

Boletín Fármacos: *Economía y Acceso*

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

Publicado por
Salud y Fármacos



Volumen 23, número 3, agosto 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.

Asesor en Precios

Joan Rovira, España
Federico Tobar, Panamá

Asesor en Patentes

Judit Rius, EE UU

Asesor Acceso

Peter Maybarduk, EE UU

Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América
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.

María Cristina Latorre, Colombia
Andre Carolina Reyes Rojas

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
Dulio 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@hotmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Antonio Ugalde, 1808 Gelincliff Dr Austin Tx 78704, EE.UU. Teléfono: (202) 9999079

Índice

Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2020; 23(3)

Investigaciones

COVAX y la distribución equitativa de vacunas contra Covid-19 alrededor del mundo	
Salud y Fármacos	1
Descripción general de los desafíos que anticipamos para acceder a la vacuna Covid-19	
Médicos sin Fronteras	5
Acceso Equitativo a Tecnologías en Salud relacionadas con COVID-19: Una prioridad global	
Zelege Temesgen Boru	9
Cambios esenciales de paradigma para lograr tecnologías sanitarias oportunas y al alcance de todos ante COVID-19	
Salud y Fármacos	9
El nacionalismo de EE UU, China y la UE pretende acaparar la tecnología COVID-19, dejando al resto del mundo al final de la cola	
Brook K. Baker	11
Repensar la I+D para productos farmacéuticos después del choque de la pandemia de Coronavirus Covid-19	
Germán Velásquez	14
Temas de salud global que darán que hablar en el 2020	
Salud y Fármacos	14
La ciencia de los biosimilares y el futuro de la intercambiabilidad	
Ryan Rodríguez	16
Desabastecimiento de medicamentos en la literatura científica de salud: una revisión de literatura	
Arueira Chaves L, Costa Chaves G, et al.	23
Estrategias para promover al acceso a medicamentos para enfermedades tropicales vs enfermedades crónicas: el praziquantel vs la insulina	
Salud y Fármacos	23
La costo-efectividad de los medicamentos nuevos, incluyendo los huérfanos	
Salud y Fármacos	25
Fármacos contra el cáncer: muy rentables para las compañías farmacéuticas	
Revue Prescrire 2019; 39 (432):705	27
Serie de artículos sobre precios justos. Una colaboración entre la OMS y el BMJ	
F Suleman	27
Mejorando la eficiencia en la producción de medicamentos: manufactura continua	
Salud y Fármacos	28
Sobre la investigación, desarrollo y producción pública de nuevos medicamentos	
Piñeiro F, Zelaya M, Chiarante N	29
Argentina - Impacto de los medicamentos mee too en el presupuesto de la seguridad social de Buenos Aires	
Marín GH, Marín L, Agüero D et al.	29
Brasil - Antidepresivos, ansiolíticos e hipnóticos y sedantes: un análisis del gasto público en el estado Minas Gerais, Brasil	
Brasil Barbi L, Silva Carvalho LM, Borges Luz TC.	30
Costa Rica - Impacto del cambio de presentación del trastuzumab para la Seguridad Social de Costa Rica, estudio de minimización de costos	
Castro-Cordero, José Antonio; Ching-Fung, Shing Mi y Marin-Piva, Hugo	30
Nuevos fármacos: el papel clave de la investigación de financiación pública en Estados Unidos	
Revue Prescrire 2019; 39(428): 462	30
España. Cómo garantizar precios justos y acceso para los medicamentos y vacunas de la COVID-19 que tienen inversión pública	
Salud por Derecho	31
La inversión pública en I+D en Covid19	
Salud por Derecho	32
Análisis económico de la prevalencia del error de medicación y su carga clínica y económica en Inglaterra	
Elliott RA, Camacho E, Jankovic D, et al	33

Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes

Propiedad intelectual y medidas comerciales para abordar la crisis del Covid-19	33
Propiedad Intelectual, Derechos Humanos y Acceso a Medicamentos, Bibliografía seleccionada y comentada (Tercera edición)	34
Intersección entre Competencia y Patentes: Hacia un Ejercicio Pro- Competitivo de los Derechos de Patente en el Sector Farmacéutico	34
El Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico: Exclusividad de datos y acceso a biológicos	34

Guía para la concesión de licencias obligatorias y el uso gubernamental de patentes farmacéuticas	35
Reclamaciones en los casos en que no existe infracción y en casos en que existe otra situación en el ámbito del Acuerdo sobre los ADPIC: Implicaciones para países en desarrollo	35
Estudio Preliminar del Capítulo Sobre Propiedad Intelectual del Acuerdo MERCOSUR – UE	36
La pandemia de COVID-19: el fomento de la I+D y la gestión de la propiedad intelectual para acceder a diagnósticos, medicamentos y vacunas	36
Repensando la I+D para productos farmacéuticos después del choque de la Coronavirus COVID-19	36
Evolución de la exclusividad de datos sobre medicamentos en los Tratados de Libre Comercio	36
COVID-19 y la OMC: Desmintiendo las narrativas de los países desarrollados sobre las medidas comerciales	37
Para que los productos contra COVID-19 sean asequibles: Bancos Voluntarios de Patentes y Flexibilidades ADPIC	37
Abbie permite que se hagan versiones genéricas de Kaletra en todo el mundo	37
Bristol- Myers Squibb. Versiones asequibles del medicamento contra la hepatitis C daclatasvir pronto estarán disponibles en otros países	38
Estados Unidos y el Reino Unido lideran la resistencia al banco de patentes de medicamentos Covid-19	38
Argentina. Patentes, especulación farmacéutica y tratamientos en dólares	40
Argentina, Remdesivir en Argentina: una nueva oposición a patentes de Fundación GEP busca frenar el abuso de Gilead	40
Estados Unidos, a través del Informe 301, presiona a la India y otros países que defienden la salud pública	42
Sudáfrica y cómo COVID 19 podría cambiar el régimen de propiedad intelectual y facilitar el acceso a medicamentos	42
Suiza. Cuando se trata de invertir y beneficiarse de la innovación médica para hacer frente a la COVID-19, Suiza se ve atrapada entre la práctica establecida y la solidaridad mundial.	44

Innovación

Para cambiar el modelo de I+D y acceder a los medicamentos y vacunas que se necesitan, solo hay que analizar la historia	46
Laboratorio del Reino Unido podría eludir a la industria farmacéutica para vender una posible vacuna Covid	49
Suiza y acceso a medicamentos para tratar la fibrosis quística: ejemplo del desbalance para la fijación de precios justos.	50
Descovy no es costo-efectivo para prevenir la infección por VIH	50

Genéricos y Biosimilares

Los hospitales ahorran al incorporar a los biosimilares	51
Empresa farmacéutica de genéricos admite fijar los precios de un medicamento contra el colesterol muy utilizado	52
India, América Latina y el acceso a los medicamentos genéricos	53

Acceso y Precios

Declaración conjunta del Director General de la OMC Roberto Azevêdo y el Director General de la OMS Tedros Adhanom Ghebreyesus	53
OMS: Los líderes llaman a las vacunas Covid-19 un "bien público global"	54
El abastecimiento de medicamentos, los antibióticos, China, India y la pandemia Covid 19	55
LA VACUNA. Hay que impedir que se comercialice y quede sujeta a la capacidad de pago del que la necesita	57
Las farmacéuticas utilizan nuevas formas de cobrar por los tratamientos de seis cifras	59
Sorprendente: bloqueador de hormonas cuesta 8 veces más cuando se usa en niños	60
Brasil firma acuerdo con AstraZeneca para producir vacuna Covid-19	62
El gobierno de EE UU es copropietario de Remdesivir, no se debe engañar a los contribuyentes	62
EE UU. Una década marcada por el escándalo de los precios	63
España. Farmaindustria aprueba negociar un nuevo convenio con el Gobierno en materia de sostenibilidad	65
Guatemala. Altos precios de los medicamentos en Guatemala	66

Compras

Vaccines Europe insta a mejorar las condiciones de licitación en vacunas	68
Cuatro estados de la Unión Europea forman una alianza para negociar las vacunas contra el coronavirus	69
Guatemala. IGSS ya conocía denuncia por falsificación de licencias sanitarias	69
Guatemala. El IGSS y quién se beneficia de las compras de medicamentos	70
Guatemala. Compras irregulares de medicamentos y beneficiarios de los contratos públicos en Guatemala	72
Guatemala. ¡Comprar afuera y el desconocimiento burocrático!	75

Industria y Mercado

COVID-19 y los límites de un modelo farmacéutico basado en el lucro	76
Especulación financiera con los medicamentos que se descubren con inversión pública	76
Guía para el Desarrollo de Medicamentos Huérfanos	77
El Reino Unido invertirá hasta 93 millones de libras en un nuevo centro para vacunas contra coronavirus	77
La Comisión Federal de Comercio ha aprobado la fusión de AbbBie con Allergan	78
Advarra compra IRBco	79
Nueva colaboración entre Almac Discovery y Merck	79
Horizon apuesta por las enfermedades raras	79
Novartis compra a Amblyotech	80
Pfizer invertirá US\$500 millones en empresas que cotizan en bolsa y desarrollan medicamentos	80
Royalty Pharma logra la mayor oferta pública inicial	80
Sanofi invertirá 610 millones de euros en dos sedes para hacer vacunas en Francia	81
Takeda se deshace de US\$670 millones de medicamentos en Europa, y resurgen los rumores sobre la venta de salud del consumidor	81

Investigaciones

COVAX y la distribución equitativa de vacunas contra Covid-19 alrededor del mundo

Salud y Fármacos, 24 de julio de 2020

Etiquetas: Covid, Gavi, Mecanismo COVAX, vacunas, transparencia, acceso, equidad, OMS

Cuando se comercialice la primera vacuna contra Covid-19 no habrá suficiente capacidad de producción para abastecer a todo el mundo, por lo que hay que establecer un mecanismo para decidir cómo se distribuyen los primeros productos. Los especialistas de salud pública dicen que primero hay que inmunizar a los profesionales de la salud, luego a la población en riesgo de sufrir las formas más severas de la enfermedad, seguido de las poblaciones donde el Covid se esté diseminando más rápidamente, y luego el resto. Sin embargo, es poco probable que esto sea así. En las últimas semanas hemos visto como países y regiones están tratando de acaparar las dosis que necesitan para inmunizar a su población. EE UU, a través de Operation Warp Speed ha firmado acuerdos con diversas empresas farmacéuticas por más de US\$6.000 millones. La Alianza Europea por las Vacunas se ha asegurado 400 millones de dosis de la vacuna de AstraZeneca, y el Reino Unido también ha negociado con AstraZeneca [1].

La OMS y la OMC declararon en abril que “la solidaridad y la cooperación internacional son más necesarias que nunca para responder a estas circunstancias sanitarias” [2]. A finales de mayo la OMS lanzó el Banco de Tecnologías Covid (C-TAP), con la idea de recopilar todo el conocimiento, la propiedad intelectual y la información que pueda ayudar a combatir el COVID-19 [3]. Este Banco se instauró en respuesta a una iniciativa del gobierno de Costa Rica y fue respaldado por muchos países en el seno de la Asamblea Mundial de la Salud que tuvo lugar en formato virtual el 18 y 19 de mayo. Su objetivo es coherente con las declaraciones sobre el carácter de “bien público global” de cualquier tratamiento y/o vacuna efectiva contra el Covid -19, y permitiría que todas las empresas farmacéuticas que lo deseen tengan acceso a la información necesaria para fabricar estos productos exitosos en gran cantidad para facilitar el acceso de todos, lo antes posible. Sin embargo, hasta la fecha, ninguna de las grandes empresas ha compartido la propiedad intelectual.

La OMS y el Acelerador -ACT

La otra iniciativa que la OMS lanzó el 24 de abril es el Acelerador-ACT (*ACT Accelerator*), que reúne a gobiernos (Austria, Bélgica, Canadá, Francia, Alemania, Italia, México, Marruecos, Nueva Zelanda, Noruega, Arabia Saudita, Sudáfrica, España, el Reino Unido y la Comisión Europea), científicos, empresas (The Foundation For Innovative New Diagnostics - FIND, International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations -IFPMA, International Generic and Biosimilar Medicines Association - IGBA), sociedad civil, filántropos y organizaciones de salud global (Fundación Bill y Melinda Gates, CEPI, Gavi, El Fondo Global, Unitaid, Wellcome Trust, la OMS,

el Banco Mundial y el Fondo de Financiamiento Global). Su misión es acelerar el desarrollo de pruebas diagnósticas, medicamentos y vacunas; y consta de cuatro pilares:

El pilar de diagnóstico. Codirigido por FIND (The Foundation For Innovative New Diagnostics) y el Fondo Global. Su objetivo es salvar 9 millones de vidas y evitar 1.600 millones de infecciones adicionales al permitir el acceso equitativo a pruebas simples, precisas y asequibles.

El pilar terapéutico (medicamentos). Liderado por Unitaid y Wellcome Trust. Su objetivo es desarrollar, fabricar, adquirir y distribuir 245 millones de tratamientos para los residentes en países de bajos y medianos ingresos en un plazo de 12 meses.

El pilar de la vacuna, también conocido como COVAX, está liderado por GAVI, CEPI y la OMS. Su función es garantizar que las vacunas se desarrollen lo más rápidamente posible, se fabriquen en los volúmenes correctos sin comprometer su seguridad, y se entreguen a quienes más las necesitan. Aunque hay más de 100 candidatos a vacunas, hay que tener en cuenta que, históricamente, solo el 7% de las vacunas que se empiezan a desarrollar acaban comercializándose, si las vacunas empiezan a testarse en humanos, esta proporción aumenta a 17%. Para tener una probabilidad de éxito del 80% hay que invertir en 15-20 candidatos a vacunas. Por otra parte, se anticipa que la disponibilidad de vacunas, durante los primeros 12-18 meses tras su descubrimiento sea limitada.

El pilar para fortalecer los Sistemas de Salud funciona en los otros tres pilares, y lo lideran el Banco Mundial y el Fondo Global. Su objetivo es fortalecer los sistemas de salud y las redes comunitarias locales que luchan contra el Covid -19.

Resulta pertinente notar que la Fundación Bill y Melinda Gates ocupa un lugar preponderante en GAVI (junto a la OMS, UNICEF y el Banco Mundial) [4] y fundadora de CEPI (junto con los gobiernos de India y Noruega, Wellcome Trust y el Foro Económico Mundial) [5].

COVAX [6]

El objetivo de COVAX es acelerar el acceso equitativo a vacunas apropiadas, seguras y eficaces. Consta de tres componentes principales:

1. Promover el desarrollo y la manufactura de vacunas, liderado por CEPI. Este componente distribuye fondos para promover la I+D y ampliar la capacidad de fabricación. Hasta ahora CEPI ha apoyado a 9 candidatos a vacunas, el objetivo es apoyar a 12.

2. Desarrollar políticas y una estrategia de distribución equitativa de las vacunas. Está liderado por la OMS, a través de su grupo de expertos en vacunas (Strategic Advisory Group of Experts - SAGE)
3. Un mecanismo para incentivar a la industria a ampliar su capacidad de producción mientras trabajan en el desarrollo de la vacuna. Este componente, conocido como Mecanismo COVAX, lo coordina GAVI. Para lograr que las empresas produzcan cantidades suficientes, es importante asegurar que habrá demanda y financiamiento. Según Gavi, “En esencia, el Mecanismo COVAX es una estrategia de gestión de riesgos - reduce el riesgo de que los países no puedan acceder a las vacunas y el riesgo que corren los fabricantes al invertir sin tener una demanda asegurada”.

Mecanismo COVAX [6]

El mecanismo Covax permite agrupar la demanda y los recursos para responder a ella, con el objetivo de lograr la distribución equitativa de las vacunas Covid 19. Todos los países del mundo pueden participar. Agrupar la demanda permite negociar mejores precios; además, como el mecanismo COVAX incluirá a muchas vacunas, los países de ingresos medio-alto y altos que hayan establecido acuerdos bilaterales con algunas empresas podrán beneficiarse si las empresas por las que apostaron fracasan y las vacunas exitosas están contempladas bajo el Mecanismo COVAX.

Los países podrán participar de dos maneras, según sus ingresos. Se espera que los países de ingresos medio altos y altos se autofinancien; y los de ingresos medio-bajos y bajos recibirán vacunas financiadas a través de Gavi y de los programas de ayuda al desarrollo (Ver Cuadro 1).

Cuadro 1. Obligaciones y derechos de los países que se acojan al Mecanismo COVAX

Países totalmente autofinanciados	Países financiados
<ul style="list-style-type: none"> • Se proyecta que serán países de ingresos altos y medio-altos. • Contribuirán al mecanismo comprometiéndose a comprar dosis para vacunar sus poblaciones de mayor prioridad durante el primer año. • Harán contribuciones económicas por adelantado, en un monto proporcional al número de dosis que reciban. Este pago inicial facilitará que el Mecanismo COVAX haga las compras anticipadas. • A medida que se vayan produciendo las vacunas, una parte de ellas se reservará a los países totalmente autofinanciados. • La cantidad exacta que se reservará a cada país autofinanciado, no se ha determinado, pero podría ser una proporción de la población (por ejemplo 20%). • A aquellos países que se autofinancian y que están estableciendo acuerdos bilaterales directamente con los productores se les animará (pero no será obligatorio) a donar al Mecanismo cualquier dosis que no requieran. • Los países autofinanciados que se unan al Mecanismo antes de concluir los primeros acuerdos con los fabricantes (31 de agosto de 2020) podrán acceder a sus dosis (20% de su población), mientras que aquellos que se comprometan después de este punto no tendrán esta garantía. • Se podrá utilizar el Mecanismo COVAX para obtener dosis adicionales. Se espera que los precios cambien y estén basados en precios diferenciales. • Todos los países participantes, tendrán la exposición financiera correspondiente a su compromiso avanzado de compra. 	<ul style="list-style-type: none"> • Se proyecta que serán países de ingresos bajos y medio-bajos. • Se comprometerán a comprar las dosis para cubrir a su población de mayor prioridad durante el primer año. • Los compromisos financieros deberán hacerse por adelantado y se cubrirán por medio de asistencia oficial para el desarrollo (ODA, por sus iniciales en inglés) la cual será administrada por COVAX AMC. • Podrán ir accediendo a las vacunas a medida que estén disponibles, por lo menos para sus poblaciones de mayor prioridad. • Los volúmenes asignados específicamente a estos países serán distribuidos en base al marco de distribución global que está desarrollando la OMS a través de SAGE. • Se podrán solicitar dosis adicionales a través del Mecanismo COVAX. Se espera que los precios cambien y estén basados en precios diferenciales. • Todos los países participantes, tendrán la exposición financiera correspondiente a sus compromisos avanzados de compra.

El Mecanismo COVAX incluye un mecanismo innovador de financiamiento – El compromiso de compras anticipadas de GAVI (Gavi COVAX Advance Market Commitment -AMC) – para lograr el acceso oportuno a la cantidad suficiente de vacunas que requieren los países de ingresos bajos y medio bajos, incluyendo las islas que son elegibles para recibir los créditos IDA del Banco Mundial. Este AMC no es igual a los que se han utilizado previamente [6]. El COVAX-AMC se lanzó el 4 de junio y ha recibido US\$500 millones, provenientes de la ayuda externa de 15 países miembros de la OCDE. Se estima que

COVAX AMC requiere US\$2.000 millones en donaciones para poder comprar las vacunas para 90 países [1] (Ver Figura 1).

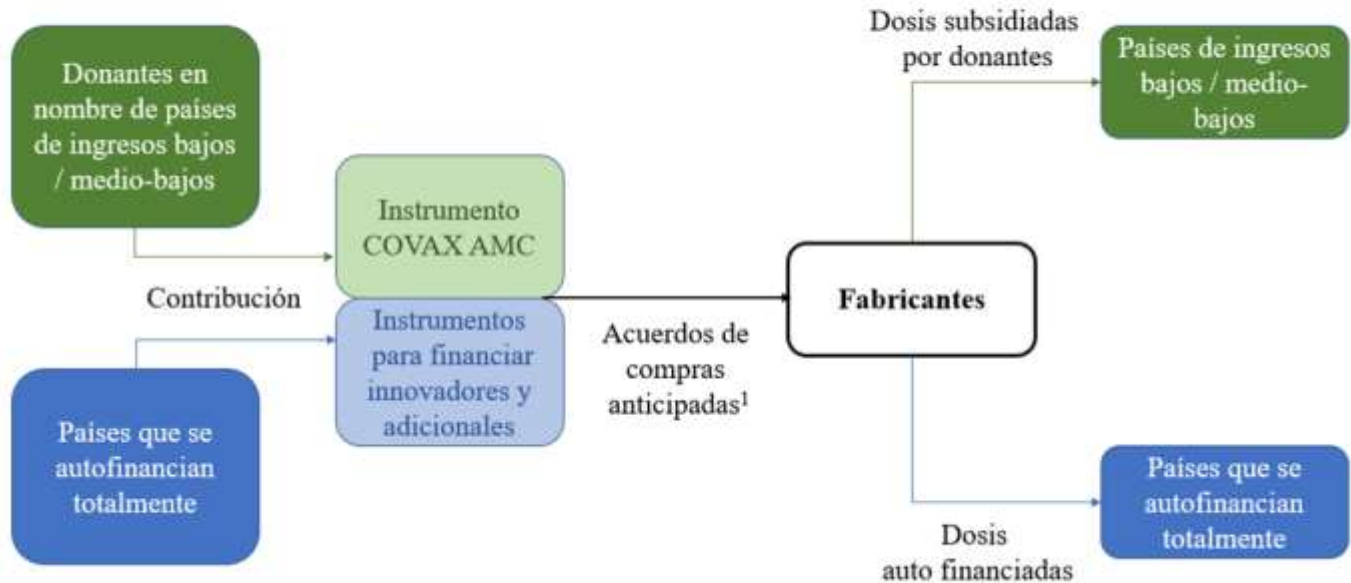
Además, se utilizarán otros mecanismos de financiamiento para suplementar el COVAX AMC y hacer compras anticipadas para los países de ingresos altos y medio-altos. Es decir, mientras el mecanismo de financiamiento es diferente según el ingreso de los países, los compromisos anticipados de compra se hacen conjuntamente (Ver Figura 1).

A mediados de julio 2020, más de 150 países, incluyendo 70 de altos ingresos se habían adherido al Mecanismo COVAX.

Figura 1: Representación del Mecanismo COVAX. Adaptación. [6]

Mecanismo COVAX

Coordinado por el Secretariado de **Gavi** e implementado en articulación con los actores del Acelerador ACT



¹ Los acuerdos con los fabricantes serán unificados para todos los países que participen del mecanismo

El mecanismo COVAX incentiva la producción, asegurando al fabricante un cierto volumen de compra a un precio determinado. Todos los productos que se compren tendrán que cumplir las características establecidas por la OMS (Target Product Profiles for Covid-19 Vaccines

<https://www.who.int/publications/m/item/who-target-product-profiles-for-covid-19-vaccines>)

El precio de la vacuna se negociará con la expectativa de que, a corto plazo, los fabricantes acepten retornos mínimos para tener las cantidades necesarias para vacunar las poblaciones prioritarias y controlar la pandemia, y se tendrá en consideración cualquier otro apoyo financiero directo que hayan recibido los fabricantes. Con el tiempo se espera establecer precios diferenciales según el nivel de desarrollo económico del país.

El objetivo de COVAX es invertir en 12 vacunas diferentes y asegurar al acceso a 2.000 millones de dosis en 2021. 950 millones se destinarían a los países de ingresos altos y medio-altos; y otros 950 millones para los países de ingresos bajos y medio-bajos. Los otros 100 millones se dedicarían a situaciones humanitarias y brotes fuera de control [1]. Ya se ha firmado un primer acuerdo con AstraZeneca por US\$750 millones a cambio de 300 millones de dosis [1].

Críticas al Mecanismo COVAX y al proceso

1. Ha trascendido poca información sobre cómo se tomó la decisión de crear el Mecanismo COVAX y asignar a Gavi la responsabilidad de coordinarlo. Gavi es una fundación suiza cuya misión es financiar vacunas para los países más pobres

del mundo, actualmente cuenta con 58 países elegibles. Es lógico que Gavi desempeñe un papel en agrupar las adquisiciones y negociar los precios para los 58 países a su cargo, pero responsabilizar a Gavi de un "mecanismo" verdaderamente global para la adquisición de vacunas Covid-19 supera su mandato y su nivel de experiencia. Gavi no ha trabajado nunca con países de medianos y altos ingresos, y nunca ha negociado con la industria farmacéutica para abastecer a estos países. Se cuestiona por qué no se construyó sobre los mecanismos multilaterales de adquisición de vacunas que existen, como la División de Suministros de UNICEF o el Fondo Rotatorio de la OPS. Otra posibilidad hubiera sido a través del programa de preparación para la influenza de la OMS [PIP] [7].

2. El Mecanismo COVAX fue diseñado por un grupo invitado de organizaciones e individuos. El grupo que tomó las decisiones estaba conformado por la Secretaría de Gavi, el Banco Mundial, el CEPI, la Fundación Bill y Melinda Gates, UNICEF y la OMS. Tratándose de uno de los mecanismos financieros más importantes para la salud global, llama la atención la falta de representación de los países miembros de la OMS, elegidos de manera formal y transparente, la falta de participación de los países con los que Gavi trabaja, y el que no haya habido participación de la sociedad civil organizada, que también hace compras importantes de medicamentos y vacunas para las poblaciones más desprotegidas. Hubiera sido importante conocer las opiniones de estos otros grupos sobre

la pertinencia del Mecanismo, sus ventajas, desventajas, alcance, diseño y riesgos [7].

3. No hay claridad con respecto a las condiciones para hacer los pagos anticipados a los fabricantes, que serán elevados y riesgosos para los países, y se desconoce si se han incluido salvaguardas en favor del interés público en caso de que las inversiones no resulten en vacunas aprobadas o en la producción de las cantidades necesarias. Gavi tiene experiencia gestionando Compromisos Adelantados de Mercado (AMC) para la vacuna antineumocócica conjugada y un Compromiso Adelantado de Compra (APC) para la vacuna contra el Ébola. Las evaluaciones de Gavi relacionadas con la gestión del AMC para la vacuna antineumocócica determinaron que Gavi había pagado un precio más alto de lo necesario, no logró cumplir con uno de los cuatro objetivos y otro lo ejecutó tarde. En el caso de la vacuna contra el Ébola, Gavi pago a Merck US\$5 millones, pero Merck no entregó la vacuna y Gavi no pudo hacer nada para recuperar su inversión [7].
4. La fijación del precio establecida en el Mecanismo dista de las garantías de precio y transparencia a las que Gavi se había comprometido a principios de mayo, cuando aseguró que solicitaría a los fabricantes que fueran transparentes con respecto a los costos de producción, y que el precio se fijaría en base a los costos de producción más un pequeño margen [8]. El documento del 11 de junio da a entender que el Mecanismo COVAX aceptará el precio que proponga el fabricante sin exigir transparencia con respecto a los costos en que incurrieron; y anticipa que después del primer año se establecerán precios diferenciales según el nivel de desarrollo económico de cada país. Cuesta ver cómo se logrará un acceso universal equitativo con este esquema de precios [9].

Además, el Mecanismo COVAX también parece indicar que el marco de distribución global que está desarrollado la OMS aplicaría solamente a los países que reciban vacunas subsidiadas, mientras que los países que se pueden autofinanciar no tendrán que apegarse a tal marco. Esto no solamente va en contra del principio de equidad sino también posiblemente en contra de consideraciones epidemiológicas y científicas [9].

6. La suposición de Gavi de que la ayuda externa de los países de la UE y de otros países ayudará a financiar las vacunas para los países de ingresos bajos y medio bajos puede ser

problemática. Hay indicios de grandes recortes a la ayuda externa por la reducción del espacio fiscal de las principales economías [9]. Tampoco está claro cuáles serán los términos y condiciones a los que se deberán sujetar los países que decidan recibir vacunas en forma de donación [11].

7. Se desconoce el impacto que la exposición financiera por los acuerdos con los fabricantes tendrá en las finanzas de los países. Tampoco es claro el nivel de endeudamiento al que se verán expuestos los países de ingresos medio altos que quisieran vincularse al Mecanismo y que, por su nivel de ingresos, tendrán que hacerlo en calidad de autofinanciados.
8. La descripción del Mecanismo COVAX [6] no hace alusión a la transferencia de tecnología, incluyendo lenguaje en *know-how*, patentes y otros derechos de propiedad intelectual [8], ni se articula con el Banco de Tecnologías Covid-19 (C-TAP) impulsado por la OMS. Estas omisiones permiten que las compañías farmacéuticas, que a la fecha han recibido miles de millones de dólares por parte de gobiernos y filántropos para desarrollar vacunas contra el Covid-19 [7], monopolicen aquellas que resulten exitosas, teniendo la última palabra con respecto a quienes accederán a ellas o no, ya que podrán fijar su precio [12].
9. El Mecanismo COVAX solo está abierto a los gobiernos, como futuros compradores únicos de vacunas Covid-19 bajo los acuerdos que se negocien. Las organizaciones no gubernamentales y de la sociedad civil también son organizaciones clave para la entrega de futuras vacunas Covid-19, especialmente a los más vulnerables, a quienes a menudo no llegan los servicios gubernamentales, por lo que deberían incluirse como compradores [12].
10. En términos de gobernanza, al escribir esta nota, seguían activos los esfuerzos de la sociedad civil para lograr una participación significativa y oportuna en las instancias de decisión del Mecanismo COVAX, tanto en las negociaciones de los países autofinanciados como de los países que recibirán vacunas subsidiadas [13].
11. Entre las principales preocupaciones se encuentran la falta de transparencia a lo largo del proceso del diseño del Mecanismo COVAX y en los acuerdos que ya se están estableciendo con los diferentes actores, así como la necesidad de que el Secretariado de Gavi rinda cuentas detalladas y oportunas del diseño, coordinación y ejecución del Mecanismo COVAX a todos los países miembros de la OMS [11, 12]

Referencias

1. Kupferschmidt K. Vaccine Nationalism' threatens global plan to distribute Covid-19 shots fairly. The Scientist, 28 de julio de 2020.
2. OMS. Declaración conjunta del Director General de la OMC Roberto Azevêdo y el Director General de la OMS Tedros Adhanom Ghebreyesus 20 de abril de 2020 <https://www.who.int/es/news-room/detail/20-04-2020-joint-statement-by-wto-director-general-roberto-azev%C3%A1do-and-who-director-general-tedros-adhanom-ghebreyesus>

3. OMS. COVID-19 technology access pool. Disponible en: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/covid-19-technology-access-pool>
4. Gavi. The Vaccine Alliance. The power of partnership. Disponible en: <https://www.gavi.org/our-alliance/about>
5. CEPI. Investors and partners. Disponible en: <https://cepi.net/about/whoweare/>
6. Gavi. COVID-19 Vaccine Global Access (COVAX) Facility. Preliminary technical design. 11 de junio de 2020. Disponible en: <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/COVAX-Facility-Preliminary-technical-design-061120-vF.pdf>
7. MSF. COVID-19 Vaccine Global Access (COVAX) Facility: key considerations for Gavi's new global financing mechanism. 2 de junio de 2020. Disponible en: https://msfaccess.org/sites/default/files/2020-06/MSF-AC_COVID-19_Gavi-COVAXFacility_briefing-document.pdf
8. KEI. All aboard Gavi's COVAX express? First class tickets for fully self-financed countries: second class tickets for funded countries (supported by ODA). 18 de junio de 2020. Disponible en: <https://www.keionline.org/33370>
9. Patnaik, P. Gavi COVAX Facility: Questions on access, pricing & governance. Geneva Health Files. 19 de junio de 2020. Disponible en: <https://genevahealthfiles.wordpress.com/2020/06/19/gavi-covax-facility-questions-on-access-pricing-governance/>
10. Comunicado de prensa de la Comisión Europea. Coronavirus Global Response: kick off of new campaign with support of Global Citizen. 28 de mayo de 2020. Disponible en: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_952
11. Shashikant, S. COVID-19: Global Concern that Gavi's Vaccine Initiative Promotes Inequitable Access. TWN Info Service on Intellectual Property Issues, 29 de junio de 2020. Disponible en: https://twn.my/title2/intellectual_property/info.service/2020/ip200605.htm
12. Open letter to Gavi Board Members: Urgent changes to COVAX Facility design required to ensure access to COVID-19 vaccines for all. 23 de junio de 2020. <https://msfaccess.org/open-letter-gavi-board-members-urgent-changes-covax-facility-design-required-ensure-access-covid-19>
13. Open letter to Gavi Board Members: Inclusion of civil society in COVAX Facility and COVAX AMC governance is essential. 29 de julio de 2020. Disponible en: <https://msfaccess.org/open-letter-gavi-board-members-inclusion-civil-society-covax-facility-and-covax-amc-governance>

Descripción general de los desafíos que anticipamos para acceder a la vacuna Covid-19

(Overview of anticipated covid-19 vaccine access challenges)

Médicos sin Fronteras, 31 de mayo de 2020

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: Acceso, vacunas Covid, MSF, Covax, Act, precios, Gavi, asequibilidad, AMC, CEPI, BARDA

Objetivo de esta nota

Dada la experiencia con el acceso a los medicamentos que hemos ido adquiriendo durante los últimos 20 años y toda abogacía que hemos hecho para lograr que los medicamentos, pruebas diagnósticas y vacunas sean asequibles y accesibles para las personas que los necesitan, anticipamos que en el futuro habrá que superar grandes desafíos para garantizar el acceso global equitativo a las futuras vacunas Covid-19. Este resumen expone algunas de nuestras principales preocupaciones, y su objetivo es informar a nuestros aliados de la sociedad civil y sentar las bases para que todos podamos colaborar en ampliar el acceso. La lista de las barreras de acceso que aparece en este resumen no exhaustiva y podría ser que cuando lo lea, la información ya esté desactualizada, pues diariamente se anuncian nuevos desarrollos.

El contexto actual

La pandemia de Covid-19 se ha apoderado del mundo con una velocidad y ferocidad impactantes. Hasta el momento, a nivel global se han informado casi 5 millones de casos y más de 300.000 muertes, y el virus continúa propagándose rápidamente. Las personas que residen en países con sistemas de salud débiles, o en contextos de crisis humanitaria y altas tasas de enfermedad son particularmente vulnerables, tanto al coronavirus como a los devastadores efectos colaterales, como la interrupción de los programas de inmunización. Los que trabajan en la primera línea de atención médica, que están en contacto directo con las personas afectadas con Covid-19 tienen un riesgo elevado, afectando aún más la capacidad de los sistemas de salud para responder al coronavirus y a otros problemas de salud. Los brotes de enfermedades prevenibles como el sarampión y la difteria se

multiplicarán a medida que se suspendan las actividades de vacunación debido a Covid-19, lo que pone a 80 millones de niños menores de 1 año en riesgo de contraer enfermedades prevenibles por vacunación [1]. Mientras se suspenden los programas de vacunación, se predice que por cada muerte de un adulto por Covid-19 adquirido durante las sesiones del programa de inmunización, se podrían perder 140 vidas de niños que no recibieron las vacunas que les hubieran salvado la vida [2].

Las medidas de salud pública para rastrear y frenar la propagación de la infección, utilizando pruebas rápidas y confiables de diagnóstico, son cruciales para limitar el costo de Covid-19 para las comunidades, como lo será también la llegada del tratamiento óptimo. Sin embargo, las vacunas podrían ser la mejor forma de contener la amenaza que Covid-19 representa para la salud global. Pero, a pesar de la velocidad sin precedentes con que se están desarrollando las posibles vacunas Covid-19, es posible que no tengamos una vacuna disponible a corto plazo. Los investigadores todavía están trabajando para entender mejor cómo se comporta este nuevo coronavirus, y los plazos para desarrollar vacunas suelen ser mucho más largos que los de los medicamentos. Como las vacunas se administran a personas sanas, hay que mantener los estándares más altos de seguridad, y esto exige un gran estudio clínico. El desarrollo de los candidatos a vacunas es costoso (aunque los montos son opacos y los desarrolladores rara vez los revelan), en promedio tardan una década en salir al mercado y la tasa de fracaso es alta [3]. Sin embargo, dada la necesidad universal y urgente de una vacuna contra Covid-19, la gran inversión pública y privada, y la gran cantidad de candidatos a vacunas, muchos esperan que los varios años que se tardan en comercializar una vacuna segura y efectiva se puedan reducir radicalmente. Esto no tendría precedentes y requeriría adaptar la forma estándar de hacer los ensayos clínicos

en humanos, obtener la aprobación reglamentaria y producir a gran escala.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), actualmente hay más de 100 candidatos preclínicos a vacunas que se están desarrollando en ocho plataformas diferentes (una plataforma es la tecnología específica para desarrollar y administrar una vacuna) y diez de ellas ya se están aplicando en ensayos clínicos con sujetos humanos [4]. La coalición para la innovación en la preparación para epidemias (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations CEPI) ha hecho un análisis de los candidatos a vacunas, y dice que las entidades privadas están desarrollando alrededor de tres cuartas partes de las vacunas que se están explorando activamente, y el resto las están desarrollando entidades académicas, gubernamentales u otras entidades sin fines de lucro. Entre los involucrados hay varias corporaciones multinacionales importantes, pero muchas empresas son pequeñas o aún no han fabricado vacunas a gran escala. Casi la mitad de los candidatos a vacunas en desarrollo activo se están estudiando en América del Norte, y el resto se distribuyen aproximadamente por igual entre China, el resto de Asia y Australia, y Europa [5]. De las diez candidatas a vacunas que ya están en ensayos clínicos, cinco provienen de China, tres son de EE UU y el resto son colaboraciones internacionales (una entre empresas en Alemania, China y EE UU; la otra entre la Universidad de Oxford en el Reino Unido, EE UU y empresas indias) [6].

Durante las últimas semanas, numerosos jefes de estado, instituciones internacionales y filantropías han tomado una posición alentadora: han dicho que las herramientas médicas Covid-19, incluyendo cualquier vacuna que se identifique como efectiva contra el virus, se deben considerar "bienes públicos mundiales" y deben ser "asequibles, seguros, eficaces, fáciles de administrar y universalmente disponibles para todos, en todas partes" [7]. Estas declaraciones políticas, hechas primero el 24 de marzo de 2020 cuando la OMS lanzó el Acelerador de Herramientas Covid-19 (ACT) y el 4 de mayo de 2020 durante la Conferencia para Recabar Fondos para la Respuesta Global al Coronavirus (European Commission-convoked Coronavirus Global Response Pledging Conference) convocada por la Comisión Europea, son primeros pasos importantes para que el público reclame los frutos de la investigación y el desarrollo (I + D) de herramientas médicas Covid-19 [8].

Mercantilizar y restringir el acceso a cualquier vacuna que pueda surgir sería inconcebible, no solo desde una perspectiva humanitaria, sino también a la luz de las enormes contribuciones públicas y filantrópicas realizadas para la I + D de la vacuna Covid-19. El gobierno de EE UU le ha asignado sumas sin precedentes, incluyendo US\$5.500 millones en dos paquetes de estímulo Covid-19 para la Autoridad de Investigación y Desarrollo Avanzado Biomédico (BARDA) [9]. BARDA ya ha hecho inversiones grandes en proyectos de vacunas de las empresas privadas Moderna (US\$430 millones), Sanofi (US\$31 millones), Johnson & Johnson (US\$456 millones) y AstraZeneca (US\$1.200 millones) [10]. También se han hecho asignaciones enormes que permiten que los fondos de I + D fluyan a través del Departamento de Defensa, los Institutos Nacionales de Salud, los Centros para el Control de Enfermedades, la FDA y la Fundación Nacional de Ciencias. El rastreador que tiene Policy Cures de las inversiones en I+D para Covid-19 registra que gobiernos

globales, filantropías y un puñado de empresas privadas han prometido invertir US\$4.400 millones para investigar vacunas/ (<https://www.policycuresresearch.org/covid-19-r-d-tracker>)- este total incluye parte pero no necesariamente los €7.400 millones que prometieron los gobiernos durante el evento de recaudación de fondos para la Respuesta Global al Coronavirus que organizó la Comunidad Europea del 4 de mayo de 2020 [11]. La Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI), una asociación global que incluye a organizaciones públicas, privadas, filantrópicas y de la sociedad civil, que surgió en 2017 para desarrollar vacunas para detener futuras epidemias, ha financiado nueve candidatos Covid-19 [12].

Esta enorme inversión pública en I + D de vacunas para Covid-19, en general, no se ha condicionado a garantizar el acceso público a estos productos que se necesitan desesperadamente; las condiciones de acceso que CEPI ha impuesto a sus beneficiarios no están disponibles públicamente. Estamos muy preocupados porque, en esta pandemia, los pobres, vulnerables y con mayor riesgo de Covid-19 no tengan acceso oportuno y equitativo a los frutos del progreso científico.

Problemas de acceso

Suministro inadecuado. En el pasado, cuando ha habido un número limitado de fabricantes o cuando la capacidad de producción ha sido insuficiente, hemos experimentado escasez de suministros médicos, y en el caso del Covid-19 ya hay escasez de equipos de protección personal. Si surgiera una vacuna eficaz contra el virus, los volúmenes de producción necesarios para inocular a toda la población mundial, unos 7.800 millones, serán enormes, y si el programa exitoso de la vacuna implicara múltiples dosis, los volúmenes serían aún mayores.

Hasta la fecha, no se ha hecho un buen mapa de las capacidades de fabricación que hay en todo el mundo, y es probable que escasee el suministro de la primera vacuna que salga al mercado. Se sabe que CEPI y Gavi (una asociación público-privada de alcance global cuyo objetivo es mejorar el acceso a las inmunizaciones en los países pobres) han hecho un mapa de la capacidad de fabricación, pero no lo han divulgado. Se desconoce la capacidad de fabricación de muchas empresas que tienen candidatos líderes a vacunas y, como lo reveló el análisis de CEPI, "muchos de las principales empresas que desarrollan las vacunas son pequeñas empresas y / o no tienen experiencia en la fabricación de vacunas a gran escala". Las empresas que están desarrollando las vacunas están cerrando acuerdos con compañías que tienen una gran capacidad casi diaria de producción, por ejemplo, el acuerdo de Moderna con Lonza para ayudar con la transferencia de tecnología y la fabricación, o el de Sanofi con GSK para utilizar la tecnología adyuvante de este último que "puede reducir la cantidad de proteína requerida por dosis de vacuna" [13]. Más recientemente, Merck anunció su adquisición de una vacuna candidata desarrollada por Themis y el Institut Pasteur [14]. Moderna / Lonza dicen que producirán 1.000 millones de dosis anuales de su posible vacuna. Sin embargo, la necesidad global supera esto, y se desconoce si estos objetivos están sujetos a una verificación externa imparcial, o si existen arreglos alternativos que podrían aumentar la producción de manera más dramática, pero tal vez menos lucrativa.

Hasta el momento, la mayoría de las empresas con vacunas líderes no han indicado que tratarán a sus productos de forma

distinta a la que están acostumbrados, es decir manteniendo la propiedad exclusiva, lo que impediría que pudieran adoptar medidas verdaderamente innovadoras que ampliaran su capacidad de manufactura. El sistema de patentes, que durante décadas ha ido moldeando el desarrollo de medicamentos y vacunas, probablemente termine siendo una barrera para incrementar la capacidad de fabricación y satisfacer las necesidades de la gente. La única excepción significativa a este acercamiento de "negocios como siempre" ha sido el anuncio por parte de la Universidad de Oxford, que en colaboración con AstraZeneca está trabajando en un candidato líder y han dicho que "ofrecerán licencias no exclusivas y libres de regalías para apoyar el acceso a las vacunas de forma gratuita, al costo o al costo más un margen limitado por el costo del suministro, según corresponda, solo durante la pandemia". [15]

Acumulación y nacionalismo en el suministro de vacunas. En este momento, a nivel mundial, no se ha establecido una estrategia para asignar los suministros médicos para Covid-19 de forma equitativa, a pesar de que hay una necesidad urgente de hacerlo. Sin dicho acuerdo, o incluso en presencia de uno que pudiera surgir pero que no incorporase medidas para obligar a los participantes a cumplir, preocupa enormemente que los gobiernos acumulen vacunas o prioricen la entrega de los productos desarrollados dentro de sus fronteras a su población nacional [16]. Después de que el CEO de Sanofi indicara que EE UU "tenía derecho a reservar el mayor pedido" de su candidato a vacuna por las importantes inversiones que había hecho a través de BARDA, el gobierno francés reaccionó con enojo y la compañía revisó su posición, manteniendo que su vacuna sería "accesible para todos" e iniciando conversaciones con las autoridades alemanas y francesas para facilitar la producción regional [17]. El Instituto de Suero de India, que está estudiando varias vacunas y se está asociando con la Universidad de Oxford y AstraZeneca para posiblemente producir grandes cantidades de su candidato principal, ha dicho que "[la] mayoría de la vacuna, al menos inicialmente, tendría que ser para nuestros compatriotas, antes de exportarla" [18]. El investigador principal de la Universidad de Oxford sostiene que, para impedir dicho nacionalismo, los acuerdos de colaboración de la universidad han incorporado salvaguardas, pero se desconocen los detalles [19].

Precios y asequibilidad. No sabemos cuál será el precio de la vacuna que pueda surgir, pero las indicaciones iniciales de las compañías sugieren que el precio será una barrera de acceso para muchas regiones del mundo. Johnson & Johnson, que tiene un candidato líder a vacuna y está recibiendo cerca de US\$500 millones del gobierno de EE UU para evaluarla clínicamente, sugirió que su producto podría estar disponible a US\$10 por dosis, mientras que el Instituto de Suero de India sugirió que el candidato que se está desarrollando con AstraZeneca / Oxford podría costar alrededor de US\$13 por dosis [20]. Incluso el precio de US\$10 por dosis estaría fuera del alcance de los países en desarrollo: es más del doble de lo que Gavi paga, en este momento, por la vacuna más cara que compra para los países más pobres del mundo. Johnson & Johnson afirma que este sería un precio "sin fines de lucro", pero sabemos que la compañía ha usado falsamente este término con anterioridad, y ha dejado a miles de personas sin poder acceder a medicamentos que salva vidas [21]. MSF ha estado instando durante años a la compañía para que redujera a la mitad el precio de su medicamento clave para la tuberculosis, la bedaquilina, que actualmente llega a

menos del 15% de las personas que lo necesitan debido a su precio. Johnson & Johnson ofrece bedaquilina a los países más pobres por este precio llamado "sin fines de lucro", pero esto es ocho veces superior a lo que algunos investigadores sostienen que sería necesario para que la compañía obtenga beneficios [22].

Las empresas con vacunas Covid-19 en desarrollo tampoco se han comprometido a la transparencia de los precios, y los gobiernos no han anunciado planes para regular los precios de las vacunas. El panorama de precios de las vacunas es notoriamente opaco, y los precios que se pagan por la misma vacuna varían significativamente de un país a otro. Sin mecanismos de comparación de precios, los países no pueden entender bien el mercado de las vacunas y no pueden determinar si están pagando un precio razonable por las mismas [23]. Y sin controles de precios, el mundo estará completamente a merced de los desarrolladores de vacunas con ánimo de lucro.

Soluciones propuestas, y trabajo que urge realizar para asegurar el acceso equitativo

Acceso al acelerador de herramientas Covid-19 (ACT). En abril, la Organización Mundial de la Salud (OMS) se reunió con los líderes de salud global más poderosos del mundo (Fundación Bill y Melinda Gates, CEPI, Gavi, Fondo Mundial, UNITAID, Wellcome Trust), con los jefes de estado, así como con los "socios del sector privado y otras partes interesadas", para formar el Acelerador de Acceso a Herramientas Covid-19 (ACT) - "una colaboración global para acelerar el desarrollo, la producción y el acceso equitativo a las nuevas pruebas diagnósticas, terapias y vacunas Covid-19" [24]. Si bien el lanzamiento de ACT Accelerator es alentador, y nos alegramos de los importantes compromisos de financiamiento que los gobiernos y otros actores hicieron durante la conferencia del 4 de mayo para apoyar la iniciativa, y de las propuestas para el intercambio abierto de tecnologías y propiedad intelectual que ha hecho la OMS, nos preocupa que en general, en estas iniciativas no hay compromisos vinculantes y exigibles, que garanticen el acceso equitativo a las herramientas médicas necesarias para diagnosticar, tratar y prevenir el Covid-19. Gavi y CEPI son co-líderes del Pilar de Vacunas del Acelerador ACT, mejor conocido como CO-VAX, pero, hasta ahora, se sabe poco sobre cómo procederá.

La Coalición para la Innovación y Preparación para Epidemias (CEPI en inglés). Actualmente, CEPI brinda apoyo financiero para el desarrollo de nueve candidatos a vacunas, y aunque las intenciones de la Coalición son loables, no ha hecho públicas las disposiciones de acceso que se han incluido en sus acuerdos de colaboración. Además, cualesquiera disposiciones de acceso que haya negociado solo se aplicarán al subconjunto de los candidatos a vacunas respaldados por CEPI. De los diez candidatos que están en evaluación clínica, CEPI ha proporcionado fondos a cuatro (Universidad de Oxford, Moderna, Novavax e Inovio).

Gavi, la Alianza por las Vacunas – y "los compromisos de mercado anticipado" ahora en el "Centro de COVAX". Gavi propone Compromisos de Mercado Anticipado (AMC) (ahora llamado Mecanismo COVAX) para las vacunas Covid-19, un acuerdo "para comprar grandes cantidades de vacunas a precios

establecidos y equitativos, lo que incentiva a los fabricantes a invertir en desarrollar capacidad a gran escala" [25]. Gavi promociona su AMC para las vacunas conjugadas neumocócicas (PCV) y su experiencia en el diseño de un Compromiso de Compras Anticipadas (APC) para las vacunas contra el Ébola como evidencia de que la estrategia puede funcionar, y que Gavi está en las mejores condiciones para administrar dichos mecanismos. Sin embargo, ambos mecanismos tuvieron defectos importantes y la propuesta actual de Gavi de AMC para las vacunas Covid-19 incluye la idea ambiciosa de desarrollar un mecanismo para todo el mundo. Además, el contexto diferente en el que el mundo se enfrenta para una vacuna de Covid-19, comparado a la experiencia anterior de vacunas contra el virus del neumococo (PCV) o del Ébola, y existen serias dudas sobre el mecanismo para ampliar la fabricación y hacer que una posible vacuna sea accesible para quienes la necesiten.

Al no haber puesto condiciones de propiedad intelectual cuando se ofreció la financiación pública y filantrópica para la I + D de la vacuna Covid-19 (por ejemplo, disposiciones sobre transferencia de tecnología, licencias, etc.) hay que crear estas estructuras de incentivos. Hubiera sido mejor incluir disposiciones de acceso a las sumas sin precedentes que actualmente se invierten en el desarrollo de vacunas. Gavi planea lanzar la Instalación COVAX el 4 de junio, durante su evento de reposición de fondos.

Referencias

- Hoffman J. Polio and Measles Could Surge After Disruption of Vaccine Programs. New York Times, 22 de mayo de 2020 <https://www.nytimes.com/2020/05/22/health/coronavirus-polio-measles-immunizations.html?referringSource=articleShare>
- CMMID nCov working group. Benefit-risk analysis of health benefits of routine childhood immunisation against the excess risk of SARS-CoV-2 infections during the Covid-19 pandemic in Africa. 1 de junio de 2020 <https://cmmid.github.io/topics/covid19/EPI-suspension.html>
- Pronker ES, Weenen TC, Commandeur H, Claassen EHJHM, Osterhaus ADME (2013) Risk in Vaccine Research and Development Quantified. PLoS ONE 8(3): e57755. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0057755> <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0057755>; <https://msfaccess.org/right-shot-bringing-down-barriers-affordable-and-adapted-vaccines-2nd-ed-2015>; <https://wellcome.ac.uk/news/how-can-we-develop-covid-19-vaccine-quickly>
- WHO. Draft landscape of Covid-19 candidate vaccines. 15 de julio de 2020 <https://www.who.int/who-documents-detail/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>
- Le TT et al. The Covid-19 vaccine development landscape Nature Reviews Drug Discovery 19, 305-306 (2020) doi: 10.1038/d41573-020-00073-5 <https://www.nature.com/articles/d41573-020-00073-5>
- WHO. Draft landscape of Covid-19 candidate vaccines. 15 de julio de 2020 <https://www.who.int/who-documents-detail/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>
- WHO. Covid-19 ACT Accelerator launch - 24 April, 2020 https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/transcripts/transcript-who-actlaunch-24apr2020.pdf?sfvrsn=45977318_2
- European Commission. Coronavirus Global Reponse Pledging Conference 5 de abril de 2020. https://ec.europa.eu/international-partnerships/events/coronavirus-global-reponse-pledging-conference_en
- Gobierno de EE UU. Los primeros UD\$2.000 millones para BARDA fueron para "investigación y desarrollo de vacunas, terapias y pruebas diagnósticas"; los siguientes US\$3.500 millones fueron para "gastos de fabricación, producción y compra, a discreción del Secretario, de vacunas, terapias, diagnósticos e ingredientes farmacéuticos activos de molécula pequeña, incluyendo el desarrollo, la transferencia y la demostración a escala de innovaciones en las plataformas de fabricación ... <https://www.congress.gov/116/bills/hr6074/BILLS-116hr6074enr.pdf>; <https://www.congress.gov/bill/116th-congress/house-bill/748>
- Medicalcountermeasures.gov. BARDA's Rapidly Expanding Covid-19 Medical Countermeasure Portfolio <https://medicalcountermeasures.gov/App/barda/coronavirus/Covid19.aspx>
- Policy Cures Research. Covid-19 R&D TRACKER <https://www.policycuresresearch.org/covid-19-r-d-tracker>
- CEPI. CEPI's response to Covid-19 <https://cepi.net/covid-19/>
- Moderna and Lonza Announce Worldwide Strategic Collaboration to Manufacture Moderna's Vaccine (mRNA-1273) Against Novel Coronavirus 1 de mayo 2020. <https://investors.modernatx.com/news-releases/news-release-details/moderna-and-lonza-announce-worldwide-strategic-collaboration>; Sanofi and GSK to join forces in unprecedented vaccine collaboration to fight Covid-19, 14 de abril 2020 <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/sanofi-and-gsk-to-join-forces-in-unprecedented-vaccine-collaboration-to-fight-covid-19/>
- Merck. Merck to Acquire Themis, May 26, 2020 <https://www.mrknewsroom.com/news-release/research-and-development-news/merck-acquire-themis>
- Oxford University. Expedited access for Covid-19 related IP <https://innovation.ox.ac.uk/technologies-available/technology-licensing/expedited-access-covid-19-related-ip/>
- Milne R, Crow D Why vaccine 'nationalism' could slow coronavirus fight. Financial Times, 16 de mayo de 2020. <https://www.ft.com/content/6d542894-6483-446c-87b0-96c65e89bb2c>
- Erman M, Sanofi to accelerate European Covid-19 vaccine access after CEO prioritizes U.S. preorders. 13 de mayo de 2020 <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-sanofi/sanofi-to-accelerate-european-covid-19-vaccine-access-after-ceo-prioritizes-u-s-preorders-idUSKBN22P36Q>
- Erman M, Sanofi to accelerate European Covid-19 vaccine access after CEO prioritizes U.S. preorders. 13 de mayo de 2020 <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-sanofi/sanofi-to-accelerate-european-covid-19-vaccine-access-after-ceo-prioritizes-u-s-preorders-idUSKBN22P36Q>
- Gardner B. Exclusive: Oxford University Covid-19 vaccine trial has 50 per cent chance of 'no result'. The Telegraph, 23 de mayo 2020 <https://www.telegraph.co.uk/news/2020/05/23/oxford-university-covid-19-vaccine-trial-has-50-per-cent-chance/>
- McConaghie A, Covid-19 Vaccine Could Cost As Little As \$10 A Dose, Says Janssen. Pharma Intelligence 2 de abril de 2020 <https://scrip.pharmaintelligence.informa.com/SC141970/Covid19-Vaccine-Could-Cost-As-Little-As-10-A-Dose-Says-Janssen>; Roy A, Rocha E, How one Indian company could be world's door to a Covid-19 vaccine 22 de mayo de 2020 <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-india-serum-insigh/how-one-indian-company-could-be-worlds-door-to-a-covid-19-vaccine-idUSKBN22Y2BI>
- Johnson and Johnson. Johnson & Johnson Announces a Lead Vaccine Candidate for Covid-19; Landmark New Partnership with U.S. Department of Health & Human Services; and Commitment to Supply One Billion Vaccines Worldwide for Emergency Pandemic Use 30 de marzo de 2020 <https://www.jnj.com/johnson-johnson-announces-a-lead-vaccine-candidate-for-covid-19-landmark-new-partnership-with-u-s-department-of-health-human-services-and-commitment-to-supply-one-billion-vaccines-worldwide-for-emergency-pandemic-use>
- MSF. MSF demands Johnson & Johnson reduce price of lifesaving TB drug 10 de octubre de 2019 <https://www.msf.org/johnson-johnson-must-halve-price-lifesaving-tb-drug-bedaquiline>

23. MSF. The Right Shot: Bringing down barriers to affordable and adapted vaccines - 2nd Ed., 2015 <https://msfaccess.org/right-shot-bringing-down-barriers-affordable-and-adapted-vaccines-2nd-ed-2015>
24. WHO. Access to Covid-19 Tools (ACT) Accelerator. 24 de abril de 2020. [https://www.who.int/who-documents-detail/access-to-covid-19-tools-\(act\)-accelerator](https://www.who.int/who-documents-detail/access-to-covid-19-tools-(act)-accelerator)
25. Gavi. GAVI'S proposal for an advance market commitment for Covid-19 vaccines <https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/Gavi-proposal-AMC-Covid-19-vaccines.pdf>

Acceso Equitativo a Tecnologías en Salud relacionadas con COVID-19: Una prioridad global (*Equitable Access to COVID-19 Related Health Technologies: A Global Priority*)

Zelege Temesgen Boru

South Center, Research Paper 114 (June 2020)

<https://www.southcentre.int/research-paper-114-june-2020/>

Etiquetas: Acceso, tecnologías en salud, COVID-19, propiedad intelectual

Desde que se identificó por primera vez el COVID-19, las infecciones por el virus y el número de muertes se han disparado. La pandemia también ha paralizado las economías (en particular, el comercio, el turismo y el transporte mundiales) de muchos países. Las graves ramificaciones sociales y psicológicas asociadas a la pandemia son también inmensas. La amenaza que representa COVID-19 para la salud mundial y la recesión económica resultante de ella exige el desarrollo de tecnologías sanitarias (como medicamentos y vacunas). Desde el estallido de la pandemia también se está realizando un esfuerzo mundial para inventar nuevas tecnologías de la salud o la probable aplicación

de las tecnologías existentes. Aunque la carrera por desarrollar estas tecnologías puede considerarse una empresa fundamental, es posible que el desarrollo de tecnologías sanitarias, por sí solo, no acelere el acceso equitativo a los resultados de ese desarrollo. En particular, la falta de acceso a las tecnologías sanitarias puede ocurrir si se establece el modelo convencional de fijación de precios de las tecnologías sanitarias, que se deriva de los derechos de monopolio creados por la protección de la propiedad intelectual. Sin embargo, se pueden utilizar instrumentos jurídicos y normativos para superar esos obstáculos y asegurar el acceso mundial a las tecnologías de la salud. En este sentido, en el presente documento se examinan las opciones jurídicas y normativas plausibles que pueden contribuir a acelerar el acceso a las tecnologías de la salud orientadas a COVID-19.

Cambios esenciales de paradigma para lograr tecnologías sanitarias oportunas y al alcance de todos ante COVID-19 *Salud y Fármacos*, 2 de julio de 2020

Etiquetas: innovación farmacéutica, Covid-19, vacunas, acceso, eficacia, modelos abiertos y colaborativos, I+D, salud pública global, transparencia, procesos incluyentes, transferencia de tecnología

El acceso oportuno y universal a las tecnologías sanitarias que demuestren ser seguras y eficaces es un objetivo que ha estado en la mente de muchos y ha sido ampliamente discutido. Mucho antes de la pandemia por Covid 19, ya se venían haciendo denuncias sobre prácticas, deliberadas o no, que dificultaban el acceso a medicamentos esenciales, y que ahora se han intensificado.

Un llamado a la inteligencia colectiva, por Els Torreale

Els Torreale, quien ha trabajado con Médicos Sin Fronteras, Open Society Foundations y Drugs for Neglected Disease Initiatives ha escrito un editorial [1] en que critica las estrategias que se están utilizando para obtener una vacuna para el Covid-19. Salud y Fármacos comparte muchas de sus ideas y a continuación resumimos las más relevantes.

Els Torreale nos invita a imaginar qué pasaría si movilizáramos a las mentes más creativas e inteligentes- desde los que trabajan en empresas farmacéuticas y de biotecnología, pasando por las universidades y en el gobierno – para que trabajen juntos, y utilizando la infraestructura y todo el conocimiento disponible desarrollen una vacuna efectiva contra el Covid -19, sería una vacuna del pueblo, que posteriormente estaría disponible gratuitamente para todos, en todos los países del mundo. Este es el llamado que han hecho más de 140 líderes de todo el mundo.

Pero no es así como están funcionando las cosas. Las reglas del juego ignoran dos objetivos básicos: el de maximizar el impacto de la vacuna en la salud y hacerla accesible. Aunque hay más de 100 vacunas en desarrollo, no hay ninguna estrategia para priorizar el desarrollo de aquellas con mayor posibilidad de tener un impacto positivo en la salud pública. Estamos dejando que cada grupo y empresa desarrolle aisladamente su propio producto y compita por llegar al mercado, bajo la premisa de que el que gane la carrera comercializará la mejor vacuna para acabar con la pandemia.

Sin embargo, para que la ciencia avance con mayor eficiencia, es importante compartir e intercambiar el conocimiento, generando inteligencia colectiva y construyendo sobre los éxitos y fracasos de otros, en tiempo real. La competencia, con frecuencia, no ayuda a avanzar la ciencia ni a encontrar las mejores soluciones para la salud pública.

Por ejemplo, para desarrollar una vacuna efectiva, hay que tener los antígenos adecuados, una forma de administración efectiva, y todos los elementos que contribuirán a generar una respuesta inmunitaria en quién la reciba. Los que desarrollan vacunas invierten en sus propias plataformas tecnológicas, incluyendo los vectores, adyuvantes, formas de administración, y procesos de manufactura, y las van adaptando para las diversas patologías, en este caso para Covid-19. Es muy probable que los elementos de estas plataformas no sean ideales para la vacuna contra el Covid-19, pero los científicos que trabajan en su desarrollo, por

brillantes que sean, trabajarán con esas tecnologías, porque no pueden utilizar las de sus competidores.

Lo más probable es que ninguna de las plataformas tecnológicas existentes tenga todos los elementos óptimos para producir la vacuna contra el Covid-19, por lo que esta forma de trabajo, casi por diseño, nos aboca a no obtener los mejores resultados. En cambio, si nadie se tuviera que preocupar por los secretos comerciales o por la propiedad intelectual, los científicos podrían escoger las mejores estrategias y los mejores elementos de cada una de las plataformas tecnológicas existentes. Esto permitiría desarrollar un portafolio verdaderamente innovador y diverso, con el objetivo de asegurar el acceso universal a una vacuna efectiva.

En esta carrera, es probable que el ganador sea aquel que cuente con mayor financiamiento y capacidad de producción. En este momento predominan las iniciativas de los países de altos ingresos, la industria farmacéutica y algunas fundaciones filantrópicas. Todos están haciendo sus apuestas e invirtiendo grandes cantidades de recursos para promover a sus candidatos y lograr su comercialización (por la vía de uso en emergencias) antes de conocer su verdadera efectividad. El objetivo es lograr el permiso de comercialización, y las agencias reguladoras no cuentan con una estrategia para responder una pregunta clave ¿Qué vacuna puede mejorar significativamente la salud pública global relacionada con el Covid-19?

Las agencias reguladoras revisan cada producto a medida que les van llegando; no priorizan ni evalúan qué candidato es mejor en términos de seguridad y eficacia, o cual es el más adecuado para realizar intervenciones de salud pública, incluyendo en los países de medianos y bajos ingresos. Tampoco tienen capacidad de evaluar como las empresas distribuirán las vacunas ni a qué precios.

Son pocas las empresas que tienen la capacidad y los recursos para lograr el permiso de comercialización de la FDA o la EMA (GSK, Merck, Johnson&Johnson, AstraZeneca, Pfizer y Sanofi), especialmente con los fondos adicionales que les están asignando los gobiernos. Estas compañías tienen ventajas y es probable que lleguen antes al final de la carrera, aunque no tengan la mejor vacuna. De hecho, podríamos acabar teniendo una serie de vacunas de primera generación no muy efectivas. Las presiones políticas y comerciales podrían lograr que esas vacunas se distribuyan ampliamente, dificultando aún más el desarrollo de mejores vacunas, ya que el apoyo político y financiero irá desapareciendo y será más difícil reclutar a participantes en los ensayos clínicos.

Lo mejor para las compañías pequeñas o los laboratorios académicos es asociarse con otros de mayor tamaño con capacidad de producción y distribución, como ha hecho Moderna con Lonza, BioNTech con Pfizer y Oxford University con AstraZeneca.

La solución a la pandemia requiere otro tipo de acercamiento. Hay que desarrollar un portafolio de vacunas Covid-19 que priorice aquellas que mejor respondan a las necesidades colectivas de salud pública, incluyendo el acceso equitativo. No tiene que ser un proceso dictado desde arriba, sobrerregulado, sino un proceso de investigación y desarrollo abierto,

colaborativo, guiado por las necesidades de salud pública, que permita priorizar las vacunas que se deben desarrollar. Esto significa que debemos decidir qué vacunas hay que probar y definir cómo mediremos su impacto.

Varios expertos han sugerido los criterios y procesos que se podrían utilizar, y la OMS ha propuesto un ensayo para comparar la eficacia de diversas vacunas. Sin embargo, lo más probable es que los grupos o empresas fuertes prefieran estudiar sus propias vacunas en vez de compararlas con otras.

Los gobiernos y fundaciones filantrópicas han donado grandes cantidades de dinero a diferentes empresas para acelerar el desarrollo de las vacunas. Preocupa que estemos derrochando grandes cantidades de dinero al utilizar un acercamiento comercial, competitivo, incapaz de producir los mejores resultados. Hay que repensar lo que se está haciendo y generar un modelo abierto y colaborativo para desarrollar la mejor vacuna contra Covid-19.

Bernard Pécoul, ante la creciente financiación pública para desarrollar tecnologías para la pandemia, recomienda a los gobiernos 5 principios

Bernard Pécoul, Director Ejecutivo de la Iniciativa por Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (DNDi) con años de experiencia como médico especialista en enfermedades infecciosas, a comienzos de mayo, propuso cinco ideas para que los Gobiernos puedan asegurar el acceso de todos a las tecnologías sanitarias que sean efectivas y seguras contra el COVID-19 [2].

- i. Seguir un proceso incluyente para tomar decisiones de financiamiento. Hay que tener en cuenta los diferentes escenarios en que las tecnologías sanitarias a desarrollar deben servir, y por ende todas las posibles soluciones o contribuciones que surjan desde cualquier rincón del planeta. No puede ser un ejercicio a puerta cerrada y exclusivo.
- ii. Comprometerse a compartir abiertamente los datos y el conocimiento, para mejorar la eficiencia y acelerar el avance de la ciencia. La financiación debe estar condicionada a que se pongan en el dominio público los resultados y los datos, incluyendo la información genética sobre el virus, las moléculas prometedoras, los protocolos de ensayos clínicos y los resultados.
- iii. Condicionar el financiamiento a que las tecnologías en salud no tengan restricciones de protección de la propiedad intelectual, o si ya se han concedido derechos sobre tecnologías o conocimientos existentes lograr que no se exija su cumplimiento o que sean compartidos a través de licencias no exclusivas globales.
- iv. Empezar inmediatamente a trabajar para que se produzcan cantidades suficientes para abastecer a todos, preparar un plan de distribución equitativa (entre países y al interior de los países) y precios asequibles. Para contar con las cantidades suficientes habrá que maximizar el uso de la capacidad de producción existente, y generar capacidad adicional mediante la transferencia de tecnología. La distribución equitativa se logrará priorizando a las personas en condiciones de mayor vulnerabilidad o riesgo. El precio

deberá ser lo más cercano posible a su costo de producción, para que sean asequibles a los sistemas de salud y gratuitos para aquellos en mayor necesidad.

- v. Exigir completa transparencia en la financiación de I+D. Dado que la inversión pública es enorme y que todos tenemos derecho a beneficiarnos, la transparencia será clave para asegurar la confianza y el apoyo del público al proceso, y para demostrar que tanto los gobiernos como los beneficiarios del financiamiento rinden cuentas y explican cómo las han utilizado.

Pécoul expresó estas propuestas a raíz del evento que recaudó €7.500 millones a nivel global para financiar la investigación en tecnologías en salud para responder a la pandemia. Y añadió

El nacionalismo de EE UU, China y la UE pretende acaparar la tecnología COVID-19, dejando al resto del mundo al final de la cola

(U.S.-, China- and EU-First Nationalism and COVID-19 Technology Hoarding Push the Rest of the World to the End of the Line)

Brook K. Baker, Analista Político Senior en GAP, 5 de junio de 2020

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: Covid, Act A, nacionalismo, vacuna, BARDA, Operation Warp Speed, equidad, Big Pharma, patentes, Gavi, propiedad intelectual

En la carrera por encontrar nuevas vacunas y terapias para responder a la expansiva pandemia de COVID-19, las economías más grandes del mundo están adoptando políticas nacionalistas, compitiendo por establecer acuerdos favorables para tener acceso preferencial a los productos de salud que salvan vidas a cambio de contribuir al financiamiento de su investigación y desarrollo. Estos mismos países (y otros) también han impuesto controles egoístas e innecesarios a la exportación, que limitan el suministro de insumos necesarios para la salud a otros países [1]. Este nacionalismo desenfrenado, inmerso en un sistema farmacéutico con ánimo de lucro que no funciona, podría impedir que el resto del mundo accediera a medicamentos que salvan vidas. Este contexto debería convertirse en una oportunidad para generar un cambio transformador y sistémico, pero en lugar de una respuesta innovadora, que de muestre que hay verdadera solidaridad global, estamos viendo que todo sigue como siempre.

El gobierno de Trump, de forma consistente e incluso con orgullo, ha promovido y practicado el lema "América Primero" ("America First") y ha tratado de robar a Europa su capacidad para fabricar vacunas [2], ha dictado normas que impiden que los receptores de ayuda externa compren equipos y dispositivos de protección personal fabricados en EE UU [3], a través de la Autoridad de Investigación y Desarrollo Avanzado Biomédico (BARDA) ha negociado acuerdos de financiación de vacunas a cambio de recibir suministros preferenciales [4], y a través de Operation Warp Speed ha acaparado la capacidad de manufactura [5]. EE UU no solo quiere ganar el premio a la primacía científica, sino que también quiere ubicar la capacidad de fabricación de vacunas en EE UU y garantizar que obtiene las primeras dosis de las vacunas [6]. Según ha confirmado el Washington Post, a China le interesa lo mismo que a EE UU: fanfarronear de su capacidad para hacer de investigación y, con el mismo nivel de importancia, garantizar el acceso seguro a las dosis iniciales de vacuna para reiniciar su economía [7]. Aunque China ha hecho vagas promesas de gestionar su vacuna como un

"Con una estrategia audaz, el esfuerzo de financiación de covid-19 que ha lanzado la UE podría convertirse en un punto de inflexión: lo primero y más urgente para desarrollar nuevas herramientas de salud para la pandemia; pero también, desde una perspectiva más amplia, para encaminarnos hacia un sistema de innovación más sostenible, efectivo y equitativo para todos."

Referencia

1. Torreele E. Collective intelligence, not market competition, will deliver the best Covid-19 vaccine. Statnews, 10 de junio de 2020. Disponible en: <https://www.statnews.com/2020/06/10/collective-intelligence-not-market-competition-deliver-best-covid-19-vaccine/>
2. Pécoul, B. New health tools for COVID-19. Euractiv, 4 de mayo de 2020. Disponible en: <https://www.euractiv.com/section/coronavirus/opinion/new-health-tools-for-covid-19/1462168/>

bien público global, y compartirla especialmente con los países "Belt and Road" (los 100 países de Asia, África, Europa y Oceanía con los que ha establecido acuerdos comerciales) probablemente solo lo hará después de satisfacer las necesidades internas [8].

Europa también participa en la carrera por asegurar su capacidad de fabricación y obtener los primeros suministros de vacunas. Alemania, Francia, los Países Bajos e Italia ya han anunciado una nueva "alianza por las vacunas". Del mismo modo, la Comisión Europea ha pedido a sus 27 miembros que financien a los fabricantes de vacunas y simultáneamente negocien compras anticipadas para mantener las reservas necesarias para satisfacer las necesidades de la UE [9].

El giro de Europa hacia la adopción de políticas nacionalistas y regionales muestra su falta de honestidad, ya que en la resolución adoptada por la Asamblea Mundial de la Salud el 18 de mayo [10] y en el lanzamiento quince días antes de las Estrategias para Acelerar el Acceso a COVID -19 (Act Accelerator) Europa respaldó el acceso global equitativo a los productos de salud relacionados con el COVID-19, y se comprometió explícitamente con "el objetivo compartido del promover el acceso global equitativo a productos innovadores para el COVID-19 para todos" [11].

Los países ricos están invirtiendo en investigación, desarrollo y fabricación de COVID-19 para: (a) reducir el riesgo de la I + D para Pharma (es decir, es una capitulación frente a la amenaza de Big Pharma de que para ellos invertir en una enfermedad pandémica, especialmente en una vacuna, no tiene interés comercial); (b) estimular inversiones adicionales para ampliar la fabricación y ubicarla en el país; (c) asegurar el acceso preferencial a vacunas y terapias a través de acuerdos anticipados de compra; y (d) obtener beneficios políticos al aparentar estar haciendo algo, cualquier cosa para enfrentarse a la pandemia, sobre todo si se tienen en cuenta los fracasos en las políticas de preparación para la pandemia, las pruebas de detección del virus y el confinamiento. En esencia, los países ricos han hecho un

pacto con el diablo: "acelere la investigación y permítanos acaparar los primeros suministros, y a cambio puede mantener sus monopolios, poner los precios que quiera y entregar al resto del mundo las migajas rancias".

En lugar de aceptar el impulso narcisista y nacionalista de algunos líderes demagógicos e hipócritas por atesorar bienes públicos globales, condenando al resto del mundo a una larga espera al final de la cola, se deben tomar medidas específicas para garantizar que la equidad en el acceso sea una realidad, no una mentira.

Primero hay que profundizar el esfuerzo por superar o esquivar los monopolios de las grandes empresas innovadoras (Big Pharma) sobre la información, los datos, la propiedad intelectual y los recursos biológicos necesarios para prevenir y tratar el COVID-19 intensificando el uso de medidas voluntarias y obligatorias. Un aspecto positivo es que el 29 de mayo, la OMS y 37 países socios lanzaron el Banco de Acceso a la Tecnología COVID-19, que tiene el mandato expreso de obtener los derechos sobre toda la información, los datos y la propiedad intelectual relacionada con COVID-19 [12]. La utilización de banco facilitaría hacer investigación científica abierta y aceleraría el desarrollo de productos de mayor calidad. Y lo más importante, si las licencias abiertas cubrieran todos los aspectos necesarios para hacer una transferencia completa de la tecnología, se ampliaría mucho la oferta, superando con creces las limitaciones de contar con un solo proveedor. Permitir que los fabricantes con licencia amplíen la producción ayudaría a contrarrestar el impulso por acaparar, y aceleraría la distribución equitativa a nivel mundial.

Aunque, en teoría, el banco de tecnología es una estrategia prometedoras, es decepcionante y francamente indignante que ninguna compañía biofarmacéutica haya aportado sus patentes, si bien AbbVie acordó no hacer valer sus derechos de patente sobre un posible tratamiento antiviral, lopinavir / ritonavir, después de que Israel emitiera una licencia obligatoria [13]. Gilead, por el contrario, suscribió licencias voluntarias extremadamente limitadas para el remdesivir con cinco compañías genéricas que excluyen al 48% de la población mundial, incluyendo a los residentes en 30 países de medianos y bajos ingresos [14]. No nos debe sorprender que la industria farmacéutica multinacional se haya unido para enfrentarse al lanzamiento del banco de tecnología e impedir incluso los esfuerzos voluntarios para avanzar hacia el acceso global [15].

Además de presionar para que se adopten medidas voluntarias efectivas, los países pueden y deben usar las flexibilidades legales de los ADPIC, incluyendo las licencias obligatorias y de uso gubernamental. De hecho, los países excluidos de las licencias voluntarias deberían unirse inmediatamente para emitir simultáneamente licencias obligatorias. Los países también deberían utilizar las declaraciones de seguridad nacional para suspender la aplicación de los derechos de monopolio sobre los productos COVID-19 o enmendar su ley para permitir la emisión automática u obligatoria de licencias obligatorias sobre productos médicos críticos para el COVID-19; activistas y académicos ya están presionando a Sudáfrica para que lo haga y así logre enfrentar una de las peores epidemias de COVID-19 en África Subsahariana [16].

En segundo lugar, el ACT-Accelerator debe liderar y comprometerse de inmediato a apoyar que sus acuerdos de financiación exijan que sus beneficiarios otorguen las licencias de los nuevos productos médicos COVID-19 para aumentar la capacidad de fabricación y garantizar su distribución equitativa a nivel mundial. Al igual que la OMS, el ACT-Accelerator también debe adoptar un marco global para la distribución equitativa, y los suministros iniciales deben asignarse de acuerdo a las prioridades epidemiológicas y a los grupos poblacionales seleccionados. Aunque estos requisitos y marcos aún no se han desarrollado, hay señales tempranas de que ACT Accelerator tomará las medidas iniciales para garantizar su suministro en algunos países de medianos y bajos ingresos. El 4 de junio de 2020, la Alianza por las Vacunas (Gavi), el Centro para la Iniciativa de Preparación para Epidemias (CEPI) y AstraZeneca anunciaron el compromiso de AstraZeneca de suministrar 300 millones de dosis del candidato a vacuna de la Universidad de Oxford y un acuerdo adicional para otorgar licencias a Serum Institute de la India para que produzca 1.000 millones de dosis para abastecer a los países de bajos y medianos ingresos a precios de costo [17]. Pero, previamente AstraZeneca había prometido una cantidad desproporcionada de 400 millones de vacunas para EE UU y el Reino Unido. Además, el grupo del ACT Acelerador que cubre las vacunas COVID y sus relaciones con los compromisos anticipados de compra de vacunas de Gavi (Gavi Covax AMC) carecen de transparencia y no están especificados [18]. Se están regalando miles de millones de dólares sin transparencia en las condiciones para el acceso, precio y países en los que se van a distribuir, y se sospecha que los países de ingresos medianos-altos serán nuevamente excluidos.

En tercer lugar, debe haber un compromiso mucho mayor con la transparencia y la rendición de cuentas, especialmente con respecto a las grandes sumas de dinero que los gobiernos están pagando para apoyar la I + D de productos COVID y gestionar las compras. Las cifras sobre el financiamiento público y filantrópico se deben entregar al Observatorio Global de la OMS. Los acuerdos de financiación deben ser transparentes. Se debe exigir que las empresas documenten y publiquen los subsidios y donaciones públicas / filantrópicas, sus propias inversiones en I + D, los costos de producción y los precios para todos los compradores. Que se entregue el dinero a las compañías antes y después del desarrollo del producto, y que no tengamos información ni control sobre las decisiones relacionadas con sus precios, es verdaderamente indignante.

Cuarto, debe haber un compromiso firme, que incluya medidas para exigir su cumplimiento, en lograr que el acceso equitativo sea real, en todas partes y para todos, y se debe acompañar con una condena a los controles a la exportación de los productos y componentes médicos COVID-19, y a los acuerdos preferenciales de adquisición y suministro que favorecen el suministro temprano y desproporcionado a algunos países, y los retrasos y el suministro inequitativo para otros. Se cree que la OMS está trabajando en una guía normativa para la asignación de productos que logre que la distribución de las pruebas diagnósticas COVID-19 y, finalmente, las vacunas y terapias sea equitativa. Sin embargo, lamentablemente no hay un organismo global que pueda exigir la implementación de un acuerdo no consensuado que prohíba la acumulación por parte de los países. Sin embargo, hay que establecer rápida y firmemente un marco

global para lograr el acceso equitativo apropiado para esta y futuras pandemias. Mientras tanto, los activistas deben denunciar el acaparamiento nacionalista como una violación viciosa de los derechos humanos y un debilitamiento desmesurado de la solidaridad global.

Los políticos afirman apoyar una respuesta a COVID-19 que garantice que las vacunas y los productos terapéuticos sean tratados como "bienes públicos globales". Pero las primeras medidas políticas indican que hay una complacencia peligrosa. Los países más ricos están demostrando que no desean cambiar el statu quo, aun cuando recaudan cantidades sin precedentes de fondos públicos para el desarrollo de tecnologías médicas contra el COVID-19. Debemos centrarnos en lo que se puede hacer para asegurar las condiciones iniciales que garantizarán que las vacunas y terapias COVID-19 realmente beneficien a todos, sin importar dónde residan. Las lecciones del activismo global para el tratamiento del SIDA muestran que, a menos que el acceso equitativo se establezca temprano, innumerables personas morirán como resultado de un sistema en el que se cobra tanto como los mercados de los países más ricos puedan soportar y la orden del día es darles acceso preferencial. La buena noticia es que el acaparamiento nacionalista no tiene motivos para prevalecer. De hecho, la solidaridad global no es ingenua, es una necesidad.

Referencias

- World Trade Organization, Export Prohibitions and Restrictions (April 23, 2020) (noting such restrictions in 80 countries), https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/export_prohibitions_report_e.pdf.
- Germany confirms that Trump tried to buy firm working on coronavirus vaccine, Politico (March 19, 2020), <https://www.politico.eu/article/germany-confirms-that-donald-trump-tried-to-buy-firm-working-on-coronavirus-vaccine/>.
- US adds restriction on foreign aid funding for COVID-19 supplies, The New Humanitarian (April 29, 2020), <https://www.thenewhumanitarian.org/news/2020/04/29/USAID-bans-masks-and-gloves-NGO-grants>.
- Emergent BioSolutions, BARDA reach \$628M deal to manufacture COVID-19 vaccine hopefuls, Fierce Pharma (June 1, 2020), <https://www.fiercepharma.com/manufacturing/barda-emergent-biosolutions-reach-628m-contract-to-manufacture-covid-19-vaccine>.
- Trump Administration Announces Framework and Leadership for 'Operation Warp Speed', Health and Human Services (May 15, 2020), <https://www.hhs.gov/about/news/2020/05/15/trump-administration-announces-framework-and-leadership-for-operation-warp-speed.html>.
- Zain Rizvi, A People's Vaccine, Public Citizen (June 4, 2020), <https://www.citizen.org/article/the-peoples-vaccine/>.
- Global race for a coronavirus vaccine could lead to this generation's Sputnik moment, Washington Post (June 3, 2020), <https://www.washingtonpost.com/health/2020/06/03/coronavirus-vaccine-global-race/>.
- Amid High Stakes, China is Fast-Tracking COVID-19 Vaccine Efforts, NPR (May 20, 2020), <https://www.npr.org/2020/05/20/859071659/amid-high-stakes-china-is-fast-tracking-covid-19-vaccine-efforts>; In Race for COVID-19 Vaccine, China Tries for a Coup, Wall Street Journal (June 5, 2020), <https://www.wsj.com/articles/in-race-for-covid-19-vaccine-china-tries-for-a-coup-11591354803>.
- Europe May Join Race for Early Vaccine Access with Deals, Bloomberg (June 3, 2020), <https://news.bloomberglaw.com/health-law-and-business/europe-may-join-race-for-early-vaccine-access-with-deals-1>.
- COVID-19 Response, A73/CONF./1 Rev.1 (May 18, 2020), https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_CONF1Rev1-en.pdf.
- PP7 Recalling the United Nations General Assembly resolutions A/RES/74/270 on "Global solidarity to fight the coronavirus disease 2019 (COVID-19)" and A/RES/74/274 on "International cooperation to ensure global access to medicines, vaccines and medical equipment to face COVID-19";
- PP13 Recognizing the need for all countries to have unhindered timely access to quality, safe, efficacious and affordable diagnostics, therapeutics, medicines and vaccines, and essential health technologies, and their components as well as equipment for the COVID-19 response;
- OP4 Calls for the universal, timely and equitable access to and fair distribution of all quality, safe, efficacious and affordable essential health technologies and products including their components and precursors required in the response to the COVID-19 pandemic as a global priority, and the urgent removal of unjustified obstacles thereto;
- OP6 Recognizes the role of extensive immunization against COVID-19 as a global public good for health in preventing, containing and stopping transmission in order to bring the pandemic to an end, once safe, quality, efficacious, effective, accessible and affordable vaccines are available;
- OP8.2 Work collaboratively at all levels to develop, test, and scale-up production of safe, effective, quality, affordable diagnostics, therapeutics, medicines and vaccines for the COVID-19 response, including, existing mechanisms for voluntary pooling and licensing of patents to facilitate timely, equitable and affordable access to them ...;
- Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator: A Global Collaboration to Accelerate the Development, Production and Equitable Access to New COVID-19 diagnostics, therapeutics and vaccines (24 April 2020), <https://www.who.int/who-documents-detail/access-to-covid-19-tools-act-accelerator>.
- WHO, Solidarity Call to Action (May 29, 2020), <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/covid-19-technology-access-pool/solidarity-call-to-action>.
- AbbVie waives all worldwide restriction on making generic copies of its Kaletra HIV pill, STAT (March 23, 2020), <https://www.statnews.com/pharmalot/2020/03/23/abbvie-hiv-kaletra-generics-coronavirus-covid19/>.
- Gilead, Voluntary Licensing Agreements for Remdesivir (May 12, 2020), <https://www.gilead.com/purpose/advancing-global-health/covid-19/voluntary-licensing-agreements-for-remdesivir>.
- Pharma leaders shoot down WHO voluntary pool for patent rights on COVID-19 products, STAT (May 28, 2020), <https://www.statnews.com/pharmalot/2020/05/28/who-voluntary-pool-patents-pfizer/>.
- Fix the Patent Laws Campaign Letter to President Ramaphosa (May 14, 2020), <https://www.fixthepatentlaws.org/wp-content/uploads/2020/05/FTPL-Letter-to-Ramaphosa-140520.pdf>; AN APPEAL TO PRESIDENT CYRIL RAMAPHOSA BY ACADEMICS, RESEARCHERS AND TEACHERS TO EXPEDITE THE AMENDMENTS TO THE PATENTS ACT 57 OF 1978, IN LINE WITH THE INTELLECTUAL PROPERTY POLICY PHASE I APPROVED BY CABINET IN MAY 2018 (May 18, 2020), <http://ndabaonline.ukzn.ac.za/UkzndabaStory/Vol8-Issue17/Academics%20Call%20for%20Amendments%20to%20the%20Patent%20Law%20in%20Response%20to%20COVID19>.
- AstraZeneca takes next steps towards broad and equitable access to Oxford University's COVID-19 vaccine (June 4, 2020), <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2020/astrazeneca-takes-next-steps-towards-broad-and-equitable-access-to-oxford-universitys-covid-19-vaccine.html>.
- Gavi launches innovative financing mechanism for access to COVID vaccine, Gavi (June 4, 2020), <https://www.gavi.org/news/media->

[room/gavi-launches-innovative-financing-mechanism-access-covid-19-vaccines](https://www.gavi-launches-innovative-financing-mechanism-access-covid-19-vaccines).

Repensar la I+D para productos farmacéuticos después del choque de la pandemia de Coronavirus Covid-19

Germán Velásquez

SouthCentre, no. 75, mayo 2020

<https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/05/PB-75-Espagnol.pdf>

La crisis sanitaria mundial sin precedentes provocada por la pandemia de coronavirus –Covid-19–, durante el primer trimestre de 2020, hace que vuelva a ser especialmente urgente el debate sobre el modelo de investigación y desarrollo (I+D) de productos farmacéuticos y otras tecnologías sanitarias. La crisis de Covid-19 muestra que existe una necesidad urgente de rediseñar la gobernanza mundial de la salud pública para la I+D en materia

de salud. La adopción de un instrumento vinculante – como permite el artículo 19 de la Constitución de la OMS– en esta materia fue propuesta hace muchos años. Este documento sostiene que es hora de revivir y materializar esta iniciativa.

Se puede acceder al artículo en español en el enlace del encabezado

Temas de salud global que darán que hablar en el 2020

Salud y Fármacos, 21 de julio de 2020

Etiquetas: Medicamentos, precio, transparencia, resultados ensayos clínicos, antibióticos, Europa.

Elaine Ruth Fletcher escribió sobre los temas de salud que serán más discutidos en el 2020 [1]. En esta nota resumimos los que se refieren a medicamentos y políticas farmacéuticas.

Transparencia en los precios de los medicamentos

Durante la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) celebrada en mayo de 2019 se aprobó una resolución importante que tiene como objetivo aumentar la transparencia en los precios de los medicamentos, tanto en países de altos como de bajos y medianos ingresos [2]. Este año habrá que vigilar si se materializa, dónde y cómo.

Tras la aprobación de dicha resolución, el Gobierno de Italia y el Parlamento francés aprobaron disposiciones para exigir que las compañías farmacéuticas, al solicitar el reembolso de sus nuevos productos por el sistema público de salud, revelen las cantidades de fondos públicos que recibieron para la I+D de los nuevos medicamentos. No obstante, hacia finales del 2019, la implementación de tales disposiciones se había estancado en ambos países.

En Italia hubo una reorganización de gabinete, y el nuevo Ministro de Salud, Roberto Speranza, que representa a un partido de extrema izquierda, no ha publicado el decreto que firmaron los anteriores ministros de Salud y Finanzas en agosto de 2019, se desconocen las razones. El decreto no puede entrar en vigor hasta que no se publique. Quienes abogan por la resolución confían en que Nicola Magrini, que acaba de ser nombrado director de la Agencia de Medicamentos de Italia, podrá destrabar el proceso. Su predecesor, Luca Li Bassi, preparó el terreno para hacer reformas importantes a las políticas farmacéuticas del país, y logró que Italia estuviera entre los patrocinadores líderes de la resolución de la AMS sobre la transparencia.

El Parlamento francés aprobó la ley en diciembre de 2019, pero el Consejo Constitucional francés la paró por un tecnicismo que debe ser resuelto a nivel del gobierno. Quienes siguen el proceso

dudan de que el Primer Ministro Emmanuel Macron resuelva pronto el problema.

A pesar de eso, los que defienden a los consumidores siguen presionando por una mayor transparencia en torno a los precios de los medicamentos, ya que es la única forma de evitar que la gente pague dos veces – al financiar la investigación y al comprar los medicamentos. Zolgensma, el tratamiento para la atrofia muscular espinal es un buen ejemplo. Novartis le ha puesto un precio de €2 millones, a pesar de que grupos filantrópicos, donaciones, el gobierno y un teletón contribuyeron a financiar la I+D.

Divulgación de los resultados de los ensayos clínicos

Tanto en Europa como en EE UU, hay quienes abogan por la divulgación de los resultados de los ensayos clínicos con medicamentos.

En 2018, una corte europea falló a favor de la política de la Agencia Europea de Medicamentos de divulgar los informes clínicos de los ensayos clínicos (Clinical Study Reports o CSR) que se incluyen en la solicitud de comercialización de los medicamentos nuevos. Merck y PTC Therapeutics apelaron la decisión diciendo que violaba la confidencialidad y perjudicaba sus intereses comerciales. El 22 de enero de 2020, la Corte Suprema rechazó ambas apelaciones, confirmando el derecho a acceder a la información que se incluye en las solicitudes de comercialización de medicamentos nuevos [3]. Además, la corte dijo que las empresas que no quieran transparentar parte de la información tendrán que explicar como la divulgación de esos datos puede dañar sus intereses comerciales.

¿Cómo podemos saber si un medicamento beneficiará al paciente si no tenemos acceso a información sobre los beneficios que aporta dicho medicamento? Cuestionó uno de los observadores.

En EE UU, la atención se ha centrado en denunciar a la FDA por no exigir que los patrocinadores de ensayos clínicos publiquen sus resultados en la base de datos ClinicalTrials.gov durante los 12 meses posteriores a la culminación del ensayo. Según un

estudio publicado en The Lancet, sólo se han informado los resultados del 40% de los ensayos clínicos.

Sobre este mismo tema, la agencia reguladora de medicamentos de Alemania ha tomado una línea más fuerte con los investigadores académicos, amenazando con cortar el financiamiento a las universidades que no publican los estudios, tal como lo requiere la legislación vigente de la UE.

Finalmente, un informe reciente de la OCDE [4] también destacó la necesidad de una mayor transparencia en relación con el desempeño de los medicamentos, especificando que los contratos de reembolso de medicamentos por el sistema de salud que exijan esta información también serán útiles para otros pagadores, científicos y el público en general.

Negociación conjunta de precios de los medicamentos

Los países europeos están tratando de encontrar formas de compartir información sobre el valor y los precios de los medicamentos, para eventualmente hacer negociaciones conjuntas de precios. El tema de los precios de los medicamentos va a permanecer en la agenda durante bastante tiempo.

En EE UU, en enero de 2020, 100 empresas subieron los precios de 500 medicamentos. Los países que regulan los precios podrían no experimentar aumentos tan importantes, pero tienen problemas para financiar los medicamentos nuevos que pueden costar cientos de miles y hasta millones de dólares.

Se anticipan decisiones legislativas a nivel nacional, sobre todo en Europa, para promover la asequibilidad. Hay un interés creciente en revisar y potencialmente reformar el modelo de I+D en medicamentos, que es la raíz del problema de los altos precios. Sin embargo, para hacer cambios significativos se requiere cooperación internacional, y en este momento no abunda.

Resistencia a los antibióticos y medicamentos para mercados poco atractivos

La resistencia antimicrobiana se cobra 1,6 millones de vidas anualmente, y afecta a otros 10 millones de personas. Es una de las amenazas más importantes a la salud global. Sin embargo, no se están investigando nuevas clases de antibióticos. Un informe de Naciones Unidas de abril de 2019 proyectó que en el 2050 habrá 10 millones de muertes anuales por esta causa [5].

Este incremento de la resistencia a los antimicrobianos es multicausal. Tanto los humanos como la medicina veterinaria y la industria de la alimentación sobreutilizan los antibióticos; hay una presencia creciente de medicamentos de baja calidad o con actividad reducida, sobre todo en los países de medianos y bajos ingresos; existen sistemas de tratamiento de las aguas residuales de las empresas productoras, granjas y hogares que no eliminan los residuos de antibióticos; y otro aspecto menos discutido pero que también contribuye a la resistencia es la falta de acceso y las interrupciones en el abastecimiento de antibióticos, tanto en los países de bajos y medianos ingresos, como en los países más ricos. Se estima que anualmente mueren 5,7 millones de personas por falta de acceso a estos medicamentos.

Algunos dicen que el precio de los antibióticos es tan bajo, que no son atractivos para la industria, causando el cierre de muchas fábricas de manufactura, por lo que su producción está cada vez más concentrada en unos pocos lugares. Es decir, la cadena de abastecimiento se ha ido debilitando. Los precios bajos también han disminuido el interés en invertir en I+D, y las pequeñas compañías de biotecnología que lo hacían han quebrado o tienen dificultades para seguir funcionando. El que Novartis, Sanofi y AstraZeneca decidieran salirse de este mercado, significa que las empresas de biotecnología no tienen a quien vender sus productos, y muchos de ellos podrían no avanzar a las últimas fases de desarrollo.

Como soluciones se plantean:

- Reconocer el valor de planificar las compras a más largo plazo. Sugieren el modelo “Netflix”, que consiste en pagar una cantidad establecida a cambio de que la empresa entregue todas las dosis que sean necesarias.
- Otro problema es que, si los antibióticos se utilizan bien, solo se deben administrar a un número limitado de pacientes, por lo que el mercado es reducido. En este caso, proponen establecer un sistema de incentivos para el que saque un producto innovador al mercado. Estos incentivos podrían consistir en bonos que la empresa podría utilizar para ampliar el periodo de protección de patente de otro medicamento más lucrativo, o en premios por ceder el monopolio. Tales estímulos podrían sentar precedente para otro tipo de medicamentos. En realidad, este tipo de incentivos ya se han utilizado para promover la investigación en enfermedades olvidadas

Habrá que ver cómo se van perfilando los incentivos públicos para el desarrollo de nuevos antimicrobianos y enfermedades crónicas, y si podrán servir de precedente para incentivar el desarrollo de otro tipo de medicamentos.

Referencias

1. Elaine Ruth Fletcher. The world on fire: Five global health stories to watch in 2020 – Part II. *Health Policy Watch*, 21 de enero de 2020. <https://healthpolicy-watch.news/the-world-on-fire-five-global-health-stories-to-watch-in-2020-part-ii/>
2. Elaine Ruth Fletcher. World Health Assembly approves milestone resolution on price transparency. *Health Policy Watch*, 28 de mayo de 2019. <https://www.healthpolicy-watch.org/world-health-assembly-approves-milestone-resolution-on-price-transparency/>
3. Court of Justice of the European Union The Court confirms the right of access to documents contained in the file of a marketing authorisation application for a medicinal product. 22 January 2020. Press release no 6/20 Luxembourg. <https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2020-01/cp200006en.pdf>
4. Martin Wenzl, and Suzannah Chapman. Performance-based managed entry agreements for new medicines in OECD countries and EU member states. How they work and possible improvements going forward. OECD Health Working Paper No. 115. 10 de diciembre de 2019. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/policies/docs/2019_entry_agreements_newmedicines_oecdeu_en.pdf?utm_source=POLITICO.EU
5. Elaine Ruth Fletcher. “No Time To Wait” – AMR Could Cause 10 Million Deaths Annually By 2050, Warns UN Report. *Health Policy Watch*, 29 de abril de 2019. <https://www.healthpolicy-watch.org/no-time-to-wait-amr-could-cause-10-million-deaths-annually-by-2050-warns-un-report/>

La ciencia de los biosimilares y el futuro de la intercambiabilidad (The science of biosimilars and the future of interchangeability)

Ryan Rodríguez

Pharmacy Practice News, 10 de septiembre de 2019

<https://www.pharmacypracticenews.com/Review-Articles/Article/09-19/The-Science-of-Biosimilars-And-the-Future-of-Interchangeability/55936>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: biotecnológicos, biosimilares, biocompetidores, biogénicos, intercambiabilidad, FDA, competencia farmacéutica, acceso.

Nota de Salud y Fármacos: Salud y Fármacos ha querido aclarar algunos aspectos de este artículo y hemos puesto notas por orden alfabético que están al final del artículo, antes de la bibliografía. Albín Chávez de Costa Rica, y Claudia Vaca de Colombia han enviado comentarios a este artículo, y aparecen debajo de las notas de Salud y Fármacos.

Los productos biológicos difieren de los medicamentos tradicionales de molécula pequeña (MMP) en muchas formas, lo que plantea consideraciones únicas para su estudio, aprobación y uso [a].

Se ha avanzado mucho en la aprobación y disponibilidad de biosimilares [b]; sin embargo, persisten algunas incertidumbres. Por ejemplo, la FDA publicó recientemente una guía para la industria sobre cómo demostrar la intercambiabilidad de los biosimilares con los biológicos de referencia. Esta guía es un paso adicional hacia la primera designación de intercambiabilidad, y podría estimular la adopción de los biosimilares. Esta revisión analiza consideraciones contemporáneas sobre los biosimilares, incluyendo su comparabilidad científica con los productos biológicos de referencia, la intercambiabilidad, y la evidencia existente sobre el intercambio entre los biosimilares y los biológicos de referencia.

La ciencia de los biológicos y biosimilares

La naturaleza de los productos biológicos genera diferencias significativas para el proceso de aprobación de los biosimilares, con relación al proceso que se utiliza con los MMP tradicionales. Los productos biológicos son moléculas grandes y complejas [a], que incluyen proteínas terapéuticas, anticuerpos monoclonales y vacunas (Nota de Salud y Fármacos, no todos se refieren a las vacunas como biológicos), que se pueden producir en organismos vivos y no por síntesis química [1,2]. Esto hace que la caracterización de los productos biológicos sea más difícil y potencialmente menos completa que la de los MMP [c] [2].

Además, la producción de productos biológicos en organismos vivos puede dar lugar a diferencias de lote a lote, por ejemplo, en los patrones de glicosilación postraduccionales, alteraciones raras en la traducción de proteínas y cambios conformacionales debido a diferencias sutiles en las condiciones ambientales [2,3]. Estos ligeros cambios pueden influir en su eficacia e inmunogenicidad, y también pueden suceder con los cambios en el proceso de fabricación. Por ejemplo, un aumento de escala en la producción de la alglucosidasa alfa biológica (Lumizyme, Sanofi Genzyme) llevó a la FDA a determinar que el producto había cambiado lo suficiente como para requerir una nueva Solicitud de Licencia para Comercializar el Biológico [4].

Consideraciones regulatorias

Dadas las diferencias entre los productos biológicos y los MMPs, el proceso de aprobación de los biosimilares es único, ya que se permite que los biosimilares sean similares a un producto de referencia, pero no se requiere que sean idénticos [c] [2]. La vía de aprobación de los biosimilares se estableció en la Ley de Competencia de Precios e Innovación de Productos Biológicos (en inglés BPCI) de 2009 [1,5]. La Ley BPCI creó una vía de autorización abreviada para los productos biológicos que demostraran que son biosimilares o intercambiables con un producto de referencia aprobado. Al igual que la Ley Hatch-Waxman de 1984, que creó el proceso de autorización de MMP genéricos, la Ley BPCI estableció un proceso para equilibrar la innovación y la disponibilidad de la competencia genérica, permitiendo a los fabricantes de biosimilares apoyarse, en parte, en los datos de seguridad y eficacia presentados a la FDA al solicitar la comercialización del biológico de referencia.

Los MMP genéricos son iguales al medicamento de marca en "forma de dosificación, seguridad, concentración, vía de administración, calidad, características de desempeño y uso previsto", lo que, según la FDA, significa que un medicamento genérico "es un sustituto igual a su homólogo de marca" [6]. La FDA, de la misma forma que para aprobar los MMP genéricos, requiere que se demuestre bioequivalencia con el producto de referencia, según parámetros farmacocinéticos, para aprobar los productos biológicos exige que demuestren biosimilaridad [1]. Biosimilaridad significa que el biosimilar propuesto es "muy similar al producto de referencia, a pesar de tener diferencias menores en sus componentes clínicamente inactivos" y que "no hay diferencias clínicamente significativas entre ambos productos, en términos de seguridad, pureza y potencia" [1].

La FDA, para aprobar un biosimilar, considera la "totalidad de la evidencia" [1]. Con este acercamiento, puede otorgar la aprobación a pesar de que haya diferencias estructurales menores o en la formulación (p. ej., modificaciones postraduccionales o excipientes) entre el producto biosimilar y el de referencia, siempre que el solicitante proporcione suficiente información para determinar que tales diferencias no son clínicamente significativas. Al utilizar la totalidad de la evidencia, no hay estudios pivotaes para demostrar la biosimilaridad [7]. En cambio, al utilizar un enfoque gradual para demostrar biosimilaridad, los datos deben proceder de estudios analíticos, estudios en animales y al menos un estudio clínico [1,3]. Si se puede demostrar que un producto es biosimilar para una indicación apropiada, el fabricante del biosimilar puede tratar de extrapolar los datos para respaldar su aprobación para otras indicaciones, para las cuales se haya aprobado el producto biológico de referencia. La FDA ha publicado varias guías sobre biosimilares; en el Cuadro 1.1 [8-10] se resumen los aspectos científicos y regulatorios que se discuten en esas guías.

Cuadro 1. Guía de la FDA para la industria: factores que hay que considerar para demostrar, ante la FDA, biosimilaridad o intercambiabilidad

Guía	Factores a considerar
Consideraciones científicas [1, a]	<ul style="list-style-type: none"> - Para demostrar la biosimilaridad hay que utilizar un proceso gradual. Cada paso debe evaluar la incertidumbre residual en la biosimilaridad y las formas de abordar la incertidumbre. - La FDA, al revisar un biosimilar, utiliza el total de la evidencia. Tiene en cuenta todos los datos presentados. El tipo y la cantidad de análisis para demostrar la biosimilaridad se determina para cada producto específico. - Se debe incluir información de análisis estructurales, ensayos funcionales, datos de estudios en animales y estudios clínicos.
Evaluación analítica comparativa y otras consideraciones relacionadas con la calidad [8, b]	<p>Los estudios analíticos comparativos deben considerar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sistema de expresión de proteínas. - Proceso de fabricación. - Las propiedades fisicoquímicas. - La actividad funcional. - La unión al receptor. - Impurezas. - Producto de referencia y estándares de referencia. - Producto farmacéutico terminado. - Estabilidad. <p>Los estudios analíticos comparativos deben incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Múltiples lotes del producto de referencia y del propuesto. - Evaluación de riesgos de los atributos de calidad del producto con relación a los efectos clínicos. - Análisis cuantitativo de los rangos de calidad para los atributos de calidad del producto.
Farmacología clínica [9,a]	<p>Las consideraciones críticas para los estudios clínicos farmacológicos incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Similitudes y diferencias en los perfiles de farmacocinética y farmacodinamia entre el producto de referencia y el biosimilar. - Evaluación de la incertidumbre residual. - Capacidades y limitaciones de los métodos utilizados en la valoración analítica. - Integridad de los métodos analíticos y su idoneidad para los productos biológicos. - Seguridad e inmunogenicidad, y evaluación de cualquier efecto en la respuesta, cuándo la inmunogenicidad produce toxicidad o pérdida de efecto
Demostración de intercambiabilidad [10, a]	<p>Los datos necesarios para respaldar la intercambiabilidad incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Análisis de atributos críticos de calidad. - Diferencias analíticas entre el producto de referencia y el intercambiable propuesto. - Mecanismo de acción en las condiciones de uso. - Diferencias esperadas en la farmacocinética, inmunogenicidad y toxicidad en diferentes poblaciones o condiciones de uso. - Diseño de estudios de intercambiabilidad (switching) (ver Cuadros 2 y 3)

a Guía final; b Guía borrador. Cuadro basado en las referencias 1 y 8-10.

La FDA aprobó el primer biosimilar (filgrastim-sndz; Zarxio, Sandoz) en marzo de 2015, y hasta agosto de 2019 se habían aprobado 20 productos biosimilares [11]. Para alentar el desarrollo continuo de los biosimilares, la FDA desarrolló un Plan de Acción para los Biosimilares, además de emitir las recomendaciones que aparecen en las guías de biosimilares [5]. Este plan incluye el desarrollo de varias herramientas para que los fabricantes y médicos logren maximizar su claridad regulatoria y apoyen la competencia en el mercado [d]. Por ejemplo, para comparar mejor los productos biosimilares y de referencia, la FDA desarrollará un índice de atributos críticos de calidad: elementos que se describen como necesarios para establecer la biosimilaridad, pero para los que no hay una guía detallada [5,10].

Intercambiabilidad

De todas las características de los biosimilares, la intercambiabilidad sigue siendo una de las más inciertas. Aunque se han aprobado numerosos biosimilares, ninguno ha sido

designado como intercambiable [12] [e]. Sin embargo, la FDA acaba de publicar una guía final para la industria sobre la manera de demostrar intercambiabilidad, lo que podría presagiar cambios en esta área en el futuro cercano. Un producto biológico puede ser designado como intercambiable si es biosimilar a un producto de referencia y cumple con algunos criterios adicionales. En primer lugar, se puede esperar que el biosimilar produzca el mismo resultado clínico en cualquier paciente; y, en segundo lugar, cuando el producto se administra a un paciente más de una vez, el riesgo de eventos adversos o de que disminuya la eficacia al alternar o cambiar del producto de referencia al biosimilar no es mayor que el riesgo de usar continuamente el producto de referencia [10]. Los productos de referencia pueden ser sustituidos por el producto intercambiable sin la intervención del médico que prescribió el producto de referencia.

La guía sobre intercambiabilidad de los biosimilares se publicó en mayo de 2019 [10]. La FDA, para establecer la intercambiabilidad considera la totalidad de la evidencia, igual

que cuando aprueba los biosimilares. Para determinar que el biosimilar produce el mismo resultado clínico, la FDA puede tener en cuenta varios factores, que dependen de la naturaleza del producto intercambiable propuesto. Estos pueden incluir: consideraciones relacionadas con las diferencias en la

farmacocinética y la inmunogenicidad entre las diferentes poblaciones de pacientes para las que se ha aprobado el producto de referencia, y el impacto clínico de cualquier diferencia analítica entre los productos de referencia y los intercambiables.

Cuadro 2. Recomendaciones de la FDA sobre las características de los Estudios de Intercambio (*Switching studies*⁽ⁱ⁾) para apoyar la intercambiabilidad

Elementos del diseño del estudio	Recomendaciones de la FDA
Diseño potencial del estudio	Estudio dedicado a evaluar la intercambiabilidad. Estudio integrado, que evalúa secuencialmente la biosimilaridad y la intercambiabilidad
Número de intercambios	Generalmente tres intercambios, por lo menos, entre el biológico de referencia y el biosimilar, lo que significa al menos dos periodos de exposición a cada producto
Variable principal	Farmacocinética y farmacodinamia clínica
Otras variables	Inmunogenicidad (anticuerpo antifármacos o ADA y anticuerpo neutralizante o Nab) Seguridad Eficacia Clínica
Momento en que se valora la variable	Durante el periodo final de exposición
Población	Pacientes que han recibido tratamiento para la enfermedad (recomendado) Pacientes que no padecen esa enfermedad o pacientes sanos (si se justifica adecuadamente)
Producto comparador	Producto con licencia de EE UU. Producto sin licencia de EE UU (si se justifica adecuadamente)

Basado en la referencia 10

[⁽ⁱ⁾ Aclaración de SyF: Según la referencia 10, “El término *switching study or studies*, tal como se utiliza a lo largo de esta guía, se refiere al estudio o estudios clínicos que se utilizan para determinar el impacto de alternar o cambiar [en uno de los grupos] el producto intercambiable propuesto y el producto de referencia”]

Para determinar los riesgos asociados con el cambio de un producto a otro, la FDA espera datos de al menos un estudio de intercambio para al menos un problema de salud, para el cual el producto de referencia está aprobado [10]. La guía de intercambiabilidad incluye recomendaciones para el diseño de los estudios de intercambio (Cuadro 2) [10]. En este momento la agencia piensa que la información sobre el uso postcomercialización de los biosimilares sin datos de un estudio de intercambio (*switching*) diseñado adecuadamente, no serían suficientes para demostrar la intercambiabilidad. Los estudios para evaluar el intercambio pueden incorporar un periodo introductorio de tratamiento con el producto de referencia, seguido de aleatorización para recibir ya sea el producto intercambiable en estudio o el producto de referencia. El número y la duración de los cambios entre los productos deben considerar varias características del problema de salud a tratar.

En general, se espera que el brazo del ensayo en que se intercambian los productos (*switching arm*) incorpore al menos dos periodos de exposición separados para cada uno de los dos productos, por lo que hay que hacer al menos tres cambios de un producto a otro. El cambio final debe ser del producto de referencia al producto intercambiable, y la evaluación final debe hacerse durante el período de exposición final.

En un estudio de intercambio, la medida principal de impacto debe ser un análisis estadístico de los resultados de farmacocinética y farmacodinamia (ii) [10]. Es preferible utilizar estos indicadores que las variables de eficacia clínica porque suelen ser más sensibles en detectar cambios en la exposición o en la actividad atribuibles a la alternancia o al cambio. Al igual que los genéricos MMP, el análisis de las principales medidas de impacto de los estudios de intercambio debe indicar el intervalo de confianza al 90% entre el producto intercambiable y el de

referencia para la media geométrica del área bajo la curva (para los productos administrados por vía intravenosa o subcutánea) y para la concentración máxima (para los productos administrados por vía subcutánea), que debería estar entre el 80% y el 125%. Otras variables, incluyendo la inmunogenicidad y la seguridad, deben evaluarse descriptivamente como variables secundarias de impacto. La evaluación de inmunogenicidad debe evaluar la incidencia de anticuerpos antifármaco y neutralizantes, y el impacto en la farmacocinética, farmacodinamia, seguridad y eficacia. [(ii) Aclaración de SyF: Según la referencia [10] el impacto en la farmacodinamia deberá evaluarse sólo si está disponible]

De la misma forma que se extrapolan los datos para demostrar biosimilaridad, los fabricantes pueden proponer una justificación científica para extrapolar datos para respaldar la determinación de intercambiabilidad para otras indicaciones para las que el producto de referencia está aprobado [10]. Dicha justificación debe abordar el mecanismo de acción para cada problema de salud a tratar, y cualquier diferencia entre las poblaciones de pacientes en relación con la farmacocinética, farmacodinamia, inmunogenicidad y toxicidad.

Estudios de intercambio terapéutico que se han publicado

Se han publicado numerosos estudios de intercambio, y en general, no se han detectado diferencias clínicamente significativas entre los productos de referencia y los biosimilares que generen preocupación. Por ejemplo, una revisión sistemática de 2018 que incluyó a 57 estudios de intercambio, 50 de los cuales analizaron cambios no médicos (iii), documentó que la mayoría no informaron diferencias estadísticamente significativas en los principales parámetros de eficacia [2]. [(iii) Aclaración del autor: Un cambio no médico es uno que se realiza

por razones no relacionadas a la salud o seguridad del paciente, sino que a menudo son a instancias de un pagador externo].

En el Cuadro 3 se resumen los resultados principales de una selección de estudios de intercambio entre los productos de referencia y los biosimilares aprobados por la FDA, especialmente los que incorporan cambios múltiples [13-17]. Aunque estos estudios ofrecen un panorama informativo sobre la seguridad y la eficacia del intercambio entre los biosimilares y

los biológicos de referencia, se realizaron antes de que la FDA emitiera su guía final sobre intercambiabilidad; por lo que sus diseños pueden no ajustarse completamente a los delineados en la guía [f]. Hasta la fecha, los biosimilares que han mostrado eficacia y seguridad comparables, según lo definido en los respectivos estudios después de múltiples intercambios, incluyen al etanercept para la psoriasis en placas, adalimumab para la psoriasis en placas y el filgrastim para la prevención de neutropenia en pacientes con cáncer de mama [14-17].

Cuadro 3. Selección de estudios de intercambio con biosimilares aprobados por la FDA

Estudio	Población	Intervenciones	Resultado principal
NOR-SWITCH, 2017 [13]	Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, espondiloartritis, artritis reumatoide, artritis psoriásica, psoriasis en placas crónica (n=394)	Aleatorización para continuar con el producto de referencia IFX o cambiar al biosimilar IFX (IFX-dyyb).	A la semana 52, el biosimilar IFX no fue inferior al de referencia en su impacto en la progresión o empeoramiento de la enfermedad (diferencia ajustada entre tratamiento, -4,4%; 95% CI, -12,7% a 3,9%; margen de no inferioridad, 15%). La frecuencia de reacciones adversas fue similar entre el producto de referencia y el biosimilar IFX (10% vs 9%, respectivamente).
EGALITY, 2017 [14, 15]	Pacientes con psoriasis en placas crónica, de moderada a severa (n=531)	Aleatorización para recibir el ETA de referencia o el biosimilar (ETA-szsz) durante 12 semanas. Los pacientes con respuesta PASI 50 se volvieron a aleatorizar para seguir con el tratamiento o cambiar a un producto alternativo con una secuencia de tres cambios hasta la semana 30. El último tratamiento asignado se continuó hasta la semana 52.	El ETA biosimilar demostró equivalencia en PASI 75 ajustado a la semana 12 (diferencia, -2,3%; IC del 95%, -9,85% a 5,30%; márgenes de equivalencia, \pm 18%). A las semanas 30 y 52, las tasas de respuesta PASI 50, PASI 75 y PASI 90 fueron similares entre el análisis de grupo de los que siguieron con el tratamiento y en el grupo que fue sometido a intercambio. En la semana 52, la frecuencia de eventos adversos fue similar entre los grupos que continuaron con el ETA de referencia, los que continuaron con el ETA biosimilar, los que cambiaron a partir del ETA biosimilar y los que cambiaron a partir del ETA de referencia.
PIONEER, 2018 [16]	Pacientes con cáncer de mama que reciben quimioterapia adyuvante o neoadyuvante (n=218)	Aleatorización para continuar con FIL de referencia, continuar con FIL biosimilar (FIL-sndz), o una secuencia de 5 cambios ya sea a partir del FIL de referencia o del biosimilar durante 6 ciclos de quimioterapia.	El análisis agrupado de los sometidos a intercambio demostró no inferioridad respecto a los que siempre usaron FIL de referencia en la incidencia de neutropenia febril (diferencia, -3,4%; IC del 95%, -9,65% a 4,96%; margen de no inferioridad, 15%). La frecuencia de reacciones adversas emergentes al tratamiento fue similar entre los grupos que fueron intercambiados y el grupo de referencia.
ADACCESs, 2018 [17]	Pacientes clínicamente estables con psoriasis en placas activas de moderadas a severas, (n=465)	Aleatorización para recibir ADA de referencia o biosimilar (ADA-adaz) durante 16 semanas. Los pacientes con respuesta PASI 50 se volvieron a aleatorizar para seguir el tratamiento o cambiar a un producto alternativo durante una secuencia de 4 cambios hasta la semana 51.	ADA biosimilar demostró equivalencia terapéutica en la semana 16 según la respuesta PASI 75 (diferencia, 1,8%; IC 95%, -7,46 a 11,15; márgenes de equivalencia, \pm 18%). En la semana 51, la media del cambio en PASI respecto al punto de referencia fue similar en el análisis de grupo de los que habían cambiado de tratamiento y el análisis de grupo de los que siguieron con el mismo tratamiento. Hasta la semana 51, la frecuencia de cualquier evento adverso fue similar entre los grupos que siempre utilizaron el ADA de referencia, los que siempre utilizaron el ADA biosimilar, los que cambiaron a partir del ADA de referencia y los que cambiaron a partir del ADA biosimilar.

ADA, adalimumab; **ETA**, etanercept; **FIL**, filgrastim; **IFX**, infliximab; **NI**, no inferioridad; **PASI**, área de psoriasis e índice de severidad. Se basa en las referencias 13-17.

Adopción de biosimilar y ahorros en las compras

La adopción y los ahorros que se anticipan con los biosimilares pueden ser difíciles de calcular, sobre todo mientras no se haya designado a ningún biosimilar como intercambiable. Se estima que, en EE UU, los biosimilares podrían reducir el gasto directo en productos biológicos en aproximadamente US\$54.000 millones entre 2017 y 2026, algunos informes sugieren que su adopción ha sido lenta [18,19]. Las barreras para su uso incluyen las percepciones sobre la seguridad y eficacia de los biosimilares, la influencia de los visitantes médicos que representan a las empresas de biológicos de referencia, y la confianza de los médicos en la extrapolación y la intercambiabilidad [20,21].

Sin embargo, algunos planes de salud que han sustituido al infliximab de referencia por el biosimilar han indicado reducciones de costos de aproximadamente el 33%, y un análisis de las facturas de Medicare Parte B muestra que, entre 2014 y 2016, del biosimilar filgrastim-sndz tenía un 32% de participación en el mercado [19,22,23]. Por el contrario, otro estudio identificó solo ahorros modestos por el uso del biosimilar de filgrastim versus el producto de referencia, en parte por la lenta adopción del biosimilar [24]. Otros estudios de simulación económica han estimado ahorros, pero muestran que son muy sensibles a las grandes reducciones de precio de los biosimilares [25,26]. En general, pocos análisis de costos han evaluado otros costos además del costo de los medicamentos, y se necesitan más estudios económicos para definir el impacto financiero que genera la utilización de los biosimilares. [27][g].

La adopción de biosimilares aumentará cuando haya productos intercambiables disponibles, momento en que las leyes estatales comenzarán a entrar en vigor [28]. Hasta la fecha, 49 estados de EE UU han considerado legislación para normar la sustitución por biosimilares [29]. Las características comunes de las legislaciones estatales de biosimilares incluyen la capacidad del prescriptor para evitar la sustitución, la necesidad de notificar a los pacientes o prescriptores de la sustitución, el mantenimiento de registros de las sustituciones, la inmunidad para los farmacéuticos que realizan sustituciones, y explicar al paciente o al prescriptor el costo de los productos biológicos que se sustituyen [28,29]. Estas disposiciones tendrán efectos importantes sobre la adopción de los biosimilares, y los farmacéuticos deben estar al tanto de cómo puede verse afectada su práctica.

Conclusión

Los biosimilares son muy parecidos al producto biológico de referencia, pero no son réplicas exactas [c]. La compleja estructura de los productos biológicos, así como su producción en sistemas vivos, conlleva que tengan alguna diferencia con respecto a los productos biológicos de referencia, por lo que el regulador tiene que ser más flexible que con los MMP. Hasta la fecha, la FDA ha aprobado 20 biosimilares utilizando la totalidad de la evidencia. Aunque no se ha designado a ningún biosimilar como intercambiable con el producto de referencia, la FDA acaba de publicar una guía final para la industria sobre intercambiabilidad que podría acelerar la disponibilidad de biosimilares intercambiables. Los estudios de intercambio publicados hasta la fecha no sugieren que nos debamos preocupar por las transiciones entre los productos de referencia y los biosimilares; sin embargo, pocos han evaluado cambios múltiples entre los productos de referencia y los biosimilares,

como se recomienda en la guía de la FDA. Por lo tanto, el panorama científico y regulatorio con respecto a los biosimilares intercambiables todavía está evolucionando, y los farmacéuticos deben estar al tanto de los cambios que probablemente aumentarán la adopción de los biosimilares y afectarán su práctica.

Notas críticas de Salud y Fármacos a este artículo (con ayuda del Dr. Renato Murillo, Universidad de Costa Rica)

a. La complejidad de los medicamentos biotecnológicos aparece constantemente en el discurso de aquellos que quieren generar estándares innecesariamente elevados para autorizar la comercialización de competidores. Puede leer más sobre este tema en el documento “Medicamentos biológicos sin barreras” producido en el 2014 por las organizaciones integrantes del Comité de Veeduría y Cooperación en Salud (CVCS) de Colombia. <http://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/ago2014/ago2014688/>

b. El autor del artículo utiliza la expresión *biosimilar* y lo hemos traducido como biosimilar. No obstante, en otras regulaciones también se les denomina biocompetidores, biogénicos o biocomparables. Puede ser de interés el artículo: Gaviria A, Vaca González CP, Muñoz CG, Morales AA. El debate de la regulación de medicamentos biotecnológicos: Colombia en el contexto mundial. Rev Panam Salud Publica. 2016;40(1):40–47. <https://www.scielosp.org/pdf/rpsp/2016.v40n1/40-47>

c. Las expresiones “‘menos completa’ que los MMP”, “que no sean idénticos” o “pero no son réplicas exactas” pueden generar confusión, por lo que las consideramos imprecisas. Por un lado, las agencias sanitarias tienen el mandato de velar porque los productos que autorizan sean de calidad, esto es seguros y eficaces, y se espera que lo hagan para todos los productos, incluyendo los biotecnológicos. De otro lado, a medida que avanzan las técnicas analíticas para estudiar moléculas grandes o pequeñas, se perfecciona el nivel de precisión y de ahí que sea más fácil identificar diferencias entre las moléculas. Desde el punto de vista terapéutico lo importante es que tales diferencias no son clínicamente significativas, y los productos son iguales en términos de seguridad y eficacia.

d. La decisión de la FDA de maximizar la claridad regulatoria para apoyar la competencia en el mercado es destacable. Los gobiernos que decidan seguir este ejemplo deben tratar de no generar barreras adicionales a la competencia farmacéutica, por ejemplo con definiciones o requisitos innecesarios.

e. Existe inquietud con respecto a la pertinencia y necesidad de evaluar la intercambiabilidad de los biosimilares que ya han sido aprobados por la agencia reguladora nacional. Por un lado, vale aclarar que este artículo muestra solamente el enfoque de una guía de la FDA, y que en EE UU se permite el cambio del producto de referencia al biosimilar, aunque no haya estudios de intercambiabilidad. De hecho, en EE UU hay evidencia de casos exitosos de sustitución de biológicos de referencia por biosimilares, alcanzando la misma eficacia terapéutica y generando ahorros para el sistema (http://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/may202005/47_los/).

La EMA tiene un acercamiento menos restrictivo que la FDA con respecto a la intercambiabilidad. Para la UE “intercambiabilidad” se refiere a la posibilidad de intercambiar un medicamento por otro que se espera que tenga el mismo efecto clínico. Esto se puede entender como cambiar un producto de referencia por un biosimilar (o viceversa) o reemplazar un biosimilar por otro. Para la EMA el reemplazo puede realizarse mediante “un cambio” (que es el proceso por el cual el profesional que extiende la receta decide cambiar un medicamento por otro con el mismo fin terapéutico) o mediante “una sustitución” (que cuando el farmacéutico dispensa un medicamento equivalente e intercambiable en lugar de otro, sin consultar con el prescriptor). Para mayor información sobre disposiciones de la EMA puede consultar https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_es.pdf o números anteriores del Boletín Fármacos: Regulación y Políticas.

De otro lado, analizando la definición de la propia FDA del término biosimilar, a saber “producto muy similar al producto de referencia a pesar de que pueda haber diferencias menores en componentes clínicamente inactivos” y “no hay diferencias clínicamente significativas entre productos en términos de seguridad, pureza y potencia” [1] resulta contradictorio que se exijan ensayos de intercambiabilidad, cuando ya se ha demostrado que no hay diferencias clínicamente significativas.

Por lo anterior y con base en nuestro conocimiento a la fecha, la exigencia de pruebas adicionales para demostrar intercambiabilidad la interpretamos como un obstáculo técnico para reducir la competencia en el mercado. Los resultados de los ensayos de intercambiabilidad, presentados en el Cuadro 3 del artículo, refuerzan esta interpretación.

f. Puede ser importante aclarar que el NOR Switch se refiere a un cambio y apoya que el cambio del innovador al biosimilar es seguro. En cambio, el tipo de diseño que propone la FDA en los estudios de intercambiabilidad es diferente, pues plantea la necesidad de realizar estudios adicionales para demostrar que es seguro cambiar del innovador al biosimilar.

g. Hay abundante bibliografía europea que documenta la magnitud de los ahorros gracias a la incorporación de biosimilares.

Comentario de Albin Chávez. Ex-director de Farmacología de la Caja Costarricense de Seguridad Social. Miembro del Consejo Asesor de Salud y Fármacos

- Disponer de una política de medicamentos biosimilares, es fundamental para garantizar el acceso a los medicamentos como un derecho humano.
- Es claro que los biosimilares son medicamentos muy similares a sus productos de referencia, que cualquier no similitud no es distinguible y que por su origen nunca van a ser medicamentos idénticos, debido a su estructura proteica.
- Al referirnos a EE UU debemos indicar que la adopción de biosimilares ha sido lenta. Ellos enfrentan muchas barreras para su autorización, pero están trabajando para cambiar esa situación.

- o Uno de los aspectos que ha limitado el acceso a los biosimilares es que el proceso regulatorio establecido por el FDA es extremadamente riguroso, como se evidencia con el número de biosimilares aprobados: El primero fue aprobado en el 2015. En el 2016 se aprobaron 3. En el 2017, 5. En el 2018, 7. En el 2019, 10. En el 2020, 2. En total se han aprobado 28 biosimilares, pero de estos sólo se han comercializado 17.

- o También debemos considerar los intereses de los laboratorios que poseen los biotecnológicos de referencia, esos laboratorios han logrado que muchos médicos no se encuentren completamente cómodos con el uso de un biosimilar, basados en su práctica de larga data. Se debe actuar sobre este tema, como lo indica la Red Integral de Cáncer de Estados Unidos (NCCN), donde el Comité Ejecutivo votó por unanimidad en mayo (2020) para que se revisaran todas sus pautas para indicar que los biosimilares aprobados por la FDA son "sustituciones apropiadas" de los productos de referencia en todos los tipos de cáncer. Indican que lo importante es que todos los pacientes tengan acceso a una atención efectiva pero también eficiente y accesible.

- El otro punto en el que los laboratorios con productos biotecnológicos de referencia no están de acuerdo es con la intercambiabilidad. Una política de biosimilares que no incorpore la intercambiabilidad no va a ser de gran impacto para el acceso. Según la información revisada hasta ahora, en Europa no han ocurrido efectos negativos con el uso de biosimilares y están 10 años por delante de EE UU.
- Hoy en día el 25% de los medicamentos nuevos son de origen biológico, se comercializan a un precio superior que los de molécula pequeña y en EE UU disfrutan de mayor exclusividad en el mercado, evitando así competidores como los biosimilares que reducen los precios y mejoran el acceso. Un estudio realizado sobre medicamentos aprobados por el FDA, sobre 264 medicamentos de molécula pequeña, en donde se autorizó la competencia genérica, el período promedio de exclusividad fue de 14,4 años. Con relación a 4 biológicos y la competencia con biosimilares, el período de exclusividad fue de 21,5 años.
- La FDA, al no autorizar la sustitución automática en el mostrador de la farmacia para los medicamentos biosimilares, podría estar limitando la competencia, a pesar de que estos pueden marcar una diferencia importante, por sus precios más bajos, y que ya se encuentran autorizados por la FDA.
- Según el grupo de política de biosimilares y ciencias de la medicina para Europa, que defiende la igualdad de acceso a los medicamentos, considera que la evidencia acumulada en la Unión Europea ha demostrado suficientemente que los biosimilares son medicamentos eficaces y seguros.

Referencias

1. FDA. Guidance document. Scientific considerations in demonstrating biosimilarity to a reference product. www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM291128.pdf. Published April 2015. Accessed July 8, 2019.

2. McKinnon RA, Cook M, Liauw W, et al. Biosimilarity and interchangeability: principles and evidence: a systematic review. *BioDrugs*. 2018;32(1):27-52.
3. FDA. Development of therapeutic protein biosimilars: comparative analytical assessment and other quality-related considerations. Guidance for industry. www.fda.gov/media/125484/download. Published May 2019. Accessed July 8, 2019.
4. Taylor N. Myozyme becomes Lumizyme after biologics scale-up. *in-Pharma Technologist* website. www.in-pharmatechnologist.com/Article/2009/02/16/Myozyme-becomes-Lumizyme-after-biologics-scale-up. Published February 16, 2009. Accessed July 8, 2019.
5. FDA. Biosimilars Action Plan: balancing innovation and competition. www.fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/TherapeuticBiologicApplications/Biosimilars/UCM613761.pdf. Published July 2018. Accessed July 8, 2019.
6. FDA. Generic drugs: questions & answers. www.fda.gov/drugs/questions-answers/generic-drugs-questions-answers. Updated June 1, 2018. Accessed July 8, 2019.
7. Christl L. FDA's overview of the regulatory guidance for the development and approval of biosimilar products in the US. FDA website. www.fda.gov/media/90496/download. Accessed July 8, 2019.
8. FDA. Biosimilars guidances. www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/general-biologics-guidances/biosimilars-guidances. Updated June 21, 2019. Accessed July 8, 2019.
9. FDA. Guidance document. Clinical pharmacology data to support a demonstration of biosimilarity to a reference product. www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM397017.pdf. Published December 2016. Accessed July 8, 2019.
10. FDA. Considerations in demonstrating interchangeability with a reference product. Guidance for industry. www.fda.gov/media/124907/download. Published May 2019. Accessed July 8, 2019.
11. FDA. Biosimilar product information. www.fda.gov/drugs/biosimilars/biosimilar-product-information. Updated August 2019. Accessed July 8, 2019.
12. FDA. Purple Book: lists of licensed biological products with reference product exclusivity and biosimilarity or interchangeability evaluations. www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/TherapeuticBiologicApplications/Biosimilars/ucm411418.htm. Updated July 2, 2019. Accessed July 8, 2019.
13. Jorgensen KK, Olsen IC, Goll GL, et al. Switching from originator infliximab to biosimilar CT-P13 compared with maintained treatment with originator infliximab (NOR-SWITCH): a 52-week, randomised, double-blind, non-inferiority trial. *Lancet*. 2017;389(10086):2304-2316.
14. Griffiths CEM, Thaci D, Gerdes S, et al. The EGALITY study: a confirmatory, randomized, double-blind study comparing the efficacy, safety and immunogenicity of GP2015, a proposed etanercept biosimilar, vs. the originator product in patients with moderate-to-severe chronic plaque-type psoriasis. *Br J Dermatol*. 2017;176(4):928-938.
15. Gerdes S, Thaci D, Griffiths CEM, et al. Multiple switches between GP2015, an etanercept biosimilar, with originator product do not impact efficacy, safety and immunogenicity in patients with chronic plaque-type psoriasis: 30-week results from the phase 3, confirmatory EGALITY study. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2018;32(3):420-427.
16. Blackwell K, Gascon P, Krendyukov A, et al. Safety and efficacy of alternating treatment with EP2006, a filgrastim biosimilar, and reference filgrastim: a phase III, randomised, double-blind clinical study in the prevention of severe neutropenia in patients with breast cancer receiving myelosuppressive chemotherapy. *Ann Oncol*. 2018;29(1):244-249.
17. Blauvelt A, Lacour JP, Fowler JF Jr, et al. Phase III randomized study of the proposed adalimumab biosimilar GP2017 in psoriasis: impact of multiple switches. *Br J Dermatol*. 2018;179(3):623-631.
18. Mulcahy AW, Hlavka JP, Case SR. Biosimilar cost savings in the United States: initial experience and future potential. *Rand Health Q*. 2018;7(4):3.
19. Wild D. Bucking trend, Kaiser boosts biosimilar uptake. *Pharmacy Practice News* website. www.pharmacypracticenews.com/Policy/Article/02-19/Bucking-Trend-Kaiser-Boosts-Biosimilar-Uptake/54005. Published February 14, 2019. Accessed July 8, 2019.
20. Boccia R, Jacobs I, Popovian R, et al. Can biosimilars help achieve the goals of US health care reform? *Cancer Manag Res*. 2017;9:197-205.
21. Hemmington A, Dalbeth N, Jarrett P, et al. Medical specialists' attitudes to prescribing biosimilars. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2017;26(5):570-577.
22. Shaw G. Magellan guides switch to infliximab. *Specialty Pharmacy Continuum* website. www.specialtypharmacycontinuum.com/Clinical/Article/06-19/Magellan-Guides-Switch-to-Infliximab/55006. Published May 14, 2019. Accessed July 8, 2019.
23. Kozlowski S, Birger N, Brereton S, et al. Uptake of the biologic filgrastim and its biosimilar product among the Medicare population. *JAMA*. 2018;320(9):929-931.
24. Chen X, Agiro A, Barron J, et al. Early adoption of biosimilar growth factors in supportive cancer care. *JAMA Oncol*. 2018;4(12):1779-1781.
25. Kanters TA, Stevanovic J, Huys I, et al. Adoption of biosimilar infliximab for rheumatoid arthritis, ankylosing spondylitis, and inflammatory bowel diseases in the EU5: a budget impact analysis using a Delphi panel. *Front Pharmacol*. 2017;8:322.
26. Severs M, Oldenburg B, van Bodegraven AA, et al. The economic impact of the introduction of biosimilars in inflammatory bowel disease. *J Crohns Colitis*. 2017;11(3):289-296.
27. Liu Y, Yang M, Garg V, et al. Economic impact of non-medical switching from originator biologics to biosimilars: a systematic literature review. *Adv Ther*. 2019 Jun 5. [Epub ahead of print]. doi: 10.1007/s12325-019-00998-3
28. Gabay M. Biosimilar substitution laws. *Hosp Pharm*. 2017;52(8):544-545.
29. Cauchi R. State laws and legislation related to biologic medications and substitution of biosimilars. *National Conference of State Legislatures* website. www.ncsl.org/research/health/state-laws-and-legislation-related-to-biologic-medications-and-substitution-of-biosimilars.aspx. Published October 22, 2018. Accessed July 8, 2019.

Desabastecimiento de medicamentos en la literatura científica de salud: una revisión de literatura*(Desabastecimento de medicamentos na literatura científica da saúde: uma revisão narrativa)*

Arueira Chaves L, Costa Chaves G, et al.

Physis: Revista de Saúde Coletiva [online].2019;29 (1). ISSN 1809-4481. <https://doi.org/10.1590/S0103-73312019290107><https://www.scielo.org/articulo/physis/2019.v29n1/e290107/pt/>

Artículo en portugués, selección traducida por Salud y Fármacos

Etiquetas: preparaciones farmacéuticas; revisión; accesibilidad a los servicios de salud; desabastecimiento de medicamentos.

Resumen: La escasez de medicamentos es un problema de salud pública que afecta a varias regiones de todo el mundo y es un obstáculo importante para garantizar el acceso a los medicamentos y, en consecuencia, el derecho a la salud. Para comprender mejor este fenómeno, este artículo trató de identificar, describir y caracterizar las publicaciones científicas que hablan de la escasez de medicamentos e identifican las brechas en este tema. Para ello, se realizó una revisión narrativa de la literatura científica en la base de datos PubMed. Los resultados se seleccionaron de acuerdo con el título y el resumen, y se analizó el texto completo de los artículos seleccionados. Además del análisis cuantitativo, también se realizó una síntesis cualitativa de los estudios, identificando las causas del problema, las estrategias de afrontamiento, las discusiones conceptuales y la descripción del problema. Se analizaron 98 artículos, la mayoría de ellos publicados desde el año 2011, en EE UU, que citaban varios medicamentos y describían el problema. Los resultados de este estudio sugieren que el problema es vigente, que se usa la literatura científica para denunciar la escasez de medicamentos, hay pocos estudios en entornos de bajos y medianos ingresos, y no hay estudios que investiguen las causas de la escasez de medicamentos.

Conclusión: La escasez de medicamentos es un problema de salud pública que ha estado impactando los sistemas y afecta

directamente la atención en salud, con importantes consecuencias para la calidad de vida de las poblaciones. El presente estudio encontró que esta situación está afectando a los medicamentos que se utilizan para tratar las enfermedades prevalentes que afectan a los países de altos ingresos y que generalmente tienen altos precios de mercado. A pesar de su importancia y de que tiene un impacto bien documentado en la atención de la salud, todavía existen lagunas importantes para caracterizar la escasez de medicamentos. Especialmente importante es hacer investigación adicional que estudie las causas de este problema; tener discusiones conceptuales para encontrar un lenguaje común que permita la comparación entre estudios y estrategias regulatorias; investigar en los países de bajos y medianos ingresos; y hacer estudios que amplíen la perspectiva del problema, que no se enfoquen únicamente en el ciclo logístico de los servicios farmacéuticos y las estrategias que utilizan las unidades de salud para responder al problema. Además, es importante profundizar el análisis sobre la estrategia de dirigir la producción de medicamentos a productos con un precio unitario más alto.

Es probable que lidiar adecuadamente con la escasez de medicamentos requiera estrategias de abordaje más integrales. Sin embargo, solo podremos resolver el problema si lo conocemos bien, si tenemos evidencia sólida de sus causas y de cómo afecta a los diferentes lugares del mundo.

Estrategias para promover al acceso a medicamentos para enfermedades tropicales vs enfermedades crónicas: el praziquantel vs la insulina

Salud y Fármacos, 3 de julio de 2020

Etiquetas: acceso a medicamentos, insulina, enfermedad tropical, diabetes, praziquantel, esquistosomiasis, enfermedades crónicas.

Según la OMS, el 80% de los 35 millones de muertes anuales por enfermedades crónicas se producen en países de medianos y bajos ingresos, una cifra muy superior al millón de muertes que se producen anualmente, en esas poblaciones, por enfermedades tropicales. En un artículo reciente Nadya Wells y su equipo [1] describen las estrategias que se han utilizado en esos países para promover el acceso a los medicamentos para esos dos grandes grupos de patologías: enfermedades tropicales vs enfermedades crónicas, utilizando como ejemplos el acceso a la insulina y al praziquantel, para tratar la diabetes y la esquistosomiasis, respectivamente.

La insulina se descubrió en 1921 y al año siguiente ya estaba ampliamente disponible en los países de altos ingresos. Este caso es interesante, porque tres laboratorios (Novo Nordisk, Sanofi y Eli Lilly) controlan el 99% del mercado de la insulina (en valor, y 96% en volumen). En muchos países el acceso a la insulina es deficiente, los costos en el sector privado son altos y en el sector

público hay mucho desabastecimiento; además se requieren otros insumos, incluyendo glucómetros y tiras.

La esquistosomiasis es endémica en 78 países, y la OMS estima que hay 218 millones de personas en 52 países que requieren tratamiento preventivo, Merck ha hecho donaciones importantes de este medicamento, y la comunidad internacional también ha contribuido a su erradicación.

Los autores utilizan el marco conceptual de Shiffman para hacer el análisis, que consiste en 4 bloques: la definición del problema y su prioridad; las coaliciones que promueven el acceso; los sistemas de gobernanza y el lugar que ocupan entre las prioridades globales.

Los autores concluyen que el acceso a los medicamentos para las enfermedades tropicales ha aumentado, en parte gracias a la

La siguiente tabla resume los hallazgos:

	Insulina	Praziquantel
Redes	Federación internacional de diabetes Fundación internacional de insulina Estudio ACCISS T1 International Campaña de la Asociación Americana de Diabetes Programas de donación	Alianza Global de Esquistosomiasis
Definición y prioridad del problema	Resolución de la ONU 61/225 de 2006 el día mundial de la diabetes – reconoce la importancia y el costo de la enfermedad Las coaliciones que trabajan en diabetes no identifican al acceso a la insulina como un problema global Énfasis en la gestión del estilo de vida, no en acceso a insulina Divisiones en el acercamiento al problema en los países de altos ingresos vs medianos y bajos ingresos Información inadecuada sobre necesidades de insulina Precios inasequibles Complejidad que rodea al uso de la insulina	Hay cohesión alrededor de la administración de praziquantel a escolares Faltan recursos para pre-escolares y adultos Hay ensayos clínicos estudiando formulaciones pediátricas Necesidades globales bien documentadas Aumenta la incorporación de medidas complementarias: higiene, saneamiento
Génesis de coaliciones	Falta una voz que aglutine a todos a nivel global Participa la Federación internacional de Diabetes, la OMS, algunos gobiernos, algunas asociaciones nacionales de diabetes y la industria farmacéutica El mercado está dominado por 3 empresas, no hay donantes para países de medianos y bajos ingresos – poco incentivo para construir coaliciones La insulina compite con el dialogo sobre el estilo de vida	Donación de medicamentos desde 2007, socios insuficientes para implementar Declaración de Londres (2012): diversos actores se comprometieron a erradicar 10 enfermedades tropicales para el 2020 Actores globales trabajan con la industria para lograr financiamiento – vulnerable a cambios políticos e intereses privados Hay que centrarse en todos los grupos de edad, no solo escolares No hay estrategia para cubrir a los adultos y la formulación pediátrica Riesgo de insostenibilidad. Si gran parte de la población no tiene acceso, no se podrá erradicar
Gobernanza	Resoluciones de la AMS: -1989 resolución AMS 42.36 sobre la prevención y control de la diabetes mellitus -2004 resolución AMS 57.17 sobre dieta, ejercicio y salud -2013 Plan de Acción Global de la OMS sobre enfermedades crónicas Al agrupar las enfermedades crónicas, no se centran en la insulina A nivel de país, no hay un plan de acceso, aparte de la lista de medicamentos esenciales El financiamiento para el acceso tiene que ser a nivel nacional, en el contexto del acceso universal a la salud Muchos países carecen de estrategia para las enfermedades crónicas y no tienen un plan de acceso a la insulina	Resoluciones de la AMS: -2001 AMS 54.19 Esquistosomiasis y infecciones helmínticas transmitidas por tierra -2012 AMS 65.21 llamado a la eliminación de la esquistosomiasis Las oficinas regionales de la OMS gestionan el acceso al praziquantel
Prioridad Global	En la agenda global, hay menos interés en las enfermedades crónicas que en las transmisibles Los donantes están empezando a considerar las enfermedades crónicas Las iniciativas contra la diabetes son locales Hay que utilizar una estrategia a nivel de sistema de salud Aumenta la necesidad de acceder a programas asequibles en todos los contextos económicos Aumenta la literatura documentando el costo de la diabetes para los sistemas de salud En las decisiones sobre el abastecimiento de insulina dominan los intereses comerciales por encima de las necesidades acceso y asequibilidad de los pacientes Se requiere financiamiento para los países de medianos y bajos ingresos – la estrategia de la cobertura universal requiere fondos nacionales y no está bien financiada, contrastando con el financiamiento de programas verticales para enfermedades transmisibles	No es un problema global Prioridad relativamente baja entre las 17 enfermedades tropicales que prioriza la OMS Su implementación depende de que los gobiernos nacionales lo financien, pero con las donaciones de la industria y el financiamiento externo han sido exitosos Hay que poder medir los resultados para mantener el tema en la agenda. Hay que demostrar a los financiadores que el programa ha sido exitoso.

Declaración de Londres de 2012, mientras que el acceso a los tratamientos para enfermedades crónicas sigue siendo deficiente; y atribuyen las diferencias a cómo se han posicionado y la prioridad que se ha otorgado a las dos enfermedades en la agenda global. Las coaliciones, el papel de la industria y la falta de financiamiento externo para las enfermedades crónicas también han contribuido a las diferencias de acceso. En el caso de las enfermedades tropicales, las coaliciones han incluido a muchos grupos bajo en liderazgo de la OMS; en cambio, en el caso de las enfermedades crónicas los programas de acceso han sido diseñados y liderados por la industria, y ha habido pocas fuentes alternativas de financiamiento.

La gobernanza global estableció que el acceso a praziquantel es esencial para la erradicación de la esquistosomiasis, en cambio en el caso de la diabetes la conversación ha girado en torno a la prevención y se han enfatizado los cambios en el estilo de vida. Sin embargo, no todo son buenas noticias, pues al poner el

medicamento en el centro de la estrategia contra la esquistosomiasis, los programas preventivos para la esquistosomiasis, como la educación y el saneamiento, no han recibido la atención necesaria.

Los autores sugieren que, dado que en los países de medianos y bajos ingresos las enfermedades tropicales coexisten con las enfermedades crónicas, en el futuro es preferible trabajar por el acceso a los medicamentos y por la implementación de las medidas preventivas en el marco del acceso universal a la salud, sin catalogar a las enfermedades como tropicales o crónicas.

Referencia

1. Wells N, Chappuis F, Beran D. Spotlight on experiences of medicine unavailability: access to medicines challenges for NCDs and NTDs - the contrasting cases of insulin and praziquantel. *Expert Rev Clin Pharmacol.* 2020;13(4):341-353. doi:10.1080/17512433.2020.1740589

La costo-efectividad de los medicamentos nuevos, incluyendo los huérfanos

Salud y Fármacos, 2 de julio de 2020

Etiquetas: costo-efectividad medicamentos, medicamentos huérfanos, valor medicamentos.

Un estudio reciente, publicado en el *Journal of General Internal Medicine* [1] comparó el valor que aportan los medicamentos huérfanos con el de los otros medicamentos que no llevan esta designación, y documentó que los medicamentos que la FDA ha designado como huérfanos son efectivos, pero tienen un balance costo-beneficio desfavorable comparado con los otros medicamentos.

Casi la mitad de los medicamentos aprobados por la FDA desde 2015 son para enfermedades huérfanas, que en EE UU son aquellas que afectan a menos de 200.000 personas; y esta proporción ha ido aumentando en los últimos años. Estos medicamentos han beneficiado a pacientes que hasta ahora tenían pocas o ninguna opción terapéutica, o solo podían acceder a tratamientos insatisfactorios, pero también han tenido un impacto importante en los presupuestos. Por ejemplo, en 1997, en EE UU, el gasto en medicamentos huérfanos representaba el 4% del presupuesto y 20 años más tarde, en 2017, alcanzaba el 10% o US\$43.000 millones [1].

Chambers et al [1] analizaron una base de datos Pubmed para identificar los estudios que habían estimado las ganancias en salud que aportan los tratamientos nuevos (en QALYS – años de vida ganados ajustados por calidad) en comparación con los tratamientos existentes en el momento de aprobar los nuevos productos, y los estudios que habían analizado el aumento del costo de los medicamentos nuevos respecto al costo del tratamiento existente en el momento de aprobar el medicamento nuevo (incluyendo todos los costos relacionados con el tratamiento, como hospitalizaciones). Para medir la costo-efectividad del producto se utilizó la razón entre el número adicional de QALYs, y el aumento en el costo del producto.

Primero que nada, los autores identificaron los productos aprobados por la FDA entre 1999 y 2015, y después todos los estudios que hubieran comparado las ganancias en salud e

informaron costos por QALY, y los estudios de costo efectividad de los nuevos tratamientos que informaron la efectividad en QALYs, aunque no incluyeran información de costos. Se excluyeron los estudios que comparaban el tratamiento nuevo con placebo o sin tratamiento, y los financiados por la industria, ya que suelen informar resultados más favorables. Si un mismo producto, para la misma indicación, se comparaba con diversos tratamientos, se escogió el tratamiento que aportaba mayores ganancias en salud y había sido aprobado por la FDA para esa indicación. Si un medicamento se había aprobado para más de una indicación, analizaron cada indicación por separado. Posteriormente, identificaron a los medicamentos que la FDA había designado como huérfanos.

Entre 1999 y 2015 la FDA aprobó 494 medicamentos nuevos, de los cuales el 29% (145) estaban indicados para una o más enfermedades huérfanas. Los autores lograron identificar al menos un estudio de costo-efectividad o de costo-utilidad para 172 medicamentos (35%), 45 de ellos estaban aprobados para al menos una indicación huérfana. Como algunos medicamentos se habían aprobado para más de una indicación, los investigadores compararon tratamientos para 218 indicaciones, incluyendo 49 para indicaciones huérfanas.

En general, para todas las indicaciones, los tratamientos nuevos aportaron una media de 0,38 QALY (DS=2,1), lo que equivale a 20 semanas de sobrevivencia ajustada por calidad; la mediana fue de 0,09 QALYs. Al comparar los aportes de los medicamentos huérfanos vs no huérfanos se encontró que aportaban una mediana de 0,25 QALYs comparado con 0,05 QALYs. Además, encontraron que, en 64 comparaciones, el medicamento nuevo no aportaba ningún beneficio adicional, o era menos efectivo que el tratamiento existente, 12 de estos eran para indicaciones huérfanas. Siete de los medicamentos que más QALYs aportaron eran para indicaciones huérfanas.

La media del costo adicional del tratamiento nuevo fue de US\$135.302, y la mediana US\$6.085 (US\$47.652 para los medicamentos huérfanos y US\$2.870 para el resto). Cuarenta y

nueve medicamentos nuevos salieron a un precio más barato que el tratamiento existente, incluyendo el tratamiento para cinco indicaciones huérfanas.

Dos tratamientos para indicaciones huérfanas y veinte para otras indicaciones resultaron ser más costo-efectivos que los tratamientos anteriores. La razón de costo-efectividad para las indicaciones huérfanas era menos favorable que para las indicaciones no huérfanas (una mediana de US\$276.288 por QALY versus US\$100.360 por QALY).

En conclusión, los medicamentos para indicaciones huérfanas tienen mayor impacto en la salud que el resto, sin embargo, también son menos costo-efectivos.

Las agencias de evaluación de tecnología de diferentes países utilizan umbrales de costo-efectividad para recomendar el pago de los medicamentos, por ejemplo en EE UU, el Instituto de Revisión Clínica y Económica (Institute of Clinical and Economic Review) estableció que los medicamentos que en 2017-19 costaban más de US\$175.000 por QALY aportaban poco valor, pero permite que el comité vote cuando se trata de tratamientos para enfermedades que afectan a menos de 10.000 estadounidenses, independientemente de su costo-efectividad.

El Instituto Nacional de Excelencia Clínica en Salud (National Institute for Health and Clinical Excellence) del Reino Unido considera que los tratamientos para enfermedades que afectan a menos de dos personas de cada 100.000 pueden llegar a ser de tres a cinco veces más caros que los que afectan a mayor número de población (£100.000 vs £20-30.000) por QALY ganado, y también prioriza las intervenciones que aportan más de 10 QALYs.

Siguiendo estos criterios NICE ha rechazado el uso de pembrolizumab (Keytruda) para el cáncer de vejiga localmente avanzado o el carcinoma urotelial metastásico en pacientes que han recibido quimioterapia con platino, ya que los datos incluidos en la solicitud no han logrado convencer a la agencia de sus beneficios a largo plazo. El medicamento cuesta £2,630 por ampolla de 100mg, y no es asequible para el NHS, ni siquiera si le dan un descuento. Consecuentemente, esta indicación será eliminada del Fondo para Medicamentos contra el Cáncer, pero los pacientes en tratamiento podrán seguir usándolo [2].

De igual forma, en EEUU se ha determinado que, para que el nuevo medicamento de Gilead para prevenir la infección por VIH, tenofovir alafenamida-emtricitabina (Descovy), se considere costo-efectivo, su precio debería reducirse a la mitad, porque si se compara con otro producto para la misma indicación (emtricitabina / fumarato de disoproxil de tenofovir, Truvada) que este año estará disponible en forma genérica no aporta beneficios adicionales claros [3]. Gilead dice que tiene menos efectos secundarios sobre los huesos y riñones, pero otros consideran que los beneficios son marginales y su precio es desproporcionado. En este caso, Gilead ha tratado de influir en el dictamen diciendo que tiene un programa de atención al paciente por el que cobra según la capacidad de pago, y que durante los próximos 10 años donará 2,4 millones de botellas al gobierno federal para tratar a 200.000 personas anualmente.

ICER también ha determinado que tres medicamentos para la anemia falciforme alargan la esperanza de vida, pero no son costo-efectivos [4]. La anemia falciforme, más prevalente entre la población de origen africano, es un trastorno de los glóbulos rojos que afecta a la hemoglobina, y se caracteriza por episodios de mucho dolor que acaba afectando a los órganos.

En 2017, la FDA aprobó la primera terapia, Endari de Emmaus, que es una versión purificada de la L-glutamina, y previene las complicaciones severas de la enfermedad. El año pasado, la FDA aprobó crizanlizumab (Adakveo) de Novartis, para prevenir las crisis vaso-oclusivas; y poco después voxelotor (Oxbryta) de Global Blood Therapeutics para mejorar los niveles de hemoglobina, sin disminuir los episodios de dolor.

Si bien, los pacientes con anemia falciforme se beneficiarían de la disminución de los episodios de dolor y de tener mejores niveles de hemoglobina, estas terapias no influyen en la evolución de otros problemas agudos y crónicos que tienen un impacto significativo en la calidad de vida de los pacientes. Para medir el efecto de estos medicamentos sobre la esperanza y la calidad de vida, ICER utilizó QALYs y evLYG (Equal Value of Life Years Gained). Los EvLYG miden los años de sobrevivencia sin tener en cuenta la capacidad del tratamiento para mejorar la calidad de vida.

Según ICER, el costo por evLYG iba desde US\$520.000 para crizanlizumab a US\$847.000 para la glutamina-L, y los medicamentos eran más costo-efectivos para los pacientes con mayor número de crisis de dolor. Por ejemplo, para los pacientes con 10 crisis anuales de dolor, el costo del crizanlizumab por cada QALY ganado era de US\$615.000. Sin embargo, en ninguno de los escenarios analizados, el precio por QALY llegó a estar por debajo del umbral (US\$150.000 por QALY).

Los tratamientos para la fibrosis quística de Vertex han corrido la misma suerte [5], ICER determinó que sus precios son insostenibles para los pacientes y para el sistema de salud. Los tratamientos de Vertex para la fibrosis quística son los primeros que se dirigen a sus causas genéticas. Hay 300 mutaciones distintas que causan fibrosis quística, siendo la F508del la más frecuente. Kalydeco fue el primer medicamento de la compañía, posteriormente se aprobaron Orkambi y Symkevi, que se dirigen a la mutación F 508del, y el régimen triple, Trikafta, trata al 90% de pacientes con fibrosis quística. No hay duda de que los tres tratamientos, y especialmente Trikafta son efectivos, pero ICER dijo que para alinear los precios con su valor clínico se deberían reducir los precios en un 77%.

Medicamento	Costo Anual (US\$)
Kalydeco	311.704
Orkambi	272.623
Symdeko	292.200
Trikafta	311.741

Se espera que la industria farmacéutica siga teniendo interés en desarrollar productos para enfermedades huérfanas porque todavía hay 7000 enfermedades huérfanas sin tratamiento. La ley de medicamentos huérfanos de EE UU provee incentivos para su desarrollo (7 años de exclusividad en el mercado, créditos fiscales y exención de cuotas para los trámites regulatorios), es un mercado con potencial lucrativo, y los avances en medicina

molecular generan avances en la medicina personalizada. Sin embargo, sus precios y el hecho que la prescripción de este tipo de productos se haya doblado en los últimos 20 años, los ha vuelto inasequibles tanto para los individuos como para los sistemas de salud. Si los medicamentos no son asequibles, de poco sirve incentivar la investigación de estos productos.

Referencias

1. Chambers JD, Silver MC, Berklein FC, Cohen JT, Neumann PJ. Orphan Drugs Offer Larger Health Gains but Less Favorable Cost-effectiveness than Non-orphan Drugs [published online ahead of print, 2020 Apr 13]. *J Gen Intern Med.* 2020;10.1007/s11606-020-05805-2. doi:10.1007/s11606-020-05805-2 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32291711/>
2. Matt Fellows. Keytruda rejected for NHS use for bladder cancer, will be removed from the Cancer Drugs Fund. *Pharmalife*, 12 de marzo de

2020, <http://www.pharmafile.com/news/543549/keytruda-rejected-nhs-use-kidney-cancer-will-be-removed-cancer-drugs-fund>

3. Walensky RP, Horn T, McCann NC, et al. Comparative Pricing of Branded Tenofovir Alafenamide–Emtricitabine Relative to Generic Tenofovir Disoproxil Fumarate–Emtricitabine for HIV Preexposure Prophylaxis: A Cost-Effectiveness Analysis. *Ann Intern Med.* 2020; [Epub ahead of print 10 March 2020]. doi: <https://doi.org/10.7326/M19-3478>
4. Natalie Grover. Trifecta of sickle cell disease therapies extend life expectancy, but are not cost-effective. *ICER*, 24 de enero de 2020, <https://endpts.com/trifecta-of-sickle-cell-disease-therapies-extend-life-expectancy-but-are-not-cost-effective-icer/>
5. Natalie Grover. Vertex's cystic fibrosis drugs work, but they're too expensive, ICER finds. *Endpoints*, 28 de abril de 2020. <https://endpts.com/vertexs-cystic-fibrosis-drugs-work-but-theyre-too-expensive-icer-finds/>

Fármacos contra el cáncer: muy rentables para las compañías farmacéuticas

Revue Prescrire 2019; 39 (432):705

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: medicamentos, cáncer, retorno económico, I+D, regulación precios.

Por cada dólar invertido en I+D, reciben un retorno de aproximadamente US\$14,5.

Las compañías suelen utilizar el coste sustancial de la investigación para justificar el alto precio de los fármacos contra el cáncer [1]. En 2017, un estudio de 10 fármacos oncológicos mostró que las ventas de estos fármacos generaron siete veces más ingresos en cuatro años que el coste de la inversión en investigación y desarrollo (I+D) [2]. Un nuevo estudio, esta vez sobre 99 fármacos oncológicos aprobados por la FDA entre 1989 y 2017, mostró una rentabilidad aún mayor: cada US\$1 invertido en I+D a finales de 2017 estaba generando una mediana de ingresos de US\$14,5 dólares (rango US\$3,3 a alrededor de US\$55) [1].

En este estudio, los costes estimados en I+D tuvieron en cuenta el riesgo de fracaso del ensayo clínico y fueron comparables a las

estimaciones de la industria farmacéutica. En la mayoría de los casos, los datos sobre los ingresos generados por las ventas de los fármacos se extrajeron de sus informes económicos [1].

A partir de estos y otros resultados, la Organización Mundial de la Salud, de la que los tres autores del estudio son miembros, hace un llamamiento para fortalecer las políticas que regulan los precios de los fármacos oncológicos [1, 3]. Una gran cantidad de nuevos fármacos contra el cáncer se venden a precios exorbitantes, mientras que la mayoría de las veces solo proporcionan un beneficio terapéutico modesto [2].

Referencias

1. Tay-Teo K et al. “Comparison of sales income and research and development costs for FDA-approved cancer drugs sold by originator drug companies” *JAMA Netw Open* 2019; 2 (1): 11 páginas.
2. Prescrire Editorial Staff “New cancer drugs: poorly evaluated, not very effective” *Prescrire Int* 2018; 27 (193): 115.
3. OMS “Technical report. Pricing of cancer medicine and its impacts” 2018: 171 páginas.

Serie de artículos sobre precios justos. Una colaboración entre la OMS y el BMJ

F Suleman

E-drugs, 14 de enero de 2010

Se han publicado una serie de artículos que discuten el tema de cómo lograr que los medicamentos tengan un precio justo, que propuso la Organización Mundial de la Salud, y que ha gestionado *The BMJ*. El enlace a cada uno de los artículos se puede encontrar en: <https://www.bmj.com/fair-pricing>

La descripción proporcionada por la profesora Fatima Suleman dice: Hay muchos problemas de salud pública sin tratamiento. Hay planes de desarrollo de fármacos, pero se centran en enfermedades potencialmente rentables que afectan principalmente a países de altos ingresos. En resumen, el mercado libre no logra que todos tengan un acceso asequible a los medicamentos. Hay que lograr que la asequibilidad y la innovación coexistan para que los pacientes puedan acceder de manera sostenible a los medicamentos. Sin embargo, es difícil

llegar a un consenso sobre la definición de precio justo, y los sistemas de salud han luchado por lograr un equilibrio entre la asequibilidad y la necesidad. Esta colección de artículos resume la evidencia y la investigación adicional que habría que hacer para equilibrar la asequibilidad y la innovación relacionada con los medicamentos. Los artículos son los siguientes

Editorial.

En el caso de los medicamentos, la innovación y la asequibilidad ¿pueden coexistir? (*Can affordability and innovation coexist for medicines?*)

Mejorar la transparencia es esencial para determinar qué es justo, escribe Allison Colbert et al.

Análisis

Definiendo el concepto de precio justo para medicamentos

(Defining the concept of fair pricing for medicines)

Suerie Moon y sus colegas discuten lo que un precio justo pueda aportar tanto a los compradores como a los vendedores.

Estrategias para lograr precios más justos para medicamentos genéricos y biosimilares

(Strategies to achieve fairer prices for generic and biosimilar medicines)

Alessandra Ferrario y sus colegas afirman que para mejorar el acceso a los medicamentos es de crucial importancia lograr la rápida comercialización y aceptación de genéricos y biosimilares de calidad garantizada.

El precio de los productos farmacéuticos se está convirtiendo en un gran desafío para los sistemas de salud.

(Pricing of pharmaceuticals is becoming a major challenge for health systems)

Los fabricantes que utilizan su poder de mercado para maximizar sus ganancias ofrecen precios injustificables e inasequibles, argumentan Steven Morgan y sus colegas.

Para lograr medicamentos con un precio justo se requieren otros modelos de negocio para estimular la investigación y el desarrollo que incluyan requisitos de asequibilidad. *(New business models for research and development with affordability requirements are needed to achieve fair pricing of medicines)*

Para que la investigación y el desarrollo proporcionen sistemáticamente medicamentos a precios razonables, se necesitan nuevos enfoques de financiamiento y organización, y la asequibilidad se debe integrar en los mecanismos para atraer, incentivar y agrupar, dicen Fatima Suleman y sus colegas.

La transparencia de precios es un paso hacia el acceso sostenible en los países de medianos ingresos medios

(Price transparency is a step towards sustainable access in middle income countries)

Tania Cernuschi y sus colegas muestran cómo la información de la base de datos Market Information for Access to Vaccines está fortaleciendo la capacidad de los países de medianos ingresos para negociar con los productores de vacunas.

Mejorando la eficiencia en la producción de medicamentos: manufactura continua

Salud y Fármacos, 2 de julio de 2020

Etiquetas: fabricación medicamentos, producción continua, eficiencia en la manufactura

Desde hace 15 años, muchas industrias han ido adoptando el modelo continuo de manufactura, lo que les permite utilizar una sola línea de ensamblaje para transformar los componentes básicos en el producto final. En el caso de los medicamentos, esta tecnología permite transformar los componentes activos en una píldora de forma automática, sin interrupciones ni traslados, mejorando enormemente la eficiencia de producción, ya que además pueden estar funcionando 24 horas al día, siete días a la semana. Actualmente, los medicamentos se producen por etapas, en máquinas que podrían estar en habitaciones diferentes de una misma planta de producción, o incluso en edificios o países diferentes. En algunos casos, las empresas incluso subcontratan etapas del proceso de producción a otras compañías – las empresas de manufactura bajo contrato.

Las ventajas de la producción continua para la industria farmacéutica son claras, el costo de producción se podría reducir hasta en un 40%, la maquinaria ocupa el 10% del espacio y se tarda un 10% del tiempo en producir los medicamentos. Estos datos nos llevan a cuestionar por qué no se ha generalizado el modelo de manufactura continua, a pesar de los estímulos que se han ofrecido para promover esta transformación. A continuación, resumimos un artículo de Nicholas Florke [1] que trata de responder esta pregunta.

En EE UU, la administración Obama, a través de la Ley de Curas del Siglo 21, financió becas para estudiar el proceso continuo de producción y el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología lo catalogó como prioridad emergente. El gobierno de Trump también ha apoyado la iniciativa, y la FDA ha establecido una oficina para ayudar a las empresas en ese proceso de transformación. Se ha dicho que esta tecnología es especialmente útil durante pandemias, porque permite reducir enormemente el

tiempo de manufactura y, en el caso de EEUU aumentar la producción de medicamentos en el país, disminuyendo la dependencia de China o India. De hecho, la iniciativa gubernamental para promover el desarrollo de productos para combatir la pandemia (The Biomedical Advanced Research and Development Authority – BARDA- ha invertido millones en asociaciones con terceros para promover la manufactura continua de tratamientos contra la pandemia.

Algunas empresas que han utilizado esta tecnología, por ejemplo, Vertex ha producido y logrado la aprobación de la FDA para comercializar sus tres productos para la fibrosis quística (Orkambi, Trikafta y Symdeko). Eli Lilly, también la utiliza en la producción de su medicamento contra el cáncer de mama, Verzencio, que la FDA aprobó en 2017, y se sabe que Pfizer también la ha utilizado. Janssen ha dicho que utilizará esta tecnología para producir el 70% de sus moléculas pequeñas.

Si bien hay varias industrias que han utilizado esta nueva tecnología para los productos nuevos, solo Janssen la usa para producir Prezista, un medicamento que ya estaba comercializado. Con esta tecnología, Janssen ha acortado el proceso de producción de 13 días a dos.

Los dos obstáculos que impiden la adopción de esta tecnología es la inversión inicial en la nueva maquinaria, instalaciones y todo lo que eso comporta; y los procesos regulatorios, pues la FDA tiene que aprobar las nuevas prácticas de manufactura y como las empresas suelen producir para el mercado global, lo mismo tienen que hacer las agencias reguladoras de otros países. Se anticipa que el Consejo Internacional de Armonización discuta estos aspectos en 2021.

Estos impedimentos afectan aún más a los productores de genéricos, quienes en EE UU abastecen el 90% del mercado, pero gozan de menores márgenes de beneficios. Según la

Asociación por los Medicamentos Asequibles, montar una de estas plantas de producción para hacer 1.000 millones de píldoras costaría US\$50 millones. A pesar de eso, algunos consideran que adoptar la nueva tecnología sería rentable para la industria farmacéutica, siempre y cuando reciban la asesoría necesaria. Hay quienes consideran que se requiere la aceptación de las

compañías de genéricos para que se generalice el uso de esta tecnología.

Referencia

1. Florke M. Despite investments and advocacy, pharma's still making its drugs in batches than can take months – rather than continuously. Why? Stat +, 24 de marzo de 2020.

Sobre la investigación, desarrollo y producción pública de nuevos medicamentos

Piñeiro F, Zelaya M, Chiarante N

Ciencia Tecnología y Política 2020, 3(4)

<https://revistas.unlp.edu.ar/CTyP/article/view/e040>

Etiquetas: investigación, desarrollo, financiación, producción pública, medicamentos.

Resumen: La industria farmacéutica ya no es hoy la gran industria innovadora, como lo fue en el siglo pasado. La investigación basada en medicamentos “yo también” y las prácticas de “reverdecimiento” son un claro ejemplo del abandono de ese sitio. Por otro lado, los Estados son quienes financian mayoritariamente las investigaciones que dan lugar a las pocas innovaciones radicales en materia de medicamentos. En

este trabajo se discute esta problemática y cómo, dejar en manos de la industria farmacéutica privada las últimas etapas de investigación y desarrollo de nuevos medicamentos y su producción, ha permitido que las empresas involucradas prioricen sus beneficios económicos y la rentabilidad de sus accionistas, relegando la investigación y desarrollo en nuevos tratamientos que puedan resolver problemas de Salud Pública. Se discute además cómo la Producción Pública de Medicamentos y otras políticas podrían contribuir a un acceso universal y a resolver las necesidades sanitarias argentinas.

Argentina - Impacto de los medicamentos *me too* en el presupuesto de la seguridad social de Buenos Aires (Budgetary Impact of Covering *Me too* drugs from Social Security: Buenos Aires State Case Report)

Marín GH, Marín L, Agüero D et al.

Journal of Drug Delivery and Therapeutics 2020; 10(3-s):234-238

Traducido y Resumido por Salud y Fármacos

Etiquetas: medicamentos *me too*, presupuesto medicamentos, adherencia terapéutica, formulario terapéutico, Argentina, ahorro gasto público de medicamentos

Muchos de los medicamentos que hay disponibles en el mercado no son innovadores, sino productos que tienen una estructura química parecida y efectos similares en el paciente que los consume, se les conoce como medicamentos *me too* o *yo también*. Estos medicamentos *me too* no suelen aportar ventajas terapéuticas y, como suelen acarrear precios más altos que el producto de referencia, encarecen el costo de la factura farmacéutica. Los autores de este artículo estimaron el impacto de incluir en el formulario de la seguridad social de Buenos Aires, específicamente en el IOMA, los medicamentos *me too* que se utilizan en el tratamiento ambulatorio de la hipertensión durante el año 2017.

En el 2017, hubo 185.865 pacientes hipertensos, y la mayoría se trataba con un solo antihipertensivo (121.748). A estos pacientes

se les prescribieron 20 productos diferentes y la tasa de adherencia al tratamiento fue de 40,5%. Como media, los productos *me too* eran un 41,23% más caros que los productos de referencia; y el paciente tiene que cubrir una media del 50% del costo (rango 37-68%). Vale la pena notar que el IOMA solía cubrir una proporción más alta del precio de los productos *me too* que de los productos de referencia.

Si bien la mayoría de los pacientes recibieron tratamiento con los productos de referencia (enalapril, atenolol, losartan, amlodipina, hidroclorotiacida, clartalidona), los que consumieron los productos *me too* gastaron igual o más que los que consumieron los productos de referencia. Si el IOMA solo permitiera que se recetaran los productos de referencia, podría cubrir el costo del tratamiento de todos los pacientes hipertensos y ahorrar US\$2 millones. Una ventaja adicional es que se conocen mejor los eventos adversos de los productos de referencia. Los autores especulan que si el IOMA cubriera el costo total de los medicamentos la tasa de adherencia terapéutica podría aumentar.

Brasil - Antidepresivos, ansiolíticos e hipnóticos y sedantes: un análisis del gasto público en el estado Minas Gerais, Brasil
(*Antidepressivos, ansiolíticos, hipnóticos e sedativos: uma análise dos gastos em Minas Gerais*).

Barbi L, Silva Carvalho LM, Borges Luz TC.

Physis: Revista de Saúde Coletiva [online] 2019;29(04). ISSN 1809-4481. <https://doi.org/10.1590/S0103-73312019290407>
<https://scielosp.org/article/physis/2019.v29n4/e290407/pt/>

Artículo en portugués, resumen traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: servicios farmacéuticos; costos de medicamentos; agentes antidepresivos, ansiolíticos e hipnóticos y sedantes; gasto público.

Resumen

La asignación de recursos financieros para la adquisición de medicamentos es uno de los mayores desafíos para que los Servicios Farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud de Brasil funcionen de forma efectiva. Sin embargo, hay pocos estudios que evalúen las tendencias de estos gastos a nivel estatal, especialmente en el caso de los antidepresivos, ansiolíticos, hipnóticos y sedantes. El estudio evaluó estas tendencias y los factores que impulsaron el gasto público en estas clases terapéuticas en el estado de Minas Gerais, Brasil. El estudio utilizó la base de datos SIAD [Sistema Integrado de

Administración de Materiales y Servicios] para los años 2010 a 2015. Se estimó el gasto total, el volumen y también los gastos en medicamentos no incluidos en las listas esenciales. Se identificaron los 10 medicamentos que ocasionaron más gasto, y los medicamentos que representaron el 90% del gasto total. Se hizo un análisis de descomposición para evaluar los impulsores del gasto. En este período, el gasto total fue de R\$81 millones y aumentó 2,5 veces entre 2010 y 2015. Los antidepresivos representaron el 89% del gasto y el 71% del volumen. El precio contribuyó positivamente a la variación del gasto durante este período, especialmente en antidepresivos. Los resultados destacan la necesidad de mejorar los procedimientos de adquisición pública adoptados por el estado de Minas Gerais.

Costa Rica - Impacto del cambio de presentación del trastuzumab para la Seguridad Social de Costa Rica, estudio de minimización de costos

Castro-Cordero, José Antonio; Ching-Fung, Shing Mi y Marin-Piva, Hugo
Acta méd. costarric [online]. 2019, vol.61, n.1, pp.31-36. ISSN 0001-6002.

https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0001-60022019000100031&lng=en&nrm=iso&tlng=es

Etiquetas: cáncer de mama; farmacoeconomía; trastuzumab, minimización de gasto público

Resumen

Objetivo: Dado que en este momento está disponible a nivel de la Seguridad Social Costarricense tanto trastuzumab para administración intravenosa como para administración subcutánea, y que la presentación para administración subcutánea ha documentado no ser inferior a la intravenosa, resulta pertinente contar con un estudio de minimización de costes que permita documentar cuál de las formulaciones resulta más conveniente mantener en el sistema público de salud, con base en criterios de eficiencia de la intervención.

Métodos: Se desarrolló un estudio que evaluó, desde la perspectiva financiera de la Seguridad Social de Costa Rica, dos opciones diferentes de aplicación del trastuzumab en pacientes con cáncer de mama. Los procedimientos relacionados fueron identificados y documentados para los dos tipos de aplicación del tratamiento intravenosa y subcutánea. Ambas opciones de

tratamiento se basaron en esquemas de diecisiete dosis, con la estimación de los suministros y el tiempo del profesional sanitario para cada posibilidad. El análisis incluyó la evaluación desde la perspectiva del paciente.

Resultados: La evaluación económica del procedimiento de administración para ambas alternativas evidenció que la opción subcutánea tenía un costo de aplicación de \$78,6 y \$467,34 para la opción intravenosa. Desde la perspectiva financiera, la opción subcutánea constituye la alternativa con un costo menor: 4000,00 por tratamiento por paciente, y desde la perspectiva de este, implica un 45,0 % menos de tiempo por sesión de tratamiento por paciente, que en la opción intravenosa.

Conclusiones: La formulación de trastuzumab subcutánea evidenció una reducción sustancial de tiempo y costo en comparación con la presentación intravenosa en el sistema de Seguridad Social Costarricense.

Nuevos fármacos: el papel clave de la investigación de financiación pública en Estados Unidos

Revue Prescrire 2019; 39(428): 462

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: NIH, financiación pública, Estados Unidos, medicamentos nuevos, I+D

- Los Institutos Nacionales de Salud (NIH) han desempeñado un papel clave en la investigación de 84 fármacos que se comercializaron en Estados Unidos entre 2010 y 2016.
- Los NIH han invertido un promedio de 839 millones de

dólares por cada primer fármaco en su clase, el 89% destinado a investigar la diana molecular y el 11% para investigación sobre el medicamento en sí o sus derivados.

En 2015, las ventas mundiales de medicamentos alcanzaron los 719.000 millones de dólares, 20 compañías farmacéuticas generaron el 69%. Estas 20 compañías gastaron 95.000 millones de dólares en I + D, es decir, solo el 19% de sus ingresos por

ventas. En 2017, las 18 principales compañías de EE UU dedicaron una parte significativa de sus beneficios (superior a su inversión en investigación) en recomprar sus propias acciones para aumentar su valor [1].

Sin embargo, las compañías farmacéuticas más importantes se autoconsideran “basadas en la investigación”. ¿Qué papel juega el sector público en el descubrimiento de los nuevos fármacos desarrollados y vendidos por las compañías?

Gran inversión pública en EE UU. Un equipo estadounidense calculó la contribución de la agencia de investigación médica de EE UU, los Institutos Nacionales de Salud (NIH, por sus siglas en inglés), a la investigación que subyace a las 210 nuevas entidades moleculares aprobadas por la FDA entre 2010 y 2016 [2]. De estos 210 fármacos, 197 se asocian a 151 dianas moleculares, mientras que 13 no tienen una diana conocida [2].

Estos investigadores recopilaron los artículos de investigación que se habían publicado sobre estos fármacos o sus dianas. En general, el 29% de los 2,1 millones de publicaciones que identificaron, habían recibido financiación de los NIH: el 17% de los artículos se referían a las sustancias y el 30% a las dianas [2].

Se identificó el monto de la financiación de los NIH para cada uno de los 210 fármacos y 151 dianas, lo que representa un total estimado de 115.000 millones de dólares [2].

Papel clave de la investigación pública en el descubrimiento de nuevos fármacos. Entre los 210 compuestos nuevos, 84 tenían un mecanismo nuevo o una diana molecular nueva (“el primero en su clase”). Los NIH contribuyeron con 64.000 millones de dólares a la investigación de estos 84 fármacos, con un cronograma que mostró claramente que la investigación sobre las dianas precedió a la investigación sobre los fármacos. En otras palabras, los NIH tenían un papel importante, si no crítico, en que estos fármacos se pudieran llegar a comercializar [2].

España. Cómo garantizar precios justos y acceso para los medicamentos y vacunas de la COVID-19 que tienen inversión pública

Salud por Derecho, 26 de abril de 2020

<https://saludporderecho.org/wp-content/uploads/2020/04/Informe-Inversion-Publica-Covid19-2.pdf>

Etiquetas: España, financiación pública, I+D, acceso abierto, precios justos, propiedad intelectual, licencias obligatorias, COVID-19, resistencia antimicrobiana.

- Desde Salud por Derecho presentamos un nuevo informe en el que analizamos la inversión pública que realizan Estados y organismos internacionales para desarrollar medicamentos y vacunas para la COVID-19.
- En España, se están invirtiendo 30 millones en investigación y 23 de los 31 ensayos clínicos que hay en marcha están liderados por universidades, centros públicos de investigación y otras entidades sin ánimo de lucro.
- Instamos al Gobierno a tomar medidas para que los contratos de financiación incluyan cláusulas que aseguren que los fármacos que lleguen al mercado no tendrán precios

La contribución de los NIH promedió 839 millones de dólares por cada nueva entidad molecular, el 89% destinado a la investigación sobre la diana molecular y el 11% sobre el propio compuesto o sus derivados [2].

Según otros estudios citados por los autores, entre el 6% y el 10% de las patentes originales de los nuevos fármacos se obtuvieron a partir de investigaciones académicas o del sector público. Más de la mitad de todas las patentes de nuevos fármacos mencionan investigaciones anteriores financiadas con fondos públicos, y el 40% de los nuevos compuestos se sintetizaron o purificaron en universidades [2].

Las compañías farmacéuticas que afirman “basarse en la investigación”, en la práctica, dependen fuertemente de la investigación financiada por el sector público de Estados Unidos.

En 2018, el presupuesto de los NIH aumentó gracias a la acción conjunta de ambas cámaras del Congreso de Estados Unidos, en contra de una promesa de la campaña de 2016 del Presidente de Estados Unidos [3, 4]. Los políticos estadounidenses responsables, incluso cuando favorecen una economía de mercado, demuestran no obstante su pragmatismo: contribuir a la investigación con dinero público es bueno para el desarrollo de las compañías farmacéuticas.

Referencias seleccionadas procedentes de la búsqueda bibliográfica de Prescrire

1. Prescrire Editorial Staff “Pharmaceutical companies: profit above all else” *Prescrire Int* 2018; 27 (196): 222-223.
2. Cleary EG et al. “Contribution of NIH funding to new drug approvals 2010-2016” *Proc Natl Acad Sci USA* 2018; 115 (10): 2329-2334.
3. Pear R “Congress rejects Trump proposals to cut health research funds” *NewYorkTimes* 11 de septiembre de 2017: 3 páginas.
4. Pear R “Trump, Congress approve largest U.S. research spending increase in a decade” *Science* 23 de marzo de 2018: 3 páginas.

abusivos y que aseguren la producción y el suministro de medicamentos.

Con la crisis sanitaria de la COVID-19, la investigación en vacunas y tratamientos se ha visto acelerada en los últimos meses. Los Estados y organismos públicos internacionales están siendo uno de los principales impulsores de estas investigaciones. Sin embargo, si no se toman medidas con urgencia, los derechos de propiedad intelectual de los tratamientos y vacunas que finalmente se desarrollen podrían convertirse en una barrera para el acceso de millones de personas en todo el mundo, como advertimos en el informe “La inversión pública en la I+D en COVID-19” publicado hoy por Salud por Derecho.

El documento analiza las principales iniciativas de investigación que se han puesto en marcha a nivel global con dinero público para hacer frente a la pandemia, como los proyectos de la

Coalición para las Innovaciones en Preparación para Epidemias (CEPI), con 690 millones de dólares de diferentes gobiernos, organismos internacionales y fundaciones filantrópicas; los proyectos de los programas Horizonte 2020, Innovative Medicines Initiative (IMI) y PREPARE de la Unión Europea; o el fondo de 826 millones de dólares del Gobierno de EEUU.

Esta respuesta global no tiene precedentes, lo demuestra también el gran número de ensayos clínicos que ya se han registrado y que aumentan a diario en todo el mundo, en los que existe un importante liderazgo de los centros públicos. Desde el 1 de enero de este año, hay 557 ensayos clínicos relacionados con la COVID-19 registrados en China, el país a la cabeza de la investigación clínica. Le sigue EEUU con 424 ensayos, de los que 360 son no comerciales, es decir, están liderados por universidades, centros públicos de investigación y otras entidades sin ánimo de lucro. En Europa, hay 44 ensayos, de los que la mayoría (36 ensayos) son también no comerciales, mientras que solo siete cuentan con financiación exclusiva de la industria farmacéutica. Una situación similar a la de España, donde hay 31 ensayos y, de ellos, 23 son no comerciales.

La financiación de proyectos en España

En nuestro país, las experiencias anteriores de equipos de investigación en otros coronavirus han servido de punto de partida en la lucha contra la nueva pandemia. Se están invirtiendo 30 millones de euros repartidos principalmente entre dos instituciones: el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y el Centro Superior de Investigaciones Científicas (CSIC). Además, varios equipos de investigación españoles se suman a este impulso a través de proyectos europeos con 2,4 millones de euros de financiación.

Es importante, recuerda el informe, que España salvaguarde toda la inversión pública que se está destinando a estos proyectos para que cuando los resultados de la investigación pasen de las instituciones públicas a manos de las compañías farmacéuticas, para que desarrollen y comercialicen los tratamientos y vacunas, su acceso esté asegurado y tengan precios asequibles.

En ese sentido, es necesario que, en España y también en la Unión Europea, se incluyan condiciones en los contratos de

financiación para garantizar que los medicamentos y vacunas que lleguen al mercado tengan precios justos y que haya acceso abierto a los datos —sin monopolios— para que puedan ser fabricados y comercializados por diversos proveedores. Países como Australia o Canadá ya contemplan cláusulas de este tipo en sus contratos.

Asimismo, existen medidas para que España pueda afrontar los posibles retos que se plantean de precios abusivos, suministro y abastecimiento de vacunas, medicamentos, diagnósticos y otros productos necesarios. Gobiernos como los de Israel, Alemania, Brasil y Canadá ya han emitido o considerado el uso de las licencias obligatorias (es decir, suspender temporalmente la exclusividad del titular de la patente para que el fármaco se produzca como genérico), mecanismo que está recogido en los acuerdos ADPIC (Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio) y del que el Gobierno de España puede hacer uso en esta crisis sanitaria. Países como Chile y Ecuador también han tomado medidas parlamentarias preliminares para iniciar licencias obligatorias.

España, recuerda el informe, debe estar preparada para asegurar el abastecimiento de los medicamentos necesarios para la protección de salud en esta epidemia y para ello también dispone, entre otras herramientas, del Centro Militar de Farmacia de la Defensa (CEMILFARDEF), organismo responsable de la producción de fármacos y otros recursos médicos que puede ser clave en este momento.

Por último, el informe recuerda que la atención a estas amenazas y, en general, a las enfermedades infecciosas víricas y bacterianas ha sido muy escasa en los últimos años y sigue dependiendo del impulso del sector público por tratarse de un área poco rentable para la industria farmacéutica. La crisis sanitaria del COVID-19 ha vuelto a dejar en evidencia que la agenda de investigación no puede estar definida por los intereses comerciales, sino por las necesidades de la población y ahí los gobiernos y organismos internacionales tienen que asumir su protagonismo, recuerda el informe.

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

La inversión pública en I+D en Covid19

Salud por Derecho, abril 2020

En español <https://saludporderecho.org/wp-content/uploads/2020/04/Informe-Inversion-Publica-Covid19-2.pdf>

En inglés <https://saludporderecho.org/wp-content/uploads/2020/04/Informe-Inversion-Publica-Covid19-EN.pdf>

Etiquetas: I+D, España, Covid, sector público

La pregunta sobre cómo y con qué herramientas estamos afrontando la I+D para ganar a la pandemia resulta fundamental para saber de antemano si los medicamentos, los diagnósticos y las vacunas fruto de toda esa investigación serán en el futuro próximos accesibles a todas las personas que lo necesiten en el momento oportuno. Este cuestionamiento surge de forma inevitable dada la experiencia en los últimos tiempos que evidencia un modelo innovación y desarrollo de medicamentos roto, cuyas disfunciones no pueden ser una barrera en un contexto de pandemia como el actual, que necesita de respuestas urgentes, coordinadas, efectivas, eficaces y colaborativas.

Este informe las iniciativas de desarrollo de productos Covid a nivel mundial, actualizado a abril 2020 y extrae recomendaciones para asegurar un acceso global a las vacunas y los medicamentos. El documento está dividido en 4 secciones:

1. En estado de shock
2. Un modelo de innovación que afronta una pandemia
3. La respuesta del sector público ante la crisis de covid-19
4. Medidas urgentes para asegurar la asequibilidad y el suministro en medio de la crisis de covid-19

Análisis económico de la prevalencia del error de medicación y su carga clínica y económica en Inglaterra (Economic analysis of the prevalence and clinical and economic burden of medication error in England)

Elliott RA, Camacho E, Jankovic D, et al

BMJ Quality & Safety, 11 de junio de 2020. doi: 10.1136/bmjqs-2019-010206

<http://dx.doi.org/10.1136/bmjqs-2019-010206>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: error en medicación, costo

Resumen

Objetivos. Proporcionar estimaciones nacionales del número y la carga clínica y económica de los errores de medicación en el Servicio Nacional de Salud (NHS) de Inglaterra.

Métodos. Utilizamos la prevalencia de errores de medicación (en la prescripción, dispensación, administración y monitoreo) en atención primaria, atención secundaria y centros de atención domiciliaria del Reino Unido, y el consumo asociado de recursos de atención médica para estimar el número anual de errores y la carga que representan para el NHS. La carga (uso de recursos sanitarios y muertes) se calculó a partir del daño asociado con los eventos adversos evitables asociados a medicamentos (ADE).

Resultados. Estimamos que anualmente en Inglaterra se producen 237 millones de errores de medicación en algún momento del proceso de gestión de los medicamentos, 38,4% en atención primaria; el 72% de los errores tienen pocas o ninguna

posibilidad de dañar, y 66 millones podrían ser clínicamente significativos. La prescripción en atención primaria representa el 34% de todos los errores que podrían ser clínicamente significativos. Se estima que las ADE evitables le cuestan al NHS £98.462.582 al año, consumen 181.626 días de cama y causan / contribuyen a 1.708 muertes. Esto incluye los ADE en atención primaria que acaban en hospitalización (£83,7 millones; causando 627 muertes) y los ADE de atención secundaria que alargan la estadía hospitalaria (£14,8 millones; causando o contribuyendo a 1.081 muertes).

Conclusiones. El uso generalizado de medicamentos en los servicios de salud produce, como era de esperar, a un alto número de errores de medicación, aunque la mayoría no son clínicamente importantes. Las estimaciones son muy inciertas porque se asume que los ADE evitables corresponden a errores de medicación, a la calidad de los datos y a la falta de datos sobre el impacto de los errores a más largo plazo. El vínculo entre los errores y los resultados en el paciente es esencial para avanzar en la comprensión en este problema.

Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes

Etiquetas: Propiedad intelectual, Covid, acceso, tecnologías sanitarias, regulaciones

Propiedad intelectual y medidas comerciales para abordar la crisis del Covid-19 (Intellectual Property and Trade Measures to Address the Covid-19 Crisis)

South Centre, marzo 2020

<https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/03/SC-note-Covid19-edited.pdf>

Traducido por Rubiela Pacanchique Vargas

A medida que el virus Covid-19 se propaga a nivel mundial, los gobiernos otorgan gran prioridad a acciones inmediatas para combatir la pandemia. En este momento de crisis, es de extrema importancia que la respuesta sea oportuna.

Para garantizar el acceso a los tratamientos, pruebas diagnósticas y vacunas asequibles, seguras y efectivas que se desarrollen, así como el acceso a suministros y dispositivos médicos, se requiere un esfuerzo global coordinado.

El South Centre ve con preocupación los intentos de algunos gobiernos y actores de la industria tendientes a monopolizar la disponibilidad de esos productos para su propia agenda nacionalista o para maximizar sus ganancias, por encima del interés social de abordar esta emergencia global de salud pública. La observancia privada de las patentes y las restricciones comerciales del gobierno pueden representar una grave amenaza para la contención de la pandemia de Covid-19.

Los gobiernos deben actuar con rapidez para establecer legislación y planes que garanticen que las patentes y las medidas comerciales no se convierten en barreras para el acceso a los tratamientos, pruebas diagnósticas, medicamentos, suministros médicos y dispositivos necesarios.

El South Centre invita a los gobiernos a tomar las siguientes medidas:

Llamado a la acción

- Adoptar medidas políticas y legislativas para garantizar que las patentes y los otros derechos de propiedad intelectual no establezcan barreras para acceder a los medicamentos, pruebas diagnósticas, vacunas y suministros y dispositivos médicos.
- Agilizar y planear hacer uso de medidas legislativas que permitan otorgar licencias obligatorias o el uso gubernamental de productos protegidos por patentes (1).
- Otorgar excepciones y exenciones en caso de que, las regulaciones de protección de datos, impidan la autorización de la comercialización de genéricos y biosimilares (2)
- Condonar las restricciones a la exportación de suministros médicos, dispositivos o tecnologías esenciales, incluyendo pruebas diagnósticas, medicamentos y vacunas.
- Tomar medidas para facilitar la fabricación local o la importación de suministros médicos esenciales, dispositivos o tecnologías, incluyendo pruebas diagnósticas, medicamentos y vacunas.

El South Centre ofrece su experiencia en legislación y en políticas para apoyar las acciones de los gobiernos, de conformidad con las normas internacionales de propiedad intelectual y el comercio.

Notas

1. Próximamente se distribuirá una Guía actualizada del Centro del Sur para la emisión de licencias obligatorias y el uso gubernamental de productos farmacéuticos patentados. Consulte la compilación de la OMPI de disposiciones sobre licencias obligatorias y uso gubernamental por país en https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_30/scp_30_3-appendix1.pdf
2. Ver Carlos Correa, Mitigación de las restricciones reglamentarias impuestas por las normas de propiedad intelectual en virtud de los Acuerdos de Libre Comercio, Documento de Investigación 74 Centro del Sur (febrero de 2017), disponible en https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2017/02/RP74_Mitigating-the-Regulatory-Constraints-Imposed-by-Intellectual-Property-Rules-under-Free-Trade-Agreements_EN-1.pdf

Propiedad Intelectual, Derechos Humanos y Acceso a Medicamentos, Bibliografía seleccionada y comentada (Tercera edición) (*Intellectual Property, Human Rights and Access to Medicines A Selected and Annotated Bibliography Third Edition*)

175 páginas, ISBN 978-92-9162-051-7

South Centre, 2020

<https://www.southcentre.int/book-by-the-south-centre-2020/>

Etiquetas: ADPIC, Propiedad intelectual, Derechos humanos, Acceso a medicamentos, países en desarrollo, regulaciones.

El South Centre se complace en anunciar la publicación del nuevo libro Propiedad Intelectual, Derechos Humanos y Acceso a Medicamentos, una Bibliografía Seleccionada y comentada (tercera edición) escrito por Germán Velásquez, Carlos M. Correa y Vitor Ido del South Centre.

El South Centre ofrece asistencia técnica adecuada y apoyo a los países en desarrollo, en el marco de estrategias nacionales integrales y coherentes de propiedad intelectual (PI), para promover que la implementación del Acuerdo sobre los ADPIC sea consistente con la protección de la salud pública y la promoción del acceso a los medicamentos. Esta bibliografía seleccionada y comentada tiene como objetivo ayudar a los países en desarrollo a implementar políticas y regulaciones de PI consistentes con los objetivos de desarrollo y los principios de salud pública. El creciente volumen de literatura sobre el tema de PI, I + D, derechos humanos y acceso a medicamentos puede ayudar a los países en desarrollo a encontrar oportunidades y margen de maniobra para proteger a sus ciudadanos del entorno nocivo creado por las normas comerciales internacionales.

Esta bibliografía no es una lista exhaustiva, pero destaca algunos de los trabajos más relevantes que expresan opiniones y perspectivas del Sur. Las referencias seleccionadas son un

instrumento valioso para aquellos interesados en promover el acceso universal a la innovación médica.

El libro se puede descargar gratuitamente en el enlace que aparece en el encabezado.

Intersección entre Competencia y Patentes: Hacia un Ejercicio Pro- Competitivo de los Derechos de Patente en el Sector Farmacéutico

María Juliana Rodríguez Gómez

South Centre, Documento de investigación 105, marzo 2020

<https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/03/RP-105.pdf>

Etiquetas: Propiedad intelectual, derecho a la competencia, derecho a la salud, acceso, mejoras regulatorias, países en desarrollo

La interacción entre propiedad industrial, particularmente patentes farmacéuticas, y el derecho de la competencia, tiene un impacto en asuntos de interés general como los derechos a la salud, al acceso a los beneficios de la tecnología y a la libre competencia. La cuestión es cómo hacer compatible un mercado farmacéutico competitivo y dinámico, con el sistema de patentes, que otorga monopolios legales significativamente amplios sobre productos considerados innovaciones. A partir de un análisis legislativo y casuístico, se concluye que son necesarias mejores políticas pro competitivas -en especial en países en desarrollo- para enfrentar prácticas como el reverdecimiento ('evergreening') de patentes, los acuerdos para demorar la entrada de competidores y la negativa a licenciar, entre otras usadas en el sector farmacéutico para bloquear la entrada de la competencia. Los competidores, los consumidores y los sistemas de salud son vulnerables al creciente número de patentes y a esas prácticas. Diversas medidas pueden adoptarse, sin embargo, para lograr un balance entre la protección de la innovación y la competencia.

Se puede obtener el documento completo en el enlace que aparece en el encabezado

El Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico: Exclusividad de datos y acceso a biológicos (*The Comprehensive and Progressive Agreement for the Trans-Pacific Partnership: Data Exclusivity and Access to Biologics*) Zeleke Temesgen Boru

South Centre, Documento de investigación 106, marzo 2020

<https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/03/RP-106-1.pdf>

Etiquetas: Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico, datos de prueba, biológicos, acceso a medicamentos, salvaguardas de la salud pública, ADPIC

La norma de los datos de pruebas relativa a los medicamentos biológicos (en adelante "biológicos") se ha suspendido del ámbito de aplicación del Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico (TIPAT). Aunque la suspensión es encomiable desde el punto de vista del acceso a los medicamentos en general y a los biológicos en particular, puede que la disposición suspendida no ofrezca garantías a las Partes en el TIPAT de que puedan depender de las flexibilidades previstas

en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) para promover el acceso a los biológicos. Esto se debe, entre otras cosas, a que las Partes pueden poner fin a la suspensión cuando decidan hacerlo. Dicho sencillamente, el Acuerdo no promete que la disposición suspendida permanecerá suspendida; en vez de eso, las Partes pueden restablecer la disposición tal como se negoció originalmente en el marco del Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP, por sus siglas en inglés). La disposición, de restablecerse, puede impedir a las Partes la posibilidad de implementar una obligación de asegurar el acceso a los biológicos, medicamentos que actúan ante enfermedades crónicas y raras como el cáncer, factores de coagulación y algunos otros.

En este contexto, este documento de investigación se centra en la norma de los datos de pruebas relativa a los biológicos tal como se negoció en el marco del TPP. En particular, se examina si las Partes en el TIPAT serían capaces de utilizar eficazmente las flexibilidades del ADPIC para promover el acceso a los biológicos, como se defiende en los instrumentos internacionales de derechos humanos, concretamente en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. En el documento también se proporcionan posibles respuestas a la pregunta de si la norma de los datos de pruebas impide la realización del acceso a los biológicos. En su respuesta, el autor ha determinado que la norma de los datos de pruebas puede limitar el acceso a los biológicos, ya que demoraría la entrada de biológicos (biosimilares) asequibles en los mercados.

Se puede acceder al documento completo en inglés en el enlace que aparece en el encabezado.

Guía para la concesión de licencias obligatorias y el uso gubernamental de patentes farmacéuticas (*Guide for the Granting of Compulsory Licenses and Government Use of Pharmaceutical Patents*)

Carlos Correa

South Center, Documento de investigación 107, abril 2020

<https://www.southcentre.int/research-paper-107-april-2020/>

Etiquetas: Licencias obligatorias, Uso gubernamental, Patentes farmacéuticas, interés público, salud pública

Al igual que otros derechos, los derechos de patente no son absolutos. Hay situaciones en las que su ejercicio puede limitarse para proteger los intereses públicos. Esas situaciones pueden surgir, por ejemplo, cuando debe garantizarse el acceso a los productos farmacéuticos necesarios. Las licencias obligatorias y el uso gubernamental con fines no comerciales son instrumentos, previstos en la mayoría de las leyes de todo el mundo, que pueden utilizarse específicamente para atender las necesidades de salud pública. El presente documento tiene por objeto

proporcionar orientación jurídica para el uso eficaz de esos instrumentos, de conformidad con el derecho internacional.

Se puede acceder al documento completo en inglés en el enlace que aparece en el encabezado

Reclamaciones en los casos en que no existe infracción y en casos en que existe otra situación en el ámbito del Acuerdo sobre los ADPIC: Implicaciones para países en desarrollo (*Non-Violation and Situation Complaints under the TRIPS Agreement: Implications for Developing Countries*)

Syam N

South Centre, Research Paper No. 109, mayo de 2020

<https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/05/Rp-109.pdf>

Etiquetas: ADPIC, acceso a medicamentos, reclamaciones, propiedad intelectual, solución de diferencias.

Pese a que el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) contemplaba la aplicabilidad de reclamaciones en los casos en que no existe infracción y en casos en que existe otra situación para la solución de diferencias en materia de propiedad intelectual (PI), cuando se adoptaron los Acuerdos de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en 1994, se estableció una moratoria hasta que los Miembros de la OMC pudieran lograr un consenso sobre el alcance y las modalidades de la aplicación de dichas reclamaciones. Sin embargo, las conversaciones entabladas al respecto en el Consejo de los ADPIC siguen sin ser concluyentes tras más de dos décadas. La Conferencia Ministerial bienal de la OMC ha prorrogado la moratoria con regularidad. En este documento se examina el debate sobre la aplicabilidad de reclamaciones en los casos en que no existe infracción y en casos en que existe otra situación en el ámbito del Acuerdo sobre los ADPIC, incluidos los argumentos que han sostenido sistemáticamente dos Miembros de la OMC de que, si la moratoria no se proroga por consenso, las reclamaciones en los casos en que no existe infracción y en casos en que existe otra situación se convertirían automáticamente en aplicables. Este documento sostiene que la Conferencia Ministerial de la OMC debe tomar una decisión por consenso para determinar el alcance y las modalidades, y, por lo tanto, la aplicabilidad de dichas reclamaciones en el marco del Acuerdo de los ADPIC. Aunque no se prorrogara la moratoria, la Conferencia Ministerial de la OMC debería adoptar una decisión aun así que inste al Consejo de los ADPIC a proseguir el examen del alcance y las modalidades de dichas reclamaciones. También sostiene que, de no haber una prórroga de la moratoria en relación con la presentación de dichas reclamaciones —y aunque no serían aplicables—, se crearía una situación de incertidumbre que podría conducir a una limitación de hecho al uso de las flexibilidades que permite el Acuerdo de los ADPIC.

Se puede obtener el documento completo en inglés en el enlace que aparece en el encabezado

Estudio Preliminar del Capítulo Sobre Propiedad Intelectual del Acuerdo MERCOSUR – UE

Aoun A, Barrenechea A, Blasetti R, et al.

South Center, Documento de investigación 110, mayo de 2020

<https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/05/RP-110.pdf>

Etiquetas: Acuerdo MERCOSUR – UE, Propiedad intelectual.

El presente documento realiza un estudio preliminar del capítulo XX relativo a propiedad intelectual del Acuerdo MERCOSUR – UE de libre comercio. MERCOSUR logró en este capítulo que la UE hiciera tabla rasa respecto de los anteriores acuerdos de libre comercio. Se arribó a un resultado equilibrado, que refleja las concesiones de ambas partes.

Se puede obtener el documento completo en el enlace que aparece en el encabezado

La pandemia de COVID-19: el fomento de la I+D y la gestión de la propiedad intelectual para acceder a diagnósticos, medicamentos y vacunas

Viviana Muñoz Tellez

South Center, Informe sobre políticas 73, mayo de 2020

<https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/05/PB-73-COVID-19-RD-Spanish.pdf>

Etiquetas: COVID-19, I+D, propiedad intelectual, tecnologías sanitarias, disponibilidad y acceso, transferencia de tecnología y conocimientos.

La rápida difusión actual de COVID-19 está poniendo a prueba la capacidad de los gobiernos y de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para poner en marcha una respuesta mundial coordinada a la pandemia. Los países en desarrollo y los países menos adelantados (PMA), en particular los de África, son particularmente vulnerables a los efectos de la crisis de salud pública. Una esfera prioritaria para la colaboración mundial es el fomento de la investigación y el desarrollo de vacunas y medicamentos que estén disponibles, sean asequibles y accesibles en todo el mundo. En la actualidad no existe una vacuna ni una terapia directa segura y eficaz probada para COVID-19. También es necesario acelerar la capacidad y los instrumentos de ensayo en los países en desarrollo y los países menos adelantados con un mayor acceso a diagnósticos de bajo costo. El enfoque de la gestión de los derechos de propiedad intelectual por parte de las instituciones de investigación, las empresas farmacéuticas y biotecnológicas y las entidades de financiación de la investigación y el desarrollo afectará de manera decisiva a la disponibilidad y el acceso, así como a la transferencia de tecnología y conocimientos técnicos. Los gobiernos deben asegurarse de que disponen de marcos legislativos y de procedimiento que les permitan superar cualquier barrera de patentes, de exclusividad de datos y de secretos comerciales para adquirir y producir diagnósticos, vacunas, medicamentos y otros productos terapéuticos de COVID-19.

Puede ver el documento completo en castellano en el enlace del encabezado

Repensando la I+D para productos farmacéuticos después del choque de la Coronavirus COVID-19

Germán Velasquez

South Centre, Policy Brief 75, South Centre, mayo 2020

<https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/05/PB-75-Espagnol-I.pdf>

Etiquetas: Covid, modelo de I+D, tecnologías sanitarias, productos farmacéuticos, gobernanza, salud pública.

La crisis sanitaria mundial sin precedentes provocada por la pandemia de coronavirus –COVID-19–, durante el primer trimestre de 2020, hace que vuelva a ser especialmente urgente el debate sobre el modelo de investigación y desarrollo (I+D) de productos farmacéuticos y otras tecnologías sanitarias. La crisis de COVID-19 muestra que existe una necesidad urgente de rediseñar la gobernanza mundial de la salud pública para la I+D en materia de salud. La adopción de un instrumento vinculante – como permite el artículo 19 de la Constitución de la OMS– en esta materia fue propuesta hace muchos años. Este documento sostiene que es hora de revivir y materializar esta iniciativa.

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

Evolución de la exclusividad de datos sobre medicamentos en los Tratados de Libre Comercio (*Evolution of Data Exclusivity for Pharmaceuticals in Free Trade Agreements*)

Armouti W, former Legal Affairs Director at Jordan Food and Drug Administration, Companies General Controller

South Center, Policy Brief No. 76, abril de 2010.

<https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/04/PB-76.pdf>

Etiquetas: Tratados de Libre Comercio, propiedad Intelectual, ADPIC, protección de datos con exclusividad, países en desarrollo, acceso a medicamentos, legislación nacional.

Las disposiciones que figuran en los acuerdos de libre comercio prevén una mayor protección de la propiedad intelectual (PI) que las establecidas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), las cuales privan a las partes de los beneficios del uso de las flexibilidades recogidas en el Acuerdo sobre los ADPIC para proteger la salud pública. Uno de esos requisitos más estrictos que los del ADPIC es el de la exclusividad de datos. En este se establece que el gobierno deberá otorgar un período de exclusividad para proteger los datos de pruebas elaborados por la empresa originaria, sobre la base de una lógica de incentivos y consideraciones de equidad. El efecto negativo del enfoque de la exclusividad de datos en los países en desarrollo se traduce en una demora en la entrada de productos genéricos a precios bajos, incluso de conformidad con una licencia obligatoria, lo cual afectará al acceso a medicamentos asequibles. Los países que ya han firmado los acuerdos de libre comercio pueden mitigar sus efectos en la salud pública si limitan el ámbito de aplicación de la exclusividad de datos en la legislación nacional y prevén excepciones al respecto en su legislación.

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

COVID-19 y la OMC: Desmintiendo las narrativas de los países desarrollados sobre las medidas comerciales (*COVID-19 and WTO: Debunking Developed Countries' Narratives on Trade Measures*)

Kwa A, Rosales F, Lunenburg P.

South Centre, Policy Brief No. 77, mayo 2020

<https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/05/PB-77-3.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: COVID-19, OMC, países en desarrollo, medidas comerciales, liberación de mercados, restricciones en exportación, comercio digital

En respuesta a la pandemia de COVID-19, los países en desarrollo que son miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) enfrentan exigencias para:

- i) liberalizar permanentemente sus mercados de productos para la salud y de agricultura;
- ii) prohibir las restricciones a la exportación de productos agrícolas; y
- iii) concluir las nuevas normas de comercio digital, incluyendo la liberalización de los sistemas de pago en línea y la aceptación de los flujos libres de datos.

Parece haber confusión entre las respuestas a corto y largo plazo. A corto plazo, los gobiernos deben tomar las medidas necesarias para abordar la crisis, incluyendo la liberalización de los productos de salud que son necesarios.

Sin embargo, reducir los aranceles a cero de manera permanente para los sectores salud y agricultura no ayudará a los países en desarrollo a construir industrias nacionales. En el caso de la agricultura, no se pueden abandonar las restricciones a la exportación, ya que pueden ser una herramienta muy importante para estabilizar los precios internos y para la seguridad alimentaria.

Las nuevas reglas de comercio digital de la OMC excluirían la posibilidad de que los países impongan regulaciones de soberanía sobre los datos, incluyendo los requisitos de localización de datos que pueden apoyar sus plataformas e industrias digitales nacientes.

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

Para que los productos contra COVID-19 sean asequibles: Bancos Voluntarios de Patentes y Flexibilidades ADPIC (*Making Covid-19 Medical Products Affordable: Voluntary Patent Pool and TRIPS Flexibilities*)

Chaudhuri S

SouthViews, No. 200, 16 June 2020:

<https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/06/SouthViews-Chaudhuri.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: COVID-19, tecnologías sanitarias, acceso y asequibilidad, bancos voluntarios de patentes, salvaguardas de la salud pública, ADPIC, cooperación internacional.

La propuesta de Costa Rica de crear un banco voluntario de patentes para productos y tecnologías médicas para combatir el COVID-19 ha despertado gran interés y optimismo. La Organización Mundial de la Salud (OMS) y Costa Rica le han dado seguimiento a través de una Llamada a la Solidaridad que enfatiza la necesidad de que se otorguen licencias voluntarias no exclusivas al Banco de Patentes de Medicamentos (MPP, por sus iniciales en inglés). El éxito de un banco voluntario de patentes depende de manera crítica de la disposición de los titulares de las patentes para unirse al grupo. En una crisis de salud pública, los titulares de las patentes no deben ser quienes determinen los límites de las políticas públicas. El MPP funcionará mucho mejor si se obliga o induce a los titulares de patentes a unirse al grupo. Para ello, la cooperación internacional es importante. El destacar las virtudes de las medidas voluntarias y promover el MPP sin hacer un énfasis adecuado en el uso de licencias obligatorias y otras salvaguardas de los ADPIC, en realidad debilita al MPP. A la luz de la experiencia con el MPP, el objetivo básico de este documento es analizar en qué medida se puede confiar en los mecanismos de bancos voluntarios de patentes para hacer que los productos médicos COVID-19 sean asequibles y accesibles. Es importante apreciar los logros del MPP. Sin embargo, también hay que tener en cuenta las limitaciones bajo las cuales opera, y sus propias limitaciones.

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

Abbie permite que se hagan versiones genéricas de Kaletra en todo el mundo

Salud y Fármacos, 6 de agosto de 2020

Etiquetas: Abbie, Kaletra, licencia, Banco de Patentes, MPP, liponavir, ritonavir

Cuando se corrió el rumor de que liponavir/ritonavir (Kaletra), un antirretroviral que se utiliza para tratar y prevenir el VIH/Sida, podría combatir el Covid -19, el gobierno israelí argumentó que Abbie no podría producir cantidades suficientes y aprobó una licencia para comprar versiones genéricas en otros países donde hubiera caducado la patente. Abbie reaccionó diciendo que no le pondría ningún obstáculo.

Cinco años antes, Abbie había otorgado la licencia sobre Kaletra al Banco de Patentes de UNITAID (The Medicines Patent Pool - MPP) para que los productores de genéricos pudieran abastecer a varias docenas de países más pobres. Sorprendentemente, Abbie, tras permitir que el gobierno israelí importara versiones genéricas de su producto decidió eliminar todas las restricciones a la licencia que había otorgado al MPP, y ahora se pueden producir versiones genéricas de Kaletra para abastecer a todos los países.

Las ventas de Kaletra han ido disminuyendo de manera constante, en 2017 alcanzaron los US\$423 millones y en 2019 se redujo a US\$283 millones.

Fuente original

Silverman E. AbbVie waives all worldwide restrictions on making generic copies of its Kaletra HIV pill. Statnews, 23 de mayo de 2020 <https://www.statnews.com/pharmalot/2020/03/23/abbvie-hiv-kaletra-generics-coronavirus-covid19/>

Bristol- Myers Squibb. Versiones asequibles del medicamento contra la hepatitis C daclatasvir pronto estarán disponibles en otros países (*Bristol- Myers Squibb. Affordable versions of hepatitis C medicine daclatasvir soon available in additional countries*)

Sophie Thievenaz

Medicines Patent Pool, 16 de marzo de 2020

<https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/affordable-versions-of-hepatitis-c-medicine-daclatasvir-soon-available-in-additional-countries/>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: BMS, MPP, Daklinza, daclatasvir, acceso, genéricos, hepatitis. Banco de Patentes

Bristol-Myers Squibb (BMS) ha anunciado que retirarán o dejarán caducar los permisos de comercialización de Daklinza® (daclatasvir) en los países donde ya no se prescribe de forma rutinaria o donde hay otras opciones terapéuticas disponibles. Esto afectará a otros países que están fuera del territorio autorizado por el Banco de Patentes de Medicamentos (Medicines Patent Pool MPP). Cuando se retire o caduque el permiso de comercialización en cada país, se permitirá que en ese país caduquen las patentes. En el lapso entre el retiro/caducidad de un permiso de comercialización y el vencimiento de la patente en cada país, BMS no exigirá que se respeten las patentes para Daklinza®. Esta política es específica y se aplica solo a Daklinza®.

Esto significa que los pacientes diagnosticados con hepatitis C pronto tendrán acceso a versiones genéricas de daclatasvir en más países. Esta lista, que incluye tanto países en los que está protegido por patentes como otros en los que no lo está: Albania, Armenia, Bielorrusia, Bosnia, Bulgaria, Chile, Colombia, Egipto, Jordania, Kazajstán, Kosovo, República Kirguisa, Líbano, Macedonia, Malasia, México, Moldavia, Montenegro, Perú, Rumania, Serbia, Tailandia, Tayikistán, Ucrania, Uruguay y Venezuela.

En el 2015, el banco del MPP y BMS firmaron un acuerdo de licencia para el antiviral de acción directa daclatasvir [2], que figura en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Esta licencia permite la venta de daclatasvir y de regímenes basados en daclatasvir, como daclatasvir/sofosbuvir, a 112 países de bajos y medianos ingresos (BMI). El MPP firmó acuerdos de sublicencia con 10 productores de genéricos, de los cuales tres ya han suministrado más de 64 millones de dosis de versiones asequibles de daclatasvir y/o regímenes basados en daclatasvir a 23 países de BMI [3]

Como hay más países que pronto podrán adquirir el medicamento de empresas productoras de genéricos, el MPP puede confirmar que los fabricantes de genéricos con quienes trabaja pueden suministrar medicamentos de calidad garantizada, que se pueden utilizar en un régimen pangnotípico, algo de vital importancia para los países con recursos limitados, donde es difícil acceder a las pruebas de genotipo.

Según la OMS, se estima que en todo el mundo hay 71 millones de personas con infección crónica por el virus de la hepatitis C y más de 400.000 mueren anualmente por su causa,

principalmente por cirrosis y cáncer de hígado. Los antivirales de acción directa pueden curar a más del 95% de los pacientes, pero hay poco acceso a su diagnóstico y tratamiento, especialmente en los países de BMI, donde vive la gran mayoría de las personas con el virus.

Atentamente

Sophie Thievenaz | Gerente de Comunicaciones | Medicines Patent Pool

Referencias:

1. Medicines Patent Pool. Affordable versions of hepatitis C medicine daclatasvir soon available in additional countries. 16 de marzo de 2020. <https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/affordable-versions-of-hepatitis-c-medicine-daclatasvir-soon-available-in-additional-countries/>
2. Medicines Patent Pool. Daclatasvir. Noviembre de 2015. <https://medicinespatentpool.org/licence-post/daclatasvir-dac/>
3. Medicines Patent Pool. Access to Medicines Tracker. Última actualización julio de 2020 con datos de marzo 2020. <https://medicinespatentpool.org/progress-achievements/access-to-medicines-tracker/>

Estados Unidos y el Reino Unido lideran la resistencia al banco de patentes de medicamentos Covid-19 (*US and UK 'lead push against global patent pool for Covid-19 drugs'*)

Sarah Boseley

The Guardian, 17 de mayo de 2020

<https://www.theguardian.com/world/2020/may/17/us-and-uk-lead-push-against-global-patent-pool-for-covid-19-drugs>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: EE UU, Reino Unido, patentes, Acta A

Los ministros y funcionarios de todas las naciones se reunirán a través de un enlace de video el lunes para participar en la Asamblea Mundial de la Salud (AMS), que se reúne anualmente y que se espera que esté dominada por los esfuerzos para evitar que los países ricos monopolicen los medicamentos y las futuras vacunas contra Covid-19.

Mientras algunos países compran medicamentos que se consideran útiles contra el coronavirus, generando escasez global, y la administración Trump negocia con las compañías de vacunas para abastecer a EE UU primero, los expertos en salud pública y los activistas están consternados porque creen que es vital unirse y poner fin a la pandemia.

El enfrentamiento entre EE UU y China, ha hecho que la UE tomara la delantera. Los líderes de Italia, Francia, Alemania y Noruega, junto con la Comisión y el Consejo europeos, solicitaron a principios de este mes que se compartan las herramientas, terapias o vacunas innovadoras de manera equitativa.

"Si podemos desarrollar una vacuna producida por el mundo, para todo el mundo, será un bien público global único del siglo XXI", dijeron en un comunicado.

La única resolución que discutirá la asamblea de este año es una propuesta de la UE para crear un fondo voluntario de patentes.

Las compañías productoras de medicamentos y vacunas se sentirán presionadas a renunciar al monopolio que las patentes otorgan a sus invenciones, lo que les permite cobrar precios altos, para que todos los países puedan fabricar o comprar versiones asequibles.

Durante las semanas de negociaciones previas a la reunión, que está programada para durar menos de un día, ha habido una disputa sobre el lenguaje de la resolución. Los países con grandes compañías farmacéuticas argumentan que necesitan patentes para garantizar precios suficientemente altos en los países ricos y así recuperar sus costos de investigación y desarrollo.

Todavía más intensos han sido los intentos de fortalecer los derechos de los países para romper los monopolios, que las patentes otorgan a las compañías de medicamentos y vacunas, cuando se requiera por razones de salud pública. Hace 20 años, una batalla muy reñida sobre los medicamentos contra el sida logró que se aprobara la Declaración de Doha de la Organización Mundial del Comercio sobre el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), que favorece el acceso universal a los medicamentos, pero EE UU, que alberga a algunas de las compañías farmacéuticas más grandes del mundo, se ha opuesto firmemente a utilizar un lenguaje que fomente el uso de ADPIC.

Los activistas dicen que la resolución que se espera sea aprobada por los 198 estados miembros de la OMS está bien orientada, pero su redacción es demasiado débil.

“En general, es decepcionante, realmente terrible. Hubo un texto que era mejor pero fue rechazado”, dijo Jamie Love, director de la organización Knowledge Ecology International (KEI). “EE UU, el Reino Unido, Suiza y algunos otros se enfrentaron a la OMS por haber tomado la iniciativa de impulsar la concesión de licencias abiertas de patentes y la divulgación de tecnologías para la manufactura de medicamentos y vacunas”.

“En una crisis global como esta, que impacta enormemente en todos, es de esperar que el órgano rector de la OMS tenga la fuerza para decir que durante esta pandemia no hay monopolios. Una cosa es que un país use su influencia económica para comprar el acceso preferencial a medicamentos o vacunas. Otra cosa es evitar que otros fabriquen y amplíen la oferta global”.

La directora de políticas de salud de Oxfam, Anna Marriott, dijo: “La carta de esta semana pidiendo una vacuna popular, firmada por más de 140 líderes y expertos mundiales, establece el estándar de ambición que requerimos para enfrentar el desafío que tenemos delante de nosotros”.

“A medida que nos acercamos a las etapas finales de esta resolución, necesitamos conversar con los ministros de salud y mejorar sus estrategias para cumplir con esta ambición. Cualquier gobierno que intente bloquear o diluir esta resolución está arriesgando vidas y está en el lado equivocado de la historia”.

Un portavoz del gobierno del Reino Unido dijo: “El Reino Unido ha apoyado durante mucho tiempo el acceso asequible y equitativo a los medicamentos esenciales, incluso en países de bajos y medianos ingresos. Continuamos apoyando las alianzas

público-privadas para el desarrollo de productos y otras estrategias, como las licencias voluntarias no exclusivas, para promover el acceso asequible para todos y al mismo tiempo proporcionar incentivos para producir vacunas que cambian la vida”.

Costa Rica lanzará un banco voluntario de patentes a finales de este mes. Su presidente, Carlos Alvarado Quesada, dijo la semana pasada en la OMS: “La pandemia ataca de la misma manera a cada país, independientemente de si tienen o no los recursos. Ataca a personas de todo el mundo de la misma manera”.

“Solo juntos, utilizando una estrategia multilateral, con ese tipo de liderazgo, podemos vencer al coronavirus, no con el nacionalismo y siendo egoístas. Es tiempo de ser solidarios. Es el momento de trabajar juntos para mostrar a la humanidad lo mejor que tenemos, la oportunidad de mostrar nuestra hermandad como un todo”.

El domingo, Wellcome publicó una encuesta a 2.000 personas del Reino Unido que encontró que el 96% apoyaba la idea de que los gobiernos nacionales trabajaran juntos para garantizar que los tratamientos y las vacunas se puedan fabricar en tantos países como sea posible, y se puedan distribuir globalmente a todos los que los necesiten.

“Necesitamos vacunas y tratamientos que funcionen para el mundo, y cualquier avance debe estar disponible para todos los países por igual, sin excepción”, dijo Alex Harris, jefe de política global de Wellcome. “Ningún país debería pensar en reservar posibles vacunas y tratamientos futuros para su uso exclusivo”.

La cámara de la industria, la Federación Internacional de Fabricantes y Asociaciones Farmacéuticas (IFPMA) dice que las empresas ya comparten su propiedad intelectual con países de bajos ingresos. “No nos han incluido en estas discusiones y tenemos una comprensión limitada de lo que se está proponiendo exactamente, y de cómo difiere de las diversas instituciones que ya están facilitando el intercambio de datos y conocimientos sobre la forma de producción” y la propiedad intelectual, dijo en un comunicado.

“Ya existen bancos de patentes voluntarias y muchas compañías ya están explorando colaboraciones y licencias voluntarias”.

La IFPMA también señaló que era un socio fundador de ACT Accelerator, una asociación global diseñada para acelerar la investigación y el desarrollo de intervenciones prometedoras y asequibles.

“La creación de otra plataforma nueva parece innecesaria, y desviaría los recursos y la energía de los objetivos clave. Nunca hemos necesitado tanta innovación como ahora, y este es probablemente el peor momento para debilitar la propiedad intelectual”, dijo.

La invitación de Taiwán a la asamblea, que ha sido bloqueada en los últimos años por China, también ha provocado una disputa. Taiwán tiene mucho apoyo de países como EE UU, que dice que su manejo de Covid-19 ha sido ejemplar y podría enseñar mucho al mundo. Sin embargo, Beijing está presionando a otros países

para que bloqueen a Taiwán, argumentando que solo puede ser representado si acepta que es parte de China.

Argentina. Patentes, especulación farmacéutica y tratamientos en dólares

Fundación GEP, 1 de junio de 2020

<https://www.fgep.org/fundacion-gep-exige-frenar-el-monopolio-de-la-multinacional-gilead-en-argentina/>

Etiquetas: COVID-19, remdesivir, patentes farmacéuticas, oposiciones a solicitudes de patente, acceso, medicamentos, fondos de inversión.

Fundación GEP presentó oposición a pedidos de patente que la farmacéutica estadounidense hizo en la Oficina de Patentes Argentina sobre el remdesivir, uno de los medicamentos que aparenta ser el más promisorio para tratar el coronavirus. GEP solicitó al Instituto Nacional de Propiedad Industrial que rechace la solicitud de patente de Gilead Sciences a los fines de eliminar barreras monopólicas que la empresa multinacional pretende generar en torno a esta droga que podría ser clave en el tratamiento de la pandemia.

Buenos Aires, 1 de junio de 2020. Fundación GEP presentó oposición a pedidos de patente que Gilead, la multinacional farmacéutica estadounidense, demanda sobre el medicamento remdesivir; uno de los medicamentos bajo ensayo clínico para tratar el Covid-19 que se muestra como el tratamiento más promisorio.

En nuestro país, la empresa presentó al menos seis pedidos de patente, con los que pretende apropiarse de la tecnología. En sus solicitudes al INPI intenta reivindicar métodos terapéuticos que no son patentables en Argentina. De ese modo, Gilead pretende obtener derechos exclusivos para producir y comercializar remdesivir a precios exorbitantes.

“Las oposiciones a las patentes, son instrumentos legales que permiten colaborar con el análisis de solicitudes de patentes que recibe el INPI, a quien corresponde otorgar o rechazar estos títulos de propiedad mediante la verificación de la legalidad de la solicitud. Previo al otorgamiento de una patente, el Estado Argentino, debe analizar las solicitudes así mismo como las oposiciones o llamados de atención de terceros como las que viene haciendo Fundación GEP”, expresó Lorena Di Giano Directora Ejecutiva de Fundación GEP.

Las patentes permiten que las empresas fijen a sus productos precios imposibles de comprar. En el caso de sofosbuvir -una droga para curar la Hepatitis C- Gilead fijó un precio de 84.000 dólares estadounidenses el tratamiento para una persona, por contar con patentes en algunos países. Mientras que la Universidad de Liverpool publicaba que este medicamento podría ser producido por 100 dólares.

“Claramente, Gilead está aplicando la misma estrategia comercial abusiva sobre remdesivir. Nuestro objetivo es evitar los comportamientos abusivos de Gilead en Argentina en el marco de la pandemia de COVID-19”, agregó Di Giano.

Todavía no se conoce el precio que Gilead pondrá a remdesivir y mucho va a depender de los monopolios que pueda obtener en

los diferentes países. La Universidad de Liverpool realizó recientemente un estudio que demostró que remdesivir, como así mismo otros medicamentos que se ensayan para COVID-19, tendrían un costo de producción de 1 dólar o menos por día de tratamiento. Este dato es fundamental para analizar el carácter especulativo de los precios de Gilead.

Gilead ya mostró su estrategia comercial a nivel global sobre este medicamento. La empresa está dispuesta a ceder tecnología sólo a ciertos productores de India y Pakistán, y ha reservado el mercado en países de renta media -incluidos todos los países de Sudamérica- para hacer uso de los derechos de propiedad intelectual que le otorgan sus patentes.

Gilead es una de las corporaciones farmacéuticas transnacionales más grandes del mundo y está conformada por una sociedad de varios fondos de inversión, entre los que se destacan BlackRock, uno de los acreedores de la deuda externa argentina. La empresa, con sede en Estados Unidos, se especializa en la producción de antirretrovirales y medicamentos para la Hepatitis C y tiene el monopolio de producción y venta de remdesivir en 70 países del mundo, a pesar de que esa droga todavía no cuenta con aprobación para ser comercializada.

“Las empresas farmacéuticas ya no son laboratorios donde hay científicos buscando una solución: detrás hay grandes fondos de inversión que especulan con nuestra salud. No les interesa salvar vidas, desarrollan sus productos sólo para aquellas personas y Estados que los puedan comprar a precios monopólicos y extorsivos que imponen. Ya hemos sido testigos, recientemente de cómo esta corporación farmacéutica bloquea el acceso a medicamentos que salvan vidas. Debemos frenar la captura corporativa y el abuso que las farmacéuticas transnacionales hacen sobre nuestra Salud, sostuvo José María Di Bello, Presidente de Fundación GEP.

El INPI debe actuar con urgencia y resolver por prioridad todos los pedidos de patentes sobre remdesivir o cualquier otra droga o vacuna que demuestre ser efectiva en la respuesta a la pandemia.

En Argentina tenemos disponibles las herramientas legales necesarias para garantizar el acceso a medicamentos esenciales o vacunas para el COVID-19, es fundamental la voluntad política.

Argentina, Remdesivir en Argentina: una nueva oposición a patentes de Fundación GEP busca frenar el abuso de Gilead

Fundación GEP, 29 de junio de 2020

<https://fgep.org/es/remdesivir-en-argentina-una-nueva-oposicion-a-patentes-de-fundacion-gep-busca-frenar-el-abuso-de-gilead/>

Etiquetas: COVID-19, remdesivir, patentes farmacéuticas, oposiciones a solicitudes de patente, acceso, medicamentos, licencias voluntarias, fondos de inversión

Freno a la farmacéutica multinacional

Fundación GEP presentó una nueva oposición contra otra solicitud de patente que la farmacéutica Gilead pretende obtener en Argentina sobre remdesivir, el primer medicamento aprobado a nivel mundial para tratar a personas con COVID-19. Si el INPI da curso a esta oposición y rechaza la patente, Argentina dará un

paso más para garantizar el acceso a este medicamento, ya que podría producirse localmente y así abaratar su precio.

Buenos Aires, 29 de junio de 2020. Fundación GEP presentó una nueva oposición contra otra solicitud de patente que la farmacéutica Gilead pretende en Argentina sobre remdesivir: el primer medicamento aprobado a nivel mundial para tratar a personas con Covid-19. Mientras todavía se desarrollan los ensayos clínicos en el mundo, remdesivir cuenta con aprobación de la FDA para uso de emergencia y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) dio el visto bueno para avanzar con la aprobación de su comercialización.

En Argentina, Gilead presentó al menos cinco solicitudes de patentes en el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI), con las que pretende monopolizar la producción y comercialización de este medicamento. Los derechos exclusivos que otorgan las patentes permitirían a la empresa fijar precios excesivamente altos, tal como lo ha hecho con otros productos como el sofosbuvir, por ejemplo, una medicina que permite curar la Hepatitis C.

El ejecutivo de Gilead, Andrew Dickinson, calculó que el precio de mercado del tratamiento con remdesivir podría alcanzar los 30.000 dólares para que la empresa logre rentabilidad, un parámetro que la industria farmacéutica utiliza habitualmente para fijar el precio de los medicamentos.

Sin embargo, un estudio de la Universidad de Liverpool demostró que el costo de producción de remdesivir es de 10 dólares el tratamiento para una persona, lo que pone en evidencia el abuso que la empresa pretende hacer aprovechando el estado de necesidad que genera el COVID-19 en todos los países del mundo.

Las patentes permiten que las empresas fijen a sus productos precios altísimos, totalmente desvinculados de su costo de producción. Sobran los ejemplos que demuestran cómo los precios se vuelven más asequibles cuando la producción se diversifica y existe competencia de precios en el mercado. En el caso particular de remdesivir, por ejemplo, hace menos de un mes, Gilead firmó acuerdos de licencias voluntarias con empresas productoras de India y Pakistán, dos de las cuales ya estiman que el precio de venta de las versiones genéricas de esta droga será de entre 390 y 780 dólares por tratamiento de diez días.

“Mediante el acuerdo de licencias voluntarias, Gilead cede la tecnología para la fabricación genérica de remdesivir pero controla a qué países pueden venderse estas versiones más asequibles. Deliberadamente deja a muchos afuera, entre ellos la mayoría de los países de Sudamérica. En los países excluidos de la licencia, la empresa claramente planifica sacar el mayor provecho comercial de remdesivir. Entre ellos está Argentina, donde debemos prestar especial atención a las solicitudes de patentes que ha presentado como parte de esta estrategia”, advirtió Lorena Di Giano, Directora Ejecutiva de Fundación GEP.

A través de la presentación de las oposiciones a las patentes o llamados de atención, Fundación GEP está planteando la necesidad de hacer una exhaustiva revisión del contenido de las

solicitudes de patentes que hizo Gilead en Argentina. “Hemos accedido al texto de las solicitudes y hemos podido constatar que no cumplen con los requisitos de patentabilidad vigentes en Argentina, y deben ser rechazadas por el INPI”, indicó Di Giano.

“La información que presentamos a la Oficina de Patentes prueba que las solicitudes de Gilead sobre remdesivir no cumplen con los requisitos legales de novedad, de actividad inventiva ni de aplicación industrial. Reivindican métodos de tratamiento, sales farmacéuticas y composiciones que no son nuevas, que son obvias e intentan reivindicar combinaciones de principios activos ya conocidos. Además, adolecen de la suficiencia descriptiva que requiere la ley nacional de patentes”, ejemplificó Di Giano.

Gilead es una de las 20 corporaciones farmacéuticas transnacionales más grandes del mundo, que tiene un margen de ganancias superior al 50% e ingresos reportados por más de 22 billones de dólares. Está conformada por una sociedad de varios fondos de inversión, entre los que se destacan The Vanguard Group, Capital Research & Management y BlackRock, uno de los acreedores de la deuda externa argentina.

“La vida como valor supremo es algo que nadie discute pero ¿qué pasa cuando una farmacéutica multinacional es dueña absoluta del tratamiento que salva la vida? A los fondos especulativos de inversión, que son los mayores accionistas de las grandes farmacéuticas multinacionales, no les interesa salvar vidas; lo que le interesa es la rentabilidad y, en todo caso, que los países se vean obligados a pagar precios extorsivos para así obtener ganancias astronómicas. La pandemia del COVID-19 ha puesto en evidencia el error fatal que ha sido mercantilizar la salud y considerar a los medicamentos como mercancías en lugar de bienes sociales. A lo mejor, esta será la oportunidad para transformar el sistema y liberar las tecnologías médicas del mercado” reflexionó José María Di Bello, presidente de Fundación GEP.

Evitar las prácticas de evergreening o perpetuidad de las patentes, debe ser una prioridad para las políticas públicas. En este sentido, las Guías de Patentabilidad vigentes en Argentina son un instrumento fundamental para evitar la extensión de monopolios sobre medicamentos. Sin embargo, se hace necesario cada vez más y, particularmente en el contexto de la Pandemia del COVID-19, la coordinación de las políticas del INPI con las que adopta el Ministerio de Salud de la Nación.

Priorizar el examen de aquellas solicitudes de patentes (potenciales monopolios) que las empresas pretenden obtener sobre medicamentos de relevancia sanitaria es un asunto urgente que los decisores políticos deben atender. La demora en la resolución que obligue a rechazar las patentes que no cumplen con los requisitos legales se convierte en una barrera que impide el ingreso de medicamentos genéricos más asequibles al mercado local.

El INPI argentino debe examinar de forma urgente las solicitudes de patentes presentadas por Gilead sobre remdesivir y rechazarlas. La ausencia de monopolios sobre este medicamento, u otros que prueben ser efectivos para tratar el COVID-19, garantizarán la producción local y el acceso universal a versiones genéricas asequibles para todas las personas que lo necesiten.

Estados Unidos, a través del Informe 301, presiona a la India y otros países que defienden la salud pública

Salud y Fármacos, 15 de julio de 2020

Etiquetas: Informe especial 301, propiedad intelectual, India, leyes de patentes nacionales, COVID-19

EE UU lleva años evaluando cómo sus socios comerciales protegen la propiedad intelectual (PI), y la Oficina del Representante Comercial (USTR) publica los resultados en el Informe Especial 301. Este informe ha recibido críticas de los grupos interesados en promover la salud porque suele castigar a los países que han incorporado, en sus legislaciones y normativas relacionadas con la PI, políticas para proteger la salud pública.

Este año, India vuelve a aparecer en la Lista de Países de Observación Prioritaria (Priority Watch List) por no haber hecho suficientes mejoras en su regulación de la PI. Especialmente por no haber solucionado problemas de larga data y por los nuevos retos que el año pasado afectaron negativamente los intereses de los titulares de derechos de PI estadounidenses [1].

Los problemas de larga data que el USTR dice que han perjudicado a los empresarios estadounidenses son los inconvenientes que pone la India al otorgar, mantener y hacer que se respeten las patentes, especialmente cuando se trata de medicamentos. Además, según el informe, la India limitó “la transparencia en las licencias de manufactura emitidas por el gobierno, sigue aplicando criterios estrictos de patentabilidad para rechazar solicitudes de patentes de medicamentos, y todavía no ha establecido un sistema efectivo para proteger el uso comercial indebido; además dice que ha revelado resultados de pruebas y otros datos secretos que se generaron para incluir en las solicitudes de comercialización de medicamentos y de ciertos químicos que se utilizan en agricultura” [1].

Los defensores del acceso a los medicamentos abogan por el uso de criterios estrictos de patentabilidad, pues es un derecho que la normativa internacional otorga a los gobiernos, que logra generar monopolio solamente para aquellos productos que realmente lo merecen, es decir aquellos que tienen altura inventiva, aplicación industrial y que son novedosos. Sobre este tema hay múltiples publicaciones, incluyendo una reciente del South Centre “Sección especial 301: Interferencia de los Estados Unidos con el diseño e implementación de leyes nacionales de patentes” [2].

Las acciones de India, que según EE UU perjudican a su industria farmacéutica, han ayudado a que millones de personas de todo el mundo, especialmente en países de medianos y bajos ingresos, accedan a medicamentos genéricos; y también han contribuido al desarrollo de una industria farmacéutica local, que hoy abastece a una gran parte del mundo, incluyendo a EE UU.

Médicos Sin Fronteras ha criticado la presión injustificada que el USTR ejerce al incluir países como Brasil, China, Canadá, Malasia, Colombia e India en la lista de observación prioritaria en materia de PI. Es claro que con el Informe 301 EE UU busca generar monopolios farmacéuticos en los países con los que tiene relaciones comerciales, con el objetivo de fortalecer su propia industria y en general las industrias farmacéuticas multinacionales, cuyos principales beneficiarios son los inversionistas [3].

El uso de las salvaguardas de salud pública contenidas en la normativa internacional ha cobrado importancia en el marco de la pandemia por COVID-19. Países como Chile, Alemania, Ecuador y Canadá [1, 4], entre otros, ya han tomado medidas para conceder licencias obligatorias sobre las tecnologías patentadas que puedan ayudar a superar este problema de salud pública. Ojalá todos los países del mundo se permitieran utilizar tales salvaguardas, tanto en este momento como en otras situaciones en las que el acceso amplio y suficiente a medicamentos esenciales resolvería miles de dramas humanos. Ojalá EE UU reconozca que la única forma de superar la pandemia es a través de la colaboración internacional, y decida apoyar a la OMS y a su Banco Voluntario de Patentes y deje de denunciar a los países que adoptan medidas a favor del acceso universal a los medicamentos.

Referencias

1. Our Bureau. Pro-health groups slam US for targeting India, other nations over IP rights. The Hindu Business Line (abril 30, 2020). Disponible en: <https://www.thehindubusinessline.com/news/pro-health-groups-slam-us-for-targeting-india-other-nations-over-ip-rights/article31473435.ece#>
2. Correa, C M. Special Section 301: US Interference with the Design and Implementation of National Patent Laws. South Centre Research Paper No. 115 (July 2020). Disponible en: <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/07/RP-115.pdf>.
3. Lazonick W, Tulum O, Hopkins M. Financialization of the U.S. Pharmaceutical Industry. Institute for New Economic Thinking (diciembre 2, 2019). Disponible en: <https://www.ineteconomics.org/perspectives/blog/financialization-us-pharma-industry>
4. Médicos Sin Fronteras. Exigimos que las pruebas, medicamentos y vacunas para COVID-19 no tengan patentes. MSF (marzo 30, 2020). Disponible en: <https://www.msf.org.co/actualidad/pandemia-covid-19-no-debe-beneficiar-a-las-farmacéuticas>

Sudáfrica y cómo COVID 19 podría cambiar el régimen de propiedad intelectual y facilitar el acceso a medicamentos

Salud y Fármacos, 16 de julio de 2020

Etiquetas: Sudáfrica, propiedad intelectual, reforma ley de patentes, transparencia, acceso, medicamentos, dispositivos médicos, vacunas, Covid

Un artículo publicado por Fátima Hassan, abogada en derechos humanos y activista en favor de la justicia social, en Daily Maverick [1], relata como Sudáfrica debería aplicar las lecciones aprendidas durante la epidemia del VIH/SIDA a la crisis de salud pública relacionada con el Covid 19.

Como algunos de nuestros lectores recordarán, la tardía respuesta de Sudáfrica a la crisis del VIH/Sida causó miles de muertes prematuras y evitables. Los líderes del país dieron la espalda a la ciencia y negaron el origen del problema, se negaron a utilizar herramientas legítimas que hubieran reducido el costo de los antirretrovirales (licencias obligatorias), y su marco regulatorio inadecuado impidió que muchos accedieran a los medicamentos que les habrían podido salvar la vida. Por eso Fátima Hassan considera que la pandemia por Covid-19 ofrece a Sudáfrica la oportunidad de redimir su historia. Está claro que como país no pueden volver a equivocarse y confiar en la buena voluntad de la industria farmacéutica, y nos explica cómo podrían hacerlo en el artículo que resumimos a continuación [1].

Sudáfrica es un de los países más inequitativos, y muchos no están de acuerdo en que el acceso a la salud sea un derecho. Pero Covid -19 no respeta las clases sociales, y solo lo podremos controlar si establecemos sistemas solidarios que garanticen el acceso universal a las pruebas diagnósticas, vacunas y tratamientos efectivos, y eso exige regular a las compañías que los producen, es un tema de vida o muerte. Hay que priorizar soluciones de salud pública sobre el ánimo de lucro de las empresas, y eso exige reformar la ley de patentes, promover la investigación y el desarrollo de medicamentos, y quizás incluso impulsar la producción pública.

Las organizaciones dedicadas a promover los derechos de los pacientes y el derecho a la salud empezaron a proponer ajustes a las leyes de patentes de Sudáfrica, que se caracterizan por ser muy proteccionistas, a finales de la década de 1990; y en 2011 se lanzó la iniciativa *Fix the Patent Law* que busca equilibrar los derechos de los titulares de propiedad intelectual y los de las personas que requieren medicamentos, lo que sería coherente con la Constitución Sudafricana. Más concretamente, pretende incorporar en la normativa sudafricana las salvaguardas para proteger la salud pública contenidas en los ADPIC, y lograr que el proceso de registro de medicamentos sea eficiente y transparente. Sudáfrica nunca ha ejercido su derecho de otorgar licencias obligatorias, ni siquiera en los momentos más críticos de infecciones por VIH, tuberculosis, o para enfermedades de alto costo como cáncer.

Hace unos días que, como se ha hecho en otros países que han querido disminuir el contagio por Covid 19, se nos solicitó que nos quedáramos en casa, y mientras miembros de la sociedad civil vigilan como el gobierno gestiona su poder, otros observan el comportamiento de la industria alimentaria, los taxis, las tabacaleras, las iglesias, las instituciones financieras y los hospitales, entre otros. Fátima recuerda que nadie está vigilando lo que hace la industria farmacéutica y deberíamos hacerlo. Hay quienes confían en que la magnitud del problema lleve a la industria a priorizar la salud de la gente por encima de su ánimo de lucro, pero hasta ahora ninguna lo ha confirmado (Nota de Salud y Fármacos: de hecho, ninguna ha apoyado el banco voluntario de patentes que ha establecido la OMS)

Hay varios proyectos de investigación para desarrollar pruebas rápidas de diagnóstico, tratamientos y vacunas, por lo que Fátima considera que es un momento crítico para que la entidad responsable de la respuesta al Covid-19 (National Command Council) utilice todos los mecanismos disponibles para prevenir la generación de monopolios farmacéuticos, fortaleciendo la transparencia en:

- La financiación pública de actividades de investigación y desarrollo de tecnologías para COVID-19;
- El estatus del registro de las patentes y de las extensiones de patentes, ya sea para medicamentos, métodos de diagnóstico o vacunas; y,
- La promoción de planes gubernamentales claros que incorporen las flexibilidades de las leyes internacionales de comercio para salvaguardar la salud pública, y que utilicen todos los mecanismos para impedir precios excesivos y

asegurar la presencia de varios competidores, incluyendo el uso de licencias obligatorias.

Es un momento ideal para que el Gobierno de Sudáfrica lidere la reforma de propiedad intelectual que tanto necesita, porque sin ella, si la industria no trata a los productos Covid-19 como bienes públicos globales, Sudáfrica no tendrá las herramientas necesarias para luchar contra la pandemia. Además, no estará sola, ya hay otros países que están reformando su marco legal por si tienen que defenderse de los altos precios de las nuevas tecnologías.

En este momento Sudáfrica cuenta con algunas fortalezas que facilitan la reforma: hay un ministerio de salud interesado en tomar decisiones basadas en la evidencia y en la ciencia; una movilización social importante, un esfuerzo solidario y humanitario sin precedentes, libertad de prensa y un sistema judicial independiente. También hay elementos del entorno global que favorecen este enfoque:

- Los gobiernos de Canadá, Chile, Ecuador y Alemania han expresado su intención de conceder licencias obligatorias para tecnologías COVID-19.
- La propuesta del Gobierno de Costa Rica a la OMS de crear el banco global de patentes, conocimiento y tecnologías útiles para combatir marco pandemia.
- La expansión del mandato del Banco de Patentes de Medicamentos de Unitaid (MPP, por sus iniciales en inglés), que se instauró para facilitar el acceso a productos para combatir el VIH/Sida, para incluir las tecnologías de salud contra Covid-19.
- Los llamados globales de la sociedad civil a emitir licencias obligatorias y controlar los precios

En el contexto actual será importante monitorear a las multinacionales que están trabajando en productos Covid para ver si se comprometen a no proteger sus derechos de propiedad intelectual a nivel global, si optan por generar licencias voluntarias y bajo que términos; o si siguen con su habitual modelo de negocios y fijan precios que generan lucro desproporcionado a expensas de que muchos se queden sin los remedios que necesitan y algunos pierdan su vida. Ante esto último Fátima hace un llamado al Gobierno sudafricano a utilizar los mecanismos legales a su disposición para garantizar un acceso universal a las tecnologías útiles para el Covid-19.

Referencia:

1. Hassan, F. A redeeming moment for the South Africa government: A case for compulsory licensing in the age of Covid-19. Daily Maverick (abril 6, 2020). Disponible en: <https://www.dailymaverick.co.za/article/2020-04-06-a-redeeming-moment-for-the-sa-government-a-case-for-compulsory-licensing-in-the-age-of-covid-19/>

Suiza. Cuando se trata de invertir y beneficiarse de la innovación médica para hacer frente a la COVID-19, Suiza se ve atrapada entre la práctica establecida y la solidaridad mundial.

Jessica Davis Pluss

Swissinfo.ch, 28 mayo 2020 –

<https://www.swissinfo.ch/spa/economia/proteccion%20de%20patentes%20suiza--en-situacion%20de%20dificultad%20adil-por-los-derechos-de-los-farmacos-covid-19/45788476>

Etiquetas: Suiza, innovación, transparencia, propiedad intelectual, licencias abiertas, precios, medicamentos, acceso, COVID-19, solidaridad.

La economía del país alpino y su (autoproclamada) identidad como motor de la innovación dependen, en gran medida, de los derechos y beneficios vinculados a las patentes. Y Suiza tiene el mayor número de solicitudes de patentes per cápita de Europa, gran parte de ellas, en el campo biomédico.

Por eso, los llamamientos que –durante la crisis del coronavirus– han realizado los defensores de la salud y algunos gobiernos, para que la protección de las patentes se suavice y así resulte más fácil acceder a los medicamentos y a las vacunas, han causado cierto malestar en Suiza. A medida que más países respaldan un régimen de patentes más flexible para la COVID-19, Suiza se enfrenta tanto a la industria como a la solidaridad mundial.

El Gobierno suizo apoyó una [resolución](#) de la Asamblea Mundial de la Salud, celebrada en Ginebra la semana pasada, que pedía “la puesta en común voluntaria y la concesión de patentes para combatir la COVID-19”. Otros llamamientos para anular o eliminar por completo las patentes mediante la concesión de licencias obligatorias, licencias abiertas o la denominada “[vacuna popular](#)”, sin embargo, no han sido tan bien recibidos.

Gaétan de Rassenfosse, profesor de Innovación y propiedad intelectual en la Escuela Politécnica Federal de Lausana (EPFL), ha revelado a swissinfo.ch que “Suiza se toma muy en serio los derechos de propiedad intelectual y no va a debilitar el sistema tan fácilmente”.

Total de solicitudes de patentes por millón de habitantes (2019)

	Patentes por millón de habitantes 2019
Suiza	988,1
Suecia	432,8
Dinamarca	411,5
Países Bajos	403,9
Alemania	333,8
Finlandia	306,6
Austria	265,2
Bélgica	208
Israel	179,1
Japón	175,3

Fuente: Oficina Europea de Patentes [Descargar los datos](#)

Si bien el debate mundial se centra en la crisis actual, la ruptura de las posiciones consolidadas y las leyes sobre la protección de patentes podrían dar el pistoletazo de salida al debate sobre las patentes en otras áreas (como el cáncer y las enfermedades raras)

en las que los precios se han vuelto [prohibitivos](#) para algunos sistemas de salud pública.

Suiza, el país con más solicitudes de patentes per cápita en Europa.

Terreno familiar

En los círculos de la salud pública muchos ven un precedente en lo que sucedió, hace un par de décadas, cuando los medicamentos para el VIH entraron en el mercado. La exclusividad del mercado mantuvo los precios tan altos que, en la práctica, quedaron excluidos los países menos prósperos (que también eran los que más necesitaban los medicamentos).

En 2001, Roche bajó el precio de su medicamento contra el VIH Nelfinavir un 40%. Y lo hizo después de que el Gobierno brasileño amenazara con utilizar la licencia obligatoria, una cláusula de la ley de propiedad intelectual que permite a los países, bajo ciertas condiciones, conceder a los organismos de salud pública o a los fabricantes de genéricos, licencias sin el consentimiento del titular de la patente.

La COVID-19 ha devuelto el tema al primer plano con mayor urgencia, ya que miles de millones de dinero de los contribuyentes (incluidos los de Suiza) se destinan a la investigación de vacunas y ensayos clínicos. Esto ha creado un efecto dominó nacionalista, ya que cada vez un mayor número de países reivindica sus esfuerzos de investigación y desarrollo.

Con las cartas en la mano

Mientras los gobiernos se empeñan en asegurar un acceso especial a cualquier solución prometedor, la mayoría de los gigantes farmacéuticos que trabajan en los productos contra la COVID-19 intentan mantenerse fuera del punto de mira –al menos públicamente– hablando de la “[colaboración sin precedentes](#)” de la industria y de la necesidad de solidaridad.

“Entre los líderes de la industria percibo una verdadera responsabilidad. No queremos echar a suertes quién recibe nuestros medicamentos y nuestras vacunas”, ha declarado Thomas Cueni, el director general de la Federación Internacional de Fabricantes y Asociaciones Farmacéuticas (IFPMA), con sede en Ginebra.

Cueni señala que los dirigentes de las empresas farmacéuticas suizas son conscientes de que la demanda de nuevos tratamientos y vacunas podría superar a la oferta, pero que lucharán enérgicamente contra la pérdida de la protección de patentes.

En su lugar, las empresas exploran la posibilidad de conceder licencias voluntarias y los mecanismos existentes, como el Banco de Patentes de Medicamentos, que se centran en el acceso de los países más pobres, como parte del “arsenal de opciones para hacer accesible cualquier producto COVID-19”, dice Cueni.

Los gigantes de la industria farmacéutica también esperan evitar las cuestiones sobre patentes incrementando la oferta. Un portavoz de Roche ha explicado a swissinfo.ch que están aumentando la producción de Actemra, medicamento contra la artritis que en estos momentos está en fase de ensayo clínico contra la COVID-19, y que aspira a duplicar con creces la producción de su prueba de anticuerpos del coronavirus, hasta

alcanzar más de 100 millones de pruebas al mes para finales de año.

No obstante, la empresa admite que la demanda de pruebas “superará a la oferta en un futuro previsible” y alienta a los países a que den prioridad a quienes tengan síntomas claros.

Diez principales solicitantes suizos de patentes europeas (2019)

	2019
Abb LTD.	689
Hoffmann-La Roche LTD	677
Philip Morris International	424
Nestle SA	365
Te Connectivity LTD	237
Novartis AG	225
Tetra Laval Group	212
Inventio AG	163
Syngenta AG	149
Sika Technology AG	146

Fuente: Oficina Europea de Patentes

Moneda de cambio

Depender de la acción voluntaria de la industria podría paralizar la respuesta mundial a la pandemia, según Patrick Durisch, de la ONG suiza Public Eye. “Contar con el mayor número posible de productores y poner las soluciones para la COVID-19 a disposición de quien las necesite es de interés público y mundial. Las empresas están tratando de mostrar buena voluntad donando medicamentos y compartiendo sus estudios de moléculas, pero no quieren renunciar al control de la fabricación y a las patentes”, sostiene Durisch.

Public Eye es uno de los más de 70 organismos y particulares que demandan a los gobiernos (incluido el suizo) que apoyen la [centralización de derechos](#) y las licencias abiertas para todas las tecnologías necesarias para la prevención, detección y tratamiento de la COVID-19.

Esto incluye no solo las fórmulas de los medicamentos sino también los “secretos comerciales”, incluyendo la tecnología y los procesos de fabricación, dice Durisch.

El experto en innovación Gaétan de Rassenfosse mantiene que es poco factible que las empresas renuncien al control. “Lo más probable es que [las empresas] utilicen las patentes como moneda de cambio con cada gobierno o para recibir alguna compensación. Si no patentan, se quedarán sin nada que intercambiar”, señala.

Desde que comenzó la crisis, el Instituto Federal Suizo de Propiedad Intelectual (IPI) ha recibido más de una docena de solicitudes de patentes relacionadas con la COVID-19, según ha declarado a [swissinfo.ch](#) un portavoz. No está claro cuántas corresponden al sector biomédico.

La Oficina Europea de Patentes se ha negado a compartir los resultados de las solicitudes de patentes relacionadas con este brote de coronavirus, argumentando que es demasiado pronto

para divulgar dicha información y señalando que las solicitudes de patentes son confidenciales durante 18 meses.

Sopesando los riesgos

En algunos otros países las empresas pueden no tener más remedio que compartir sus conclusiones. Alemania y Canadá han modificado sus leyes para facilitar la concesión de licencias obligatorias durante la crisis del coronavirus. Israel también ha emitido una autorización que le permite importar de India una versión genérica del Kaletra de AbbVie para pacientes con coronavirus.

De Rassenfosse dice que, aunque es legal, la propuesta conlleva un riesgo para Suiza. “Cualquier país que agresivamente fuerce a las empresas a renunciar a los derechos de patente debería esperar un cambio en el interés de las empresas por ese mercado”, indica.

Las licencias obligatorias son una “medida extraordinaria” y no deben utilizarse como una amenaza o como un instrumento político habitual, ya que tienen un “efecto desalentador en la innovación”, dice Cueni a [swissinfo.ch](#). Un portavoz de la Oficina Federal de Salud Pública de Suiza (OFSP) también ha declarado a [swissinfo.ch](#) que la OFSP lo considera como un “último recurso”.

Antes de la pandemia, muchas compañías evitaban la investigación y el desarrollo de vacunas y antibióticos porque ofrecían pocas perspectivas de beneficio.

“Si los países emiten o incluso amenazan con licencias obligatorias, las empresas privadas podrían renunciar a sus actividades de I+D para vacunas o tratamientos contra la COVID-19. Esto no es lo que pretende Suiza”, ha manifestado a [swissinfo.ch](#) Felix Addor, vicedirector del IPI.

La cooperación con los propietarios de las patentes añade Addor, es una forma más prometedora y segura de encontrar un medicamento eficaz. Conceder licencias para que otros fabriquen puede hacer que el precio baje sin reducir la legislación de patentes.

El dilema de la innovación

El debate plantea una cuestión más profunda, ¿las patentes benefician o perjudican la innovación?

Roche no ha dicho si está dispuesta a participar en un consorcio tecnológico mundial, pero un portavoz ha declarado a [swissinfo.ch](#) que “la protección de la propiedad intelectual es esencial para la innovación médica y necesaria para abordar los retos sanitarios a los que nos enfrentamos hoy en día”.

Las empresas invierten miles de millones en investigación. A veces, durante décadas, y en algunos casos, con un 1% de posibilidades de éxito, según sus propias estimaciones. “Todo el sistema está construido sobre la base de que la innovación es recompensada por un derecho exclusivo limitado al mercado. Algunos inventores deben ser capaces de aprovechar la innovación y evitar a otros que no son innovadores, sino simples imitadores”, señala Christian Moser, experto en patentes del IPI.

Innovación

Para cambiar el modelo de I+D y acceder a los medicamentos y vacunas que se necesitan, solo hay que analizar la historia

Salud y Fármacos, 20 de julio de 2020

Etiquetas: EE UU, producción pública, financiarización de los medicamentos, propiedad intelectual, I+D.

La pandemia Covid-19 ha evidenciado que un sistema de investigación y desarrollo (I+D) farmacéutico que depende de las empresas privadas y de las patentes, en detrimento de la colaboración y de la asequibilidad, no responde a las necesidades de salud, y mucho menos en un contexto de pandemia. Alexander Zaitchik [1] explica las razones por las que el modelo actual de I+D no es capaz de responder a las emergencias de salud pública. Tras recordar las estrategias de I+D que el gobierno estadounidense ha promovido desde principios del siglo XX hasta la actualidad, sitúa el declive de la capacidad de innovación a la defensa de la privatización y de la propiedad intelectual. Propone devolver el desarrollo de los medicamentos esenciales para manejar los problemas de salud de la población al espacio público y relega a la industria privada a que desarrolle los productos que pueden mejorar el estilo de vida sin ser esenciales. Este artículo está bien documentado y es rico en ejemplos; lo resumimos a continuación.

La industria farmacéutica y la pandemia

La pandemia Covid 19 se encontró con un sistema de salud desprotegido, carente de los insumos básicos, desde mascarillas, pasando por los respiradores, medicamentos y vacunas. Algunos políticos e incluso la Casa Blanca se preguntaron cómo podían estar dependiendo tanto de las importaciones y del sector privado. Algunos recordaron que el gobierno había sido capaz de producir muchos de los insumos que ahora necesitaban, y lo había hecho de forma rápida, eficiente y barata; y lo más importante, sin tener que preocuparse de las consecuencias para los inversionistas.

Antes de la pandemia, ya se hablaba de que el sistema de patentes genera barreras a la innovación, y de que el gobierno debía tener un papel más protagónico en la investigación y desarrollo (I+D) de los productos farmacéuticos. Sin embargo, la pandemia, que ha afectado a por igual a ricos y pobres, ha expuesto todavía más las limitaciones inherentes al dominio del sector privado:

1. No puede priorizar inversiones para responder a eventos poco probables, pero altamente riesgosos (como la pandemia), porque es poco probable que se utilicen esos insumos durante el periodo que están protegidos por las patentes;
2. Tiene que responder a las necesidades de sus inversionistas, y no a las necesidades de salud, ni a las amenazas a la salud pública;
3. Las patentes y competencia con empresas rivales impiden la transparencia y alianzas para compartir conocimiento y colaborar en el desarrollo de productos innovadores;
4. Toman las decisiones de I+D, fusiones y adquisiciones y precios, pensando en cómo satisfacer a los inversionistas y ofrecer pagos desmedidos a sus ejecutivos en detrimento de la

salud pública, del acceso a los medicamentos, y causan muchas muertes, no solo en los países del sur; y

5. No invierten en investigación básica y se benefician de los US\$42.000 millones que los Institutos Nacionales de Salud asignan anualmente a la investigación.

La industria ha estado abusando de las patentes e imponiendo precios estrafalarios, lo que ha provocado la reacción de los defensores de los pacientes y de algunos gobiernos. Su reputación se ha visto dañada, y las presiones que ha recibido durante los últimos meses la han obligado a hacer pequeñas concesiones. Por ejemplo, Gilead solicitó la designación de medicamento huérfano para remdesivir, un posible tratamiento contra Covid 19, y tras la denuncia pública de Public Citizen y otros grupos de defensa de los consumidores, renunció a la misma. Roche también se vio obligada a compartir la fórmula para producir una prueba para Covid 19 con el gobierno irlandés. Cuando el gobierno de Israel anunció que importaría versiones genéricas del antirretroviral de Abbie, que estaba protegido por patente hasta el 2024, la farmacéutica decidió autorizar las compras; y otros países incluyendo, Alemania, Israel, Costa Rica, Canadá y Ecuador están haciendo las reformas legislativas necesarias para emitir licencias obligatorias de los productos Covid 19, cuando estos estén disponibles.

Sin embargo, la emisión de licencias obligatorias, a la larga no soluciona el problema. Al contrario, según Zaitchik podría estar validando el sistema de patentes, que no se modifica, y una vez superada la pandemia seguirá perpetuándose y castigando desproporcionadamente a los países más pobres.

Durante los últimos 40 años diversas voces han anunciado la posibilidad de una pandemia, mientras se acumulaba evidencia de que el modelo de I+D vigente no es el adecuado para responder a ella. El brote de gripe aviar H5N1 de 1995, con un 60% de mortalidad, no logró captar el interés de una industria, que está focalizada en desarrollar medicamentos de grandes ventas.

Un ejemplo claro de como la falta de transparencia beneficia a la industria y perjudica al sector público ocurrió en 2005, cuando la amenaza de un brote de gripe aviar hizo que los gobiernos, confiando en los resultados exagerados y fraudulentos de un ensayo clínico patrocinado por su productor, utilizaran sus fondos de emergencia para acumular Tamiflu. Las ventas de Tamiflu han alcanzado US\$18.000 millones y aunque Roche ha tenido que enfrentar varios juicios, los beneficios por las ventas han superado con creces los montos de las sanciones.

Las manipulaciones financieras de la industria causan muertes innecesarias. Académicos canadienses desarrollaron la vacuna del Ébola, pero en 2010, el gobierno canadiense vendió su licencia a una empresa de biotecnología de Iowa, BioProtection Systems (BPS). BPS paró la investigación sin avisar al gobierno de Canadá, en realidad nunca había tenido la intención de desarrollar la vacuna, su único interés era acumular valor para que otra compañía tuviera interés en comprarla. Así fue, NewLink compró a BPS en 2011, y esta le cedió los derechos de la vacuna del Ébola a Merck por US\$50 millones. En el proceso muchos se enriquecieron, pero ninguno residía en la República Democrática

del Congo, donde sigue habiendo brotes de Ébola. Según documentos del gobierno canadiense, si no hubieran transferido los derechos de licencia al sector privado, el gobierno canadiense hubiera tenido lista la vacuna antes del brote de Ébola de 2014.

“El mito de que los gobiernos pagan por el descubrimiento de los medicamentos, y que solo el sector privado puede gestionar el proceso de desarrollo no es cierto, y si queremos tener la capacidad de enfrentar pandemias, habrá que desarrollar otros paradigmas” dijo Matthew Herder de Dalhousie University en Nova Scotia.

Peter Hotez, especialista en vacunas y decano de la Escuela Nacional de Medicina Tropical en Houston, explicó al Congreso de EE UU que, con su equipo, había estado trabajando en vacunas promisorias para el SARS (2003) y MERS (2012), pero su trabajo se interrumpió abruptamente cuando se controlaron las epidemias, y las empresas dejaron de tener interés. "Debemos reconocer que la I+D en vacunas para las infecciones emergentes y olvidadas no avanza porque no son una prioridad para la industria farmacéutica y biotecnológica" afirmó.

Por otra parte, incluso cuando se trabaja en las mejores condiciones, las patentes interfieren con el progreso. El conocimiento se queda escondido entre marañas y blindajes legales, que impiden la colaboración entre los científicos. Si para acceder a la información requerida para desarrollar una vacuna hay que descifrar el laberinto de las patentes, se pierde tiempo y se atrasa el proceso. El mismo Dr. Fauci, director del Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas desde 1984, dijo en 2005 que había que desarrollar un nuevo modelo de I+D para compensar la falta de interés en vacunas y tratamientos para enfermedades infecciosas.

El gobierno estadounidense y las pandemias

En realidad, hasta finales del siglo XX, muchos países tenían un sector público que desarrollaba vacunas y medicamentos, algunos todavía lo tienen. EE UU también lo tuvo, y como veremos a continuación fue una experiencia exitosa. Tal vez para encontrar los nuevos paradigmas de que hablaba Fauci baste con analizar la historia reciente.

Los fantasmas de la pandemia de la gripe española de 1918, que durante la primera guerra mundial acabó con la vida del 80% de los soldados, hicieron que el presidente Franklin D. Roosevelt impulsara, cuando durante su segundo mandato intuía que se avecinaba una guerra, el desarrollo de una estrategia para proteger a los soldados frente a cualquier brote epidémico que pudiera surgir. Así es como en 1941 se estableció la Oficina de Investigación y Desarrollo Científico (OSRD). Esta oficina supervisaba proyectos de investigación que hacían decenas de agencias, que gestionaban una gran red de laboratorios, y que trabajaban en cosas tan diversas como la producción de penicilina y el desarrollo de la bomba atómica. El sistema estaba diseñado para avanzar en las ciencias básicas, y posteriormente la OSRD decidía qué programas se implementarían y si había que hacer investigación aplicada. En esa época, el gobierno escogía las mejores mentes, les daba todos los recursos que necesitaban, y no permitía que se desviaran de los objetivos establecidos. Durante esa época se generó una cultura de colaboración y servicio público que persistió durante un cuarto de siglo; y se produjeron 18 de las 28 vacunas para enfermedades prevenibles.

El papel del gobierno fue esencial durante esa época, dijo Kendall Hoyt, experta en estrategias y políticas para el desarrollo de vacunas de la facultad de medicina de la universidad Dartmouth. "Antes de la década de 1980, los programas de vacunas estaban menos limitados por las preocupaciones de propiedad intelectual y las demandas del mercado", afirma. "Los programas, jerarquizados, dirigidos por el gobierno federal, integraron equipos multidisciplinarios en la I+D de vacunas, facilitando el intercambio de información y la transferencia de tecnología y [fomentaron] una cultura de colegialidad y confianza. El sistema de hoy es más restringido. Es más difícil consolidar y aplicar el conocimiento relevante para el desarrollo de vacunas, aunque el volumen de conocimiento es mucho mayor".

El presidente Truman disolvió la OSRD en 1947, y tres años más tarde el Congreso repartió sus antiguas responsabilidades entre dos agencias: la Fundación Nacional de la Ciencia (National Science Foundation -NSF) responsable de la investigación básica y los Institutos Nacionales de Salud (NIH), que se encargarían de la investigación aplicada. Pero para la época de Richard Nixon (finales de la década del 60), ideólogos y burócratas de los NIH, en particular el abogado de patentes Norman Latker, iniciaron un cambio sistémico en la I+D de medicamentos: facilitaron la transferencia de la ciencia generada con fondos gubernamentales a manos privadas; y ampliaron las oportunidades y los términos de las patentes, generando incentivos para el desarrollo de medicamentos lucrativos, una lista que no incluye ni a los antibióticos ni a las vacunas.

En 1967 había docenas de empresas estadounidenses haciendo vacunas, no porque fueran lucrativas, sino porque persistía el espíritu de servicio público. Para 1979 quedaban menos de diez, y la Oficina de Evaluación Tecnológica lanzó la primera alarma al publicar un informe que concluía "la aparente reducción del compromiso, y tal vez capacidad, de la industria estadounidense para la I+D y la producción de vacunas podría estar alcanzando niveles muy preocupantes". Al año siguiente, el Congreso, atrapado por el fervor de la privatización que se convertiría en el sello distintivo de las reformas económicas impulsadas por el presidente Reagan (Reaganomics), aprobó la Ley Bayh-Dole, impulsando los monopolios de patentes y disminuyendo el control público sobre la investigación financiada por el gobierno.

Washington no perdió el tiempo, y empezó a imponer sus políticas al resto del mundo. En los 1980s se empezaron a privatizar todas las empresas públicas de medicamentos, porque la ley de Comercio de EE UU de 1984 amenazaba con sancionar a los países que no respetaran las patentes estadounidenses – incluyendo los 20 años de patente de los descubrimientos médicos. Una década más tarde se firmó el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), imponiendo el sistema de patentes a todos los miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), en detrimento de los productores de genéricos. Tras varios años de protestas, en 2001, se firmó la Declaración de Doha, permitiendo que los gobiernos emitan licencias obligatorias para responder a emergencias de salud pública. Sin embargo, EE UU toma represalias contra los gobiernos que amenazan con ejercer estos derechos.

La oficina de comercio de EE UU (USTR) ha utilizado las leyes de patentes para evitar que los países produzcan medicamentos más baratos, y ha permitido que las grandes compañías farmacéuticas manipulen los precios, en menoscabo de aquellos que los necesitan. En realidad, esta presión logró que, en 2017, una enmienda a los acuerdos de la OMC impidiera que 37 países, la mayoría de altos ingresos, importaran productos genéricos producidos bajo licencias obligatorias en otros países. Ahora hay un movimiento para intentar revertir la situación y permitir el intercambio de posibles vacunas y tratamientos Covid 19.

Mientras EE UU ha ido imponiendo su modelo en el resto del mundo, dentro de sus fronteras fueron surgiendo denuncias. Por ejemplo, en 1985, el Instituto de Medicina emitió un informe que decía "la dependencia de EE UU de los incentivos del mercado para el desarrollo de vacunas podría no producir las vacunas más innovadoras y podría debilitar la capacidad para responder a las necesidades de salud pública". Douglas McMaster, presidente de Merck, declaró frente al Congreso y dijo que dudaba que su empresa pudiera seguir produciendo vacunas porque los márgenes de beneficio eran demasiado bajos. Un libro que publicó Hoyt en 2012 (*Long Shot: Vaccines for National Defense*) documenta como, al monopolizarse la ciencia, ha disminuido la innovación en vacunas.

Los cambios iniciales en las leyes de propiedad intelectual prepararon el escenario para la financiarización de la industria (un proceso caracterizado por el creciente rol de los motivos, mercados, actores e instituciones financieras en la operación de los sectores económicos), y pronto se ha convertido en un ciclo autoalimentado. Hoy, las empresas farmacéuticas son una criatura de Wall Street, donde los altos precios de los medicamentos no pretenden financiar futuras actividades de I + D, sino atraer fondos de inversión y estimular las recompras de acciones y los pagos a ejecutivos. En su estudio sobre la financiarización de la industria desde la década de 1970, los economistas Öner Tulum y William Lazonick concluyen que "el objetivo estratégico de la [compañía farmacéutica moderna] son las ganancias, no los productos, y el propósito de las ganancias es aumentar el precio de las acciones de la compañía".

Un análisis reciente del Roosevelt Institute documenta que, en 2018, las 10 compañías farmacéuticas más grandes invirtieron el 170% de sus ingresos netos (utilizando ahorros y préstamos) pagando a sus inversionistas y ejecutivos a través de la recompra de acciones y dividendos, un 75% más que durante 2017.

El año 2000, tres años después del primer brote de gripe H5N1, el sistema nacional de inteligencia dijo que se habían doblado las muertes por enfermedades infecciosas que había habido en 1980.

El presidente George W Bush respondió creando, a través de la Ley de preparación para cualquier peligro (All-Hazards Act) de 2006, la Autoridad de Investigación y Desarrollo Avanzado Biomédico (Biomedical Advanced Research and Development Authority -BARDA) que pertenece al Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS). Esto sucedía nueve años después de que el Pentágono invirtiera US\$700 millones en una empresa privada para producir vacunas y tratamientos para enfermedades infecciosas emergentes, y fracasara. En ese momento tanto el presidente Bush como el presidente Obama consideraron la

posibilidad de construir una planta pública para producir vacunas para el siglo XXI.

En el 2008, un grupo de expertos recomendó que el Departamento de Defensa desarrollara capacidad para producir vacunas, pero la Casa Blanca optó por solicitar una segunda opinión al centro de la universidad de Tufts que se dedica a estudiar el desarrollo de medicamentos. Este centro recibe mucho dinero de la industria y se ha convertido en un vocero de esas empresas. El informe de Tufts calificó el centro gubernamental de vacunas como la peor opción y apostó por intensificar los contratos con el sector privado, por ser "más baratos y aportar resultados de forma más oportuna".

En diciembre de 2010, la administración Obama propuso la creación de plantas públicas para producir de vacunas (Advanced Development and Manufacturing o ADMs), pero la estructura era parecida a las alianzas público-privadas. El gobierno invitó al sector privado a presentar propuestas para construir y operar plantas para producir vacunas, capaces de aumentar la producción en caso de epidemia. Pero el pool de respuestas fue muy limitado. Las grandes empresas farmacéuticas no estuvieron interesadas, por lo que los ADMs están en manos de equipos débiles, se sabe que no funcionan y que no tienen capacidad para producir las vacunas necesarias. Es decir, el modelo de subcontratación no ha funcionado.

Un funcionario estadounidense dijo "Para prepararnos para una gran crisis de salud pública necesitamos una instalación que sea propiedad del gobierno, que esté gestionada por el gobierno, con personal que venga del sector privado con experiencia técnica y normativa. Hay que contratarlos. Esta entidad podría ayudarnos a estar preparados y nos ahorraría un montón de dinero. ¿Por qué pagamos a las empresas para que desarrollen insumos médicos y luego les compramos esos productos con una prima? El modelo no tiene sentido".

Como hemos visto, en E UU, la opción pública no partiría de cero. El Departamento de Salud y el NIH cuentan con mucha infraestructura para la investigación en salud, y podrían coordinar con las otras oficinas públicas federales, estatales y locales, incluyendo las universidades, laboratorios federales, el sistema de salud para los veteranos y las oficinas de correos. Podría convertirse en algo parecido a la OSRD de los 1940s.

Al igual que las empresas farmacéuticas públicas de otros lugares del mundo, las de EE UU no tendrían problemas en autosostenerse a través de la venta de medicamentos y proporcionarían ahorros para el gobierno. Todos los ingresos regresarían a las entidades federales, estatales y municipales que produjeran los medicamentos, y no habría que costear los miles de millones que las empresas invierten en compañías publicitarias y en las recompras de sus acciones. También aseguraría que los ingresos se quedaran en el país. Se sabe que nueve empresas farmacéuticas estadounidenses esconden más de US\$500.000 en el extranjero para evitar pagar impuestos. Solo Pfizer cuenta con 157 subsidiarias en el extranjero donde oculta casi US\$200.000 millones.

Además, como el sistema no estaría basado en poner precios máximos, ni en proteger la propiedad intelectual, habría más incentivos para colaborar y mantener el conocimiento científico

en el dominio público, orientar las prioridades de I+D en respuesta a las necesidades, y asegurar la diseminación de todos los resultados.

El argumento de que solo las patentes estimulan la investigación se desmorona cuando se tiene en cuenta toda la innovación farmacéutica que se produjo antes de que aparecieran los inversionistas, y se analizan los otros modelos de I+D que se han utilizado. Generaciones de científicos investigaron sin aspirar en ser multimillonarios. Además, durante muchos años, muchos países no protegían a los medicamentos con patentes, algunas legislaciones incluso las prohibían o solo autorizaban las de proceso.

Cada vez hay más críticas al comportamiento actual de la industria y más interés en encontrar alternativas, incluyendo la producción pública. En el 2018 las congresistas demócratas Elizabeth Warren (Sen – Massachusetts) y Jan Schakowsky (Rep – Illinois) presentaron un proyecto de ley para establecer una Oficina de Producción de Medicamentos dentro del Departamento de Salud y Servicios Humanos para producir medicamentos genéricos asequibles. En 2020, la administración Trump llevó a juicio a Gilead por infringir dos patentes del gobierno sobre el uso de Kaletra para prevenir el contagio por VIH, y por haber estado cobrando cantidades exorbitantes durante años. La reputación de la industria farmacéutica está por los suelos y la mayoría de las encuestas indican que la población está a favor de la producción pública de medicamentos.

Fuente Original

1. Zaitchik, A. No Vaccine in Sight. The U.S. was once at the cutting edge of pandemic prevention. Then Big Pharma took over. *New Republic*. 11 de mayo de 2020. Disponible en: <https://newrepublic.com/article/157594/no-coronavirus-vaccine-big-pharma-drug-patent-system>

Laboratorio del Reino Unido podría eludir a la industria farmacéutica para vender una posible vacuna Covid (*U.K. lab to sidestep drug industry to sell potential virus vaccine*)

The New York Times, 7 de junio de 2020

<https://www.nytimes.com/2020/06/07/world/europe/imperial-college-uk-vaccine-coronavirus.html>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: sector público, Reino Unido, Covid, vacuna, Gran Bretaña, laboratorio, industria farmacéutica

Imperial College quiere desarrollar una vacuna más barata y fácil de fabricar, y está formando una asociación para venderla en países de bajos ingresos y en Gran Bretaña.

Esta asociación evitaría a la industria farmacéutica y vendería la posible vacuna contra el coronavirus sin ganancias o impuestos de licencia en Gran Bretaña y en los países de bajos y medianos ingresos.

Los científicos, grupos sin ánimo de lucro y expertos en salud pública han suplicado que cualquier vacuna exitosa para combatir la pandemia se distribuya al menor costo posible y en función de las necesidades, en lugar de las ganancias. Pero las empresas farmacéuticas con fines de lucro y las nuevas empresas de biotecnología dominan la carrera por el desarrollo de la

vacuna, especialmente en EE UU, un mercado vital por los altos precios de sus medicamentos.

El laboratorio británico del Imperial College de Londres, podría modificar este panorama, en parte porque su tecnología podría desarrollar una vacuna más barata y fácil de fabricar que las otras, dijo Robin Shattock, el científico principal del proyecto.

Si tiene éxito, dijo, el menor costo de la vacuna podría atraer a los grandes donantes que típicamente abastecen a los países de bajos ingresos, que constituyen una gran parte del mundo. También podría ser una alternativa más barata para los países ricos.

El profesor Shattock dijo "El que desarrolle un producto con un precio muy alto acabará perdiendo, si no logra captar un gran volumen del mercado".

Los ensayos clínicos comienzan este mes, y si se demuestra que la vacuna es segura y eficaz, las primeras dosis podrían estar disponibles a principios del próximo año.

Para lograr que la vacuna esté disponible de la manera más amplia y económica posible, dijo el profesor Shattock, Imperial College está creando lo que llama una "empresa social": una empresa para fines especiales y con fines de lucro, autorizada para vender la vacuna.

Imperial College está formando la compañía con la firma de inversión Morningside Ventures, con sede en Hong Kong. La nueva entidad se llamará VacEquity Global Health.

La familia Chan fundó Morningside Ventures, y también dona grandes cantidades a la T.H. Chan School of Public Health en Harvard.

Imperial College ha prometido que VacEquity Global Health comercializara su vacuna al menor costo posible en Gran Bretaña, así como en los países de bajos y medianos ingresos. VacEquity establecerá acuerdos parecidos con fabricantes especializados de medicamentos para producir y vender medicamentos genéricos.

La nueva compañía podría cobrar precios más altos en los países más ricos, como EE UU, Singapur o las monarquías del Golfo Pérsico.

El 15 de junio comenzará en Gran Bretaña un ensayo clínico de fases I y II con 300 participantes. Si se demuestra que el medicamento es seguro, en octubre, el Imperial College hará otro estudio con 6.000 participantes para evaluar la efectividad de la vacuna. La ubicación de esta fase posterior dependerá de dónde se esté propagando más rápidamente el virus en ese momento.

El Imperial College está utilizando una tecnología nueva que no se ha utilizado para producir ninguna de las vacunas que se han comercializado. Se describe como ARN autoamplificador, y es una técnica que ha desarrollado el profesor Shattock tras décadas de investigación. La vacuna consiste en material genético especialmente diseñado (ARN) que instruye a las células musculares del cuerpo para que produzcan la proteína "espiga" que se encuentra en la superficie del coronavirus.

Si la vacuna tiene éxito, esas proteínas desencadenarán una respuesta inmune que matará al virus.

Moderna, una compañía de biotecnología con sede en Cambridge, Massachusetts, ha comenzado los ensayos clínicos para una vacuna que utiliza una tecnología similar, conocida como ARN mensajero. El gobierno de EE UU acordó aportar hasta US\$483 millones a Moderna para avanzar en su investigación, y los informes de resultados positivos durante las primeras etapas del ensayo han disparado las acciones de la compañía.

La vacuna de ARN que se autoamplifica de Imperial College, dijo el profesor Shattock, requeriría una dosis mucho más pequeña que la vacuna de Moderna, de 50 a 100 veces más pequeña, lo que reduciría mucho el costo por dosis. La vacuna del Imperial College también requeriría instalaciones de fabricación más pequeñas y menos costosas que las vacunas que utilizan otras tecnologías, como las que involucran a versiones neutralizadas o modificadas de los virus existentes, dijo.

El gobierno británico ha otorgado más de US\$50 millones para apoyar esta iniciativa de Imperial College, que también ha atraído US\$5 millones de otros donantes.

La vacuna de la Universidad de Oxford, que se está comenzando a testar en ensayos clínicos fase III, utilizará una estrategia diferente para su distribución a bajo costo. La universidad llegó a un acuerdo inusual con el gigante farmacéutico británico AstraZeneca, que se ha comprometido a distribuir la posible vacuna sin ganancias mientras dure la pandemia.

AstraZeneca ya ha recibido cientos de millones de dólares del gobierno de EE UU, el gobierno británico y las principales organizaciones sin fines de lucro para comenzar a fabricar hasta 2.000 millones de dosis de la posible vacuna de Oxford, incluso antes de que se haya demostrado su eficacia.

Si una vez superada la pandemia, persiste la demanda, por ejemplo, si el virus reaparece como virus estacional, AstraZeneca ha dicho que podría tratar de beneficiarse con la venta de la vacuna.

Suiza y acceso a medicamentos para tratar la fibrosis quística: ejemplo del desbalance para la fijación de precios justos.

Salud y Fármacos, 17 de julio de 2020

Etiquetas: Suiza, fibrosis quística, acceso, medicamentos, precios, transparencia.

En abril pasado, los medios de comunicación suizos anunciaron que las autoridades de salud habían llegado a un acuerdo con la farmacéutica estadounidense Vertex, que facilitará el acceso de 400 pacientes suizos con fibrosis quística a los tratamientos de la compañía. Hasta este momento no se han revelado los términos del acuerdo, pero se sabe que, a partir del primero de mayo de 2020, el formulario terapéutico suizo incluirá a los tres productos de Vertex, Orkambi, Symdeco y Kalydeco, por lo que podrán ser reembolsados por los seguros de salud [1].

La fibrosis quística es una enfermedad genética potencialmente mortal, que causa daño severo en el sistema pulmonar y digestivo. Ninguno de estos tratamientos es curativo. Orkambi, es el más prometedor y fue aprobado por la autoridad regulatoria suiza hace cuatro años, pero se consideró que no era costo-eficiente y los seguros de salud solo aprobaban su utilización bajo circunstancias muy especiales.

Si bien las asociaciones de pacientes estadounidenses contribuyeron a financiar Orkambi, el titular de los derechos de propiedad intelectual es Vertex, y le puso un precio de US\$164.000 por paciente y por año. Se estima que con las ventas de Orkambi y su predecesor Kalydeco, Vertex ingresará US\$21.100 millones durante la vida útil de estos medicamentos.

Los activistas afirman que este acuerdo no hubiera sido posible sin la presión externa. Los padres de los niños afectados por la enfermedad, los grupos de pacientes y los activistas utilizaron todas sus herramientas para lograr el acceso, incluyendo la creación de un club de compradores. La idea del club de compradores surgió en el Reino Unido para mejorar el acceso a los tratamientos para la hepatitis C, y consiste en la compra grupal de medicamentos genéricos en los países en donde no están protegidos por patentes.

Esta presión, aunada a las amenazas de emitir licencias obligatorias para acceder a medicamentos caros, sirvió de catalizador para sellar el pacto. “Esto muestra que es posible llegar a acuerdos, pero a veces se requiere presión externa” dijo Patrick Durish de Public Eye.

Se espera que este acuerdo facilite que otros productos prometedores como Trikafta, también de Vertex sea aprobado más rápidamente y a un precio más justo.

Fuente original

1. Davis Plüss, J. Swiss deal on cystic fibrosis drugs could change price negotiations. *Swissinfo.ch* SWI, 21 de abril de 2020. Disponible en: https://www.swissinfo.ch/eng/patient-pressure_swiss-deal-on-cystic-fibrosis-drugs-could-change-drug-price-negotiations/45705128

Descovy no es costo-efectivo para prevenir la infección por VIH

Salud y Fármacos, 2 de agosto de 2020

Etiquetas: Descovy, Truvada, Gilead, VIH, Sida

En marzo pasado, Ed Silverman publicó una nota [1] diciendo que, según un estudio [2], Gilead debería reducir el precio de Descovy a la mitad para que fuera costo-efectivo en la prevención de la infección por VIH, ya que no está claro que ofrezca más beneficios que Truvada, también es de Gilead. Truvada se comercializa para las mismas indicaciones que Descovy desde 2012, y a finales de año enfrentará la competencia genérica.

Gilead ha lanzado una campaña publicitaria, dirigida a médicos y pacientes, que acentúa la seguridad de Descovy para que los que consumen Truvada empiecen a utilizar el nuevo producto. Gilead espera que a finales de año Descovy haya captado entre el 40 y el 45% del mercado. Sin embargo, preocupa que el cambio a Descovy limite su acceso, y aumente la transmisión de VIH.

Un ensayo clínico de Gilead demostró que Descovy ofrecía ventajas sobre Truvada para la salud de los huesos y de los riñones, pero no hay acuerdo en si esas diferencias estadísticamente significativas tienen importancia clínica. Walensky et al [2] estimaron que para que Descovy sea costo-efectivo solo puede costar US\$370 más que la versión genérica de Truvada, es decir, no más de US\$8.670 al año.

Gilead criticó el estudio de Walensky et al [2] diciendo que no valora lo suficiente los aportes de Descovy a la salud ósea y renal, y que las estimaciones sobre el costo de los genéricos eran inadecuadas. Según Gilead no habrá problemas de asequibilidad porque tienen un programa de ayuda al paciente a través del cual donará 2,4 millones de frascos de Descovy para tratar a 200.000 personas anualmente hasta el año 2030.

Los activistas llevan años quejándose de que los precios del tratamiento preventivo impiden el acceso de muchos. Se estima que hay más de 1,1 millón de personas de alto riesgo que deberían consumir el medicamento, y menos de 150.000 lo han utilizado en algún momento. En este momento, Truvada cuesta US\$21.100 al año.

Genéricos y Biosimilares

Los hospitales ahorran al incorporar a los biosimilares

(Hospitals continue to save from biosimilar switches)

David Wild

Pharmacy Practice News, 10 de diciembre de 2019

<https://www.pharmacypracticenews.com/Online-First/Article/12-19/Hospitals-Continue-to-Save-From-Biosimilar-Switches/56844>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: hospital, genéricos, biosimilares, ahorro, costo

Los hospitales, si usan biosimilares ahorran, pero tienen que lograr que los médicos utilicen estas opciones de menor costo.

Un hospital que forma parte de un gran sistema de salud informó, en un póster presentado en la reunión clínica de mitad de año de American Society of Health-System Pharmacists o ASHP 2019 (Póster 4-017), que había ahorrado US\$180.000 en el costo de tres medicamentos durante cinco meses. Esto se logró tras identificar los biosimilares o biológicos más recetados, aprobar el cambio automático de los tres biológicos más utilizados por los biosimilares correspondientes, e informar a los prescriptores sobre la seguridad y eficacia de los biosimilares.

Lisa Farah, farmacéutica oncológica en el Centro Médico Geauga de los Hospitales Universitarios, Chardon, Ohio, y sus colegas empezaron por identificar a los profesionales que seguían prescribiendo un producto de referencia, a pesar de tener un biosimilar disponible y un formulario que fomentaba el uso de biosimilares. El equipo revisó los registros de dispensación para 2018 y envió una carta a los médicos notificándoles que estaban implementando un protocolo de sustitución automática.

"[Esperábamos] que la carta alentara a los proveedores a recetar el biosimilar a los pacientes nuevos y también durante el periodo de mantenimiento, a fin de agilizar las aprobaciones de los seguros", dijeron.

Irónicamente, además de la publicidad que está haciendo Gilead afirmando que es menos tóxico que Truvada, hay otro factor que podría contribuir a que algunos prefirieran utilizar Descovy, y es que activistas del Sida, pensando que el nuevo producto era menos tóxico demandaron a Gilead, argumentando que estaban retrasando la comercialización de Descovy, para maximizar sus ingresos por las ventas de Truvada.

Wilensky afirma que los resultados con Truvada han sido buenos y no recomienda cambiar a un producto similar, que no es costo-efectivo.

Fuente original

1. Silverman E. A recently approved Gilead HIV prevention pill is not cost-effective and price should be cut in half, study says, *Statnews* 9 de marzo de 2020
<https://www.statnews.com/pharmalot/2020/03/09/gilead-hiv-aids-drug-prices-cost-effective/>
2. Walensky RP, Horn T, McCann NC, et al. Comparative Pricing of Branded Tenofovir Alafenamide–Emtricitabine Relative to Generic Tenofovir Disoproxil Fumarate–Emtricitabine for HIV Preexposure Prophylaxis: A Cost-Effectiveness Analysis. *Ann Intern Med*. 2020; [Epub ahead of print 10 March 2020]. doi:
<https://doi.org/10.7326/M19-3478>

La Sra. Farah y su equipo entregaron información sobre la seguridad y eficacia de los biosimilares específicos que iban usar a los médicos. Cuando los proveedores confirmaron la recepción y la comprensión de los materiales, el equipo de finanzas les solicitó sus autorizaciones previas (PA) para poder dispensar el biosimilar a sus pacientes.

En un análisis del impacto de esta estrategia, que inicialmente se centró en tres biosimilares, la Sra. Farah y sus colegas encontraron que el 45% de los pacientes tratados con filgrastim de referencia, el 38,5% de los pacientes que recibían infliximab de referencia y el 23,5% de los pacientes en tratamiento con pegfilgrastim de referencia empezaron a utilizar biosimilares.

Los ahorros por haber cambiado a un biosimilar fueron aproximadamente US\$172.000 en 10 pacientes que cambiaron a infliximab biosimilar, US\$5.950 en cuatro pacientes que cambiaron a pegfilgrastim biosimilar y US\$740 en nueve pacientes que cambiaron a un filgrastim biosimilar.

"[Hemos] tenido que volver a entrenar al personal de finanzas para reforzar la necesidad de obtener autorizaciones previas para los tres biosimilares específicos, en lugar de sus contrapartes de referencia", señaló la Sra. Farah, sugiriendo que es un aspecto que hay que cuidar porque se pueden perder oportunidades de conversión.

La reticencia de los médicos fue otra de las razones por las que no hubo más pacientes que cambiaran a los biosimilares, indicó, y dijo que su hospital podría aumentar sus "ahorros si se incorporan ciertos proveedores" y permitieran que los pacientes previamente tratados con el producto de referencia, pasaran a utilizar un biosimilar.

"Además de los datos muy convincentes que aparecen en la literatura, ahora podemos compartir información igualmente convincente con nuestros médicos, ya que después de un año, prácticamente no hemos recibido informes de efectos adversos en los pacientes que cambian o comienzan tratamiento con un biosimilar, y tampoco se ha detectado pérdida de eficacia", enfatizó la Sra. Farah.

Ahora, el sistema de salud, incluyendo los hospitales comunitarios como la institución de la Sra. Farah, está evaluando la conveniencia de usar los biosimilares del trastuzumab y bevacizumab.

La Sra. Farah no informó relaciones financieras relevantes.

Empresa farmacéutica de genéricos admite fijar los precios de un medicamento contra el colesterol muy utilizado

(Generic pharmaceutical company admits to fixing price of widely used cholesterol medication)

STL News, 7 de mayo de 2020

<https://www.justice.gov/opa/pr/generic-pharmaceutical-company-admits-fixing-price-widely-used-cholesterol-medication>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: industria farmacéutica, precios, fijación de precios, genéricos, Apotex, litigación, monopolio, antimonopolio

El Departamento de Justicia anunció el 7 de mayo de 2020 que Apotex Corp., una compañía farmacéutica de genéricos con sede en Florida, había sido acusada de fijar el precio del medicamento genérico pravastatina. Según el cargo de delito grave presentado hoy en el Tribunal de Distrito de EE UU del Distrito Este de Pensilvania en Filadelfia, Apotex y otras compañías de medicamentos genéricos acordaron aumentar y mantener el precio de la pravastatina, un medicamento que se receta frecuentemente para bajar el colesterol, para reducir el riesgo de enfermedad cardíaca y accidente cerebrovascular. La conspiración comenzó en mayo de 2013 y continuó hasta diciembre de 2015.

La División Antimonopolio también anunció un acuerdo de enjuiciamiento diferido (DPA) que resuelve el cargo contra Apotex. La compañía acordó pagar una multa penal de US\$24,1 millones y admitió que conspiró con otros vendedores de medicamentos genéricos para aumentar artificialmente el precio de la pravastatina. El único cargo es que Apotex se comunicó con los competidores sobre el aumento de precio y posteriormente se abstuvo de presentar ofertas competitivas a los clientes que previamente habían comprado pravastatina a una empresa competidora. Según la DPA, Apotex acordó cooperar plenamente con la investigación criminal en curso de la División Antimonopolio. Como parte del acuerdo, las partes presentarán una moción conjunta, que está sujeta a la aprobación del tribunal, para diferir por el término de la DPA cualquier enjuiciamiento y procesamiento por los cargos presentados contra el acusado.

"Ahora, más que nunca, reconocemos y apreciamos la importancia de los medicamentos que salvan vidas", dijo el Fiscal General Adjunto de la División Antimonopolio del Departamento de Justicia, Makan Delrahim. "Cuando los

fabricantes de esos medicamentos conspiran para aumentar los precios con fines de lucro, los más vulnerables sufren. Es por eso por lo que, en la División Antimonopolio estamos comprometidos con persistir en el enjuiciamiento de delitos antimonopolio por parte de la industria farmacéutica genérica".

"Durante estos tiempos difíciles, es más importante que nunca que nuestras compañías farmacéuticas realicen negocios teniendo en cuenta el bienestar del consumidor", dijo el agente especial a cargo Scott Pierce, de la Oficina del Inspector General del Servicio Postal de los Estados Unidos. "Cuando las compañías de medicamentos genéricos conspiran para fijar precios y realizar ofertas fraudulentas, lo hacen en detrimento de muchos que dependen de estos medicamentos para mantener una buena salud. Junto con la División Antimonopolio del Departamento de Justicia y nuestros socios en la Oficina Federal de Investigaciones, la Oficina del Inspector General de USPS seguirá comprometida a investigar a aquellos que se involucren en este tipo de conducta dañina".

"El anuncio de hoy demuestra que el FBI tiene interés en hacer cumplir la ley e investigar a aquellos que eligen coludir a expensas de estadounidenses inocentes". El público no debería tener que pagar un precio más alto por los medicamentos necesarios debido a la avaricia corporativa", dijo Timothy R. Slater, Director Asistente a Cargo de la Oficina de Campo del FBI en Washington. "Durante estos tiempos inciertos, sabemos que el acceso a medicamentos que salvan vidas es de suma importancia. El FBI, junto con nuestros socios, investigan y llevan a los responsables ante la justicia, en nombre del público estadounidense".

"Comprometer la salud y el bienestar de personas inocentes inflando artificialmente el precio de un medicamento muy necesario no solo es moralmente incorrecto, sino que es ilegal", dijo el fiscal federal William M. McSwain para el Distrito Este de Pensilvania. "Abusar del público de esta manera por el beneficio financiero es algo que la industria farmacéutica debe dejar de hacer. Continuaremos responsabilizando a cualquier empresa que participe en este tipo de conducta".

Apotex es la cuarta compañía acusada de violaciones antimonopolio en la industria farmacéutica genérica. Los tres cargos corporativos anteriores se resolvieron mediante acuerdos de enjuiciamiento diferido. Cuatro personas también han sido acusadas. Tres se declararon culpables y la cuarta está en espera de juicio.

La pena legal máxima para este delito es una multa de US\$100 millones a las corporaciones, que puede incrementarse al doble de la ganancia derivada del delito o al doble de la pérdida sufrida por las víctimas si cualquiera de los montos es superior a US\$100 millones.

Referencia

Department of Justice, Office of Public Affairs. Generic Pharmaceutical Company Admits to Fixing Price of Widely Used Cholesterol Medication. Apotex Corp. Agrees to Pay a \$24.1 Million Criminal Penalty, 7 de mayo de 2020 <https://www.justice.gov/opa/pr/generic-pharmaceutical-company-admits-fixing-price-widely-used-cholesterol-medication>

India, América Latina y el acceso a los medicamentos genéricos

Salud y Fármacos, 10 de agosto de 2020

Una gran parte de los medicamentos genéricos que se consumen alrededor del mundo (20-22%) provienen de India, y este país a su vez compra los principios activos en China. A raíz de la pandemia, las fábricas de China dejaron de producir ingredientes activos e India tuvo problemas para abastecerse de sustancias activas. Es decir, la pandemia ha puesto al descubierto como esta gran dependencia en estos dos países puede poner en peligro el abastecimiento de medicamentos. Sin embargo, según un artículo publicado el 5 de marzo en la BBC Coronavirus: por qué existen temores de una escasez global de medicamentos genéricos por la epidemia (y no es por exceso de demanda

<https://www.prensalibre.com/economia/bbc-news-mundo-economia/coronavirus-por-que-existen-temores-de-una-escasez-global-de-medicamentos-genericos-por-la-epidemia-y-no-es-por-exceso-de-demanda/>) el mercado farmacéutico de América Latina depende poco de India).

El valor de las exportaciones de fármacos de India el año pasado alcanzó los US\$19.000 millones, según el Departamento para la

Promoción de la Industria y el Comercio Interno del Ministerio del Comercio e Industria de India. De ese total, solo US\$1.000 millones corresponden a América Latina, cerca de US\$700.000 son medicamentos y el alrededor de US\$300.000 son ingredientes activos

Entre los principales importadores de productos farmacéuticos de India en 2018-19 figuran EE.UU., Rusia y Reino Unido. América Latina, en cambio, no es uno de sus principales mercados, según le explica a BBC Mundo Rengaraj Viswanathan, exembajador de India en Argentina, Uruguay y Paraguay, y experto en América Latina.

La entrada en las últimas dos décadas de los productos farmacéuticos genéricos indios en el continente ha servido para aumentar la presión sobre las empresas locales y multinacionales para reducir sus precios y aumentar la proporción de genéricos en relación a las medicinas patentadas.

India, señala el IBEF, tiene uno de los costos de fabricación de medicamentos más baratos del mundo.

Acceso y Precios

Declaración conjunta del Director General de la OMC Roberto Azevêdo y el Director General de la OMS Tedros Adhanom Ghebreyesus

WHO, 20 de abril de 2020

<https://www.who.int/es/news-room/detail/20-04-2020-joint-statement-by-wto-director-general-roberto-azev%C3%A1do-and-who-director-general-tedros-adhanom-ghebreyesus>

Etiquetas: OMS, OMC, propiedad intelectual, acceso

La Covid-19 ha progresado rápidamente y se ha convertido en una pandemia mundial con consecuencias profundas y sin precedentes para la salud y el bienestar social y económico de las comunidades en todo el planeta. La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Mundial del Comercio (OMC) están comprometidas a dar una respuesta eficaz a la situación colaborando con otras organizaciones internacionales y con nuestros respectivos Miembros. Hace falta una actuación mundial coordinada para abordar los extraordinarios retos que supone la pandemia para la salud y la subsistencia de las personas.

Proteger las vidas humanas es nuestra máxima prioridad, y los esfuerzos en ese sentido pueden verse dificultados por perturbaciones innecesarias del comercio y las cadenas de suministro mundiales. Las decisiones de política comercial de los gobiernos tienen una importante influencia tanto a la hora de hacer llegar el equipo y suministros médicos a los lugares donde se necesitan con urgencia como de catalizar el suministro de insumos críticos para la producción de medicamentos y dispositivos de tecnología médica destinados a combatir la pandemia. Por consiguiente, es de vital interés que el comercio de productos de tecnología médica siga siendo lo más abierto y predecible posible. Esto ayudará a los países a responder a esta

crisis, a recuperarse de ella y a forjar unos sistemas sanitarios que fomenten una mayor resiliencia futura.

La OMS y la OMC están colaborando para respaldar los esfuerzos destinados a garantizar los flujos transfronterizos normales de suministros médicos vitales y otras mercancías y servicios, a fomentarlos cuando sea posible, y a resolver las perturbaciones innecesarias de las cadenas de suministro mundiales de conformidad con el Reglamento Sanitario Internacional (2005) y las normas de la OMC.

La finalidad del Reglamento Sanitario Internacional es prevenir la propagación internacional de enfermedades, proteger contra esa propagación, controlarla y darle una respuesta de salud pública proporcionada a los riesgos para la salud pública evitando al mismo tiempo las interferencias innecesarias con el tráfico y el comercio internacionales. Las normas de la OMC proporcionan a los gobiernos las flexibilidades que puedan ser necesarias para abordar situaciones de escasez de suministros médicos esenciales o problemas de salud pública. Sin embargo, cualquier medida nacional encaminada a proteger la salud pública debe ser «selectiva, proporcionada, transparente y temporal», en consonancia con los recientes llamamientos de los dirigentes mundiales. Los gobiernos deben evitar medidas que puedan perturbar las cadenas de suministro y perjudicar a las personas más pobres y vulnerables, en particular en los países en desarrollo y los países menos adelantados que habitualmente dependen de las importaciones de medicamentos y equipo médico.

Instamos a nuestros Miembros a que sigan informando a la OMS y la OMC sobre sus medidas con arreglo a los mecanismos de transparencia establecidos, que en este momento resultan especialmente valiosos para respaldar una respuesta coordinada. Con el fin de garantizar que las tecnologías médicas —entre

ellas, los productos de diagnóstico, los medicamentos, las vacunas y otros suministros médicos vitales para tratar a los pacientes infectados por la Covid-19— lleguen rápidamente a quienes las necesitan, hacemos hincapié en la importancia de racionalizar las pruebas de conformidad sobre la base de la cooperación en materia de reglamentación y de las normas internacionales.

Aunque nos sentimos esperanzados por los impresionantes esfuerzos de investigación y por la rápida movilización de recursos públicos y privados para desarrollar tecnologías sanitarias contra la Covid-19, instamos a los gobiernos a aplicar medidas de política que puedan facilitar adicionalmente la investigación y el desarrollo de esas tecnologías y promover su rápida difusión en el interior de los países y más allá de las fronteras para garantizar un acceso equitativo a ellas. Las iniciativas en ese sentido abarcan realizar inversiones selectivas, garantizar el acceso abierto a los resultados de los ensayos clínicos, compartir los derechos de propiedad intelectual pertinentes, incrementar la capacidad de producción, aplicar regímenes de compras abiertos y transparentes, eliminar los aranceles para las tecnologías sanitarias pertinentes, y adoptar medidas de facilitación del comercio para reducir los costos y las demoras.

La actuación de ámbito mundial, la solidaridad y la cooperación internacional son más necesarias que nunca para responder a estas circunstancias sanitarias. La OMS y la OMC están trabajando juntas para cumplir su papel.

OMS: Los líderes llaman a las vacunas Covid-19 un "bien público global" (*WHO: Leaders call Covid-19 vaccines a "global public Good"*)

Third World Network, 20 de mayo de 2020

https://twm.my/title2/intellectual_property/info.service/2020/ip200507.htm

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: OMS, Covid, bien público global, vacuna

Varios líderes mundiales, que hablaron el lunes durante la apertura de la 73a Asamblea Mundial de la Salud (AMS), se refirieron a las futuras vacunas Covid-19 como un "bien público global", pero la resolución sobre la respuesta Covid-19 que fue adoptada el martes no reflejó este concepto vital.

La 73a AMS se llevó a cabo de forma virtual del 18 al 19 de mayo de 2020. El Comité Ejecutivo decidió celebrar la sesión en forma de reunión virtual de mínimos, con una agenda abreviada.

El Secretario General de la ONU, los presidentes de Suiza, China, Francia, Corea del Sur, Sudáfrica, el Canciller de Alemania y el Primer Ministro de Barbados se dirigieron a la Asamblea.

En las declaraciones que hicieron el 18 de mayo, durante el segmento de alto nivel de la apertura de la AMS, el secretario general de la ONU, Antonio Guterres, el presidente Xi Jinping de China, el presidente Emmanuel Macron de Francia y el presidente Moon Jae-in de Corea del Sur dijeron que las futuras vacunas Covid-19 serán un bien público global y solicitaron que

el acceso a esas vacunas fuera equitativo. Aunque no hay una definición legal de bien público, se entiende comúnmente que tiene dos características principales: "no excluible" y "no rival".

Clasificar a las vacunas Covid-19, que se encuentran actualmente en desarrollo, como bienes públicos las liberaría de la protección de la propiedad intelectual, y facilitaría la difusión de la tecnología y la fabricación en grandes cantidades. Esto a su vez facilitaría el acceso equitativo a los productos, en el marco de la Cobertura Universal de Salud.

Guterres expresó esperanza en que el hallazgo de la vacuna para el nuevo coronavirus sea un punto de partida. "Es una oportunidad histórica para intensificar la investigación y reducir las desigualdades en el acceso a tratamientos y a la atención médica", dijo, y agregó que es esencial que todos en el mundo, donde quiera que se encuentren, puedan tener acceso a servicios médicos y, cuando esté disponible, a la vacuna, que es un bien público mundial.

El presidente Xi dijo: "En China, el desarrollo y distribución de la vacuna Covid-19, cuando esté disponible, será como la de un bien público mundial. Esta será la contribución de China para garantizar la accesibilidad y asequibilidad de las vacunas en los países en desarrollo".

El presidente Moon declaró que, para desarrollar vacunas y tratamientos, "debemos cooperar más allá de nuestras fronteras, y estas vacunas y tratamientos son bienes públicos que deben distribuirse equitativamente en todo el mundo".

El presidente Macron dijo que el objetivo de Francia es aportar "un gran apoyo a la investigación, para acelerar la obtención de resultados de la investigación médica y asegurar que podemos garantizar el acceso universal" a través de la OMS y su Acelerador de Acceso a Herramientas Covid-19 (ACT).

Dijo además que "si descubriéramos una vacuna contra Covid-19, sería un bien público mundial y todos deberían tener acceso a ella".

Sin embargo, la resolución que se adoptó el martes 19 en la AMS no se refiere a las futuras vacunas Covid-19 como un bien público global.

El párrafo operativo 6 de la resolución dice: "RECONOCE la función de la inmunización extensiva contra la Covid-19 como bien de salud pública mundial en la prevención, la contención y la detención de la transmisión con miras a poner fin a la pandemia una vez que se disponga de vacunas seguras, de calidad, eficaces, efectivas, accesibles y asequibles".

Por lo tanto, la resolución trata la inmunización amplia contra Covid-19 como un bien público global, pero no a las vacunas que son el producto esencial para la inmunización.

El borrador inicial de la resolución que preparó la Unión Europea parecía establecer que las vacunas son un bien público global, al afirmar lo siguiente: "Reconoce la inmunización de toda la población contra Covid-19 como un bien público global para la salud, y el papel crucial de las vacunas de calidad, seguras y eficaces en ese proceso".

Más de 100 Estados miembros copatrocinaron la resolución.

Durante las últimas semanas de negociaciones previas a la AMS, EE UU se opuso al término "bien público global" y el texto actual refleja las concesiones del presidente sobre el texto.

El Dr. Canice Nolan de la Misión Permanente de la Unión Europea ante la OMS presidió este proceso.

Según un delegado involucrado en las negociaciones, se citó la falta de una definición legal de bien público global para objetar la inclusión del término.

Preocupa que, al seguir considerando a las vacunas como bienes privados, las futuras vacunas contra Covid-19 pudieran no estar ampliamente accesibles, porque no se compartiría ampliamente la tecnología para la producción de la vacuna, y la protección de la propiedad intelectual se utilizaría para impedir la diseminación de información sobre la tecnología para producir la vacuna.

El mecanismo para asegurar el acceso y la asequibilidad podría consistir en moldear el mercado, como las adquisiciones al por mayor y los compromisos avanzados del mercado, en lugar de la producción generalizada a nivel descentralizado.

En el pasado, los compromisos avanzados de mercado, y ya está sucediendo con posibles vacunas Covid-19, han favorecido a los países ricos.

Si bien algunas donaciones podrían estar disponibles para los países más pobres, a los expertos en salud les preocupa que los países en desarrollo, especialmente aquellos clasificados por el Banco Mundial y el FMI como países de "ingresos medios", si la fabricación es insuficiente se queden rezagados, generando escasez e incluso precios inasequibles.

El abastecimiento de medicamentos, los antibióticos, China, India y la pandemia Covid 19

Salud y Fármacos, 18 de julio de 2020

Etiquetas: China, India, COVID-19, solidaridad, capacidad de manufactura, ingredientes farmacéuticos activos, medicamentos, vacunas.

Ya hace tiempo que EE UU, el Reino Unido y la Unión Europea habían ido expresando preocupación por su extraordinaria dependencia de India y China para acceder a los productos farmacéuticos, pero la pandemia de Covid 19 ha acrecentado este problema. Dos artículos publicados en abril [1] y mayo [2] de 2020 abordan este tema y los resumimos a continuación. Empezamos presentando las características del mercado farmacéutico a nivel mundial, describiremos cómo la producción farmacéutica se ha ido desplazando hacia la India y China, y discutiremos cómo ello podría afectar el acceso a los antibióticos y a los remedios Covid-19, especialmente en EE UU.

Características del mercado farmacéutico mundial

Si bien las grandes compañías farmacéuticas, conocidas como *Big Pharma*, pertenecen a EE UU o a Europa, tanto ellas como el resto de la industria farmacéutica global dependen de una cadena de suministro, en la que China e India desempeñan papeles

cruciales, tanto para el abastecimiento de los ingredientes farmacéuticos activos (IFA o APIs – por sus siglas en inglés) como de productos terminados.

La cadena farmacéutica de suministro consta de dos etapas: la primera es la producción de IFAs, y la segunda es la manufactura de las formulaciones finales, básicamente mezclar los IFAs con los excipientes para transformarlos en un producto apto para consumir o administrar. EE UU, Europa y Japón produjeron el 90% de los IFAs del mundo hasta mediados de la década de 1990, pero desde hace más de una década, China produce el 40% de los IFAs que se consumen en todo el mundo, incluyendo el 70% de las que utiliza la industria de la India. En China e India se originan entre el 75% y el 80% de los IFAs que importa EE UU y del 40% de los medicamentos genéricos que se consumen en ese mismo país.

El gobierno de EE UU tiene una lista de las plantas de manufactura que hay en China y en India, pero como no hay ninguna regulación que exija declarar el país de origen de los medicamentos o de sus ingredientes, no tiene forma de saber que medicamentos o que IFAs provienen de esos países. Harris y Palmer [2] informaron que el 2019, en China había 12.462 compañías que exportan IFAs, y que el año pasado habían exportado US\$7.400 millones de IFAs y antibióticos a EE UU.

China produce el 80% de los antibióticos que se consumen en el mundo, incluyendo casi toda la penicilina G.

India, por su parte, es el tercer mayor fabricante de productos farmacéuticos terminados del mundo, por volumen. Produce el 20% de los genéricos que se consumen en todo el mundo, y es el principal proveedor de medicamentos para los países del sur. Las compañías farmacéuticas indias (Cipla, Aurobindo, Emcure, Hetero, Macleods, Ranbaxy y Strides) han abastecido al Fondo Global para Luchar contra el Sida la Tuberculosis y la Malaria, sobre todo de antivirales y antimaláricos. Sin embargo, hay que recordar que India importa el 70% de los IFAs de China, y para algunos medicamentos como el paracetamol o acetaminofén, la amoxicilina y el ibuprofeno depende totalmente de China.

Una compañía de la India, Serum Institute, es la mayor productora de vacunas del mundo, en volumen, produce 1.500 millones de dosis al año, el 80% son para la exportación, y es la mayor abastecedora de UNICEF. India produce el 65% de los requisitos que calcula la OMS de DPT (difteria, tétanos y tosferina) y de vacuna contra la tuberculosis, y el 90% de las vacunas contra el sarampión.

África es el continente que más depende de China e India. Entre el 80 y 90% de los productos que se consumen en ese continente se originan en esos dos países.

Por otra parte, China depende de Europa y EE UU para algunos productos, por ejemplo, para los oncológicos. Alemania es el mayor exportador de medicamentos a China, seguido de Francia, EE UU, Italia y Suecia.

El desplazamiento de la industria farmacéutica hacia India y China

El interés de las empresas multinacionales por disminuir sus costos es uno de los factores que más ha contribuido al desarrollo

de las industrias en China e India. India, en su momento también fue productora de los IFAs, se hacían principalmente en dos empresas estatales, pero al endurecerse los controles ambientales, fue dejando este campo. Sin embargo, el que los costos de producción en China sean más baratos también podría haber contribuido a esta migración.

India empezó a desarrollar su industria de medicamentos terminados durante las décadas de 1970s y 1980s, cuando había restricciones a la inversión extranjera. Como las patentes de los medicamentos no se aplicaron en India hasta el 2005, las empresas indias se convirtieron en proveedoras de genéricos para todo el mundo, y recibieron un gran impulso a finales de la década de los 1990s, cuando se convirtieron en la farmacia global de antirretrovirales genéricos y abastecieron a gran parte del sur global. India se llegó a conocer como la farmacia del tercer mundo.

Fleming descubrió la penicilina en 1928, pero se utilizó poco hasta la segunda guerra mundial, cuando el gobierno estadounidense facilitó las condiciones para que se produjera en grandes cantidades. A partir de entonces se fueron descubriendo otros antibióticos.

Mao Zedong decidió que el Norte de China produjera suficientes antibióticos para autoabastecerse. Se había dado cuenta de que durante la guerra civil, los soldados se morían por falta de medicamentos, y decidió que, si bien “el oro es muy valioso, los medicamentos no tienen precio”. El plan quinquenal de 1953 incluyó la construcción de la primera fábrica de antibióticos en Shijiazhuang, y en 1958 se produjeron los primeros lotes de penicilina de buena calidad. Sin embargo, la industria no despegó hasta la década de 1990 cuando empezaron a establecer alianzas con empresas alemanas, japonesas y estadounidenses. En 1992, exportaba a 25 países. Esto era parte de un plan conceptualizado por la Comisión de Planificación y Desarrollo china para dominar el mundo e ir trasladando la experiencia y capacidad de producción de los países occidentales a China.

Para mediados de la década de 1990, China producía demasiado, especialmente penicilina y Vitamina C, y las empresas empezaron a tener guerras de precios. En 1996, 12 productores de penicilina formaron un cartel para controlar su abastecimiento y precio, y en 2003 se formó otro cartel para controlar las exportaciones a India. En 2004, China saturó el mercado con un precursor de la penicilina a precios irrisorios, acabando con las empresas occidentales que la producían. Esta producción masiva de antibióticos también fue devastadora para el medio ambiente, y ahora muchas de las empresas se han tenido que ir trasladando a Mongolia.

A finales de la década de 1980, EE UU tenía al menos 30 plantas de producción de antibióticos, ahora no cuenta con ninguna. La última planta productora de antibióticos que quedaba en EE UU se cerró en 2004, era la de Bristol Myers Squibb que estaba en Syracuse, NY. Era una planta construida en 1943, requería renovaciones importantes, y tuvo que pagar multas importantes por violar las regulaciones medioambientales y contaminar el agua. Sin duda, tener que competir con China fue uno de los motivos para cerrar la planta, pero también contribuyeron otros factores. La planta tenía que actualizarse y adaptarse para cumplir con los relativamente estrictos controles ambientales que

había impuesto EE UU a esta industria que es muy contaminadora. Hacer 1 kg de penicilina produce 10.000 kgs de efluentes, y la inversión para tratar esos efluentes iba a ser cuantiosa. Por otra parte, no estaban saliendo antibióticos nuevos al mercado, y la ley de 1984 favorecía el uso de genéricos. Las grandes consolidaciones farmacéuticas favorecieron la inversión en I+D de productos caros, y los antibióticos dejaron de interesar a las grandes industrias. Las empresas, o bien formaron alianzas con India y China, o dejaron totalmente el mercado de los antibióticos. En estos momentos, si China decidiera dejar de abastecer a EE UU, el desastre en los hospitales del país sería inmediato. A pesar de eso, y de que muchos lo consideran un problema de seguridad nacional, según los expertos es poco probable que EE UU desarrolle su propia capacidad de manufactura, el monto que habría que invertir es prohibitivo.

La pandemia Covid 19

Los expertos en medicamentos y políticas farmacéuticas llevan años alertando sobre las posibles consecuencias de depender exageradamente de China e India, sin embargo, no se ha prestado suficiente interés a este tema hasta recientemente, cuando la aparición del Covid 19 en China ocasionó desabastecimiento en EE UU, y las actitudes nacionalistas de algunos gobiernos han llevado a pensar que algunos países podrían experimentar problemas de acceso a las pruebas diagnósticas, posibles tratamientos y vacunas.

El 27 de febrero de 2020, dos días antes de que se confirmara la primera muerte por coronavirus en EE UU, la FDA anunció el primer desabastecimiento vinculado a la pandemia. Aunque no se divulgó el nombre del medicamento, los expertos sospechan que se trataba de un antibiótico o un medicamento producido en China. A finales de abril se había detectado carestía de 49 productos, algunos relacionados con la pandemia. Los hospitales y clínicas del país, especialmente en Nueva York, se quejaron de falta de acceso a los medicamentos y el 1 de abril los funcionarios federales dijeron que el fondo de reserva estratégica del gobierno estaba prácticamente agotado. Tanto los hospitales como los estados han competido entre ellos para acceder a los productos médicos, incluyendo equipos, que necesitaban para sus pacientes.

En el terreno internacional sucedieron cosas parecidas. En marzo, más de 20 países impusieron límites a la exportación de ciertos suministros médicos. Por ejemplo, el Ministerio de Comercio e Industria de India anunció restricciones a la exportación de 13 IFAs, incluyendo paracetamol, tinidazole, vitamina B 1, B6 y B12, así como de cualquier formulación que los utilizara; y a la vez anunciaron una gran inversión para producir 53 IFAs prioritarias y reducir su dependencia de China.

El 14 de marzo, cuando se pensaba que la hidroxycloquinona podía ser útil para tratar el Covid 19, el Reino Unido prohibió su exportación. India produce el 70% de la hidroxycloquinona disponible a nivel mundial en dos laboratorios, uno de los cuales, Ipca, produce el 80% del total. Esta concentración en la producción resultó ser un problema para EE UU, ya que la FDA había prohibido importar algunos productos de Ipca porque desde 2014 había estado detectado problemas persistentes de control de calidad. Por otra parte, India quiso garantizar su propio suministro y prohibió su exportación. El presidente Trump no tardó en responder, hizo que se autorizara la importación y amenazó al gobierno de India con represalias si no respondía

favorablemente. Finalmente, el presidente de India autorizó su exportación a 20 países, incluyendo EE UU.

En la carrera por encontrar mejores pruebas diagnósticas, tratamientos y vacunas, muchos gobiernos han apostado por apoyar económicamente a algunas empresas farmacéuticas a cambio de tener acceso prioritario a los productos para luchar contra el Covid 19. Todas estas empresas, para producir las cantidades que necesitan, tendrán que involucrar a las plantas de manufactura de India y China. Gilead, el titular de la patente de remdesivir, ya ha firmado acuerdos de licencias voluntarias con laboratorios en India y Paquistán para que los produzcan para 127 países. Estos acuerdos han dejado por fuera a los países de altos y medianos ingresos, y algunos de ellos como Chile, Ecuador, Israel, Canadá y Alemania ya están preparando el terreno para emitir licencias obligatorias.

Serum Institute, la gran empresa de vacunas india ha establecido acuerdos con AztraZeneca/Oxford para la producción de su vacuna, si resulta ser exitosa, y también está colaborando con otra empresa estadounidense más pequeña, Codagenix. Otras empresas indias han establecido alianzas con otros investigadores de diversas partes del mundo.

Es de destacar que el 4 de mayo, en un intento por coordinar el desarrollo de productos Covid 19, diversos países contribuyeron €7.400 millones para promover la I+D de estos productos. Participaron varios países europeos, China y el Reino Unido, y estuvieron ausentes EE UU, Rusia e India. Esto es significativo porque, aunque muchos temen la dependencia de China, hasta ahora, no ha restringido el acceso de nadie a los productos Covid 19 y es el único país que se ha comprometido a tratar a sus vacunas, si alguna resulta ser exitosa como bienes públicos globales.

La pandemia también ha acentuado la necesidad de invertir en I+D de nuevos antibióticos. Uno de cada siete pacientes con Covid 19 ingresados en los hospitales de Wuhan (China), presentaban infecciones resistentes a los antibióticos convencionales, y esas infecciones resistentes a los antibióticos fueron responsables de la mitad de las muertes. EEUU invirtió US\$124 millones en una empresa estadounidense para que produjera antibióticos, pero se declaró en bancarota y decidió vender sus productos más prometedores. Los compró una empresa india que tiene su planta de manufactura en China.

Tal como están las cosas, a EE UU no le conviene agravar la guerra comercial con China.

Referencias

1. Harris G, Palmer AW. China has near control of the world's antibiotic supply. Is America at risk as a result? *The Wire*, 12 de abril de 2020. <https://www.thewirechina.com/2020/04/12/is-americas-antibiotic-supply-at-risk/> o <https://www.statnews.com/2020/04/28/china-has-near-total-control-of-the-worlds-antibiotic-supply-is-america-at-risk-as-a-result/>
2. Horner R. The world needs pharmaceuticals from China and India to beat coronavirus. *The Conversation*, 25 de mayo de 2020. Disponible en: <https://theconversation.com/the-world-needs-pharmaceuticals-from-china-and-india-to-beat-coronavirus-138388>

LA VACUNA. Hay que impedir que se comercialice y quede sujeta a la capacidad de pago del que la necesita

Juan Carlos Tealdi

El cohete a la luna 17 de mayo de 2020

<https://www.elcoheteealaluna.com/la-vacuna/>

Etiquetas: vacuna, Covid, ensayo clínico, NIH, desafío humano, ética, altruismo

Un modelo “de desafío humano”

En enero de 2017, una Comisión creada por los Institutos Nacionales de Salud (USA) que debía responder a la pregunta de si una investigación “de desafío humano”, infectando a personas sanas y voluntarias para acortar los tiempos en la búsqueda de una vacuna contra el virus del Zika, podía ser éticamente justificable, y bajo qué condiciones, concluyó que podía serlo bajo ciertas condiciones pero que en ese momento esas condiciones no se daban porque la infección podía dañar seriamente el cerebro del feto de una pareja con capacidad reproductiva.

A pesar de eso, en noviembre de ese año, el Foro Global sobre Bioética en Investigaciones, un espacio promovido por Estados Unidos desde 1999 para expandir internacionalmente su política estratégica de desarrollo biotecnológico, insistió con la cuestión. El Foro, que desde su origen en los Institutos Nacionales de Salud y su Centro Internacional Fogarty fue sumando asociados como el Wellcome Trust, la Fundación Rockefeller, y la misma OMS, ha sometido a debate de justificación argumentativa lo que la ética rechazaba, como los modelos de “desafío humano” y de “mundo real”. Esa retórica, como se hizo con el “doble estándar”, consiste en presentar un argumento ético fuerte y uno débil, con igual derecho a ser discutidos, para que por la persuasión del poder fuerte una razón débil se imponga. Es una pseudoética de la equivalencia moral que busca legitimar los intereses estratégicos globales de las corporaciones biotecnológicas.

Algo malo va a suceder

Así es como hay quienes hoy demandan investigaciones de infección deliberada con el peligroso virus de la Covid-19 en voluntarios sanos. El 30 de marzo, tres investigadores hicieron la propuesta por primera vez: “Obviamente, desafiar a los voluntarios con este virus vivo corre el riesgo de provocar una enfermedad grave y posiblemente incluso la muerte. Sin embargo, argumentamos que tales estudios, al acelerar la evaluación de la vacuna, podrían reducir la carga global de la mortalidad y la morbilidad relacionadas con el coronavirus”. Veinte días después, Plotkin y Caplan afirmaron que “el primer paso en un estudio de desafío de SARS-2 sería administrar virus a voluntarios que tengan evidencia serológica de infección previa. Ese paso determinaría si las respuestas inmunes son protectoras y proporcionaría información sobre qué respuestas inmunes son importantes”. Al mismo tiempo, 35 miembros de la Cámara de Representantes encabezados por el demócrata Bill Foster, enviaron una carta a la FDA, apoyando esos estudios, “para dar cobertura política” al organismo: «La FDA debe estar preocupada de que van a tener (que evaluar) estos ensayos, algo malo va a suceder, habrá una mala historia en el periódico sobre una persona comprensiva que tuvo mala suerte en uno de estos ensayos y no sobrevivió». En su primer día en el cargo (2014), Foster había dado el voto decisivo para evitar la creación de un

panel independiente que se ocuparía de investigar las denuncias éticas contra los miembros de la Cámara. Todo un antecedente.

En una entrevista realizada al filósofo Peter Singer por Jorge Fontevicchia (Perfil, 2 de mayo), Singer afirma que los voluntarios que se inscriben para esas investigaciones son “un buen ejemplo de altruismo que podría ayudarnos a superar la pandemia más rápidamente” y que “algunas personas que trabajan en ética cuestionaron si sería aceptable usar voluntarios humanos, en lugar de pasar por el lento proceso de inoculación de pruebas. Pero si las personas están bien informadas y dispuestas a ofrecerse como voluntarias para hacer el bien y asumir el riesgo por sí mismas, puede no ser un riesgo significativo si son jóvenes y saludables”. Conozco a Singer desde hace muchos años y he compartido muchas actividades con él, entre ellas la organización del Segundo Congreso Mundial de Bioética en Buenos Aires en 1994. Pero creo que en este caso su opinión sobre vacunas, riesgo y autonomía, lejos de ser clara, oscurece mucho la comprensión del tema. Y para muchos científicos y eticistas, entre los que me incluyo, no hay condición alguna que hoy pueda satisfacer la realización de estos estudios con el virus SARS-CoV-2.

Pero, aunque esas investigaciones resultan intuitivamente no éticas, dice la OMS en un documento del 6 de mayo titulado “Criterios clave para la aceptabilidad ética de los estudios de desafío humano en Covid-19”, sin embargo, pueden ser muy útiles para la salud pública. Esos estudios también llamados ensayos controlados de infección humana pueden ser útiles para testear comparativamente la eficacia de varias vacunas candidatas y no sólo acelerar el desarrollo de una vacuna y lograr definir la más efectiva, sino también identificar los correlatos de protección inmune e investigar los riesgos de transmisión por individuos infectados. Estos serían los beneficios para la salud pública. Por eso el documento se dirige a ofrecer una guía con criterios clave a ser satisfechos para que estos estudios sean éticamente aceptables. O sea: la OMS parte de un condicional que dice encontrar consenso –lo que no es verdad— para aceptarlos.

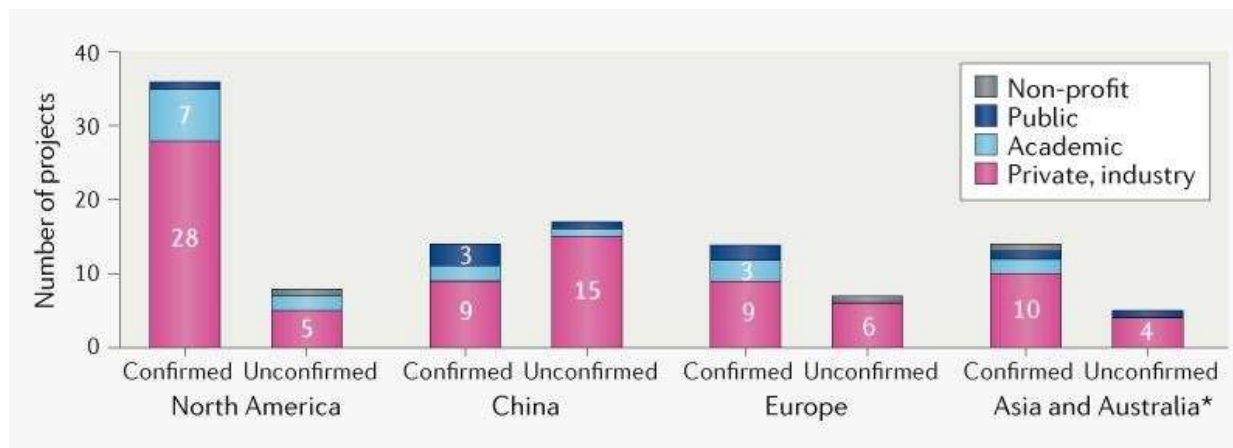
La problematización de la autonomía

El probar inmunidad en “jóvenes y sanos”, un grupo con un porcentaje más bajo de mortalidad no evita el riesgo de muerte

de quien se somete a la infección por el virus del SARS-CoV-2, y no nos dirá nada acerca de su eficacia en población de adultos mayores. Y en todos los casos deberemos hacer un seguimiento para observar si los voluntarios desarrollan alguna enfermedad autoinmune, un riesgo que hoy desconocemos en su aparición. Demostrar la eficacia de una vacuna en jóvenes podría indicar tan sólo lo obvio: que los jóvenes responden mejor al “ataque” del virus. Pero no serviría de nada para extrapolar ese dato (ya conocido) a los mayores, que son los más necesitados de una vacuna. El criterio de la justificación científica no queda claro.

Entonces, ¿cómo medimos la eficacia de una vacuna y el riesgo de ser voluntario en una investigación “de desafío humano”? Podemos usar un criterio de valoración de enfermedad clínica, como se hizo con la vacuna del rotavirus o con la vacuna antineumocócica Prevnar, en forma prospectiva, controlada y aleatorizada. Pero para esto necesitamos tener definido el cuadro clínico de la enfermedad y con Covid-19 no lo tenemos. Lo que hemos definido es el caso sospechoso. Por eso, lo que hacemos es identificar en ellos el contagio por el virus luego de un hisopado y le atribuimos la constelación de síntomas que el paciente presenta. Pero no hay un conjunto patognomónico que caracterice y defina a Covid-19. Y en todo caso, ¿cómo valoraríamos esa eficacia clínica? ¿Observando en qué voluntarios se desarrolla un síndrome respiratorio agudo severo de alta mortalidad y en cuáles no, en una enfermedad para la que no tenemos tratamiento disponible? Este criterio no parece muy apropiado.

Otro criterio es el de respuesta inmunológica, como con la hepatitis B. En este caso necesitamos correlacionar, para la protección, a los datos inmunológicos cualitativos y cuantitativos con la respuesta clínica. Pero para esto hay que tener identificados los anticuerpos que vamos a medir como indicadores de respuesta. Y con las vacunas en estudio para Covid-19 se ensayan al menos nueve tipos de antígenos (virus vivo atenuado e inactivado, vector viral replicante y no replicante, proteína recombinante, péptidos, partículas como el virus, DNA, RNA), pero los anticuerpos indicadores de respuesta clínica no los tenemos identificados. La respuesta de anticuerpos en Covid-19 sigue sin conocerse y hay que profundizar en la dinámica de los anticuerpos contra el SARS-CoV-2.



Nature, mayo 2020.

También se utiliza el criterio de valoración de estudios en animales y sus respuestas en morbilidad y mortalidad. Pero aun

así, para validar esas respuestas después debemos probarla en humanos porque los resultados en animales no se extrapolan sin

más a humanos. Por lo tanto, si ninguno de los tres criterios es aceptable, luego, no tenemos “modelo” alguno de desafío. Singer no tiene en cuenta esas distinciones al maximizar el valor de la autonomía de los voluntarios.

¿Altruismo de muchos para pocos?

Hay que considerar que el descubrimiento de la vacuna implica una cuestión de patentes, de relación entre costo de inversión, tasa de recuperó, costo de producción y ganancia. Estas cifras y porcentajes suelen ser entre desmesurados y librados a un mercado sin límites en los precios y la extensión de las ganancias. Canadá, Alemania, Brasil, Chile, Ecuador e Israel ya han avanzado con normas de licencias compulsivas de patentes. Los laboratorios AbbVie y Gilead (que produce Remdesivir, el fármaco prometedor para el tratamiento del Covid-19) han aceptado negociar sus modelos de licencias habituales. Y otro problema a considerar es la futura producción y abastecimiento de la vacuna, porque es imaginable que la dificultad con la producción derive en una desigualdad de acceso entre países ricos y pobres.

Por eso una pregunta que debe hacerse a todo voluntario en una investigación sobre estas vacunas es si considera aceptable que de resultar efectiva la vacuna en la que ha participado, la misma se comercialice y su administración quede sujeta a la capacidad de pago del individuo que la necesita y de los Estados que puedan comprarla, dejando fuera de su cobertura a quien no pueda pagarla, incluidos los voluntarios y sus personas cercanas. O, si por el contrario, su gesto de solidaridad va unido a la idea de una vacuna de acceso universal y gratuito.

La financiación pública para investigación y desarrollo sobre coronavirus en Estados Unidos es mayor que la inversión privada que en muchos casos es subsidiada incluso para la producción con cientos de millones de dólares. Y por todo lo dicho, muchas organizaciones como Public Citizen están pidiendo a la administración Trump que ponga límites a la codicia de las empresas farmacéuticas y de biotecnología.

Es necesario que al altruismo de investigadores, voluntarios y organismos del Estado, tan exigido, se sumen las grandes corporaciones y financiadores limitando sus beneficios al resarcimiento de sus gastos y a una ganancia razonable de lo invertido que una vez recuperado se limite a los costos de producción. Ese altruismo debe sumar el facilitar las licencias de patentamiento y el conocimiento para la producción pública de la vacuna en los países de menores ingresos para asegurar el acceso universal a la misma. Y los gobiernos nacionales deben coordinar acciones para exigir la transferencia de esa tecnología.

Después de todo, la ética es simple: percibir lo bueno, dejar de actuar en su contra y seguir actuando bien. O sea: valor, deber y virtud. Y sin embargo, un enorme y poderoso aparato de producción de sentido diluye analíticamente en su complejidad discursiva, toda la simplicidad de lo sensible, lo voluntario y lo responsable. Es la invitación al desafío humano de equiparar para invertir el valor de la dignidad con el precio de la mercancía. Algo malo está sucediendo.

Las farmacéuticas utilizan nuevas formas de cobrar por los tratamientos de seis cifras (*Drugmakers test new ways to pay for six-figure treatments*)

Jared S. Hopkins

The Wall Street Journal, 13 de enero de 2020

<https://www.wsj.com/articles/drugmakers-test-new-ways-to-pay-for-six-figure-treatments-11578911401>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: precio, cobrar, suscripción, plazos, formas de pago, Zolgensma, enfermedad rara

La presión pública, el rechazo de las aseguradoras y mejor información hacen que las compañías farmacéuticas cambien la forma de cobrar por los medicamentos.

Los fabricantes de medicamentos están experimentando con distintas formas de cobrar los medicamentos más caros, a la vez que aumenta la resistencia a la escalada de precios y mejora la recopilación y el análisis de la información sobre los pacientes.

Como cada vez hay más precios de seis cifras, las empresas farmacéuticas buscan formas creativas para cobrarlos, desde planes de pagos a plazos y suscripciones, hasta contratos más complejos basados en el valor del medicamento, en cuyo caso el precio depende de la ayuda que el medicamento aporta al paciente. Durante años, las compañías farmacéuticas han fijado los precios y se les ha pagado por cada píldora a ese precio, después de cualquier reembolso que se haya podido negociar.

Alnylam Pharmaceuticals solo cobrará el valor total de su nuevo medicamento para una enfermedad rara que cuesta casi US\$600.000 si el paciente obtiene un beneficio similar al observado durante los ensayos clínicos. También, rebajará el precio si la aseguradora tiene más pacientes de los anticipados. Sanofi ofrece suscripciones de insulina por US\$99 al mes. Novartis, que vende una terapia génica a US\$2,1 millones, el medicamento más caro del mundo, ofrece a las aseguradoras la oportunidad de pagar durante cinco años.

Estas innovaciones en la forma de pago surgen a medida que se acumulan las solicitudes de ayuda. El Congreso de EE UU está considerando planes para reducir los costos de los medicamentos, y la administración Trump ha propuesto importar medicamentos de Canadá. *The Wall Street Journal* informó que, a principios de este mes, las farmacéuticas aumentaron los precios de cientos de medicamentos de venta con receta.

Mientras tanto, los planes de salud controlan los costos restringiendo las recetas de ciertos medicamentos caros a un grupo reducido de pacientes.

Los fabricantes de medicamentos "entienden que, si comercializan medicamentos de alto costo y no están dispuestos a compartir el riesgo, enfrentarán resistencia y barreras de acceso", dijo Michael Sherman, director médico de la aseguradora Harvard Pilgrim Health Care.

Sin embargo, no se sabe cuántos aceptarán estos programas de reembolso. Por ejemplo, se ha experimentado con pagos a plazos para pagar los tratamientos para enfermedades raras, no para los tratamientos más utilizados.

El Dr. Sherman y otros empleados de compañías de seguros de salud temen que estas nuevas iniciativas permitan que los fabricantes de medicamentos sigan aumentando los precios, limitando su impacto general en los costos.

La versión más popular de contratos basados en valor de la aseguradora Cigna Corp. reembolsa a los empresarios dos tercios del precio si el paciente acaba tomando una terapia antiinflamatoria distinta durante de los primeros 90 días, lo que ocurre en el 25% de los pacientes, dijo Steve Miller, director clínico de Cigna.

Los contratos basados en el valor son "es una estrategia potente, pero son solo una herramienta más", dijo. "Definitivamente no van a revolucionar el sistema para que sea más asequible".

Según funcionarios de la industria, uno de los factores que más ha contribuido a que las empresas farmacéuticas exploren nuevos mecanismos de pago ha sido la creciente presión de los empresarios, los pacientes y de los políticos para controlar el gasto en salud, ya que algunos medicamentos de venta con receta cuestan cientos de miles de dólares al año.

Los planes de salud están atrapados, tratan de controlar el gasto en medicamentos de los empresarios, sin enojar a los pacientes negándoles la cobertura.

"Para los que pagan, pretender costear estas cosas es un desafío", dijo Walid Gellad, investigador en políticas de medicamentos en la Facultad de Medicina de la Universidad de Pittsburgh. "Por lo tanto, si se puede simplificar, es mejor para el que paga y para los fabricantes".

En noviembre, Alnylam dijo que ajustaría el precio anual de US\$575.000 del recién aprobado Givlaari, a la respuesta de los pacientes al medicamento y a cuántos lo consuman. Givlaari trata la porfiria hepática aguda, un problema hepático hereditario que se estima que afecta a 3.000 pacientes en EE UU y Europa, y que a menudo requiere hospitalización.

Las aseguradoras públicas y privadas que acepten participar en el programa pagarán el precio total solo si los pacientes muestran un beneficio similar al documentado en los ensayos clínicos, dijo el presidente ejecutivo de Alnylam, John Maraganore. La compañía también cobrará menos si el número de pacientes en tratamiento es superior al anticipado.

Estas concesiones ayudarían a Alnylam a lograr que las aseguradoras cubran su producto, que de otro modo se podrían inhibir por su alto precio, permitiéndoles maximizar el número de recetas, dijo el Dr. Maraganore. "Podemos trabajar juntos sin generar incentivos que no guarden relación con el costo del nuevo medicamento", dijo.

En junio, Sanofi amplió su programa de suscripción por US\$99 al mes para las insulinas Admelog, Apidra, Lantus y Toujeo. Sin el programa, los pacientes sin seguro que utilizan Lantus podrían enfrentar facturas anuales superiores a US\$4.000.

Sanofi dijo que en 2019 se utilizó el programa más de 52.000 veces.

Novartis lanzó su terapia génica Zolgensma ofreció la opción de que las aseguradoras vayan pagando cuotas anuales iguales durante cinco años. Zolgensma trata la enfermedad hereditaria conocida como atrofia muscular espinal.

Según un informe de investigación que CVS Health publicará próximamente y que ha compartido con el WSJ, se proyecta que, en los próximos cinco años, las terapias genéticas para tratar solo 11 enfermedades costarán US\$45.000 millones, y son "candidatas perfectas" para los contratos basados en el valor.

Dichos contratos, que se han utilizado con moderación, en parte por los problemas para evaluar cómo evoluciona un paciente, se están popularizando, dicen funcionarios de la industria.

Las historias clínicas electrónicas, y las tecnologías para analizar datos y evaluar cómo responden los pacientes a un medicamento, facilitan que los planes de salud y los fabricantes de medicamentos puedan pactar los indicadores para establecer los pagos.

El año pasado, Eli Lilly & Co. firmó 15 acuerdos de este tipo con ocho pagadores, según Frank Cunningham, director de servicios administrados de atención médica de la compañía. Dijo que algunos acuerdos incluyen si el medicamento permite que el paciente vuelva a trabajar.

Amgen negoció contratos basados en el valor para el tratamiento de la migraña Aimovig, que recompensan al fabricante por cosas como la reducción de las visitas a la sala de emergencias, dijo Kave Niksefat, vicepresidente de Amgen y jefe de valor y acceso.

" Esperamos que la próxima ola de contratos basados en el valor den seguimiento a múltiples indicadores a través de múltiples sistemas de atención médica diferentes", dijo.

Sorprendente: bloqueador de hormonas cuesta 8 veces más cuando se usa en niños (*Hormone blocker shocker: Drug costs 8 times more when used for kids*)

Sydney Lupkin, NPR News

Kaiser Health News, 24 de febrero de 2020

<https://khn.org/news/hormone-blocker-shocker-drug-costs-8-times-more-when-used-for-kids/>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: precio, hormonas, pediatría, Supprelin, Vantas

El Dr. Sudeep Taksali, cirujano ortopédico, se preocupó porque su hija de 8 años ya era más alta que su hijo de 12 años; y a veces tenía una actitud más propia de una adolescente. Algo no andaba bien.

Taksali y su esposa, Sara, constataron que su hija había crecido 7 pulgadas en dos años y mostraba signos de pubertad. La llevaron al médico, quién la remitió a un endocrinólogo pediátrico.

Eventualmente, la diagnosticaron con pubertad precoz central. Un problema raro que la haría madurar sexualmente años antes que sus compañeras y dejar de crecer prematuramente.

Adoptada hace dos años en la India, es inteligente, le gusta mucho leer, y le encanta hacer ejercicios de pesas rusas con su padre y bailar Zumba con su madre. Aun así, trasladarse a la otra parte del mundo y aprender un nuevo idioma no es tarea fácil.

Taksali dijo que una de sus grandes preocupaciones fue "que su hija tuviera que lidiar con una cosa más... su cuerpo cambiante podría atraer atención negativa".

Siguiendo el consejo de los médicos de su hija, los Taksalis decidieron controlar su pubertad temprana. El tratamiento que le recomendaron es lo que se conoce comúnmente como un bloqueador hormonal. Se implanta debajo de la piel del brazo, y cada día libera una pequeña dosis de un medicamento que aumenta la producción de algunas hormonas mientras disminuye la de otras. El resultado es que el avance del niño hacia la edad adulta se ralentiza.

Los médicos les dijeron que había dos implantes de medicamentos casi idénticos, cada uno con 50 miligramos de acetato de histrelina, fabricados por la misma compañía, Endo Pharmaceuticals, un productor estadounidense domiciliado en Irlanda. Pero uno era considerablemente más barato.

Taksali quería que su hija utilizara la opción menos costosa, pero su aseguradora dijo que cubriría solo la opción más cara. Resignado, preguntó al hospital cuánto cobraría por el medicamento que había querido evitar.

Entonces le llegó un estimado de la factura.

Paciente: hija de Sudeep Taksali, 8. Está asegurada a través del plan de su padre que tiene un deducible alto, UnitedHealthcare.

Factura total estimada: el hospital le dijo a Taksali que la aseguradora no cubriría la versión más barata del medicamento, Vantas. Después de eso, pasó horas tratando de obtener una factura estimada antes de que hicieran la implantación que ya estaba programada. Según el departamento contable del hospital, Supprelin LA costaría alrededor de US\$95.000, más el costo de la implantación. Su plan de salud tiene un deducible de US\$5.000 y un coaseguro del 20%, por lo que le preocupaba cuánto podría deber.

Proveedor de servicios: Hospital OHSU en Portland, Oregón, parte de la Universidad de Salud y Ciencia de Oregón.

Procedimiento médico: Implantación de un dispositivo de administración de fármacos que contiene 50 mg de acetato de histrelina, para evitar la pubertad temprana.

Lo que ofrece: La FDA aprobó Supprelin LA en 2007 para la pubertad precoz central y tiene un precio de lista de US\$37.300. Vantas fue aprobado por la FDA en 2004 para el cáncer de próstata en etapa tardía, y tiene un precio de lista de US\$4.400.

La diferencia principal entre los dos medicamentos es que Supprelin LA libera 65 microgramos del medicamento al día, y Vantas libera 50 microgramos al día. Cada implante dura aproximadamente un año.

La diferencia de 15 microgramos en la dosis diaria con Vantas es menor que el peso de una pestaña, y los médicos que le recomendaron el tratamiento dijeron que para los niños con pubertad precoz central es igual de eficaz.

El precio mucho más alto de la versión infantil del medicamento obsesionaba a Taksali. "Desde el punto de vista de los padres, como médico, como consumidor, parece abusivo", dijo. "Es una especie de robo a los padres que se sienten vulnerables, que harán todo lo que esté dentro de sus posibilidades para ayudar a sus hijos".

Los fabricantes de medicamentos pueden usar el mismo compuesto químico en diferentes medicamentos de marca con diferentes objetivos terapéuticos, y solicitar la aprobación de la FDA para cada uso. La portavoz de la FDA, Brittny Manchester, dijo por correo electrónico: "En general, lo decide el patrocinador". Endo fabrica Supprelin LA y Vantas.

Otros fabricantes de medicamentos han utilizado la misma maniobra: Pfizer fabrica dos versiones de citrato de sildenafil: Viagra para la disfunción eréctil y Revatio para la hipertensión arterial pulmonar.

Cuando le preguntamos a Endo Pharmaceuticals por qué Supprelin LA y Vantas tenían precios tan diferentes, la compañía dijo que los implantes no son idénticos y tratan problemas muy diferentes. No respondió a las preguntas sobre por qué eso se traducía en precios diferentes y si era más costoso fabricar uno que el otro.

Resolución: Taksali pasó más de un mes tratando de asegurar que su hija pudiera usar el medicamento más barato y, finalmente lo aprobaron la misma semana en que tenían programado el procedimiento para su hija. El hospital volvió a enviar la solicitud y UnitedHealthcare dijo que lo cubriría.

"Nuestras políticas de cobertura están alineadas con las regulaciones de la FDA y Vantas no está aprobado por la FDA para tratar la pubertad precoz central", dijo la portavoz de UnitedHealthcare, Tracey Lempner, en un correo electrónico. "En este caso específico, cuando el proveedor expresó su preocupación por el costo de Supprelin LA, trabajamos con ellos para permitir la cobertura de Vantas".

La hija de Taksali recibió el implante Vantas a fines de enero.

Cuando posteriormente recibió el desglose de los cargos, decía US\$608 por la implantación y US\$12.598.47 por Vantas, aproximadamente tres veces su precio de lista. (Los hospitales agregan recargos a los precios de lista). Sin embargo, eso es mucho menos que los US\$95.000 que hubiera costado Supprelin LA.

Después de lo que haya pagado el seguro, Taksali deberá US\$4.698,45, la mayor parte debido a que tiene un deducible alto y la familia todavía no había gastado nada en 2020.

Taksali dijo que luchó para que le pusieran el medicamento de menor costo por principio.

"Aunque se trate del dinero de la compañía de seguros, sigue siendo el dinero de alguien", dijo. "Seguimos contribuyendo a que se mantengan esos precios".

La conclusión: si necesita un medicamento costoso, lo primero que debe hacer es preguntarle a su médico si hay alternativas más baratas. A menudo, diferentes formulaciones del mismo compuesto químico tienen precios muy diferentes. En el caso de esta familia, la versión para tratar pacientes con cáncer de próstata era mucho más barata que la versión pediátrica para tratar un desequilibrio hormonal.

Es más frecuente que las formulaciones diferentes se relacionen con diferentes dosis: dos tabletas de 250 mg pueden ser más baratas que una píldora de 500 mg. Del mismo modo, una píldora que se debe tomar tres veces al día puede ser mucho menos costosa que la versión de liberación prolongada una vez al día.

Si al negarles la cobertura, la atención se encarece, los pacientes pueden hablar con sus médicos o con sus empleadores para apelar, aunque puede ser un proceso lento. Especialmente los empleadores autoasegurados tampoco querrán desperdiciar dólares en atención médica. Para Taksali, el uso de las redes sociales para enviar mensajes directos a UnitedHealthcare logró algunas respuestas rápidas.

Si no hay otras opciones, los fabricantes de medicamentos a menudo ofrecen cupones para ayudar a los pacientes con sus copagos. Puede encontrar algunos usando GoodRx o visitando el sitio web de la empresa farmacéutica directamente.

Brasil firma acuerdo con AstraZeneca para producir vacuna Covid-19

Reuters

La Jornada, 27 de junio de 2020

<https://www.jornada.com.mx/ultimas/mundo/2020/06/27/brasil-firma-acuerdo-con-astrazeneca-para-producir-vacuna-covid-19-1215.html>

Etiquetas: Serum, AstraZeneca, vacuna, Covid, Oxford

Brasil anunció el sábado que firmó un acuerdo de US\$127 millones para comenzar a producir localmente una vacuna experimental desarrollada por AstraZeneca para combatir la pandemia de Covid-19.

Según la Organización Mundial de la Salud, la vacuna de AstraZeneca es la principal candidata del mundo, y la más avanzada en términos de desarrollo, para obtener la licencia y convertirse en la vacuna oficial contra la enfermedad.

La farmacéutica británica ya está llevando a cabo ensayos en humanos a gran escala y está en la fase intermedia de la vacuna, que fue desarrollada por investigadores de la Universidad de Oxford.

Elcio Franco, el segundo funcionario de mayor rango de salud pública e Brasil, dijo en una conferencia de prensa que el país inicialmente producirá unos 30 millones de dosis de la vacuna: la mitad en diciembre y la otra mitad en enero del próximo año.

Franco destacó que Brasil es consciente de los riesgos en caso de que ésta no cumpla con todos los requisitos de licencia necesarios u otra vacuna obtenga la aprobación más rápidamente.

La vacuna será producida por la fundación Osvaldo Cruz, también conocida como Fiocruz, la principal organización de salud pública del país dijo Franco.

Brasil es el segundo país más afectado por la pandemia de coronavirus del mundo, con más de 1,2 millones de casos confirmados hasta el viernes y más de 55.000 muertes.

El presidente Jair Bolsonaro ha sido ampliamente criticado por su respuesta a la pandemia. Desestimó la gravedad de la enfermedad y ha mostrado indiferencia ante el creciente número de muertos, al tiempo que promovió el tratamiento con un fármaco contra la malaria que no está certificado.

Nota de Salud y Fármacos:

AstraZeneca también ha llegado a un acuerdo con la compañía japonesa Daiichi Sankyo, y según Fierce Pharma [1] está desarrollando una cadena para abastecer a la Unión Europea y EE UU, y ha firmado acuerdos por miles de millones de dosis anuales. A principios de junio, Catalent aceptó producir cientos de millones de dosis en su planta de Anagni en Italia, y si la vacuna recibe la aprobación de los entes reguladores podría empezar a producir en agosto de 2020 hasta marzo de 2022. Para abastecer al mercado de EE UU, a principios de junio AstraZeneca, a través de Operation Warp Speed de la administración Trump, llegó a un acuerdo con Emergent Biosolutions por US\$87 millones. AstraZeneca llegó a un acuerdo con CEPI y con GAVI, y para fines de 2020 fabricará y distribuirá 300 millones de dosis de la vacuna de Oxford. Además, en un acuerdo separado, AstraZeneca llegó a un acuerdo de licencia con el Serum Institute de India para proporcionar 1.000 millones de dosis de la vacuna a países de bajos y medianos ingresos, con el objetivo de producir 400 millones para fin de año. En total, con todos estos acuerdos, en el caso de la vacuna desarrollada por investigadores de Oxford, la capacidad de suministro general de AstraZeneca es superior a los 2.000 millones de dosis por año, dijo el fabricante de medicamentos.

Referencia

1. Blankenship K, AstraZeneca reaches supply deal with Brazilian government to produce millions of doses of Covid-19 shot. FiercePharma, 29 de junio de 2020, <https://www.fiercepharma.com/manufacturing/astrazeneca-to-supply-millions-covid-19-shot-to-brazilian-government-swamped-by-new>

El gobierno de EE UU es copropietario de Remdesivir, no se debe engañar a los contribuyentes (U.S. Government Co-Owns Remdesivir, Taxpayers Shouldn't Be Cheated)

Peter Maybarduk

Public Citizen, 26 de mayo de 2020

<https://www.citizen.org/news/u-s-government-co-owns-remdesivir-taxpayers-shouldnt-be-cheated/>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: remdesivir, patentes, sector público, precio, ética, financiamiento público, sector público, FDA, Gilead

Nota: El Washington Post informó hoy que, según un análisis realizado por la Colaboración PrEP4All, el gobierno de EE UU probablemente es copropietario, con Gilead Sciences, de las patentes centrales de remdesivir, el tratamiento experimental para Covid-19. Public Citizen había documentado previamente que el apoyo financiero público para el desarrollo de remdesivir, a través de subvenciones federales y ensayos clínicos, totalizaba al menos US\$70,5 millones. Public Citizen ha pedido a la FDA que publique todos los datos de investigación relacionados con remdesivir y ha solicitado a Gilead Sciences que fije el precio de remdesivir en US\$1 por día o publique su información de costos para mostrar por qué el precio debería ser más alto.

Gilead ha intentado apropiarse el crédito de haber desarrollado remdesivir, pero eso es solo la mitad de la historia. La otra mitad es que para desarrollar remdesivir ha contado con el apoyo del gobierno de EE UU. Gilead no produjo este medicamento por sí solo. La financiación pública fue indispensable, y los científicos del gobierno lideraron al primer equipo que descubrió el fármaco. Parece que el público posee parte del crédito.

Permitir que Gilead establezca los términos durante la pandemia representa un fracaso colosal de liderazgo. El gobierno de EE UU tiene la autoridad y la responsabilidad de administrar la tecnología que posee y ayudó a desarrollar. La FDA debería divulgar todos los datos relacionados con su investigación para que expertos independientes puedan evaluar su seguridad y eficacia. El gobierno debe garantizar que remdesivir tenga un precio asequible y no comprometa los presupuestos de atención médica durante la pandemia.

El gobierno debe insistir en que Gilead comparta sus patentes y conocimientos a nivel mundial, no solo en los países que Gilead elija, para que los fabricantes calificados puedan ayudar a garantizar el suministro adecuado.

EE UU. Una década marcada por el escándalo de los precios

(A decade marked by outrage over drug prices)

Sydney Lupkin

NPR, 31 de diciembre de 2019

<https://www.npr.org/sections/health-shots/2019/12/31/792617538/a-decade-marked-by-outrage-over-drug-prices>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: precio, Zolgensma, Insulina, Epipen, Daraprim, Sovaldi, epinefrina, Shkreli,

El representante Elijah Cummings, D-Md., quién hasta que murió en octubre pasado era el principal demócrata del Comité de Supervisión y Reforma de la Cámara (House Committee on Oversight and Reform), estaba explicando como el aumento de precios de los medicamentos es una estrategia para enriquecer a algunos ejecutivos de la industria a expensas de los pacientes, cuando se detuvo para reprender a un testigo.

"No es gracioso, señor Shkreli", dijo Cummings, a un hombre sonriente que estaba en la mesa frente a él "La gente se está muriendo, y cada vez están más enfermos".

Se trataba de Martin Shkreli, el ex CEO de Turing Pharmaceuticals, quién en febrero de 2016 tuvo que testificar frente al comité de Cummings, después de subir el precio de un medicamento antiguo para las infecciones parasitarias de US\$13,5 a US\$750 por píldora. Shkreli se convirtió en la imagen de la codicia farmacéutica que ha definido la última década.

Durante ese tiempo surgieron nuevos medicamentos con precios más altos que nunca, y muchos medicamentos antiguos subieron repentinamente de precio. Mientras tanto, según una encuesta reciente de Kaiser Family Foundation, casi uno de cada cuatro estadounidenses tiene problemas para pagar los medicamentos de venta con receta.

"En este país, los aumentos de precios que los consumidores han tenido que soportar durante los últimos 10 años han sido más altos que la inflación", dice Jim Yocum, vicepresidente senior de Connecture DRx, una firma de datos de salud.

A continuación, presentamos varios medicamentos que consumen los estadounidenses, que de repente, en la última década, se volvieron mucho más difíciles de pagar.

Daraprim: un medicamento viejo con un nuevo precio enorme

Durante décadas, Daraprim ha sido el medicamento de referencia para tratar la toxoplasmosis, una infección parasitaria especialmente peligrosa para las personas con sistemas inmunes comprometidos, como las personas que viven con el VIH y los pacientes que se han sometido a trasplantes de órganos.

La FDA aprobó el medicamento en 1953, y sus patentes expiraron hace mucho tiempo. Pero no había una versión genérica disponible, y en EE UU solo había un proveedor. Aun así, a principios de 2015 Daraprim solo costaba US\$13,5 por píldora, que era un buen precio, tratándose de un medicamento que salva vidas y tiene efectos secundarios mínimos, dijo Wendy Armstrong, especialista en enfermedades infecciosas en la Universidad de Emory a Shots.

Luego, Turing Pharmaceuticals, administrada por el ex gerente de fondos de inversión Martin Shkreli, compró los derechos del medicamento y de un día para otro aumentó su precio de lista en más del 5,000%. Shkreli finalmente dejó la compañía y fue encarcelado por un delito no relacionado (fraude de valores), pero no antes de que se le conociera como el "amigo de las farmacéuticas".

La táctica de subir los precios no comenzó con él. Lo mismo que hizo la compañía Valeant, el mismo año, cuando compró dos medicamentos antiguos para el corazón, Isuprel y Nitropress, que tenían pocos competidores. También lo hizo Rodelis Therapeutics cuando adquirió un viejo medicamento contra la tuberculosis llamado Seromicina y subió el precio del suministro mensual de US\$500 a US\$10.800.

"Una vez te conviertes en el único fabricante, puedes hacer lo que quieras", dice Vinay Prasad, oncólogo de la Oregon Health & Science University. No hay competencia que te haga bajar los precios.

A pesar de las protestas públicas por la decisión de Shkreli, el precio de Daraprim sigue siendo el mismo.

Hoy, muchos seguros de salud no cubren el medicamento, y a muchos hospitales les resulta demasiado costoso mantenerlo en existencia, dice Armstrong. Por lo que los médicos se han visto obligados a recurrir a alternativas más baratas, con más efectos secundarios y menos evidencia de que son eficaces.

Uno de sus pacientes fue diagnosticado con toxoplasmosis después de un trasplante de riñón. Pero cuando llegó el momento de trasladar a la mujer del hospital a un centro de rehabilitación, este último la rechazó.

"No asumirían el costo del medicamento", dice Armstrong a Shots. "Terminó quedándose en un hospital durante meses y sufrió complicaciones, simplemente porque el precio de Daraprim estaba fuera del rango que el establecimiento donde debería haber estado consideraba aceptable".

EpiPen: el flujo constante de aumentos de precios va sumando

Cuando en 2016 el precio de lista del EpiPen alcanzó los US\$300 por autoinyector, su fabricante, Mylan, había aumentado su precio una docena de veces en solo seis años.

La gente imploraba que les vendieran un genérico más barato de ese producto, que inyecta una dosis de epinefrina para contrarrestar las reacciones alérgicas.

"Estas cosas tienen una fecha de vencimiento", dice Yocum de Connecture DRx. "Por lo tanto, deben reemplazarse regularmente, aunque nunca se usen".

Y después de todo el EpiPen no era nuevo. Se había aprobado en 1987, pero Mylan tenía prácticamente un monopolio. En la primavera de 2016, la FDA había rechazado dos solicitudes de otras empresas que querían hacer versiones genéricas.

Los legisladores estatales y federales tomaron nota. Durante años, habían aprobado leyes exigiendo que las escuelas y otros lugares públicos tuvieran EpiPens a mano.

El senador Richard Blumenthal, D- Conn., escribió al CEO de Mylan exigiendo que la compañía bajara su precio. "Docenas de residentes de Connecticut, familias, enfermeras escolares y personal de primeros auxilios se han puesto en contacto con mi oficina, están preocupados, requieren urgentemente su producto para salvar vidas, pero temen que el aumento vertiginoso de precio lo haya puesto fuera de su alcance".

Lo consiguió. Bueno, en cierta manera. En diciembre de 2016 Mylan comenzó a ofrecer su propio genérico a la mitad del precio, y dejó el precio de su producto de marca donde estaba. La nueva versión de Mylan se llama genérico autorizado. Por lo general, se comercializan para socavar la competencia de los genéricos de otras compañías, y captan parte de las ganancias de los competidores.

En este caso, la versión genérica de Mylan fue aparentemente una respuesta a la presión pública, pero todavía cuesta el triple de lo que el EpiPen había costado unos años antes.

En 2018, se aprobó la primera verdadera versión genérica del EpiPen, pero no era más barata que la genérica autorizada.

"Es la nueva normalidad", dice Yocum. "Los primeros genéricos que se comercializan no tienen un precio significativamente inferior al producto de marca".

Sovaldi: el primer medicamento contra la hepatitis con un precio muy alto

Cuando en 2013 la FDA aprobó Sovaldi, se promocionó como un cambio radical para las personas con hepatitis C. Era el primer medicamento que, en solo unos meses, podía curar la mayoría de los casos de enfermedad hepática crónica, sin los debilitantes efectos secundarios de los medicamentos anteriores. Pero había una trampa: Sovaldi costaba US\$1.000 por píldora. Eliminar el virus de la hepatitis C costaría US\$84.000 por paciente.

Los sistemas de salud estatales tuvieron problemas para pagar el tratamiento, y las aseguradoras solo lo autorizaban para los pacientes más enfermos. Una investigación dirigida por el senador republicano de Iowa, Chuck Grassley, y el senador demócrata de Oregón, Ron Wyden, documentó que, en 2014, los programas estatales de Medicaid gastaron más de US\$1.000 millones en este medicamento, sin embargo, menos del 2,4% de los pacientes de Medicaid con hepatitis C recibieron tratamiento con Sovaldi.

"Posiblemente había un millón de personas con hepatitis C en el programa de Medicaid", dijo Matt Salo, director ejecutivo de la Asociación Nacional de Directores de Medicaid. "Al precio de lista que nos lo vendían en 2014, 2015, hubiéramos gastado tanto en ese medicamento para este problema de salud como en todos los demás medicamentos cubiertos por el programa de Medicaid".

Ahora, hay otros tratamientos para la hepatitis C, lo que genera cierta competencia.

"Podimos hablar con Merck, Gilead y los otros fabricantes y les dijimos: 'Vamos a cubrir uno de estos productos. Podría ser es suyo. Podría ser el del otro tipo. Así que, si quieres que sea el tuyo, vas a tener que bajar tu precio significativamente'", dijo Salo.

Ahora, el precio negociado después de los descuentos y reembolsos para los medicamentos contra la hepatitis C podría ser de alrededor de US\$20.000 por paciente, lo que ayuda a mejorar el acceso, dice Salo. Pero incluso este precio no es lo suficientemente bajo como para curar a todos los que tienen hepatitis C.

Ahora la atención se ha dirigido a Louisiana, que estableció un acuerdo de cinco años con el fabricante de medicamentos Gilead por una cantidad ilimitada de un genérico autorizado de Eplclusa, otro medicamento contra la hepatitis C, para la población carcelaria y de Medicaid. En lugar de pagar por dosis, Louisiana pagará anualmente una cantidad fija. El estado llama a esta estrategia de suscripción "el modelo de Netflix". El objetivo es erradicar la enfermedad en Louisiana.

Insulina: los aumentos casi simultáneos de precios acaban en una demanda

Hace casi 100 años que se descubrió la insulina, para que pudiera estar ampliamente disponible a bajo costo se transfirieron los derechos a la Universidad de Toronto por US\$1.

Pero los precios de la insulina han ido subiendo a un ritmo más alto que la inflación. Esto ha obligado a algunos pacientes a racionar sus medicamentos, omitiendo dosis o dividiéndolas por la mitad.

En 2017, un grupo de pacientes demandó a los tres principales fabricantes de insulina, Sanofi, Eli Lilly y Novo Nordisk, al notar que las compañías estaban subiendo sus precios simultáneamente.

Yocum se refiere a estas alzas de precios como "alucinantes". Parecían aumentar siguiendo un patrón, en ciertas épocas del año, a pesar de que había productos competidores en el mercado. "No recuerdo que en los últimos 10 años haya habido otro producto que haya ido subiendo de precio de esta forma", dice Yocum, y no ha generado "ningún tipo de reacción competitiva por parte de los otros fabricantes de medicamentos de venta con receta".

Cuando el Congreso y los medios de comunicación se dieron cuenta, los aumentos se detuvieron, pero los precios no bajaron.

"La última vez que vimos aumentos significativos en los precios de lista de todas las insulinas fue entre 2017 y 2018", dice Yocum. "Desde entonces, la mayoría han mantenido el precio".

Uno de los abogados de la demanda por los precios de la insulina le dijo a Shots que su equipo está tratando de obtener una orden judicial contra los fabricantes de insulina que podría bajar los precios.

"Con suerte, dentro de un año obtendremos un fallo en ese sentido", dice el abogado Steve Berman.

Las compañías farmacéuticas, por su parte, dicen que las acusaciones en su contra son falsas y están defendiéndose de la demanda.

Zolgensma: un fármaco que altera los genes que podría acabar con el banco

A pesar de la presión creciente de la Casa Blanca y el Congreso para reducir el precio de los medicamentos de venta con receta, en 2019, Novartis presentó el medicamento más caro del mundo: Zolgensma.

Es una inyección que altera los genes, cuesta US\$2,1 millones y se administra como tratamiento único para una forma grave de atrofia muscular espinal, una enfermedad hereditaria rara que destruye ciertas células involucradas en el movimiento muscular. Si no se trata, los pacientes jóvenes a menudo no superan la infancia.

Yocum dice sobre los precios de los medicamentos de siete cifras "Es un fenómeno nuevo, y veremos más en la próxima década".

Novartis ha ofrecido a las aseguradoras la opción de pagar el tratamiento en cuotas de US\$425.000 durante cinco años.

Inicialmente, los críticos tenían opiniones divididas sobre el precio. Por un lado, el medicamento podría agregar años a la vida a los pacientes. Por otro lado, incluso si un medicamento está cubierto por el plan de salud de un paciente, las aseguradoras simplemente transfieren su alto costo a todos los demás, aumentando las primas.

Posteriormente creció la controversia. Novartis se enteró de que la solicitud de comercialización de Zolgensma que se presentó a la FDA incluía datos que habían sido manipulados, pero no informó a la FDA hasta después de que aprobaran la comercialización de Zolgensma. La manipulación por parte de los investigadores de la compañía ocurrió durante las pruebas en ratones, no en las personas, y tras estallar el escándalo la compañía despidió a dos ejecutivos. La FDA dijo que todavía confía en la seguridad y eficacia del medicamento.

En los países donde Zolgensma aún no ha sido aprobado, Novartis planea regalar dosis gratuitas del medicamento a través de una lotería, pero la medida ha sido criticada como demasiado simplista y emocionalmente dura para las familias.

¿Qué sigue?

En diciembre, la Cámara aprobó un proyecto de ley para reducir los precios de los medicamentos de venta con receta. La propuesta de ley permitiría que el gobierno negociara los precios de algunos medicamentos de venta con receta para los pacientes de Medicare, limitaría los gastos de bolsillo de los pacientes de Medicare por los medicamentos de venta con receta, y penalizaría a los fabricantes de medicamentos por aumentar los precios por encima de la inflación. Pero no se espera que el Senado apruebe el proyecto de ley de la Cámara, y la Casa Blanca ha prometido vetarlo.

Aun así, algo se tendrá que hacer con los precios de los medicamentos, es inevitable, dice Prasad de la Universidad de Salud y Ciencia de Oregón.

"¿Cuál es el status quo?" pregunta Prasad. "Los continuos aumentos de precios sin un mecanismo de resistencia que logre bajarlos presionan al sistema hasta que no pueda soportarlo más y colapse".

Pero hasta que la nación no tenga más remedio que resolver su problema por el precio de los medicamentos, dijo Prasad, las compañías farmacéuticas "extraerán tanto dinero como puedan".

España. Farmaindustria aprueba negociar un nuevo convenio con el Gobierno en materia de sostenibilidad

Correo Farmacéutico, 3 de enero de 2020

<https://www.correofarmacautico.com/empresas/innovadores/farmaindustria-aprueba-negociar-un-nuevo-convenio-con-el-gobierno-en-materia-de-sostenibilidad.html>

La Junta Directiva de Farmaindustria ha aprobado negociar para 2020 un nuevo convenio con la Administración General del Estado. Esta decisión, pendiente de ratificación por la Asamblea General de la Asociación, responde al objetivo de la patronal de los medicamentos innovadores de seguir contribuyendo a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud (SNS) y garantizar el acceso de los pacientes a los fármacos.

Hay que recordar que esta colaboración se inició hace cuatro años con un acuerdo que entró en vigor en 2016, por el que las compañías farmacéuticas de medicamentos originales se comprometían a realizar devoluciones si el gasto público en estos tratamientos crecía por encima de lo que lo hiciera el Producto Interior Bruto (PIB) en términos reales. De esta forma, la Administración se dotaba de un instrumento de control presupuestario.

Plazo de 6 meses

Gobierno y Farmaindustria se han dado seis meses para la firma del nuevo convenio, para lo cual transitoriamente se prorrogará el vigente en 2019, siendo de aplicación, en su caso, el nuevo para todo el ejercicio de 2020.

Etiquetas: España, acuerdos público-privados, sostenibilidad sistemas de salud, acceso, medicamentos.

Guatemala. Altos precios de los medicamentos en Guatemala

Dr. Román Carlos B

El Periódico, 7 de enero de 2020

<https://elperiodico.com.gt/opinion/2020/01/07/altos-precios-de-los-medicamentos-en-guatemala/>

Etiquetas: Guatemala, altos precios, denuncia, industria farmacéutica, Colegio de Médicos, Colegio de Farmacéuticos

Los motivos de la lucha en contra de la corrupción que incide en los altos precios de los medicamentos en Guatemala... con especial dedicatoria al “empresario” demandante.

1. Los altos costos de los medicamentos en Guatemala, muy por arriba de lo que se encuentra en países vecinos como México o El Salvador, y en la mayor parte de países del mundo, constituyen una de las más importantes barreras de acceso para la recuperación de la salud y disminuyen la probabilidad de su sostenimiento en el largo plazo, especialmente en pacientes con enfermedades crónicas, degenerativas o neoplásicas, que requieren medicación continua y esquemas terapéuticos que frecuentemente conllevan más de un medicamento.
2. En un país donde casi el 60% de la población vive en situación de pobreza y los ingresos apenas si alcanzan para comer, los pacientes y sus familias enfrentan un auténtico desafío para comprar medicamentos. Esta realidad la vivimos también las familias de clase media: nuestros ingresos tampoco alcanzan para pagar los costos de los medicamentos que nos son recetados.
3. Durante las últimas semanas han aparecido en medios de comunicación y en redes sociales distintos testimonios que ilustran los costos que le toca pagar a una persona por su medicamento, y cuánto pagan, por ejemplo, ciudadanos en El Salvador o en México. También hay resultados de estudios específicos realizados en el país e información proveniente de la base de datos de Guatecompras que demuestra el enorme negocio en que se ha convertido la venta de medicamentos, donde el IGSS y el Ministerio de Salud se han convertido en botín para la voracidad sin límite y a toda costa. Con mucho gusto le puedo hacer llegar al señor Jarquín dicha

información, aunque como sus empresas son proveedoras de medicamentos para el Estado, seguro está al tanto de que esa información es de libre acceso.

4. No represento a nadie; y no todos actuamos incentivados por el afán de lucro o tenemos “intereses ocultos” para denunciar públicamente esta lacerante realidad. Me motiva el ver cada día más pacientes con una enorme necesidad, pero sin la posibilidad de comprar los carísimos medicamentos que se venden en Guatemala, sabiendo que los mismos podrían ser muchísimo más baratos y accesibles, sin por ello llevar a ninguna empresa a la quiebra. Lo que yo he denunciado lo viven a diario cientos de pacientes y de médicos. Simplemente, había que decirlo en voz alta, y lo hice, haciendo uso de mi libertad de expresión. Por eso ha reverberado en el sentir ciudadano, en la opinión pública y en muchos profesionales de la salud que bien saben cómo funciona en realidad ese negocio de los medicamentos.
5. La industria farmacéutica y los empresarios de los medicamentos en Guatemala tienen una enorme responsabilidad pendiente: Hacen negocios multimillonarios con las medicinas, a sabiendas de la enorme precariedad del sistema público de salud, de la pobreza de la gente y de la enorme carga de enfermedad que vive, en general, la población guatemalteca, aun si no usan los servicios públicos de salud. Los medicamentos caros los compramos todos. Los circuitos llegan hasta las farmacias, las clínicas médicas y los hospitales y sanatorios privados.
6. Ahora, las empresas que además son proveedoras del Estado tienen una doble responsabilidad para con la sociedad: sus negocios –y su ganancia monumental– se hacen con nuestros impuestos. Esto saca al señor Jarquín, por ejemplo, de la categoría de “ciudadano común”, aún y cuando nunca haya sido funcionario público. Hacerse la víctima no le hace ningún favor. Las víctimas son todos esos pacientes que, necesitando, tienen que hacer un enorme sacrificio personal para comprar su medicamento, o renuncian a su salud –o a la posibilidad de seguir viviendo, inclusive– por no poder acceder a las medicinas que necesitan.
7. Muchos países han logrado bajar los costos de los medicamentos, manteniendo a la par activo y boyante el mercado de medicamentos. Aplican medidas reguladoras que impiden abusos y prácticas de colusión entre empresas y/o proveedores; desarticulan las cadenas de corrupción que involucran empresas y funcionarios públicos; abren los mercados a la verdadera competencia; incentivan la producción y uso de genéricos de alta calidad, modifican las modalidades de compra, buscando siempre una auténtica competitividad, como con las compras conjuntas y la subasta inversa, que por cierto, sigue sin aplicarse en Guatemala. Exigen, además, el cumplimiento de códigos de ética a todo profesional que ejerce en el campo de la salud, impidiendo los conflictos de interés a la hora de recetar y/o solicitar la compra de medicamentos e insumos médicos.
8. Como se ve, soluciones hay y ninguna de ellas implica la quiebra de los negocios; eso sí, el empresario se ve obligado a ser verdaderamente competitivo, responsable socialmente y con un fuerte sentido de la ética y de humanidad, de esa que

no se obnubila por el afán de lucro desmedido. La muestra evidente es lo que actualmente ocurre en el IGSS, donde la política de comprar por medio de la UNOPS ha logrado mejorar significativamente la eficiencia en la compra de medicamentos, sin atentar contra la calidad, aunque algunos intenten desinformar y sembrar miedo a la población.

9. A la fecha UNOPS solo ha podido comprar medicamentos sobre el 30% del listado oficial de lo que provee el IGSS a sus afiliados y beneficiarios. Aun así, las cifras de reducción de costos son impresionantes: más de Q1,300 millones (1US\$=Q7,5). En el esquema actual, esa suma multimillonaria se hubiera trasladado al precio de los medicamentos.
10. En Guatemala, se ha vuelto normal que personas y empresas se victimicen, en lugar de confrontar sus prácticas y hacer de la mejora continua un propósito. Yo invito a las cuatro principales empresas responsables (y a sus inmorales empresas afines), que abracen una agenda más constructiva, en beneficio de la salud de los pacientes del país. Revisen sus estructuras de costos y, entre otras cosas, verán que todo lo que actualmente emplea para consentir a médicos y otros practicantes de la salud, y para pagar otros sobrecostos que se generan en el camino, los podrían reducir. Con ello, abarataría las medicinas rápidamente, sin por ello llevar a sus empresas a la quiebra. Es más, hasta se podría ampliar su mercado, pero de una forma más saludable y beneficiosa para toda la sociedad. Sean ejemplo positivo en su gremio. Dejen de ser unos corruptores más y dejen de ser parte de un cartel que ha destruido nuestro sistema de salud pública e incluso privado.
11. Guatemala está urgida de empresarios que antepongan el bien común a su eterna búsqueda por maximizar ganancias, que ya han sido por demás abundantes. Solo entre el 2004-2019 a una de las empresas proveedoras del Estado (una de varias del señor Jarquín) le fueron adjudicados más de Q2.138.317.098,39 millones de quetzales, o sea, un promedio de ciento cuarenta y dos millones, quinientos cincuenta y cuatro mil cuatrocientos setenta y tres quetzales al año. Esta cifra no incluye los montos de lo que venden a los servicios privados de salud, y menos aún, lo que la gente paga de sobreprecio en las farmacias.
12. Finalmente, expongo, de forma constructiva, algunos de los argumentos que es necesario expresar por el bien de los pacientes. Las cosas deben cambiar en Guatemala y reducir el costo de los medicamentos en el país debe ser una prioridad en la que todos concurráramos.

Nota de Salud y Fármacos. Según un artículo de Miguel Ángel Sandoval, titulado Corruptelas en salud (III) y publicado el 2 de enero en El Periódico <https://elperiodico.com.gt/opinion/2020/01/02/corruptelas-en-la-salud-iii/>, la Junta Directiva del Colegio de Médicos apoyó al Doctor Román Carlos Begni, quien habría sido demandado por una farmacéutica por las denuncias de precios excesivos en las medicinas.

Pero el Sr. Sandoval también enumera comportamientos médicos que influyen en el acceso y la asequibilidad de los medicamentos, y sobre los que el Colegio de Médicos nunca se ha pronunciado incluyendo: “¿qué hacen por ejemplo, cuando médicos sugieren al paciente determinada medicina porque reciben comisión de las empresas? ¿O médicos que sugieren laboratorios clínicos pues igualmente reciben comisión? ¿O que hacen, cuando se sabe que la mayoría de las cesáreas no son por necesidad clínica, sino es por la inminente ganancia de los galenos? Tenemos entonces dos fuentes de negocios ilícitos: la primera es la venta con sobreprecio de los equipos médicos y la existencia de coimas y sobornos de toda índole en ese negocio; y la privatización de la salud que dan como resultado que una uña encarnada en un hospital público se trate sin costo, mientras que en uno privado se cobre por miles de quetzales. No es casual que hace muchos años, el demonio del caribe Fidel Castro, dijera: la enfermedad es una mercancía del capitalismo”.

El Dr Begni también recibió el apoyo del Colegio de Químicos y Farmacéuticos de Guatemala y se opusieron al inicio de cualquier proceso legal en su contra, según publicó Eder Juárez en La Hora el día 7 de enero (Farmacéuticos y Químicos: GT tiene precios elevados en medicamentos <https://lahora.gt/farmaceuticos-y-quimicos-gt-tiene-precios-elevados-en-medicamentos/>).

El Colegio emitió un pronunciamiento (disponible en este enlace <https://lahora.gt/farmaceuticos-y-quimicos-gt-tiene-precios-elevados-en-medicamentos/>) reiterando que los precios en Guatemala son más elevados que en los países colindantes, y solicitaron que se hiciera un debate técnico para encontrar soluciones. Entre otras cosas, instaron a las nuevas autoridades del Ministerio de Finanzas Públicas a realizar una propuesta consensuada de reforma a la Ley de Compras del Estado con el fin de que las adquisiciones públicas puedan realizarse de forma más ágil y efectiva, con precios competitivos a nivel internacional asegurando la calidad de los insumos contratados, principalmente los relacionados a la atención de la salud. “Que se aplique el mecanismo de subasta inversa ya existente y controles efectivos sobre las compras directas y los contratos abiertos, promoviendo la libre competencia y evitando prácticas monopólicas y de colusión que impiden el florecimiento de una industria farmacéutica competitiva y responsable con la población guatemalteca”, manifiestan. También animaron a promover el programa de acceso a los medicamentos PROAM, y a seguir utilizando los procesos de compra que hasta ahora han generado ahorros para el estado, como el que utiliza el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social al comprar medicamentos a través de UNOPS; y las compras que ha hecho el Ministerio de Salud siguiendo el modelo de COMISCA (Consejo de Ministros de Salud de Centro América y República Dominicana).

El comunicado del Colegio de Farmacéuticos afirma que, en 2017, en Guatemala, el gasto de bolsillo en salud representó el 54% del gasto total. También dice que la Junta Directiva a declinado participar en eventos patrocinados por la industria farmacéutica, por los conflictos de interés que esto acarrea, y también se han opuesto a los pagos por referencias a ciertos laboratorios de análisis clínicos.

Compras

Vaccines Europe insta a mejorar las condiciones de licitación en vacunas

Nieves Sebastián

El Global, 9 de junio de 2020

<https://elglobal.es/industria/vaccines-europe-insta-a-mejorar-las-condiciones-de-licitacion-en-vacunas/>

Etiquetas: Europa, vacunas, licitación, financiación, inmunización

Nota de Salud y Fármacos. Vaccines Europe pertenece a la European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) y agrupa a las empresas que se especializan en vacunas. Este artículo ofrece la visión de la industria y defiende los precios basados en valor y mantener el secretismo de las negociaciones, dos políticas que Salud y Fármacos considera que no favorecen el acceso universal. También llama la atención que se resientan a las sanciones por incumplimiento de contrato.

La entidad europea anima a revisar los modelos de licitación de vacunas para fomentar la sostenibilidad y evitar problemas en el suministro

Las vacunas son una de las herramientas de salud pública más eficaz. Se estima que cada año, los programas de vacunación a nivel mundial salvan alrededor de tres millones de vidas. Sin embargo, al estar tan consolidadas dentro de la sociedad, en numerosas ocasiones se olvida su valor real, otorgándoles menos importancia de la que tienen. Por ello, a la hora de debatir sobre su financiación, se ha de tener en cuenta la complejidad de fabricación de las mismas, el aumento de la demanda y las limitaciones existentes para producir vacunas de calidad.

En este sentido, desde Vaccines Europe instan a los gobiernos a aumentar la financiación de los programas de inmunización. De esta manera, se podría lograr que los departamentos de salud integren nuevas vacunas sin agregar una presión añadida a las licitaciones actuales. De media, actualmente, estos programas se llevan menos del 0,5% del gasto en atención médica. Por ello, realizar un análisis de las prácticas actuales y la demografía en la Unión Europea puede ser útil para crear un ecosistema de vacunas más sostenible. Para ello se propone la implementación de programas de vacunación que mejoren las carencias de los actuales, incluyendo sistemas de información de inmunización que guíen estas políticas y aseguren que se alcanzan las tasas de vacunación.

Por su parte, los productores de vacunas europeos se han comprometido a mejorar la disponibilidad de vacunas en la UE. En un trabajo conjunto con Vaccines Europe, los distintos fabricantes están en conversaciones con las partes interesadas para ver cómo aplicar las recomendaciones del Consejo Europeo para reforzar la cooperación y mejorar en materia de enfermedades prevenibles mediante vacunación.

Adquisición de vacunas en la UE

Cada estado tiene un procedimiento diferente en el proceso de adquisición de vacunas. Aun así, la adquisición a través de licitaciones es uno de los métodos más extendido. También, en

varios países europeos, las vacunas están sujetas a modelos de reembolso.

Vaccines Europe ha emitido un documento en el que se centra en los contratos de licitación de vacunas y en las propuestas emitidas para mejorar esta práctica. Pero dentro de este modelo, se pueden dar diferentes características.

El informe subraya aquellos que se basan en un modelo de reembolso público. Estos ofrecen flexibilidad presupuestaria, con posibilidades que van desde un desembolso hasta un reembolso completo. Una de las ventajas que destacan desde Vaccines Europe sobre este modelo es que ofrece la posibilidad de satisfacer en mayor medida las necesidades de los pacientes.

Se pueden dar varios supuestos. El primero, que se asigne a un único productor la licitación completa. En la otra cara de la moneda, estarían las ofertas divididas. Esta situación se da en caso de que existan diferentes vacunas para una misma indicación, con el fin de mejorar su disponibilidad. Este es el caso de países como Holanda o Reino Unido, que han dividido las licitaciones de la vacuna contra la gripe. Las autoridades británicas justifican esta práctica alegando que con ella se evitan numerosos problemas en el suministro.

Demanda de directrices a la UE

Desde Vaccines Europe consideran que la Unión Europea debería emitir una serie de recomendaciones en este sentido que ofrezcan una guía básica para las licitaciones.

Primeramente, consideran que estas prácticas deberían reflejar las necesidades sociales y de salud pública, garantizando los programas de inmunización. Así, las especificaciones de licitación deben ofrecerse a todos los agentes implicados, sin restringir el acceso de los pacientes a vacunas innovadoras ni limitar las decisiones que estén en su mano.

Además, estas licitaciones deberían ser respaldadas por unos programas de inmunización sólidos con campañas que fomenten la vacunación. En estas campañas, resaltan desde la entidad, se ha de destacar información que ponga en valor a las vacunas al mismo tiempo que la necesidad de alcanzar tasas altas en los programas de inmunización.

Las políticas de adquisición y financiación deben reflejar el valor económico y de salud pública de la vacunación. Asimismo, estas deben reforzar la adopción y cumplimiento de los programas de inmunización durante toda la vida.

Por último, estas políticas han de cumplir con los marcos legales nacionales y europeos en términos de contratación.

Adjudicación multicriterio

Una de las recomendaciones que emiten desde Vaccines Europe es que las licitaciones deben basarse en varios aspectos. Otorgar la licitación a la oferta más ventajosa económicamente, que la empresa adjudicataria participe en el concurso, que la licitación recoja claramente los criterios de adjudicación y que exista un acuerdo marco sólido.

Si siguiendo esta línea, especifican que no debe limitarse el precio como único criterio de toma de decisiones, agregando otros "claramente definidos y transparentes" que complementen la decisión. Con esto se quiere evitar que haya compañías que opten al concurso con precios demasiado bajos y cuyo potencial sea limitado. Asimismo, deben respetarse los acuerdos de confidencialidad de las negociaciones, aspecto respaldado por diversos instrumentos legales.

Suministro y recompensas

La segunda condición que exponen desde la entidad europea es que estas prácticas deberían recoger la responsabilidad de las autoridades sanitarias de "continuidad, anticipación y monitorización" para llevar a cabo programas de inmunización adecuados a la UE.

En este sentido se quiere fomentar la competencia leal y la sostenibilidad de los suministros, evitando la concentración de oferta en pocos agentes. De esta manera se quiere favorecer una competencia leal y evitar monopolios que interfieran en la sostenibilidad del suministro.

En estos contratos se ha de realizar un pronóstico preciso para controlar el suministro. Así, se deben tener en cuenta posibles imprevistos como los cambios que se puedan dar en los programas de inmunización, puesto que producir vacunas es un proceso complejo. En cualquier caso, y más allá de imprevistos, se deben suscribir acuerdos en los que se concrete el número de dosis que se van a precisar y los plazos en que deben estar disponibles para asegurar el suministro. Mantener una conversación continua entre los agentes es crucial para atender a situaciones sobrevenidas y solventarlas adecuadamente.

Vaccines Europe no aboga por imponer sistemas de sanciones en caso de incumplimiento de contrato. Desde la entidad consideran que los productores pueden decantarse por no participar en la licitación si hay un gran riesgo comercial. Más bien apuestan por un sistema de recompensa, que reconozca el apoyo de los fabricantes.

Por último, dentro de este sistema de licitación indican que se ha de apoyar la infraestructura de vacunación. Siguiendo este hilo afirman que se debería implementar un sistema de seguimiento de la tasa de cobertura de vacunación que sirva como base para pronosticar la demanda que se va a necesitar.

Cuatro estados de la Unión Europea forman una alianza para negociar las vacunas contra el coronavirus

(Four EU states form alliance to negotiate on coronavirus vaccines)

Ashleigh Furlong

Político, 3 de junio de 2020

<https://www.politico.eu/article/four-eu-states-form-alliance-to-negotiate-on-coronavirus-vaccines/>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: Alianza por las vacunas, acceso, Europa, vacuna, Covid

Alemania, Francia, los Países Bajos e Italia anunciaron la formación de una alianza para las vacunas, cuyo objetivo es garantizar que la futura vacuna contra el coronavirus está disponible a precios asequibles para los europeos.

Los cuatro países se han unido a la "Alianza por las vacunas inclusivas (Inclusive Vaccine Alliance)", que tratará de asegurar no solo que las compañías farmacéuticas otorguen a Europa las vacunas a un buen precio, sino que se priorice la capacidad de producción en Europa.

El ministerio de salud holandés dijo en un comunicado que la alianza quiere trabajar con la Comisión Europea y ya está en conversaciones con varias compañías farmacéuticas. También ofrece a los otros países miembros de la UE la oportunidad de participar en cualquier iniciativa que surja de esta colaboración.

Además, el viceprimer ministro y ministro de Salud, Hugo de Jonge, dijo en la carta que anunciaba la iniciativa que la alianza se está centrando en "estimular la producción de vacunas en las instalaciones europeas".

Si bien el objetivo es garantizar el acceso a una vacuna para Europa, de Jonge dijo que la alianza buscará formas de utilizar la capacidad disponible para garantizar el acceso de los países más vulnerables, como los africanos.

El anuncio de hoy se produce cuando los países de todo el mundo tratan de reforzar su capacidad de fabricación, y de asegurar que las compañías farmacéuticas garantizan sus solicitudes anticipadas de posibles futuras vacunas.

Guatemala. IGSS ya conocía denuncia por falsificación de licencias sanitarias

Geldi Muñoz Palala

El Periódico, 30 de enero de 2020

<https://elperiodico.com.gt/nacion/2020/01/30/igss-ya-conocia-denuncia-por-falsificacion-de-licencias-sanitarias/>

Etiquetas: falsificación, licencia, permiso de comercialización, Guatemala, agencia reguladora, corrupción

El representante legal de la empresa distribuidora se encuentra ligado a proceso en caso de corrupción en el Ministerio de Salud.

El Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS) recibió una denuncia contra el Distribuidor Dispromed, S.A. por registros sanitarios irregulares. Según el formulario de recepción de quejas y denuncias, esta fue recibida el pasado 15 de enero, en el Departamento de Investigaciones Especiales de la Subgerencia de Integridad y Transparencia Administrativa.

(Nota de Salud y Fármacos. Eddy Coronado escribió en Prensa Libre el 29 de enero la noticia: MP hace diligencia en el IGSS y Ministerio de Salud por supuestas anomalías en medicinas <https://www.prensalibre.com/guatemala/justicia/mp-catea-oficinas-del-igss-y-ministerio-de-salud-por-supuestas-anomalias-en-medicinas/> en la que se afirmaba que el mismo presidente del país, Alejandro Giammattei, había recibido una denuncia que llegó a su despacho en un sobre anónimo, por lo que ese mismo día se comunicó con el Fiscal General. Stuardo Campo, el fiscal contra la corrupción, explicó que las diligencias permitirán tener mayores pruebas de este caso y que también estaban haciendo entrevistas)

La denuncia incluye un documento que detalla que se ha detectado y acreditado la existencia de registros sanitarios obtenidos de manera irregular mediante documentación falsificada, en específico de certificaciones de la FDA de EE UU. Los medicamentos son Felodipina, Etericoxib, Indapamida, Ramipril y Maleato de Sunitinib, todos distribuidos por Omni Health. Esta denuncia anónima coincide con la lista de cinco medicamentos mencionados por el presidente Alejandro Giammattei, y por la cual el Ministerio Público (MP) realizó ayer diligencias en el IGSS y el Ministerio de Salud.

Detalles

La Felodipina cuenta con registro sanitario en Guatemala (PF-57207) y se puede ver al consultar en línea en el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.

Pero para la obtención de este medicamento se utilizó documentación falsa, porque al consultar en la página de la FDA se han certificado un total de 44 medicamentos con el principio activo felodipina, pero ninguno de ellos es del laboratorio Matrix Pharmaceutical Ltd., como lo declaró el distribuidor Dispromed en el Ministerio de Salud.

Además, se detalla la falsedad de los documentos que el distribuidor presentó para dicho medicamento, y que se comprobó que Matrix Pharmaceutical Ltd. no aparece en la dirección ubicada en EE UU ni registrada en FDA. La falsificación de datos y documentos es similar en los otros productos.

El denunciante considera que el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines no cumple de manera diligente con la comprobación y verificación de la autenticidad de la documentación que se aporta durante el procedimiento de obtención de un Registro Sanitario.

Involucrados

Omni Health Pharma S.A., con nit 866622-1, tiene como representantes legales a Miriam Deyanira Aragón Gutiérrez, Harry Macksim Búrbano Salazar y Byron Daniel Rojas Mena, en prisión preventiva por su participación en un caso de corrupción en el Ministerio de Salud entre 2012 y 2014.

Mientras que Dispromed, S.A. (nit 3797763-6) es la solicitante de los registros sanitarios otorgados de manera irregular y quien presentó los documentos falsificados. Mientras que Patricia Lizeth Juárez Fernández, regente de Dispromed, es responsable de la documentación entregada al Ministerio, y está vinculada al caso Negociantes de la Salud.

El denunciante señala a la encargada del departamento que emite las licencias sanitarias Karla Chávez Chévez de tener responsabilidad directa en la falsificación de los documentos.

En el sitio <http://www.omnihealthsolution.com> se menciona que Rojas Mena, y otras ocho personas no tienen ninguna licencia, permiso y autorización para distribuir los productos comercializados bajo la marca Omni Health Solutions Omni y/o Med-Health.

Otras denuncias

Rojas Mena presentó una denuncia por medicamento falso contra la Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos (UNOPS) e IGSS, por lo cual el Instituto presentó una denuncia ante el MP por falsedad.

Dicha empresa perdió una compra de Q24 millones para Metformina, debido a las compras mediante el convenio entre el IGSS y la UNOPS. Además, el Seguro Social ha adquirido medicamentos que están amparados por la Corte de Constitucionalidad, entre ellos pancrealipasa y pifrenidona.

Guatemala. El IGSS y quién se beneficia de las compras de medicamentos

Salud y Fármacos, 10 de agosto de 2020

Etiquetas: IGSS, medicamentos, compras, corrupción, sobrepuestos, conflictos de interés

La familia Jarquín tiene dos empresas: la Agencia Farmacéutica Internacional, S.A. o Agefinsa y Biológicos y Farmacéuticos, S.A.

Agefinsa pertenece a Fernando Jarquín, y es una empresa que de 2004 a la fecha ha facturado al Estado por los menos Q2.476.248.309,32 en medicamentos, lo que la convierte en una de las proveedoras más grandes del país en temas de salud.

Fernando Jarquín fue financista del Partido Patriota (PP) y fue cercano a la ex vicepresidenta Ingrid Roxana Baldetti Elías, quien curiosamente “se hizo” de dos fincas en Tecpán, Chimaltenango, las cuales se sitúan en medio de varias propiedades de la familia Jarquín. Además de la relación de Fernando Jarquín con la ex-Vicepresidenta, Carlos Jarquín otro de los hermanos, era un amigo cercano de Mariano Paz, esposo de Baldetti. Carlos Jarquín y Paz comparten diversas actividades.

Biológicos y Farmacéuticos es una sociedad anónima que fue constituida el 3 de octubre de 2013. Sus socios fundadores son Andrés Jarquín Cáceres y María Isabel Jarquín Cáceres, quienes son hijos del importador de medicamentos Luis Eduardo Jarquín Pira.

De acuerdo con el portal de Guatecompras, Biológicos y Farmacéuticos, S.A. ha obtenido Q57.451.141.11 en contratos con el Estado desde 2015 a la fecha. Sus principales clientes son el IGSS y el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Los actuales representantes legales de Biológicos y Farmacéuticos son Andrés y Juan Luis Jarquín Cáceres. Sus cuotas patronales en el IGSS son pagadas por Servicio de Comercio Internacional, S.A. que es precisamente la principal empresa de Luis Eduardo Jarquín Pira. Servicio de Comercio Internacional, S.A. también es proveedor del Estado y de 2004 a la fecha ha sido beneficiado con Q325.886.135,32 en contratos con entidades estatales.

Agefinsa. Durante el gobierno del PP, Agefinsa fue beneficiada con millonarias compras en el IGSS y además contó con la complicidad de las autoridades de turno en el Seguro Social

(IGSS) para manipular el Listado Básico de Medicamentos y de esa forma conseguir millonarios beneficios.

Según el Listado Básico de Medicamentos del IGSS vigente (modificado por última vez en agosto de 2014), el código 354 pertenece al medicamento denominado Clorhidrato de Metformina Tableta de Liberación Prolongada 1000mg. En diciembre de 2011, un mes antes de que el Partido Patriota (PP) tomara el gobierno, la Metformina tenía una descripción diferente: “Código 354 Metformina, tableta 850mg”. Se compraba a un aproximado de 20 centavos por tableta y la ofertaban hasta 12 proveedores. Agefinsa cotizaba el precio más alto y por eso no se le adjudicaba ninguna compra.

La suerte de Agefinsa cambió radicalmente en enero de 2012. El código 354 fue modificado en su presentación de 850mg. y pasó a 1000mg. Debido a ese cambio, el IGSS anuló el concurso NOG 1895257 para la adquisición de cien mil tabletas de Metformina. En el portal de Guatecompras, la unidad ejecutora, el Hospital de Santa Lucía Cotzumalguapa, dejó constancia de la razón: “Se da prescindido el concurso por cambio de la concentración del principio activo en el Listado Básico de Medicamentos del Instituto”.

De más está decir que el único proveedor beneficiado fue Agefinsa, la competencia quedó fuera, y el resultado fue una millonaria defraudación al patrimonio del Estado.

Una vez modificado el código en el Listado Básico de Medicamentos, el IGSS empezó a publicar eventos de compra directa para adquirir el fármaco en su nueva presentación. El primer concurso tuvo lugar a finales de enero de 2012, bajo el NOG 1924702, y el Hospital de Santa Lucía Cotzumalguapa adquirió 20.450 tabletas.

Como era de esperarse, Agefinsa fue el único oferente, a un precio de Q4,40 por tableta.

El impacto en las finanzas del IGSS fue descomunal. Antes del cambio del código el IGSS compraba 200.000 tabletas por Q40.000 (1US\$=Q7,7). Después pasó a comprar 20.050 tabletas por Q89.980. Quiere decir que con más del doble del presupuesto se adquirió apenas el 10% de los medicamentos.

Durante el siguiente año todos los eventos de adquisición de Metformina de 1000mg. fueron adjudicados a Agefinsa, único oferente: 700 compras con un valor por encima de los Q59 millones.

La Metformina se utiliza para tratar ciertos tipos de diabetes; es una molécula vieja, de la cual existen decenas de copias en el mercado. Agefinsa aplicó una estrategia no arancelaria para sacar del juego a la competencia. Con el laboratorio fabricante Merck, modificaron la concentración del producto que correspondía exactamente al listado del IGSS. La marca, Glisulin del Laboratorio Merck, era distribuida exclusivamente por Agefinsa.

Durante el año que Agefinsa gozó del privilegio de proveedor exclusivo, varios laboratorios desarrollaron cambios en sus productos para lograr la nueva presentación de Metformina, pero la Dirección de Regulación y Control de Productos

Farmacéuticos y Afines, del Ministerio de Salud, rechazaba todos los expedientes, hasta que no soportó la presión.

La jefa del Departamento de Medicamentos fue citada por la bancada del partido UNE para que explicara los atrasos. Acto seguido, fueron autorizados los registros sistemáticamente rechazados.

Bajo el NOG 2478498, del 28 de enero de 2013, se publicó el concurso de compra directa de 22.900 tabletas de Metformina de 1000mg. Esta vez ofertó Dispromed a Q4,00 la tableta, precio inferior a los Q4,40 de Agefinsa aunque posteriormente modificó el precio a Q4,40 alegando un error administrativo. Hasta octubre de ese año, las compras del medicamento se dividieron entre estos dos proveedores.

Agefinsa también ha sido favorecida con contratos en medio de la emergencia por el COVID-19.

Una de las últimas adjudicaciones fue el pasado 15 de abril, cuando la empresa recibió una “adjudicación para la adquisición de varios medicamentos requeridos por distintas unidades médicas del IGSS”, esto bajo el amparo del Estado de Excepción relacionado a la emergencia provocada por el COVID-19.

El concurso se repartió entre JI Cohen (Q35.6 millones), sobre la cual se presentó una inconformidad debido a que esta no cumplía con el requisito de entrega de lo adjudicado cinco días después de la compra, como lo establecían los requisitos fundamentales y por lo cual, según la inconformidad, otras empresas no habían participado: y la otra, Agefinsa con Q4.945.860.

En total en lo que va del año, Agefinsa ha vendido al Estado más de Q154.8 millones, más de la mitad de lo vendido en todo 2019 que ascendió a Q268.5 millones.

Biológicos y Farmacéuticos, S.A El pasado 14 de abril, el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS) a través de la Subgerencia Administrativa realizó una compra de “material médico quirúrgico que fue solicitado por distintas unidades médicas que pertenecen a dicha entidad que brinda seguridad social”.

En total, el IGSS adjudicó Q20.290.287,24 a dos proveedores. De dicho monto, la Droguería Repremedh Representaciones Médicas Hospitalarias, propiedad de Jeny Bethzaida Aceituno Rubio obtuvo Q100.119,24. Mientras que Biológicos y Farmacéuticos, S.A. fue beneficiada con Q20.190.168.

La millonaria adquisición se hizo por excepción amparándose en el Estado de Calamidad que rige en el país derivado de la crisis sanitaria por el COVID-19 y quedó constancia de lo actuado en Guatecompras a través del NOG 12289418.

En el caso de Droguería Repremedh Representaciones Médicas Hospitalarias esta deberá entregar 256.716 “gorros descartables para dama. Impermeable con borde elástico, tamaño estándar en empaques de caja de 100 hasta 300 unidades”. El valor unitario de cada gorro es de Q0,39.

Por su parte Biológicos y Farmacéuticos, S.A., proveerá al IGSS de 2.392.200 “mascarillas quirúrgicas descartables de tres capas

con filtro anticontaminante incorporado, cintas de amarre color celeste en cajas de 50 a 100 unidades”. El valor unitario de cada mascarilla es de Q8,44.

Las autoridades del IGSS también querían comprar 48.489 batas, 92.470 batas quirúrgicas, 47.492 gorros para caballeros y 167.699 zapatones, sin embargo, no se presentaron ofertas para dichos productos.

¿Corrupción de Jarquín en El Salvador?

En 2017, por medio de su cuenta de la red social Twitter, el expresidente salvadoreño Mauricio Funes, señalado de corrupción en su país y refugiado en Nicaragua por Daniel Ortega, señalaba al exdirector del Instituto Salvadoreño de Seguridad Social (ISSS) Leonel Flores, a quien él mismo había llevado a la dirección del Seguro Social, de recibir sobornos por la compra de medicina en el ISSS.

Según lo divulgado por Funes, y que a través de un tuit dio a conocer que lo denunció ante la Secretaría de Transparencia de El Salvador, un informante le indicó que “... El doctor Flores se reunía con frecuencia en una hacienda en Guatemala propiedad del señor Fernando Jarquín... para negociar la compra-venta de medicamentos al Seguro Social de El Salvador que su empresa farmacéutica Agefinsa distribuye”, señala en el correo enviado al Secretario de Transparencia del anterior gobierno salvadoreño.

El correo agrega que: “De acuerdo a mi informante, además de los montos de medicamentos comprados por el ISSS, el doctor Flores pactó en acuerdo con el señor Jarquín, una comisión en dinero y en dólares por cada lote que su empresa le vendía al Seguro Social”.

Flores fue el primer funcionario de la administración de Funes que debió enfrentar un juicio por enriquecimiento ilícito, y según los medios salvadoreños, era un “íntimo amigo de Funes”.

Flores fue condenado por enriquecimiento ilícito y fue obligado a devolver al fisco hasta US\$812,740.62.

Según la evidencia presentada por probidad de ese país, el funcionario adquirió vehículos de lujo y una lujosa vivienda con recursos que no habían sido reportados antes de ser funcionario.

Las investigaciones reveladas por distintos medios salvadoreños, entre ellos el Faro, y revista Factum, detallan que el exdirector del ISSS habría recibido US\$240 mil en depósitos a sus cuentas hechas por empleados de la institución quienes recibían el dinero de la asistente del funcionario, así como otros depósitos que superaban el medio millón de dólares, lo cual no guardaba relación con lo que el funcionario devengaba. Entre otras anomalías encontradas, el exdirector del ISSS también hizo pagos a sus tarjetas de crédito por más de US\$159 mil.

Bibliografía

José Rubén Zamora. Agefinsa: Negociantes de la Salud 2.0. El Periódico, 13 de marzo de 2020
<https://elperiodico.com.gt/investigacion/2020/03/13/agefinsa-negociantes-de-la-salud-2-0/>

Equipo de investigación de El Periódico. Los negocios marchan viento en popa para los Jarquín en tiempos del COVID-19 Compras El Periódico, 20 de abril de 2020.

<https://elperiodico.com.gt/investigacion/2020/04/20/los-negocios-marchan-viento-en-popa-para-los-jarquín-en-tiempos-del-covid-19/>

Guatemala. **Compras irregulares de medicamentos y beneficiarios de los contratos públicos en Guatemala** *Salud y Fármacos*, 10 de agosto de 2020

Etiquetas: compras, corrupción, Ministerio de Salud, robo, contratos, medicamentos

El 20 de abril de 2020, la Comisión contra la Corrupción presentó una denuncia contra el Ministerio de Salud por las compras de medio millón de ampollas de metilprednisolona (Q19 millones - 1US\$ =Q7,7) y dos millones de ampollas de ceftriaxona (Q 9 millones), supuestamente para el tratamiento del Covid. Estas compras acabaron rescindiéndose. La Comisión cuestionó el precio de cotización, y la necesidad, pertinencia y utilidad de realizar estas compras, ya que las cantidades parecían no estar de acorde con los requerimientos de las unidades hospitalarias a nivel nacional.

El Ministerio Público también solicitó a la Contraloría General de Cuentas (CGC) que hiciera una auditoria de los eventos relacionados con esta contratación.

El proceso de compra se inicia el 16 de marzo, con un requerimiento de Rosa González, de la unidad de gestión logística del Ministerio de Salud. Lo autorizó Héctor Giovanni Marroquín Barrios, mientras era Gerente General Administrativo Financiero, y lo aprobó Edwin Sicán, jefe del departamento administrativo.

El dictamen técnico que justifica la adquisición de medicamentos cuya utilidad en el tratamiento del Covid-19 y que está bajo escrutinio, lo firma Héctor Giovanni Marroquín Barrios, el 18 de marzo, y se basa en una opinión jurídica del 17 de marzo, que lo faculta para llevar a cabo el proceso de compras, bienes o suministros necesarios, y que deberán ser refrendados oportunamente por el ministro.

El asesor del viceministro, Arnaldo Bringues, emitió el dictamen técnico sobre especificaciones para comprar los medicamentos y detalla que “cumplen a satisfacción los estándares” y “satisfacen las necesidades de la unidad ejecutora”.

Los mismos servidores públicos y funcionarios intervienen en ambos concursos, únicamente varían los asesores jurídicos. Luis González e Iris Cardona, quienes avalan el cumplimiento de los requisitos legales para llevar a cabo los eventos

El 19 de marzo de 2020 se citó a los interesados en vender metilprednisolona y ceftriaxona a presentar sus ofertas entre las 4 y 4:30 de la tarde. La encargada de recibir y revisar la documentación, así como de analizar cual propuesta era la más conveniente fue la química farmacéutica Gloria Lobos, quien firmó las actas 015 y 016, una finalizada a las 5 PM, y la otra 10 minutos más tarde.

Al día siguiente se adjudicaron las compras por Q28 millones (1US\$=7,7Q) a Nuevos Éticos Neoethicals S.A. Ese día Héctor Giovanni Marroquín Barrios fue nombrado Viceministro de Administración y Finanzas (Marroquín Barrios tenía una relación

estrecha con la secretaría general de la Presidencia, por lo que Marroquín Barrios tenía acceso directo al Ministro de Salud, Hugo Monroy).

El 24 de marzo, el ministro de salud firma el Acuerdo Ministerial (65-2000 y/o 67-2020, dependiendo de la fuente que se utilice) por el que delega a Marroquín Barrios la función de coordinar y firmar adjudicación de compras relacionadas con el Covid-19.

El 29 de marzo, tras señalarse una serie de irregularidades en la compra de los medicamentos, Marroquín Barrios anula la adjudicación.

El 5 de abril aprueban la adjudicación e Q20 millones para la compra de un millón de mascarillas N95, luego de conocerse que la representante legal de la empresa era la excomunicadora de la exprimera dama, Sandra Torres.

El 9 de abril, anulan la compra de las mascarillas N95.

El 10 de abril se inicia el proceso de compra de 15 millones de mascarillas de algodón reutilizables con el logotipo del gobierno.

El 11 de abril anulan en proceso de compra.

El 13 de abril se inicia el proceso de compra de 10.114.728 mascarillas quirúrgicas con material de filtración sintético.

El 14 de abril anuncian el proceso de compra, y en una citación con la bancada de UNE, el ministro de salud dice que ya ha presentado una denuncia por irregularidades en las compras.

El 19 de abril se conoce que Rodolfo Galdámez tiene contratos para proveer al Instituto Guatemalteco de Seguridad Social mientras es Viceministro Técnico del Ministerio de Salud

El 20 de abril de 2020, la Comisión Presidencial Anticorrupción denuncia a 8 empleados del Ministerio de Salud, incluyendo a miembros de la cúpula administrativa.

Rodolfo Galdámez y Marroquín Barrios renuncian a sus respectivos cargos, y el Ministerio Público anuncia el inicio de una investigación contra Galdámez.

Juramentan a Ludwin Scheel Bartlett como Viceministro de Hospitales.

El 20 de abril, el Procurador de los Derechos Humanos (PDH), Jordán Rodas envió una carta al presidente Alejandro Giammattei para solicitar se destituya al Ministro de Salud, Hugo Monroy, por “ser evidente y público que con su actuación se han vulnerado derechos de salud y a la vida de los guatemaltecos”.

La solicitud llega después que la Comisión Presidencial contra la Corrupción presentó una denuncia ante el Ministerio Público (MP) por irregularidades en eventos de compras realizados por la cartera de Salud.

Rodas señaló que muchas de las decisiones que ha tomado el ministerio colocan en riesgo la salud de la población durante la emergencia sanitaria por el COVID-19, ya que existe un retraso

inexplicable en la compra de insumos, medicamentos y equipos para responder a la pandemia.

El Magistrado de Conciencia [Defensor del Pueblo] manifestó que es necesario dar prioridad a la protección de los profesionales de salud que ya ha tenido como consecuencia contagios del personal médico y enfermeras.

En el siguiente enlace hay una copia de la carta <https://twitter.com/PDHgt/status/1252390333339467776/photo/1>

El 30 de mayo se publicó que las auditorías hechas al amparo del Estado de Calamidad por el COVID-19 señalan a Diego Alejandro Martínez Cabrera, excandidato a diputado con el partido Vamos y extrabajador del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) como una de las personas que intentaba influir en las compras de medicamentos.

Walfred Rodríguez, director de Auditorías para Atención de Denuncias en la CGC, señaló que Martínez se presentaba como director del Programa de Accesibilidad de Medicamentos (Proam) o como “asesor del despacho” y se hacía acompañar de los ex viceministros Héctor Marroquín y Danilo Sandoval.

“Él siempre hacía referencia a las compras que debían tenerse, sugería montos más altos de lo normal. Cuando le cuestionaban decía: ‘tenemos que tener justificación para ese monto’. Él solo decía que ya los había revisado con los viceministros. Incluso, en una licitación hasta llevó a una persona para que verificara el proceso, aunque no era esa su función”, indicó Rodríguez.

Según el contrato 201-029-01097-2020, firmado por el ex viceministro Sandoval, la función de Martínez era prestar asesoría y análisis en el Proam. En 2019 fue candidato a diputado con el partido Vamos en la casilla 19 en el Listado Nacional. Un tuit del MSPAS identificó a Martínez como director designado del Proam.

Al ser cuestionado por el Periódico, Martínez indicó que desde que supo de la denuncia de la Comisión Presidencial Contra la Corrupción contra ocho personas del Ministerio, se puso a disposición de la Fiscalía y que está dispuesto a declarar para esclarecer el caso. Negó que haya tenido injerencia en las contrataciones y que el presidente Alejandro Giammattei fue “mal informado” por el entonces viceministro de Hospitales, Miguel Borrayo, hoy a cargo del Viceministerio Técnico.

“Los medicamentos se iban a repartir entre 47 hospitales. Después cambiaron las disposiciones y las compras solo se iban a hacer para el Parque de la Industria. Es problema del viceministro de Hospitales, Miguel Borrayo”, señaló Martínez.

Los que se benefician de los contratos públicos (equipo de investigación, 11 de mayo 2020)

Los ministerios de Salud Pública y de Cultura y Deportes benefician a empresas vinculadas a la familia política del Secretario de Coordinación Ejecutiva de la Presidencia con compras directas por Q1.090.109.

Luis Amílcar García González y Luis Fernando Rivas Chaguaceda fracasaron en su intento de llegar al Congreso, por el partido oficial Vamos por una Guatemala Diferente (Vamos). Sin

embargo, están triunfando en los negocios, consolidándose como proveedores del Estado.

Amigos y familia política. García González y Rivas Chaguaceda llegaron al partido oficial por medio de Camilo Dedet Casprowitz, secretario de Organización del partido Vamos y actual jefe de la Secretaría de Coordinación Ejecutiva de la Presidencia (SCEP). Ambos jóvenes (tienen 27 años) son muy amigos de Camilo Dedet Alvarado, hijo de Dedet Casprowitz. Y en agosto pasado Dedet Alvarado contrajo matrimonio con Ana Isabel García González, hermana de Luis Amílcar.

Proveedores del Estado. Luis Amílcar García González es representante legal de Amibla, S. A. (creada en junio de 2017 y dedicada a la venta de prendas de vestir y calzado) la cual empezó a venderle al Estado a partir del 6 de marzo pasado. Desde esa fecha acumula 28 compras por Q698.187.

Su principal cliente es el Ministerio de Cultura y Deportes con 15 compras directas de baja cuantía que suman Q375.000; y el Ministerio de Salud Pública con 11 compras directas de baja cuantía y una compra bajo la emergencia COVID-19 que suman Q298.887.

Además de Amibla, Luis Amílcar García González es representante legal de Distribuidora AMG, S. A. (creada en enero de 2014 y dedicada a la venta de calzado deportivo e industrial) que entre 2014 y 2019 realizó 17 ventas a varias entidades públicas por Q119.475,67. Su despegue llegó con el actual gobierno, desde el 5 de febrero pasado acumula 16 compras por Q391.922.

Su principal cliente es el Ministerio de Salud Pública con 11 compras de baja cuantía por Q200.062, seguido por el Ministerio de Cultura y Deportes con tres compras por Q140.300 incluida una compra por la emergencia COVID-19 de Q77.500; el Ministerio de Gobernación con dos compras por Q40.460; y la Secretaría de Coordinación Ejecutiva de la Presidencia que dirige Camilo Dedet Casprowitz le hizo una compra directa de alcohol gel y mascarillas por Q11.100.

Por su parte, Luis Fernando Rivas Chaguaceda es propietario de Tecnoservicios RCH, una empresa creada en 2012 y dedicada a la venta de medicamentos y realización de jornadas médicas, que entre 2014 y 2016 reportaba dos ventas a la Municipalidad de Retalhuleu por Q86.500 y 24 ventas por Q213.057 a la organización Fundación para el Desarrollo de la Mujer.

Fraccionamiento y compras a dedo. El modus operandi de las compras adjudicadas a las empresas Amibla y Distribuidora AMG de Luis Amílcar García González y Tecnoservicios RCH de Luis Fernando Rivas es similar.

La gran mayoría de las compras adjudicadas a dichas empresas fueron realizadas por la Dirección General del Deporte y la Recreación del Ministerio de Cultura y Deportes; y por el Área de Salud de Santa Rosa del Ministerio de Salud que dirige el doctor Manuel Víctor Martínez Olivet, quien según fuentes del partido Vamos es cercano a Camilo Dedet Casprowitz (un hermano de Martínez Olivet fue financista de campaña de Vamos), en montos que no superan los Q25.000.

La modalidad de compra de baja cuantía le permite a las entidades públicas la adquisición directa de suministros a un determinado proveedor sin realizar un proceso competitivo (donde participen dos o más proveedores) hasta por un monto de Q25.000, según la Ley de Contrataciones del Estado.

Distribuidora AMG, S. A.

Representante Legal: Luis Amílcar García González
3 compras del Ministerio de Cultura y Deportes por Q140.300.
11 compras del Ministerio de Salud Pública por Q200.062.
1 compra de la Secretaría de Coordinación Ejecutiva de la Presidencia por Q11.100.
2 compras del Ministerio de Gobernación por Q40.460.
Total 17 compras públicas Q391.922.

Amibla, S. A.

Representante legal: Luis Amílcar García González
14 compras del Ministerio de Cultura y Deportes por Q375.000.
12 compras del Ministerio de Salud Pública por Q298.887.
1 compra del Ministerio de Desarrollo Social por Q24.300.
Total 28 compras públicas por Q698.187.

Tecnoservicios RCH

Representante legal: Luis Fernando Rivas Chaguaceda
30 compras del Ministerio de Salud Pública por Q582.285.
3 compras del Ministerio de Cultura y Deportes por Q35.380.
2 compras de la Municipalidad de Mixco por Q16.872.
1 compra del Instituto Guatemalteco de Turismo por Q5.920.
Total 36 compras públicas por Q640.457.

Constructora vendió medicinas hasta nueve veces más caras (Montepeque, 2020a)

El 16 de abril, la Municipalidad de Gualán, Zacapa, compró por excepción insumos médicos y mascarillas a Multiservicios Ramírez por Q299.835. La adquisición se justificó por la emergencia del COVID-19, pero al comparar los precios adjudicados con otras adquisiciones públicas se observa, por ejemplo, que la constructora vendió 6.500 tabletas de Ranitidina 300 mg a Q1.18 cada una, producto por el cual una semana después, el consultorio del IGSS de Los Amates, Izabal, pagó 13 centavos por cada unidad.

Dentro de la compra que se justifica para abastecer la clínica municipal, se incluyeron cien ampollas de Diclofenaco sódico de 75 miligramos a Q2,29 cada una. El mismo producto fue comprado por el Hospital del Seguro Social Juan José Arévalo Bermejo, a 29 centavos, según el evento identificado en Guatecompras con el NOG 12332690.

Además, la comuna de Gualán compró 750 tabletas de Metformina de 100 mg a Q1,57, pese a que el precio de referencia establecido por el Instituto Nacional de Estadística (INE) en el concurso para el suministro de productos medicinales y farmacéuticos NOG 11382511, es de 57 centavos por cada tableta.

También se adquirieron 90 envases de 400 gramos de Psyllium Plantago, una fibra natural para la regulación intestinal, a Q61,86. Sin embargo, el 4 de marzo el consultorio del IGSS de Salamá, Baja Verapaz, los adquirió a Q18,49, de acuerdo con la compra NOG 12158178.

Otro producto adjudicado por arriba del promedio es el de 250 frascos de Acetaminofén de 100 mg con gotero a Q21,33 cada artículo. Por ese mismo producto, el IGSS pagó Q3,50 a la proveedora Jeny Bethzaida Aceituno, según consta en la adquisición NOG 10722238.

Para obtener una explicación de la Municipalidad de Gualán por los precios a los cuales se adquirieron las medicinas e insumos, se buscó al alcalde Luis Cerdón, pero no respondió a las llamadas hechas a su celular. También se buscó al proveedor Multiservicios Ramírez, pero uno de los números registrados en Guatecompras está fuera de servicio, mientras que otro de los incluidos en esa plataforma pertenece a una persona ajena a la empresa.

Bibliografía

Cindy Espina. MP determinará responsabilidad del Ministro en adjudicación. El Periódico, 22 de abril de 2020

<https://elperiodico.com.gt/nacion/2020/04/22/mp-determinara-responsabilidad-de-ministro-en-adjudicacion/>

Luisa Paredes. Ministro de Salud tiene 48 horas para enviar informe sobre eventos de contratación bajo investigación El Periódico, 22 de abril de 2020 <https://elperiodico.com.gt/nacion/2020/04/22/ministro-de-salud-tiene-48-horas-para-enviar-informe-sobre-eventos-de-contratacion-bajo-investigacion/>

Evelyn Boche. MP investiga posible fraude en compra para atender calamidad. El Periódico, 23 de abril de 2020

<https://elperiodico.com.gt/opinion/2020/04/23/detecciones-tempranas-de-actos-de-corrupcion/>

Evelyn Boche. Ofertas de medicinas se analizaron en menos de una hora. El Periódico, 24 de abril de 2020

<https://elperiodico.com.gt/nacion/2020/04/24/ofertas-de-medicinas-se-analizaron-en-menos-de-una-hora/>

Cincy Espina. Autoridades sin auditar contrato de compra de medicamentos. El Periódico, 25 de abril de 2020

<https://elperiodico.com.gt/nacion/2020/04/25/autoridades-sin-auditar-contrato-de-compra-de-medicamentos/>

Ferdy Montepeque. Denuncia señala a ex candidato a diputado de influir en compras de Salud. El Periódico, 30 de mayo de 2020

<https://elperiodico.com.gt/nacion/2020/05/30/denuncia-senala-a-excandidato-a-diputado-de-influir-en-compras-de-salud/>

Equipo de Investigación. Excandidatos allegados a Camilo Dedet son beneficiados en compras públicas El Periódico, 11 de mayo de 2020

<https://elperiodico.com.gt/investigacion/2020/05/11/excandidatos-allegados-a-camilo-dedet-son-beneficiados-en-compras-publicas2/>

Ferdy Montepeque. Constructora vendió medicinas hasta nueve veces más caras. El Periódico, 14 de mayo de 2020 a

<https://elperiodico.com.gt/nacion/2020/05/14/constructora-vendio-medicinas-hasta-nueve-veces-mas-caras/>

Evelin Vásquez. PDH pide destitución del Ministro de Salud Políticas. El Periódico, 20 de abril de 2020

<https://elperiodico.com.gt/nacion/2020/04/20/pdh-pide-destitucion-del-ministro-de-salud/>

Guatemala. ¡Comprar afuera y el desconocimiento burocrático!

Edgar Basells

El Periódico, 27 de mayo de 2020

<https://elperiodico.com.gt/opinion/2020/05/27/comprar-afuera-y-el-desconocimiento-burocratico/>

Etiquetas: compras, licitación, subasta inversa, medicamentos

“Una sociedad que participa y cuenta con la información suficiente para organizarse es, sin duda, el mejor aliado para las labores gubernamentales”. Michael Barzelay, “Atravesando la Burocracia”.

Interesante resultó ser la entrevista realizada por Christians Castillo el viernes pasado en un medio televisivo local al ex ministro de Finanzas Julio Héctor Estrada y al experto en transparencia Marvin Flores, quienes incluso con enojo criticaron las más recientes adquisiciones fallidas en el Ministerio de Salud, formulando una serie de propuestas urgentes, como comprar afuera, es decir acudir directamente a las fábricas productoras internacionales, conocidas como BIG PHARMA.

Para comprar afuera se requiere de sofisticados instrumentos de inteligencia de mercado que ni por asomo los y las jefes de compra y los oficiales del sistema nacional de salud, si se le puede llamar sistema, conocen ni practican en su ejercicio burocrático interno. A partir de la reforma sectorial de la salud, empujada por el gobierno de Álvaro Arzú, y que todavía tiene importante trascendencia en el sector, se acostumbró a la práctica de los famosos contratos abiertos. Los mismos determinaron que una sociedad anónima interna, detentando el poder de tal o cual patente de marca, vendiera al por mayor en el Estado, incluso prorrogando casi sempiternamente sus beneficios, embodegando los medicamentos transados por ellos con la BIG PHARMA y distribuyéndolos hasta los más recónditos rincones dependiendo de la ubicación de tal o cual unidad ejecutora pública.

El mecanismo hizo aguas a partir de las indagaciones del Ministerio Público y la CICIG desde abril del 2015 y con mis propios oídos escuché de gente como el actual diputado Carlos Mencos, quien hoy se presenta con una nueva fórmula de contrataciones desde su curul, que los contratos abiertos se tratan de “un sistema amañado”. Mientras tanto, el cúmulo de unidades ejecutoras, fragmentadas todas ellas, léase las del IGSS, las del ministerio y las de sanidad militar, intentan disparar sus procesos de cotización y licitación, que a menudo caen, y con ello, mientras se monta el nuevo proceso licitatorio, se arranca con abundantes compras directas, atomizadas, siendo entonces que el comerciante interno, que posee la patente de tal o cual casa de la BIG PHARMA, sigue haciendo su agosto, sin que exista nunca un contacto directo entre las oficinas burocráticas de la compra de la salud y las casas proveedoras industriales de Atlanta, Munich o importantes zonas industriales de California o de distritos tecnológicos de la India, en donde se está produciendo una revolución de los medicamentos e insumos quirúrgicos de menor precio y buena calidad.

En tal sentido, comprar afuera, en una emergencia resulta ser algo así como pedirle a un piloto de avioneta que maneje un sofisticado jet de combate. Y es que la burocracia de las compras de la salud, lo que hace rutinariamente es publicar en Guatecompras el próximo concurso, a través de bases elaboradas por los equipos médicos públicos (quienes también se desempeñan en su mayoría en sus clínicas privadas), y las juntas de licitación sorteadas simplemente deben calificar a sociedades

anónimas internas, de las que si mucho se conoce a los gerentes y representantes legales, quienes se las han ingeniado para comerciar en el medio los más sofisticados medicamentos y equipos, que a través incluso de acuerdos de libre comercio que están protegidos hasta por veinte años, si se trata de moléculas apetecidas por la cura de amplio espectro. Es así como se desconoce de precios internacionales y además se carece de bodegas y sistemas de distribución interna, siendo entonces que el comerciante interno de la salud lo que hace es eso: embodegar y distribuir, al ritmo de acción de los inventarios públicos.

Temas como el uso de genéricos, el apoyo de laboratorios nacionales a bioequivalencias, el impulso de la producción

nacional, como se hace en Argentina o en México, y demás entuertos relacionados con una compra responsable, como incluso lo hace la Casa Blanca, sentándose tú a tú con los grandes productores, e imponiendo precios tope para compras multianuales, son toda una utopía en este mundillo de parcelas y fragmentaciones que amparan la política de salud “a la chapina”. El tema así tiene que ver con muchas aristas, y como lo están martillando especialistas en la pandemia como Edwin Asturias y Erwin Calgua, la unidad entre los científicos, los médicos y los expertos en regulaciones y coordinación pública y privada resulta ser la exigencia del momento para hacerle frente a esta, y digo yo, las futuras pandemias y riesgos de la sociedad global.

Industria y Mercado

COVID-19 y los límites de un modelo farmacéutico basado en el lucro

Salud y Fármacos, 21 de julio de 2020

Etiquetas: modelo I+D, transparencia, investigación de libre acceso, producción pública, Covid-19, propiedad intelectual

A mediados de mayo Tahir Amin, el co-director ejecutivo de I-MAK (*Initiative for Medicines, Access & Knowledge*) y Rohit Malpani, asesor en salud pública y antiguo director de política de la Campaña de Acceso a Medicamentos de Médicos Sin Fronteras, publicaron un editorial en *STAT News* titulado “Covid-19 ha visibilizado los límites del modelo de mercado farmacéutico” [1]. A continuación, el resumen de Salud y Fármacos.

COVID-19 se ha convertido en la oportunidad perfecta para que la industria farmacéutica lance una campaña de promoción para mejorar su imagen. Las encuestas indican que lo están logrando.

El mensaje que están impulsando es que el mercado nos va a salvar de una catástrofe global. La otra cara de la moneda es que la industria sabía, desde hace mucho tiempo, de la posible ocurrencia de una pandemia, y no ha hecho nada para prepararse.

En el mercado actual, impulsado por el capital, las compañías farmacéuticas no han tenido interés en encontrar soluciones y desarrollar productos para enfermedades olvidadas, infecciones y pandemias. A pesar de que las enfermedades olvidadas causan anualmente más de 2 millones de muertes, casi siete veces el número de muertes causadas hasta ahora por Covid-19.

Esta desconexión se explica por varias razones. Por un lado, las pandemias son eventos de alto riesgo, baja probabilidad y podrían ser de corta duración. Por otro lado, las enfermedades olvidadas afectan desproporcionadamente a personas con bajo poder adquisitivo que viven en países de bajos y medianos ingresos.

En el 2018, las grandes empresas farmacéuticas contribuyeron solo con el 17% al financiamiento global para investigación básica y desarrollo de productos para enfermedades olvidadas, US\$650 millones, una gota en el océano, considerando que en 2019 los ingresos de las 20 principales compañías farmacéuticas fueron superiores a US\$661.000 millones.

Si queremos estar preparados para futuras pandemias y abordar las enfermedades olvidadas, necesitamos un nuevo modelo económico para el desarrollo de medicamentos que no dependa de las prerrogativas del mercado:

- Necesitamos que la investigación existente, así esté protegida por propiedad intelectual, se realice de manera más abierta y transparente, incluyendo la investigación financiada por el gobierno que realizan las universidades.
- En segundo lugar, existe una dependencia excesiva del componente "privado" de las asociaciones público-privadas. En lugar de que los gobiernos simplemente prometan miles de millones de dólares para pagar los nuevos tratamientos de Covid-19 y luego abandonen ese conocimiento a manos privadas, que se rigen por incentivos distintos a los de salud pública, deberían desarrollar su capacidad para convertir la investigación básica en productos finales reales que resuelvan los problemas urgentes de salud pública.

En última instancia, los gobiernos son responsables del sistema que incentiva a la industria farmacéutica a comportarse como lo hace.

Fuente Original

1. Amin, T., Malpani, R. Covid-19 has exposed the limits of the pharmaceutical market model. *Statnews*, 19 de mayo de 2020. Disponible en: <https://www.statnews.com/2020/05/19/covid-19-exposed-limits-drug-development-model/>

Especulación financiera con los medicamentos que se descubren con inversión pública

Salud y Fármacos, 22 de julio de 2020

Etiquetas: especulación financiera, inversión pública, transparencia, Covid

A mediados de junio *The Washington Post* publicó un artículo que describe un caso de lucro privado, inusualmente rápido, a partir de una molécula que podría ser efectiva contra el Covid 19 que se descubrió con el dinero de los contribuyentes. Este ejemplo involucra a la Universidad Emory, el fondo de inversión *Ridgeback Capital Management*, que es el dueño de *Ridgeback*

Biotherapeutics y la multinacional farmacéutica Merck [1] y resumimos a continuación.

Investigadores de la Universidad de Emory recibieron, en cinco años, US\$16 millones en becas gubernamentales para investigar la molécula, EIDD-2801, que podría ser efectiva contra el Covid 19. En marzo, la Universidad vendió la licencia de EIDD-2801 a *Ridgeback Biotherapeutics*, a través de un proceso confidencial y muy rápido, se negoció en dos semanas en lugar de los cuatro a seis meses que suelen tardar estos trámites. Se suponía que *Ridgeback* iba a hacer los ensayos clínicos y a desarrollar el producto hasta obtener su permiso de comercialización. Sin embargo, *Ridgeback* no tenía laboratorio ni plantas de manufactura, y a los dos meses vendió los derechos exclusivos para distribuir la molécula a nivel mundial a Merck. Además del pago inicial, *Ridgeback* recibirá otras cantidades no reveladas cuando la molécula alcance ciertos hitos en el proceso de desarrollo, y regalías, si llega a comercializarse.

Ridgeback Biotherapeutics está ubicado en Miami, es parte de la empresa *Ridgeback Capital Management*, fundada en 2006, y pertenece a un matrimonio que se dedica a gestionar inversiones (hedge funds), predominantemente acciones de la industria farmacéutica.

EIDD-2801 es parecido al remdesivir pero tiene la ventaja que es de administración oral. Tanto Merck como *Ridgeback* han dicho que, si se comercializa, el precio será accesible para todos los pacientes del mundo.

Antes de vender la licencia de EIDD-2801 a Merck, *Ridgeback* trató de obtener fondos adicionales del gobierno de EE UU, a través de BARDA (Biomedical Advanced Research and Development Authority), para financiar los ensayos clínicos. Según su exdirector ejecutivo, Bright, BARDA negó la solicitud porque la Universidad de Emory ya había asegurado US\$30 millones del gobierno federal (aunque solo utilizó 16) para esa molécula, y sin tener acceso a los resultados no juzgaron oportuno invertir más en ese compuesto. Además, había problemas con la solicitud de US\$100, que entre otras cosas podía obligar al gobierno a pagar US\$300 millones. Los correos electrónicos muestran que *Ridgeback* estuvo presionando a BARDA diciendo que el Vicesecretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS) quería que empezaran los ensayos clínicos lo antes posible, que estaban en juego vidas humanas, y no se podía avanzar sin su autorización.

Tras no haber recibido los fondos de BARDA, *Ridgeback* contrató a una CRO para realizar un ensayo clínico de seguridad contra placebo con 122 voluntarios en el Reino Unido.

Bright perdió su puesto e interpuso una demanda al gobierno diciendo que había recibido presiones del DHHS para que BARDA otorgara contratos a empresas bien conectadas, que como demuestran los correos electrónicos incluye a *Ridgeback Biotherapeutics*.

Este caso visibiliza la forma en que proyectos valiosos, financiados con recursos públicos, se convierten en objetos de especulación financiera a través de acuerdos confidenciales. Este tipo de negocios son frecuentes, generalmente involucran a pequeñas empresas respaldadas por capitalistas de riesgo que

tratan de identificar los proyectos prometedores de los investigadores académicos. Estas pequeñas empresas están muy arraigadas en el modelo actual de desarrollo de medicamentos, lucran obteniendo los derechos sobre las nuevas moléculas, y tras esa primera inversión, tratan de avanzar las moléculas a través del proceso de desarrollo, hasta que una empresa más grande les compra los derechos y obtiene el permiso de comercialización. Es toda una cadena cuyo objetivo es lucrar.

Los demócratas en el Congreso y otros grupos de defensa de los consumidores han pedido que los contratos del gobierno para el desarrollo de tratamientos y vacunas Covid 19 tengan en cuenta el financiamiento público, y que se publiquen los términos de las licencias. Los demócratas quisieron incluir límites a los precios de las vacunas y terapias Covid 19 desarrolladas con los US\$3.000 millones en subsidios de emergencia que el gobierno federal aprobó para las industrias farmacéuticas en marzo pasado, pero no lo lograron.

Fuente Original

1. Rowland, C. Hedge fund manager stands to profit on 'flip' of taxpayer-funded coronavirus drug. *The Washington Post*, 12 de junio de 2020. Disponible en: <https://www.washingtonpost.com/business/2020/06/11/coronavirus-drug-ridgeback-biotherapeutics/>

Guía para el Desarrollo de Medicamentos Huérfanos ("Orphan Drug Development Guidebook")

IRDIRC, abril 2020

<https://irdirc.org/orphan-drug-development-guidebook-materials/>
Traducido por Salud y Fármacos

El proyecto "Guía para el Desarrollo de Medicamentos Huérfanos" pretende producir una guía simple, dirigida a los que desarrollan medicamentos desde el ámbito académico o industrial, que describa las herramientas e iniciativas disponibles, que son específicas para el desarrollo de productos contra las enfermedades raras, y cómo optimizar su utilización.

La guía incluye fichas descriptivas de las nuevas herramientas, una serie de casos estándar que ilustran y definen "cómo" y "cuándo" usar estas herramientas y participar en estas iniciativas, y una serie de listas de verificación para tener en cuenta en cada fase de desarrollo.

Esta guía está disponible en inglés en el enlace que aparece en el encabezado.

El Reino Unido invertirá hasta 93 millones de libras en un nuevo centro para vacunas contra coronavirus (*UK to invest up to 93 million pounds in new coronavirus vaccine centre*)

Roshan Abraham, Daniel Wallis

Reuters, 16 de mayo de 2020

<https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-britain-vaccines/uk-to-invest-up-to-93-million-pounds-in-new-coronavirus-vaccine-centre-idUSKBN22S0X6>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: Reino Unido, vacunas, Covid, manufactura

El gobierno británico invertirá hasta 93 millones de libras (US\$117 millones) en acelerar la construcción de un nuevo centro de vacunas, dijo el sábado el Departamento de Negocios, Energía y Estrategia Industrial (Department for Business, Energy and Industrial Strategy).

La financiación garantizará la apertura del nuevo centro en verano de 2021, un año antes de lo previsto, dijo el departamento.

El Centro de Innovación y Fabricación de Vacunas (VMIC), que actualmente se encuentra en construcción, es un componente clave del programa gubernamental para garantizar que una vez esté disponible una vacuna contra el coronavirus, se pueda producir rápidamente en grandes cantidades, dijo el departamento.

La Comisión Federal de Comercio ha aprobado la fusión de AbbVie con Allergan

Salud y Fármacos, 1 de julio de 2020

Etiquetas: corporaciones farmacéuticas, fusiones, prácticas anticompetitivas, precios de medicamentos, monopolios terapéuticos, responsabilidad de gobiernos. AbbVie, Allergan, Humira

Tras meses de deliberación, la Comisión Federal de Comercio (o FTC) aprobó, por 3 votos contra 2, que AbbVie adquiriera a Allergan por US\$63.000 millones, convirtiéndose así en la cuarta corporación farmacéutica. La FTC dijo que al solicitar que Allergan dejara de invertir en tres productos se solucionaban todas las preocupaciones relacionadas con la competencia. Uno de los comisionados, Rohit Chopra, discrepó fuertemente en un documento de disensión de 20 páginas.

Public Citizen, que en abril había solicitado que se interrumpieran las fusiones y adquisiciones durante la pandemia emitió un comunicado diciendo que la FTC, al permitir la fusión de dos empresas conocidas por haber manipulado los precios ha vuelto a fallar a los consumidores. Recordó las prácticas anticompetitivas de Allergan y su papel en la promoción de los opioides [1] y cómo AbbVie ha manipulado las patentes de Humira, su medicamento de grandes ventas.

Public Citizen teme que esta nueva corporación siga utilizando prácticas anticompetitivas. Allergan trató de aprovechar la inmunidad soberana de la tribu Mohawk para ampliar sus patentes e inundar el país con opioides, y la Comisión Federal de Comercio le ha tenido que llamar la atención más de una docena de veces [2]

Según Ed Silverman [3] el acuerdo, que se anunció hace casi un año, se produjo cuando ambas compañías trataban de convencer a los inversionistas de sus planes de crecimiento a largo plazo. AbbVie sintió presión porque a partir de 2023 saldrán al mercado los genéricos de Humira; y Allergan ha tenido que enfrentar la competencia de nuevos rivales para sus medicamentos más vendidos, especialmente Botox.

Silverman [3] destaca que, desde el principio, hubo objeciones a esta fusión. Un grupo de legisladores se quejó de que el constante

aumento de fusiones farmacéuticas estaba contribuyendo al aumento de los precios de los medicamentos de venta con receta. Y una coalición de grupos de consumidores y sindicatos instó a la FTC a bloquear el acuerdo, argumentando que la fusión reprimiría la competencia y señalando que ambas compañías han adoptado comportamientos "anticompetitivos" en el pasado.

Preocupa que la compañía que resulte de la fusión llegue a acuerdos con los administradores de beneficios de farmacia para que les permitan incluir sus productos en los formularios de las compañías de seguros, y al ofrecer altos descuentos por sus medicamentos logren evitar que sus rivales obtengan una ubicación favorable [3].

Las FTC solicitó que, para aliviar la preocupación por mantener la competencia en el mercado, Allergan retire su inversión en AstraZeneca para un medicamento experimental llamado brazikumab, un inhibidor de IL-23, para tratar la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa. AbbVie ha comercializado en EE UU un medicamento de este tipo, llamado Skyrizi para combatir la psoriasis en placas, que también se está probando para tratar la colitis ulcerosa y de Crohn. Allergan también venderá a Nestlé otros dos medicamentos, Zenpep y Viokace, que tratan la insuficiencia pancreática exocrina, o EPI. En este momento, solo cuatro compañías venden tratamientos EPI, pero AbbVie y Allergan controlan el 95% del mercado de dichos medicamentos [3].

El Comisionado Chopra dijo que "Exigir que las partes fusionadas se deshagan de los medicamentos que tiene los mismos efectos es una estrategia estrecha, defectuosa e ineficaz. Se pierde el panorama general, lo que permite a las compañías farmacéuticas explotar aún más su dominio, bloquear a los nuevos participantes y dañar a los pacientes que necesitan medicamentos que salvan vidas" y argumentó que Nestlé no es el comprador adecuado para los dos medicamentos EPI. Porque Nestlé no es una compañía farmacéutica, sino que se enfoca en alimentos, bebidas y otros artículos de abarrotes, "su capacidad no es comparable con la capacidad de Allergan" y tiene un "historia de altibajos" en sus últimos intentos de entrar en el mercado de los productos farmacéuticos [3].

"La desinversión de activos es un remedio apropiado solo si el comprador reemplaza completamente la competencia que ha perdido en la fusión. Pero, las partes que se fusionan tienen pocos incentivos para vender a un competidor fuerte y, de hecho, tienen más éxito cuando el comprador fracasa. Los nuevos participantes enfrentan grandes obstáculos incluso con compradores bien capitalizados" explicó Chopra. "Si Nestlé fracasa en este nuevo intento de producir productos farmacéuticos, no sentirá un impacto significativo en sus finanzas".

En cuanto a la transacción con AstraZeneca, señaló que no es una venta, sino la devolución de un activo y una "ganancia inesperada", ya que el dinero no está cambiando de manos. También preocupa que AstraZeneca podría no tener las habilidades para competir en este mercado en particular, lo que plantea dudas sobre su compromiso a largo plazo para competir con AbbVie [3].

Chopra concluyó argumentando que la FTC debería tomar "medidas concretas para avanzar desde esta desafortunada decisión y su preocupante resultado ". Entre sus sugerencias: mejorar su enfoque para analizar fusiones donde las nuevas empresas impulsen la innovación; mejorar el proceso para evaluar las desinversiones mediante la inclusión de personal con experiencia financiera y técnica; coordinar y cooperar con los procuradores generales del estado en investigaciones de fusiones; y proporcionar una mayor transparencia sobre las revisiones de fusiones [3].

Los comisionados que apoyaron el acuerdo no estuvieron de acuerdo con Chopra y escribieron que su análisis "se basa en afirmaciones falsas, la aplicación incorrecta de la ley y lógica engañosa. Parece haber aceptado completamente el adagio de nunca dejar que la verdad se interponga en el camino de una buena historia" y especula, al tiempo que critica los pronósticos basados en investigaciones rigurosas y fundamentadas en evidencia [3].

"Cualquier afirmación de que la comisión no consideró todas las teorías o impactos plausibles procesables bajo las leyes antimonopolio es incorrecta Dicho esto, continuaremos apoyando el examen autocrítico que tipifica el enfoque de la agencia" [3].

Referencias

1. Public Citizen. By Any Means Necessary/How Allergan Gamed the System to Raise Drug Prices and Flood the Country with Pills. 27 de enero de 2020 <https://www.citizen.org/article/by-any-means-necessary/>
2. Peter Maybarduk. FTC fails consumers by approving AbbVie-Allergan merger. Public Citizen. 6 de mayo de 2020
3. Silverman E. FTC approves AbbVie's \$63 billion deal for Allergan amid scornful dissent x economía-industria y comercio hay que corregir la traducción. Stat+ 6 de mayo de 2020 <https://www.statnews.com/pharmalot/2020/05/06/abbvie-allergan-ftc-merger-antitrust-dissent/>

Advarra compra IRBco

Salud y Fármacos, 2 de agosto de 2020

Etiquetas: Advarra, IRBco, compra

Jenni Spinner [1] informa que Advarra ha comprado a IRBco. Advarra ofrece servicios de comité de ética en investigación (CEIs), comité de bioseguridad, soluciones tecnológicas para la investigación, y consultorías para mejorar la calidad y adherencia a la regulación. Según la compañía, su objetivo es acelerar la investigación a través de la tecnología y de asociaciones estratégicas; con lo que logra reducir la carga administrativa y los costos operativos; agilizar el inicio del estudio y evitar errores, y ahorrar tiempo a los patrocinadores de investigación clínica, CROs, investigadores e instituciones.

IRBco es un comité de ética en investigación acreditado por AAHRPP (Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs) que funciona desde 1981.

Esta compra fortalecerá la capacidad de Advarra para ayudar a los CEIs a proteger a los participantes en investigación clínica. Se espera que ahora Advarra pueda proveer servicios a 3,200

centros de investigación, sistemas hospitalarios, y centros médicos académicos. Los empleados de IRBco deberían estar completamente integrados en cuestión de semanas.

Fuente Original

1. Spinner J. **Advarra purchases IRBco** *Outsourcing*, 5 de mayo de 2020 <https://www.outsourcing-pharma.com/Article/2020/05/05/Advarra-acquires-IRBco>

Nueva colaboración entre Almac Discovery y Merck

Salud y Fármacos, 2 de agosto de 2020

Etiquetas: Merck, DUB, Almac, MSD

Según outsourcing, a principios de año, Almac llegó a un acuerdo con Pfizer para desarrollar terapias génicas para la distrofia muscular de Duchenne, y ahora ha establecido una alianza con Merck para identificar inhibidores de molécula pequeña de las deubiquitininas (DUB) para tratar varias enfermedades. La alianza inicial de dos años se centrará en nuevos inhibidores de molécula pequeña para tratar ciertas enfermedades neurodegenerativas y otros problemas de salud.

Almac Discovery ha trabajado en proyectos relacionados con las DUB, tiene experiencia utilizando la prueba Ubi-Plex y su plataforma de búsqueda de fármacos para identificar y desarrollar nuevos inhibidores; y dice que Ubi-Plex puede ayudar a identificar tratamientos para patologías oncológicas, víricas, inflamatorias y metabólicas, entre otras. MSD liderará los estudios preclínicos y clínicos, y la comercialización.

Se desconocen los detalles financieros del acuerdo, pero se sabe que Merck hará un pago inicial por la licencia y aportará fondos para la investigación. Almac Discovery podrá ir recibiendo pagos a medida que alcance ciertos hitos, y regalías si se llegara a comercializar algún producto fruto de esta colaboración.

Fuente Original

1. Spinner J. **Almac Discovery collaborates with Merck on DUB targets** *Outsourcing*, 30-Apr-2020 - <https://www.outsourcing-pharma.com/Article/2020/04/30/Almac-Discovery-Merck-partner-on-neuro-treatment-research>

Horizon apuesta por las enfermedades raras

Salud y Fármacos, 2 de agosto de 2020

Etiquetas: teprotumumab, Horizon, River Vision

Según ha publicado FiercePharma [1], Horizon quiere empezar a producir medicamentos para enfermedades raras, y deshacerse de su reputación como proveedor de tratamientos para la atención primaria; y acaba de lograr una meta importante.

La FDA ha aprobado la primera solicitud de comercialización de un biológico que ha presentado Horizon. Se trata de teprotumumab, para tratar la enfermedad tiroidea del ojo, que se caracteriza por visión borrosa y doble. Horizon compró esta molécula a River Vision por US\$145 millones en 2017, después de que este concluyera exitosamente un ensayo Fase II. Se calcula que en EE UU hay entre 15.000 y 20.000 personas que se podrían beneficiar de este tratamiento, que Horizon planea

comercializar inmediatamente a US\$200.000 por seis meses de tratamiento.

Horizon todavía está discutiendo con la FDA el diseño de su estudio de seguridad post-comercialización.

En 2017, PhRMA expulsó a Horizon de la asociación por no invertir lo suficiente en I+D. Sin embargo, durante los tres primeros trimestres de 2019 invirtió 75 millones en I+D, más del doble de lo invertido durante el mismo periodo en 2016 (US\$36 millones). La compañía también ha enfrentado críticas por comprar medicamentos antiguos y subirles abruptamente el precio.

Se espera que Horizon siga creciendo a través de nuevas adquisiciones, probablemente de moléculas que hayan superado la fase II, lo que la situaría entre las empresas que se dedican más a la comercialización que a la I+D.

Fuente original

1. Blankenship K. Horizon notches blockbuster FDA approval for rare eye disease med Tepezza. *FiercePharma*, Jan 21, 2020
<https://www.fiercepharma.com/pharma/horizon-notches-fda-approval-for-rare-eye-disease-med-tepezza>

Novartis compra a Amblyotech

Salud y Fármacos, 2 de agosto de 2020

Etiquetas: Amblyotech, Novartis

Amblyotech, con sede en Phoenix, ha vendido todas sus acciones a Novartis. Amblyotech había desarrollado tecnología digital para tratar la ambliopía u ojo vago, y Novartis seguirá trabajando en ella hasta lograr su comercialización, informa outsourcing [1].

Novartis dijo que tiene la intención de colaborar con el Instituto de Investigación del Centro de Salud de la Universidad McGill (RI-MUHC) y Ubisoft Entertainment SA para continuar el desarrollo del producto. Robert Hess, director de la Unidad de Investigación de Visión en McGill, dijo que las dos compañías comparten actitudes y misiones similares en torno a los pacientes oculares.

El tratamiento de Amblyotech utiliza juegos activos y videos pasivos, con gafas 3D que esencialmente entrenan los ojos del paciente a trabajar juntos. El software incorpora un método de presentación visual llamado "visualización dicóptica", que utiliza un algoritmo patentado que logra que cada ojo reciba una imagen diferente, y ambos ojos tienen que cooperar para obtener la imagen completa.

Según Amblyotech, en los primeros ensayos clínicos, su software mejoró la visión tanto en los niños como en los adultos, y los resultados se obtuvieron más rápidamente que con los tratamientos estándar.

Fuente original

1. Spinner J. Novartis acquires digital therapeutics specialist Amblyotech. *Outsourcing*, 28 de abril de 2020.
<https://www.outsourcing-pharma.com/Article/2020/04/28/Novartis-acquires-digital-therapeutics-specialist-Amblyotech>

Pfizer invertirá US\$500 millones en empresas que cotizan en bolsa y desarrollan medicamentos (Pfizer to invest up to \$500 million in public drug developers)

Reuters, 2 de junio de 2020

<https://www.reuters.com/article/us-pfizer-investment/pfizer-to-invest-up-to-500-million-in-public-drug-developers-idUSKBN23922S>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: Pfizer, Covid

Pfizer Inc dijo el martes que invertirá hasta US\$500 millones en empresas de medicamentos que cotizan en bolsa; su intención es financiar a sus candidatos a tratamiento y dar a esas empresas acceso a la experiencia científica de Pfizer

Pfizer dijo que hará inversiones no controladoras en empresas de biotecnología con capitalizaciones de mercado de pequeñas a medianas, pero no las identificó.

La medida se produce en un momento en que la pandemia de COVID-19 ha obligado a los fabricantes de medicamentos a retrasar los ensayos clínicos que testan terapias.

Pfizer dijo que su programa Breakthrough Growth Initiative, a través del cual hará la inversión, permite que las empresas asociadas accedan a sus recursos de investigación, desarrollo clínico y fabricación.

Royalty Pharma logra la mayor oferta pública inicial

Salud y Fármacos, 2 de agosto de 2020

Etiquetas: Royalty Pharma, OPI

Según Damian Garde [1], Royalty Pharma, una empresa creada en 1996 que invierte en los productos que desarrolla la industria farmacéutica, obtuvo US\$2.200 millones en una oferta pública inicial (OPI), y su valor en bolsa superó los US\$25.000 millones.

La empresa sacó 78 millones de acciones a US\$28, pero su precio subió inmediatamente a US\$44 (un 57%). Es la OPI más cuantiosa en biofarmacia dirigida a humanos, el récord anterior lo tenía Moderna con US\$600 millones en 2018.

Royalty Pharma no produce medicamentos, en realidad se comporta más como un fondo de inversión, identifica moléculas que podrían ser exitosas, y financia su desarrollo a cambio de regalías cuando los medicamentos exitosos se comercializan. La empresa se anuncia como una arquitecta de acuerdos de beneficio mutuo con instituciones académicas, empresas biotecnológicas en crecimiento y gigantes farmacéuticos establecidos. Su éxito radica en saber escoger las moléculas en las que invertir, y en saber negociar y establecer contratos que aporten beneficios.

Hasta ahora le ha ido bien. El año pasado Royalty Pharma ingresó US\$1.800 millones, que representaron casi US\$1.200 en ganancias netas. Durante sus 24 años de existencia, ha invertido alrededor de US\$18.000 millones en comprar participaciones en casi 50 medicamentos, incluyendo en los cuatro medicamentos

para la fibrosis quística de Vertex, y el oncológico Imbruvica. Su plan es seguir con la misma estrategia.

Fuente original

1. Garde D. Royalty Pharma, a drug company that doesn't develop drugs, shatters IPO record Stat+, 16 de junio de 2020.
<https://www.statnews.com/2020/06/16/the-next-record-setting-ipo-a-drug-company-that-doesnt-develop-drugs/>

Sanofi invertirá 610 millones de euros en dos sedes para hacer vacunas en Francia *(Sanofi to invest 610 millions euros at two French vaccines sites)*

Reuters, 16 de junio de 2020

<https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-sanofi/sanofi-to-invest-610-millions-euros-at-two-french-vaccines-sites-idUSKBN23N1J5?feedType=RSS&feedName=healthNews>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: Sanofi, vacuna, manufactura

MARCY-L'ETOILE, Francia (Reuters) – La empresa farmacéutica Sanofi dijo el martes que invertiría €610 millones en dos de sus sedes en Francia para convertirlas en un centro dedicado a la investigación, desarrollo y producción de vacunas.

Las inversiones ayudarán a incrementar la capacidad de las sedes de la multinacional en Marcy-L'Etoile y Neuville-sur-Saone, en el centro de Francia.

El anuncio se produjo en el marco de la visita del presidente francés Emmanuel Macron a las instalaciones de Sanofi Marcy-L'Etoile el martes.

Takeda se deshace de US\$670 millones de medicamentos en Europa, y resurgen los rumores sobre la venta de salud del consumidor *(Takeda offloads \$670M of European drugs as consumer health sale rumors resurface)*

Angus Liu

FiercePharma, 24 de abril de 2020

<https://www.fiercepharma.com/pharma/takeda-offloads-670m-european-drugs-as-rumor-consumer-health-sale-resurfaces>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiqueta: Takeda, Europa, OTCs, Orifarm

Takeda ha firmado otro acuerdo para reducir su deuda tras la adquisición de Shire.

La farmacéutica japonesa dijo el viernes que había acordado vender dos centros de manufactura y alrededor de 110 medicamentos de venta con receta y de venta libre, que se distribuyen en Europa, a la empresa danesa Orifarm por alrededor de US\$670 millones.

En el paquete se incluyen algunos productos de venta libre y suplementos alimenticios, además de medicamentos como la warfarina, un anticoagulante, y Levaxin para el hipotiroidismo; colectivamente, las ventas por estos medicamentos fueron de alrededor de US\$230 millones durante el año fiscal que terminó en marzo pasado. Estos medicamentos están fuera de las áreas terapéuticas que interesan a Takeda, a saber, gastroenterología, enfermedades raras, terapias derivadas de plasma, oncología y neurociencia.

El dinero se entregará en varios plazos. El primer pago, alrededor de US\$505 millones, se realizará al cierre del acuerdo, que se espera que ocurra a fines de marzo de 2021. Posteriormente Orifarm pagará US\$70 millones en cuatro años, ya que Takeda tiene derecho a recibir US\$95 millones adicionales si se cumplen ciertos hitos en ventas.

Un par de centros de manufactura ubicados en Dinamarca y Polonia también se transferirán a Orifarm, y Takeda continuará fabricando varios productos para el comprador en virtud de acuerdos adicionales de fabricación y suministro.

En total, alrededor de 600 empleados que trabajan actualmente en las plantas de manufactura, en ventas y promoción, y en otros roles de apoyo, pasarán a trabajar para Orifarm.

El acuerdo ayudará a Takeda a cumplir su objetivo de vender US\$10.000 millones en activos no esenciales para pagar sus deudas. Contando la transacción de Orifarm, Takeda hasta ahora ha firmado acuerdos o ha recaudado US\$7.660 millones en ventas de productos. Estos incluyen la venta Xiidra, el medicamento para los ojos de Shire a Novartis, un acuerdo que por sí solo podría generar hasta US\$5.300 millones.

El escrutinio antimonopolio de la Comisión Federal de Comercio descarriló recientemente su intento de vender el parche quirúrgico TachoSil por US\$400 millones a Ethicon de Johnson & Johnson. Se desconoce si Takeda está buscando un nuevo comprador para su parche.

Por otra parte, Takeda podría intentar vender la unidad de salud del consumidor que tiene en Japón por unos 400.000 millones de yenes (US\$3.720 millones), informó el viernes el Nikkei Asia Review.

Según la publicación japonesa de noticias financieras, el principal participante japonés en el mercado de medicamentos de venta libre, Taisho Pharmaceutical, es uno de los interesados en el negocio.

El CEO, Christophe Weber, dijo el año pasado que no quería deshacerse de la franquicia de salud del consumidor de Japón, sino que señaló a las empresas fuera de Japón como posibles objetivos de desinversión.