que estaba pendiente desde hace mucho tiempo, la denuncia de perennización de patentes que presentó la empresa de seguros de salud Menzis contra AstraZeneca

(<https://medicineslawandpolicy.org/2018/09/dutch-health-insurance-company-menzis-takes-astrazeneca-to-court-over-patent-evergreening/>). Se descubrió que AstraZeneca se había enriquecido injustamente a expensas de la compañía de seguros de salud Menzis y sus asegurados. El tribunal ordena a AstraZeneca que compense por daños y perjuicios. La compañía de seguros y sus clientes incurrieron en daños porque AstraZeneca mantuvo el precio del medicamento artificialmente alto al explotar una patente débil sobre una versión de liberación lenta de un producto conocido. Aún se debe determinar el monto total de los daños a pagar.

En 2018, Menzis llevó a AstraZeneca a los tribunales por el precio de Seroquel, un medicamento para tratar la psicosis. Menzis afirmó que AstraZeneca abusó de su posición en el mercado y mantuvo, innecesariamente, un precio alto a través de la perennización permanente de sus patentes. “Evergreening o perennización” se refiere a la práctica de extender el monopolio en el mercado mientras se genera un beneficio público limitado, generalmente a través de la obtención de patentes secundarias y subsiguientes relacionadas con cambios menores a un producto existente. En este caso, AstraZeneca solicitó una patente sobre una formulación de liberación prolongada de un producto existente. La patente de la formulación de liberación inmediata expiró en 2012. Un tribunal británico dictaminó en 2012 que la patente de la nueva formulación no era válida. Sin embargo, en los Países Bajos, la compañía siguió entablando acciones legales contra los competidores genéricos. En junio de 2014, el tribunal holandés declaró inválida la patente del producto de liberación prolongada por falta de actividad inventiva. Esta decisión abrió el mercado a los productores de genéricos y provocó una caída del precio de €3,16 a €0,37 por pastilla. Pero esto significó que durante el período en que AstraZeneca exigió que se respetara su patente débil, todos tuvieron que pagar el precio de monopolio, porque los competidores no podían ofrecer sus productos.

Menzis reclamó a AstraZeneca €4,1 millones en daños, por haber mantenido ilegalmente una posición de monopolio en el mercado. La compañía de seguros argumentó que AstraZeneca podría haber sabido que su patente no resistiría el escrutinio, pero sin embargo la utilizó para mantener su posición única en el mercado y cobrar un precio alto. El tribunal holandés acordó y ordenó a AstraZeneca a pagar daños y perjuicios, la cantidad exacta aún está por determinar.

AstraZeneca tiene la opción de apelar esta decisión.

La perennización de las patentes y otras exclusividades de mercado son estrategias importantes de las compañías farmacéuticas para mantener su monopolio en el mercado y evitar la competencia de los productores de genéricos. Las organizaciones de la sociedad civil de todo el mundo están cuestionando esta práctica, por ejemplo, en India, Francia, Brasil, Estados Unidos y Suiza. Pero que una aseguradora de salud lleve a juicio a una empresa farmacéutica por perennización de patentes es algo nuevo.

Novartis, Roche, Genentech. España no vio "prácticas abusivas" donde Italia y ahora Francia imponen multas millonarias

Soledad Valle

Diario Médico, 12 de septiembre de 2020

<https://www.diariomedico.com/politica/espana-no-vio-practicas-abusivas-donde-italia-y-ahora-francia-imponen-multas-millonarias.html>

Francia multa con 444 millones de euros a Novartis y Roche por el caso Lucentis y Avastin. Italia cifró la pena por el mismo delito en 182 millones, en 2014.

Ya lo hizo Italia en 2014 y ahora, Francia. La Autoridad Francesa de la Competencia ha impuesto una multa de 444 millones de euros a las farmacéuticas Novartis, Roche y Genentech por "prácticas abusivas" destinadas a mantener las ventas de un tratamiento muy caro en detrimento de otro más barato. Es el último capítulo del caso "Lucentis y Avastin", que llevó a Italia a multar con 182 millones de euros a las mismas farmacéuticas.

La CNMC no apreció ninguna irregularidad en España

¿Y en España? La Organización de Consumidores y Usuarios (OCU) ha recordado que en 2014 denunció los mismos hechos ante la Comisión Nacional del Mercado de la Competencia (CNMC), sin que este organismo llegara a apreciar irregularidad alguna en la cuestión y terminara archivando la causa.

La sanción francesa es la más alta impuesta por la autoridad gala de control de competencia, se penaliza que las tres compañías aprovecharan su "posición dominante colectiva" para promover la venta de Lucentis (ranibizumab), un fármaco para tratar la degeneración macular asociada con la edad (DMAE), en lugar de Avastin (bevacizumab), un tratamiento competidor que es 30 veces más barato, ha indicado el organismo en un comunicado.

Una inyección de Avastin cuesta entre 30 y 40 euros mientras que una de Lucentis asciende a 1.161 euros, según los datos oficiales franceses.

Una historia que viene de lejos

Pero para entender este caso hay que trasladarse una década atrás. Entonces, la empresa farmacéutica Genentech, perteneciente al grupo Roche, desarrolló dos medicamentos biotecnológicos, uno para indicaciones oncológicas (Avastin) y otro para indicaciones oftalmológicas (Lucentis), a partir de principios activos distintos, aunque derivados de un mismo anticuerpo y que obedecen a un mismo mecanismo de acción terapéutica.

Roche decidió comercializar ella misma Avastin (medicamento oncológico), pero confió al grupo Novartis la comercialización de Lucentis (medicamento oftalmológico) por medio de un contrato de licencia. La autorización de comercialización de Avastin fue concedida aproximadamente dos años antes que la de Lucentis. Durante ese período, algunos médicos administraron a sus pacientes Avastin, ajustando las dosis, para tratar patologías oculares (uso off label). Este uso ha perdurado incluso después de que Lucentis obtuviera su autorización, debido al coste sustancialmente inferior de Avastin.

El organismo francés explicó que las tres compañías pusieron en marcha una serie de acciones ante autoridades nacionales y médicos, aprovechando su posición, para mantener el uso y el precio de Lucentis y evitar que Avastin (un medicamento para tratamientos oncológicos) recibiera la autorización para tratar la degeneración macular asociada a la edad (DMAE).

La degeneración macular asociada a la edad

La DMAE es la causa principal de discapacidad visual en

personas mayores de 50 años en los países industrializados, y causa un grave deterioro de la visión que los pacientes perciben en forma de manchas oscuras.

Las dos empresas, junto con Roche, que tiene acuerdos con ellas sobre la comercialización de Lucentis, son consideradas por las autoridades francesas una "entidad colectiva" por los vínculos contractuales entre ellos.

De los 444 millones de euros de sanción, Novartis deberá hacer frente a 385 millones, mientras Roche/Genentech a 59 millones de euros.

Respuesta de las farmacéuticas

Novartis, en respuesta a las preguntas de este diario, ha asegurado "estar muy decepcionada por el resultado de la decisión y desmiente rotundamente las acusaciones [de la autoridad francesa] sobre supuestas prácticas anticompetitivas. Novartis cree firmemente que ha actuado de manera apropiada y en cumplimiento de todas las regulaciones aplicables. Considera que la resolución se basa en una interpretación errónea de los hechos y en una distorsión de la jurisprudencia anterior que no aplicaría en este caso". Novartis tiene la intención de apelar la resolución ante el Tribunal de Apelación.

Roche, por su parte, en un comunicado de la matriz, han informado que apelarán la decisión, con la que muestran su desacuerdo y decepción.

Y ahora qué

Ante este escenario, ¿sería posible que en España se reabriera el caso? Las fuentes jurídicas consultadas no creen posible que "estas reacciones lleven a reabrir el caso de oficio" y apunta que, para ello, "se requerirían volver a presentar una reclamación con nuevas evidencias de que se ha producido ese abuso de posición en nuestro país".

La OCU, en un comunicado emitido este viernes, lamentan que "la misma práctica contraria a la competencia que ha generado multas históricas en Italia y ahora en Francia, en España no haya recibido castigo alguno y se permita que los consumidores, muchos años después de su denuncia, sigan sin saber por qué se está pagando 100 veces más por un medicamento de idéntica eficacia y recuerda que este caso provoca un impacto en la factura farmacéutica pública y en el bolsillo de los españoles absolutamente injustificado, y que afecta a la sostenibilidad del sistema sanitario de nuestro país que tan amenazado está en las circunstancias actuales".

La situación en los hospitales

La realidad del uso de estos medicamentos en los entornos hospitalarios está fuera de la polémica. Según fuentes de farmacias hospitalarias, que han preferido mantenerse en el anonimato, "aunque en el prospecto de Avastin sigan sin contemplarse su uso para la DMAE -el laboratorio nunca lo ha solicitado- se utiliza porque cura y, además, ahora al sistema entre 5.000 y 6.000 euros por paciente".

Brasil. El tratamiento de las enfermedades raras en Brasil: judicialización y el Complejo Económico-Industrial de Salud
(*O tratamento de doenças raras no Brasil: a judicialização e o Complexo Econômico-Industrial da Saúde*)

D'Ippolito PIMC, Gadelha CAG

Saúde em Debate, 2020; 43 (4):219 – 231

https://www.scielo.br/pdf/sdeb/v43nspe4/en_0103-1104-sdeb-43-spe04-0219.pdf (en inglés)

<https://www.scielo.br/pdf/sdeb/v43nspe4/0103-1104-sdeb-43-spe04-0219.pdf> (en portugués)

Traducido por Salud y Fármacos

Este estudio presenta el panorama del tratamiento de las enfermedades raras en Brasil, centrándose en temas relacionados con la judicialización y el Complejo Económico-Industrial de la Salud. Se analizan las estructuras legales y económicas relacionadas con la temática, se cuestiona la ausencia de soluciones nacionales articuladas, lo que convierte a la judicialización en una solución - ineficaz e insatisfactoria para acceder al tratamiento de las enfermedades raras - para poder ejercer el derecho a la salud. En este contexto, se debaten estrategias para mitigar la dependencia tecnológica y económica a fin de sostener el acceso universal, integral y equitativo a la salud.

Metodológicamente, la perspectiva del trabajo es fundamentalmente teórica, exploratoria y basada en información documental y literatura académica sobre el tema, incluyendo las normas administrativas, las sentencias judiciales y los textos explicativos sobre el tema, en su dimensión jurídica, económica e institucional.

Como conclusión se puede notar que el gasto en salud puede significar una porción significativa del presupuesto nacional, dado que muchos medicamentos y otros tratamientos son importados. Por ello, es urgente que el Poder Judicial interactúe con el Poder Ejecutivo y sus órganos técnicos, para dotar de una racionalidad sanitaria y económica al sistema, para asegurar el acceso universal, equitativo e integral a la atención de las enfermedades raras.

Puede leer el documento completo en los enlaces que aparecen en el encabezado

Brasil. La judicialización de la salud en Manaus: análisis de demandas judiciales entre 2013 y 2017
(*A judicialização da saúde em Manaus: análise das demandas judiciais entre 2013 e 2017*)

Araújo ICS, Machado FRS

Saúde e Sociedade 2020; 29 (1) e190256

<https://doi.org/10.1590/s0104-12902020190256> (en portugués)

https://www.scielo.br/pdf/sausoc/v29n1/en_1984-0470-sausoc-29-01-e190256.pdf (en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos

Este artículo analiza el fenómeno de la judicialización para asegurar el acceso a tecnologías de salud (medicamentos,

insumos, consultas y procedimientos médicos especializados, órtesis, prótesis y materiales especiales) en el sistema de salud de Manaus, Brasil.

Se basa en un análisis de los juicios que se dirimieron en la jurisdicción de primer grado de la Amazonia entre 2013 y 2017, y hace un análisis referencial y crítico de situaciones similares en otros estados brasileños que se encontraron en la literatura.

Esta investigación se hizo en cuatro etapas, y consistió en identificar todas las resoluciones relacionadas con la salud, seleccionadas, construir una base de datos, incluyendo las categorías de los trámites, hacer los estudios estadísticos y analizar los datos. Los resultados mostraron los motivos principales de la judicialización de la salud, y los órganos de defensa de la ciudadanía que en la esfera pública iniciaron la mayoría de los juicios.

Además, quedó clara la interferencia del sistema de justicia en los flujos y procedimientos del Sistema Nacional de Salud (SUS), tomando decisiones sesgadas en detrimento de la comunidad. Hay que establecer un diálogo entre las instancias de justicia y de salud, exigir que las entidades federales cumplan con sus obligaciones y reducir el número de acciones judiciales para ejercer el derecho a la salud.

Puede leer el documento completo en los enlaces que aparecen en el encabezado

Brasil. Procesos judiciales para obtener medicamentos en Ribeirão Preto
(*Processos judiciais para obter medicamentos em Ribeirão Preto*)

Maduro LCS, Pereira LRL

Revista Bioética 2020; 28 (1): 166 - 172

<https://doi.org/10.1590/1983-80422020281379>

https://www.scielo.br/pdf/bioet/v28n1/es_1983-8042-bioet-28-01-0166.pdf

Resumen

El objetivo de este trabajo es caracterizar las demandas judiciales para reclamar medicamentos en Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil. Para ello, se realizó un estudio descriptivo y transversal, que incluyó todos los procesos de este tipo realizados en el municipio entre enero de 1999 y junio del 2014. La mayoría de las veces, agentes públicos fueron responsables de la representación legal (el 81,8% de los casos), la mayor parte de las prescripciones se originaron en el sistema privado (50,1%), y solo el 3% de los prescriptores concentraban casi el 30% de los procesos. Las enfermedades prevalentes fueron la diabetes y el trastorno de déficit de atención con hiperactividad; y los fármacos más requeridos fueron las insulinas análogas y el metilfenidato. Se concluye que, alrededor del 30% del presupuesto de la ciudad destinado a la compra de fármacos se gasta con medicamentos obtenidos por vía judicial.

Puede leer el documento completo en los enlaces que aparecen en el encabezado

EE UU. **Public Citizen dice que los ciudadanos tienen el derecho a conocer cómo se gasta su dinero y ha puesto un juicio al Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) [Ministerio de Salud de EE UU] (HHS must release billion dollar coronavirus vaccine contracts, public citizen lawsuit says the public has a right to know how their money is being spent)** Public Citizen, 15 de octubre de 2020
Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: industria farmacéutica, ensayos clínicos, costos, precios, Operation Warp Speed, COVID, acuerdos público-privados

Nota de Salud y Fármacos: los países de América Latina en donde las empresas farmacéuticas están llevado a cabo ensayos clínicos de las vacunas deben también exigir este conocimiento y establecer los beneficios que sus países obtendrán por la participación de sujetos de experimentación y los gastos que el gobierno y sus instituciones incurren en la implementación de los ensayos.

Nota de Prensa de Public Citizen (una organización sin ánimo de lucro de ayuda a la ciudadanía)
La demanda, presentada en el Tribunal de Distrito de EE UU del Distrito de Columbia, impugna la retención de la información solicitada de acuerdo a la Ley de Libertad de Información (FOIA) por Public Citizen en virtud de la Ley de Libertad de Información (FOIA) de los registros del HHS relacionados con la Operación Warp Speed, la iniciativa de la administración Trump para acelerar el desarrollo de tratamientos y vacunas COVID- 19.

Operation Warp Speed, que está codirigida por el HHS, ha otorgado más de US\$10.000 millones a empresas farmacéuticas. Los términos de estos contratos permanecen secretos. Public Citizen solicitó por primera vez los contratos de Operation Warp Speed con AstraZeneca, Johnson & Johnson, Moderna, Pfizer y Regeneron, entre otros, en mayo de 2020. Los contratos podrían arrojar luz sobre cuestiones críticas como:

- ¿Se exigirá a las corporaciones farmacéuticas que establezcan un precio razonable para sus productos, o tendrán libertad para ganar lo que deseen a pesar de la enorme inversión pública?
- ¿Se mantendrá la tecnología financiada por los contribuyentes como secretos corporativos o puede el gobierno de los EE UU compartir tecnología con la Organización Mundial de la Salud para promover la investigación científica, acelerar la fabricación y terminar más rápidamente con la pandemia mundial?
- ¿Qué derechos mantiene el gobierno de Estados Unidos en las fábricas que está ayudando a construir?

"El éxito, el fracaso y los términos de los proyectos de Warp Speed pueden determinar cuándo y bajo qué condiciones las personas que viven en EE UU reciben

una vacuna segura y eficaz", dijo Peter Maybarduk, director del programa Public Citizen's Access to Medicines. "Los contribuyentes merecen saber lo que obtienen a cambio de sus miles de millones de dólares en inversiones. Los expertos en salud deberían poder evaluar si nuestro gobierno está haciendo todo lo posible para poner fin a la pandemia".

A principios de este año, Public Citizen trabajó con el grupo Knowledge Ecology International para exigir que el Departamento de HHS haga cumplir sus requisitos de divulgación de una empresa farmacéutica que desarrolla una vacuna COVID-19. En aquel momento, un líder de la Operación Warp Speed respondió: "La confianza del pueblo estadounidense es vital en la respuesta de todo EE UU a la pandemia de COVID-19 en curso. Al reconocer esta importante relación, el liderazgo de... de la Operación Warp Speed [está] comprometido a ser transparente con el pueblo estadounidense".

La demanda se puede acceder en:

<https://default.salsalabs.org/Te726462c-6267-4324-840f-d3611a360b75/7c72ba2f-ae7e-4cb9-87e6-6f64ab23e01d>

México. ¿Más derechos para todos? Derechos humanos, políticas públicas y el caso de los medicamentos huérfanos Mayer-Serra CE; Núñez González L

Cuestiones constitucionales, 2020; (40): 353 – 384

<http://www.scielo.org.mx/pdf/cconst/n40/1405-9193-cconst-40-353.pdf>

Resumen

Al aprobarse la reforma constitucional en materia de derechos humanos de 2011, parecía haber un consenso sobre sus bondades. Había optimismo y no se vislumbraban los posibles riesgos y costos de su implementación. Este artículo analiza una serie de amparos basados en el derecho a la salud para que los servicios de salud del gobierno pagaran los llamados "medicamentos huérfanos", utilizados para tratar enfermedades poco comunes. Promovidos por farmacéuticas, estos amparos pretendían obligar al Estado a comprar medicamentos caros y no debidamente probados. Esta disputa legal sirve para comenzar a analizar los puntos en que hay que poner atención sobre las implicaciones no deseadas de la reforma de derechos humanos, su impacto en las políticas públicas y la judicialización de los derechos sociales.

Puede leer el documento completo en los enlaces que aparecen en el encabezado

México. La judicialización del derecho a la protección de la salud desde la óptica de los actores clave

Cobo-Armijo F, Charvel S, Pelcastre-Villafuerte BE.

Salud Publica Mex. 2020.

<https://www.saludpublica.mx/index.php/spm/article/view/10491>

Resumen

Objetivo. Conocer la opinión de actores clave respecto del proceso de judicialización del derecho a la protección de la salud en México.

Material y métodos. Se realizaron 30 entrevistas semiestructuradas a representantes de los poderes Judicial (PJ), Legislativo (PL), Sector Salud (SS), industria farmacéutica, academia y organizaciones de la sociedad civil (OSC) durante mayo de 2017 a agosto de 2018, en distintos lugares de la Ciudad de México. Se transcribieron las grabaciones y se analizó el contenido con base en categorías de interés.

Resultados. Las posturas respecto al fenómeno de la judicialización del derecho a la salud son disímiles. Hay tensiones entre quienes ven su potencial efecto como agente de cambio del sector y quienes la perciben como una interferencia ilegítima del PJ. No existe una estrategia coordinada entre los sectores para promover un cambio en el SS.

Conclusiones. Las posturas respecto al fenómeno de la judicialización en México son disímiles. Hay tensiones entre quienes ven su potencial efecto como agente de cambio del sector y quienes la perciben como una interferencia ilegítima del PJ en el SS. Otros argumentan que no existe una estrategia coordinada entre los sectores para promover un cambio en el SS. Todos coinciden en que la judicialización en México es una realidad.

[Puede leer el documento completo en el enlace que aparece en el encabezado](#)