

Boletín Fármacos: *Agencias Reguladoras y Políticas*

*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 Regulación

Ricardo Martínez, Argentina

Asesor en Políticas

Eduardo Espinoza, El Salvador

Federico Tobar, Panamá

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

Andrea Carolina Reyes Rojas, Colombia

Editores Asociados

Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil

Albin Chaves, Costa Rica

Hernán Collado, Costa Rica

Francisco Debesa García, Cuba

Anahí Dresser, México

José Humberto Duque, Colombia

Albert Figueras, España

Sergio Gonorazky, Argentina

Alejandro Goyret, Uruguay

Eduardo Hernández, México

Luis Justo, Argentina

Óscar Lanza, Bolivia

René Leyva, México

Duilio Fuentes, Perú

Benito Marchand, Ecuador

Gabriela Minaya, Perú

Bruno Schlemper Junior, Brasil

Xavier Seuba, España

Federico Tobar, Panamá

Francisco Rossi, Colombia

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

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@gmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Antonio Ugalde, 1808 Gelnciff Dr Austin Tx 78704, EE.UU. Teléfono: (202) 9999076

Índice

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2020; 23 (3)

Agencias Reguladoras

Investigaciones

La evaluación de medicamentos durante la pandemia Covid-19 Rome BN, Avorn J	1
COVAX y la distribución equitativa de vacunas contra Covid-19 alrededor del mundo Salud y Fármacos, 24 de julio de 2020	3
Influencia commercial y Covid-19 Moynihan R et al.	7
Más de la mitad de los ensayos Covid que se hacen en Europa podrían no publicar nunca sus resultados Till Bruckner	9
La ciencia de los biosimilares y el futuro de la intercambiabilidad Ryan Rodríguez	11
Evaluación de los ensayos clínicos que respaldan la aprobación de las nuevas terapias por la FDA, 1995-2017 Zhang AD, Puthumana J, Downing NS et al	18
La mayoría de los médicos piensa que la FDA hace esto mal Gayle Denney	19

América Latina

Guatemala. IGSS ya conocía denuncia por falsificación de licencias sanitarias	20
---	----

Europa

Guía para las empresas y los que desarrollan medicamentos contra Covid-19	21
Carta abierta a la Agencia Europea de Medicamentos: Todos los datos de ensayos clínicos sobre medicamentos y vacunas Covid-19 deben publicarse el día que se otorga el permiso de comercialización	24
Primeras sanciones contra compañías por escasez de fármacos en Francia Revue Prescrire 2019;39 (431):705	24

EE UU y Canadá

El problema que genera la FDA al aprobar un medicamento velozmente	25
La FDA, la casa blanca y el Covid 19	26
El programa de la FDA para acelerar la revisión de productos Covid	27
Los conflictos de interés de altos funcionarios de la FDA les obligan a recusarse de la aprobación de vacunas Covid 19	28
La FDA anuncia un nuevo centro para mejorar la calidad de las formulaciones galénicas	29
Stephen Hahn, de la FDA, ayudó personalmente a un médico a preparar un ensayo con hidroxiclороquina - informe	30

Asia

La Administración Nacional de Medicamentos (NMPA) china prohíbe la importación de medicamentos de una fábrica de EE UU	31
--	----

Políticas

Investigaciones

COVID-19 y remdesivir: la construcción de un éxito de ventas durante una pandemia Ugalde A, Reyes A, Homedes N	31
En nombre de la Innovación. La industria controla miles de millones del financiamiento europeo para la investigación, no da prioridad al interés público McArdle J, Tansey R	46
Nuevos fármacos: el papel clave de la investigación de financiación pública en Estados Unidos Revue Prescrire 2019; 39(428): 462	47
Gastos en cabildeo, Contribuciones a las Campañas y Sistema de Salud – siga el dinero Robert Steinbrook	48
Los grupos de defensa de los pacientes con patrocinio de la industria no deberían participar en política pública Salud y Fármacos, 8 de julio de 2020	50
Repensar la I+D para productos farmacéuticos después del choque de la pandemia de Coronavirus Covid-19 Germán Velásquez	51
La inversión pública en I+D en Covid19	

Salud por Derecho, abril 2020	52
Descripción general de los desafíos que anticipamos para acceder a la vacuna Covid-19	
Médicos sin fronteras, 31 de mayo de 2020	52
Identificación de las políticas de medicamentos esenciales más efectivas para obtener un buen uso: Estudio de replicabilidad utilizando tres bases de datos de la OMS	
Holloway KA, Ivanovska V, Manikandan S, Jayanthi M, Mohan A, Forte G, Henry D.	56
La legalización de la marihuana en México	
Salud y Fármacos, 12 de agosto de 2020	56

América Latina

Legisladores brasileños y licencias obligatorias para los productos Covid -19	60
Brasil firma acuerdo con AstraZeneca para producir vacuna Covid-19	60
Chile. Avanzan propuestas para venta de medicamentos bioequivalentes y genéricos en Chile	61
Guatemala. Lanzan herramienta para fiscalizar acciones del ministerio de Salud	61
Guatemala. Los elevados precios de las medicinas	63
México conversa con China y con AstraZeneca sobre vacuna contra Covid-19	64

Europa

Carta de los Miembros del Parlamento Europeo sobre la investigación Covid-19 financiada por la Unión Europea	64
Habría que condicionar los €7.400 millones para el desarrollo de productos y vacunas Covid-19	66
Cuatro estados de la Unión Europea forman una alianza para negociar las vacunas contra el coronavirus	67
La UE quiere comprar vacunas Covid-19 por adelantado, a menos que se hagan en Estados Unidos	67
Exclusiva. La UE, en conversaciones avanzadas con Johnson & Johnson sobre una vacuna para la Covid-19, según fuentes	68
La Unión Europea en conversaciones con Moderna, BioNtech, CureVac para asegurar el acceso a posibles vacunas Covid	68
Un sistema "a prueba de futuro y de crisis": las claves de la futura Estrategia Farmacéutica de la UE	69
Vaccines Europe insta a mejorar las condiciones de licitación en vacunas	71
En 2017, Big Pharma rechazó el plan de la UE para acelerar las vacunas	72
La UE reacciona a la disputa germano-estadounidense sobre la empresa de vacunas	73
España. Farmaindustria aprueba negociar un nuevo convenio con el Gobierno en materia de sostenibilidad	74
Francia. Sanofi rechaza la promesa de Paul Hudson de que EE UU tendrá acceso temprano a la vacuna, los ministros franceses lo tildan de 'inaceptable'	75
Países Bajos. Los administradores de inversiones, pensiones y las aseguradoras exigen que la industria farmacéutica coopere a nivel internacional para combatir el coronavirus	76
La perspectiva "nacionalista" de Gran Bretaña en la carrera por la vacuna contra el coronavirus podría provocar que el Reino Unido saliera perdiendo	77
El Reino Unido invertirá hasta 93 millones de libras en un nuevo centro para vacunas contra coronavirus	77

EE UU y Canadá

Estados Unidos, a través del Informe 301, presiona a la India y otros países que defienden la salud pública	78
Derecho a intervenir (March-in) y licencias obligatorias: estrategias para acceder a una vacuna Covid-19	78
Juego de destrucción masiva. Los intereses de Trump y Estados Unidos se imponen a la búsqueda de la verdad por los científicos	80
Vacuna contra el coronavirus: la Cámara de Comercio de EE UU pide más transparencia de las grandes farmacéuticas sobre los acuerdos de licencia	82
Según una denuncia, el destituido director de BARDA rechazó las afirmaciones sobre la cloroquina y enfrentó represalias por haber alertado	84
NIH lanzará una asociación público-privada para acelerar el desarrollo de opciones a tratamientos y vacunas Covid-19	85
Grupos que se oponen a los medicamentos asequibles contra el coronavirus reciben contribuciones de las grandes farmacéuticas	87
Los senadores que lideraron la reforma de patentes para favorecer a la industria farmacéutica son los que más dinero reciben de las empresas farmacéuticas	88
EE UU entrega US\$1.200 millones a fabricante de medicamentos para producir la vacuna contra el coronavirus	90
Los beneficiarios de BARDA	92
China, los medicamentos y la pandemia por Covid-19	92
El gobierno de EE UU es copropietario de Remdesivir, no se debe engañar a los contribuyentes	94

Asia	
El abastecimiento de medicamentos, los antibióticos, China, India y la pandemia Covid 19	94
Es oficial: China hace la vacuna para el Covid-19 un bien público global	96

África	
Sudáfrica y cómo Covid 19 podría cambiar el régimen de propiedad intelectual y facilitar el acceso a medicamentos	97

Organismos internacionales	
Declaración conjunta del Director General de la OMC Roberto Azevêdo y el Director General de la OMS Tedros Adhanom Ghebreyesus	98
Covid-19: Organizaciones civiles y observadores presionan a la AMS para lograr el acceso a los productos médicos	99
OMS: la Asamblea de la Salud adopta una resolución sobre la respuesta mundial a Covid-19	102
OMS: Los líderes llaman a las vacunas Covid-19 un "bien público global"	106
Carta de la Sociedad Civil solicitando participar en las decisiones sobre ACT -ACCElerator	107
Estados Unidos y el Reino Unido lideran la resistencia al banco de patentes de medicamentos Covid-19	109
Declaración de T1 International sobre la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud sobre la insulina	110
La OMPI responde al llamado a actuar con nuevas herramientas en aspectos de Propiedad Intelectual / Covid-19	111
OMC. Dimite el director general de la Organización Mundial de Comercio, en medio de nuevas tensiones entre EE UU y China	112

Investigaciones

La evaluación de medicamentos durante la pandemia Covid-19 (*Drug evaluation during the Covid-19 pandemic*)

Rome BN, Avorn J

The New England Journal of Medicine, 14 de abril de 2020

DOI: 10.1056/NEJMp2009457

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp2009457>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: Covid, FDA, regulación, pandemia, AUE

La búsqueda de un tratamiento efectivo contra el Covid-19 pone a prueba la capacidad de nuestro país para desarrollar, testar y comercializar medicamentos de forma rápida, y acarrea oportunidades y desafíos para el sistema de evaluación de medicamentos. Hay varios aspectos de la respuesta de EE UU que son muy preocupantes, y muestran cómo los procesos para evaluar y aprobar medicamentos pueden fracasar cuando se enfrenta una crisis de salud pública.

La pandemia mundial ha presionado a los médicos y a la FDA a actuar de forma rápida para que los medicamentos estén disponibles para los pacientes. Cuando se planteó la posibilidad de que los antipalúdicos cloroquina e hidroxicloroquina pudieran tener actividad contra el SARS-CoV-2, en base a información observacional limitada y evidencia anecdótica, el presidente Donald Trump se lanzó rápidamente a celebrar el posible éxito de generalizar su uso, afirmando en la televisión nacional que tenía la "corazonada" "de que dicha terapia sería efectiva y que los medicamentos podrían generar un "cambio importante" en la forma de abordar la pandemia. Más recientemente, alentó abiertamente a los pacientes a tomar los medicamentos y sugirió que él mismo podría usarlos, a pesar de haber dado negativo para el virus.

Después de las afirmaciones iniciales de Trump, la FDA, que enfrentaba críticas por obstaculizar los esfuerzos de prevención al estar rezagada en la aprobación de los kits para las pruebas del virus, el 28 de marzo emitió una Autorización de Uso de Emergencia (AUE) que permitió la utilización de estos medicamentos para tratar a pacientes con Covid-19. Si bien la AUE solo sirvió para permitir la distribución de cloroquina e hidroxicloroquina que había un arsenal federal, Trump y otros informaron incorrectamente que su emisión significaba que la FDA había aprobado esos medicamentos para esa indicación. Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) llegaron a publicar las dosis de cloroquina e hidroxicloroquina que se debían usar en pacientes con Covid-19, aunque luego las eliminó de su sitio web. Al mismo tiempo, se han planteado serias preocupaciones sobre la idoneidad de los estudios disponibles sobre estos medicamentos [1].

Estos eventos son amenazas importantes al proceso de evaluación de medicamentos de EE UU. Abogar por que la FDA apruebe rápidamente los medicamentos, sin tener datos de ensayos clínicos aleatorios, va en contra de la medicina basada en evidencia y corre el riesgo de socavar aún más la comprensión y la confianza del público en el proceso de revisión de medicamentos, que exige que antes de su comercialización, los medicamentos hayan demostrado "evidencia sustancial" de su seguridad y eficacia en ensayos clínicos adecuados y bien controlados. Aunque esta emergencia sin precedentes es una

razón convincente para que la FDA actúe de la manera más eficiente posible, la agencia y la comunidad médica pueden mantener estándares científicos altos, a la vez que actúan de manera expedita.

Esta es solo la segunda vez que la FDA emite una AUE para permitir el uso de un medicamento para una indicación no aprobada. Durante el brote de "gripe porcina" de 2009–2010, la agencia permitió el uso de peramivir, un inhibidor intravenoso de la neuraminidasa que estaba en proceso de investigación, en pacientes hospitalizados con casos muy graves de influenza H1N1. En virtud de esa AUE, se administró peramivir a entre 1.200 y 1.500 pacientes, sin hacer un seguimiento riguroso de los pacientes que lo recibieron, y sin recopilar información sobre los resultados [2]. Finalmente, los resultados de un ensayo clínico aleatorizado y controlado no lograron mostrar que, en comparación con el placebo, el peramivir aportara algún beneficio a los pacientes hospitalizados gravemente enfermos con influenza; en 2014 se aprobó solo para tratar la influenza no complicada, y no para su uso en pacientes hospitalizados gravemente enfermos.

La hidroxicloroquina se comercializa para otros problemas de salud, por lo que incluso antes de que se emitiera la AUE o de que el CDC recomendara las dosis se permitió que los médicos la recetaran fuera de indicación a pacientes con Covid-19. En el caso de los medicamentos en proceso de investigación que aún no están comercializados, los proveedores de servicios de salud pueden solicitar el "acceso ampliado" para los pacientes gravemente enfermos que carecen de alternativas de tratamiento y no son elegibles para los ensayos clínicos: permiso que la FDA casi siempre otorga. Esta opción ya se ha utilizado para el remdesivir, un antiviral en investigación que su fabricante ha proporcionado a más de 1.000 pacientes con Covid-19 que no participan en ensayos clínicos.

Incluso antes de la pandemia, muchos políticos conservadores y libertarios, y grupos de defensa del consumidor apoyaron la ampliación del "derecho [de los pacientes] a intentar (right to try)" con medicamentos experimentales no aprobados. Esta posición ha intensificado la creencia, común pero falsa, de que la lentitud del proceso y los requisitos excesivamente onerosos de la FDA impiden que los pacientes accedan a muchos medicamentos clínicamente útiles. De hecho, la FDA utiliza uno de los procesos de aprobación de medicamentos más rápidos del mundo, y la mayoría de los medicamentos se aprueban antes en EE UU que en Europa o Canadá [3]. La FDA aprueba la abrumadora mayoría de las solicitudes de comercialización de medicamentos que recibe, y en las últimas décadas ha estado aprobando muchos medicamentos en base a evidencia limitada, por ejemplo, se ha conformado con menos ensayos clínicos por medicamento, ensayos con diseño subóptimo y ensayos que

utilizan como indicadores de impacto medidas indirectas, que pueden o no predecir su beneficio clínico real [4].

Es probable que ampliar el acceso a terapias experimentales, sometidas a evaluaciones incompletas, tenga consecuencias no deseadas. En primer lugar, los beneficios para los pacientes son desconocidos y podrían ser insignificantes (como en el caso del peramivir), en cuyo caso el acceso ampliado socava el intento de los médicos de ejercer la medicina basada en la evidencia. En segundo lugar, los medicamentos como la hidroxiclороquina acarrearán riesgos bien documentados, por lo que someter a los pacientes a estos riesgos en ausencia de un beneficio clínico significativo sería injustificable. En tercer lugar, la distribución de medicamentos no probados a través de programas de acceso ampliado o AUE consumirá recursos que se necesitan para llevar a cabo ensayos clínicos, incluyendo a los pacientes y los recursos financieros. Generalmente, cuando los pacientes no participan en un ensayo clínico no se recopila información clave sobre los resultados, por lo que redireccionar estos recursos obstaculizará nuestra capacidad para determinar rápidamente si estos medicamentos son realmente seguros y eficaces.

Finalmente, cuando los medicamentos que están comercializados para otras indicaciones se utilizan excesivamente fuera de indicación, se pueden generar problemas de suministro para quienes los necesitan para una indicación establecida. Después de que Trump promoviera la hidroxiclороquina, sus prescripciones aumentaron rápidamente, produciendo escasez para los pacientes que la consumen para tratar la artritis reumatoide o el lupus, indicaciones en las que ha demostrado ser eficaz.

Se entiende que, en medio de una pandemia con un crecimiento exponencial de la morbilidad y la mortalidad, surja la tentación de permitir que terapias no probadas estén ampliamente disponibles sin esperar a tener información rigurosa de los ensayos clínicos. Sin embargo, en pacientes con enfermedades agudas se pueden hacer ensayos aleatorios, controlados, bien realizados, con bastante rapidez. Cada día se presentan miles de pacientes nuevos con Covid-19 a recibir atención, y muchos pueden (y son) rápidamente inscritos en ensayos clínicos pragmáticos. Los resultados clínicos más relevantes para evaluar estos medicamentos son fáciles de evaluar y están disponibles en días o semanas, incluyen la muerte, la hospitalización, la cantidad de días en cuidados intensivos y la necesidad de un ventilador.

Se están investigando al menos 25 medicamentos para el Covid-19, y 10 de ellos se están probando en ensayos clínicos. El primer ensayo aleatorio, controlado, con muestra grande que se ha publicado utilizó una combinación de antivirales (lopinavir-ritonavir), y comenzó a reclutar pacientes en China solo una semana después de identificar el virus [5]. Contrariamente a lo

esperado, sus resultados fueron negativos, aportando información importante para la práctica clínica.

Si surgieran datos que demostraran que algún tratamiento es verdaderamente efectivo para el Covid-19, la FDA, en cuestión de días o semanas, debería poder revisar esa información y decidir si lo aprueba. La agencia ya ha establecido un Programa para Acelerar los Tratamientos contra el Coronavirus que ayuda a los fabricantes a navegar los requisitos administrativos y acelerar el proceso de revisión.

Pronto tendremos resultados de ensayos clínicos adecuados que confirmarán o refutarán la utilidad de varios fármacos candidatos a tratar el Covid-19. Pero en las semanas previas a la divulgación de esa evidencia ha surgido información muy reveladora de las amenazas a nuestro proceso para evaluar los medicamentos. Durante y después de esta pandemia seguirá habiendo ensayos con diseños inadecuados, declaraciones públicas exageradas y el uso generalizado de tratamientos no probados.

La evaluación rigurosa de la seguridad y la eficacia de los medicamentos previa a su comercialización, a través de ensayos aleatorizados y controlados sigue siendo nuestra herramienta principal para proteger al público de los medicamentos ineficaces y/o inseguros. Sugerir que debemos elegir entre el lanzamiento rápido de tratamientos y el escrutinio científico adecuado, es una falsa dicotomía. En el caso de la pandemia por Covid-19 y de otros desafíos médicos apremiantes, protegeremos mejor la salud de los pacientes individuales y del público en general si permanecemos fieles al enfoque que hemos utilizado durante mucho tiempo: exigir evidencia procedente de ensayos clínicos y evaluar los medicamentos, en lugar de atajar y recurrir a soluciones rápidas, que son atractivas, pero también arriesgadas. Inevitablemente, el paso de la pandemia dejará considerable morbilidad, mortalidad y pérdidas. No debemos permitir que su legado incluya daños al proceso de evaluación de medicamentos, ni la pérdida de confianza por parte del público.

Referencias

1. Kim AHJ, Sparks JA, Liew JW, et al. A rush to judgment? Rapid reporting and dissemination of results and its consequences regarding the use of hydroxychloroquine for Covid-19. *Ann Intern Med* 2020 March 30 (Epub ahead of print).
2. Pavia AT. Editorial commentary: what did we learn from the emergency use authorization of peramivir in 2009? *Clin Infect Dis* 2012;55:16-18.
3. Downing NS, Aminawung JA, Shah ND, Braunstein JB, Krumholz HM, Ross JS. Regulatory review of novel therapeutics — comparison of three regulatory agencies. *N Engl J Med* 2012;366:2284-2293.
4. Darrow JJ, Avorn J, Kesselheim AS. FDA approval and regulation of pharmaceuticals, 1983-2018. *JAMA* 2020;323:164-176.
5. Cao B, Wang Y, Wen D, et al. A trial of lopinavir-ritonavir in adults hospitalized with severe Covid-19. *N Engl J Med*. DOI: 10.1056/NEJMoa2001282.

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).

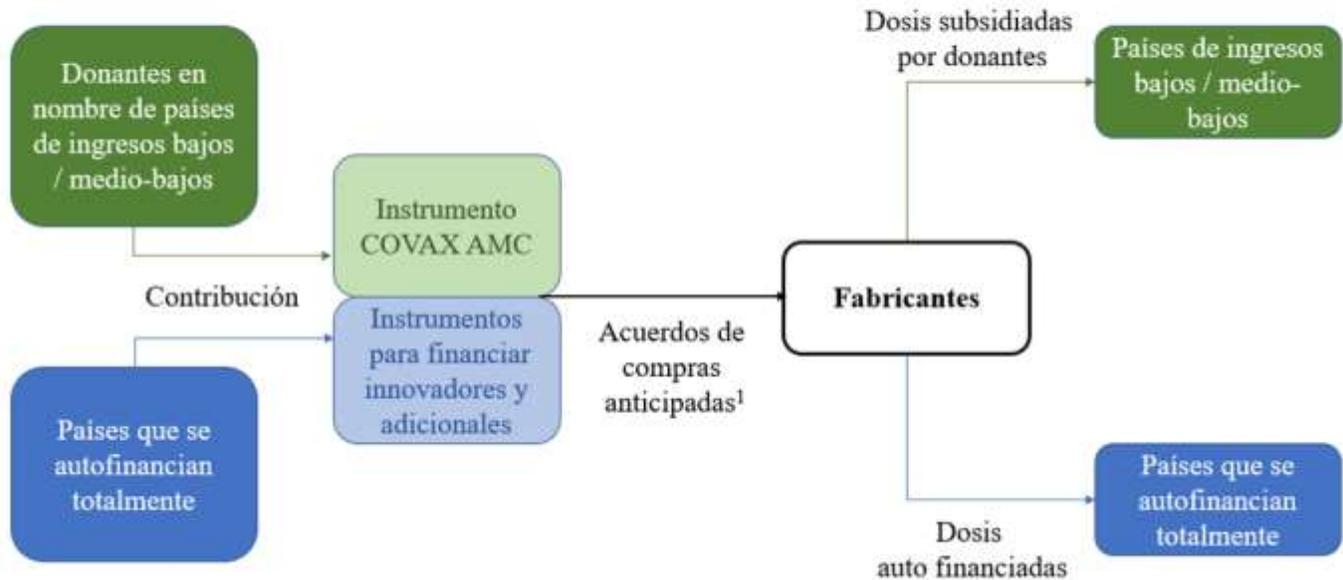
Además, se utilizarán otros mecanismos de financiamiento para suplementar el COVAX AMC y hacer compras anticipadas para los países de ingresos altos y medio-altos. Es decir, mientras el mecanismo de financiamiento es diferente según el ingreso de los países, los compromisos anticipados de compra se hacen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

- salvaguardadas 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].
 5. Al establecer dos categorías de miembros, según se autofinancien o utilicen vacunas subsidiadas, se establecen claras diferencias en la distribución de vacunas. Aquellos países que se autofinancien recibirán suficientes dosis para vacunar al 20% de su población, mientras que los países que recibirán las vacunas subsidiadas recibirán las necesarias para vacunar a los grupos más prioritarios. Esto, aunado a que no se exige transparencia en la fijación de precios, está lejos de las promesas públicas por parte de líderes de diversos países de que las vacunas serían “bienes públicos globales” [10].
- 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%A4do-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>

Influencia commercial y Covid-19 (*Commercial influence and covid-19*)

Moynihan R et al.

BMJ 2020; 369; m2456doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.m2456> (Published 24 June 2020)

<https://www.bmj.com/content/369/bmj.m2456>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: Covid, influencia industria, sesgo, evidencia clínica, registro sanitario, educación médica, práctica clínica, estándares éticos, remdesivir

Tener más independencia de los intereses comerciales es más importante que nunca

La pandemia de Covid-19 ha aflorado lo mejor de la compasión humana, pero también han surgido situaciones claras de influencia comercial poco saludable. Esta semana, The BMJ publicó la lista inicial de quienes respaldan nuestro llamado a la acción para reducir la influencia comercial en la forma en que se produce y usa la evidencia de la atención en salud (a). Entre los firmantes hay profesores, defensores de pacientes, médicos e investigadores que desean que la evaluación de productos, la educación médica y la práctica clínica estén mucho más libres de intereses comerciales [1].

Investigaciones previas del BMJ han enfatizado las debilidades sistémicas de la regulación de medicamentos, dispositivos y pruebas diagnósticas [2], y la experiencia con el Covid-19 podría ser otro poderoso ejemplo de este problema. El estadístico John Deeks, que estudia la evidencia que respalda las pruebas de Covid-19 ha expresado preocupaciones serias por si la forma en que actualmente se regulan las pruebas diagnósticas es vulnerable a la influencia comercial [3,4]. Por ejemplo, el gobierno del Reino Unido utilizó la "confidencialidad comercial" para justificar la no revelación de los nombres de nueve pruebas de anticuerpos contra Covid-19 que no llegaron a ser lo suficientemente precisas [3]. Los fabricantes de pruebas de anticuerpos no pueden hacer afirmaciones falsas, pero en Europa se pueden aprobar sin que funcionen bien; tampoco se exige una evaluación independiente [4]. La regulación en EE UU suele ser más estricta, pero para facilitar la aprobación de pruebas Covid-19 se ha relajado durante la pandemia [4].

Existen argumentos válidos para promover la "agilidad regulatoria" durante emergencias como la de Covid-19 [5], pero la velocidad no debe socavar los estándares básicos para generar evidencia confiable [6]. Como señaló un informe de 2017 de la Academia Nacional de Ciencias de EE UU sobre el Ébola, "a pesar de [la] sensación de urgencia, la investigación durante una epidemia sigue sujeta a los mismos requisitos científicos y éticos básicos que rigen toda investigación con sujetos humanos" [7]. El riesgo de sesgo en la investigación financiada por el sector comercial es evidente [1], lo que debería impulsar esfuerzos para establecer un sistema nuevo e igualmente ágil de evaluación independiente de todas las pruebas diagnósticas y tratamientos.

Fuera de equilibrio

En la investigación relacionada con el Covid-19 hay un desequilibrio grave que favorece fuertemente el estudio de tratamientos farmacológicos en detrimento de las intervenciones no farmacológicas, y muchos estudios son demasiado pequeños o débiles para producir resultados confiables [8]. Preocupa igualmente la publicación de hallazgos parciales o preliminares antes de que hayan sido revisados por pares, a menudo a través de comunicados de prensa comerciales, que distorsionan las percepciones públicas, los esfuerzos de evaluación en curso y las respuestas políticas a la pandemia.

El remdesivir es un ejemplo clave. El antiviral, fabricado por la compañía estadounidense Gilead, no estaba aprobado al comienzo de la pandemia, pero a principios de abril el New England Journal of Medicine publicó un pequeño estudio descriptivo de un esquema de uso compasivo para pacientes con covid-19 [9]. Gilead financió el estudio, un tercio de los autores eran empleados de Gilead, y el comunicado de prensa de Gilead informó "mejoría clínica en el 68% de los pacientes en base a este conjunto limitado de datos" [10]. A pesar de ser un estudio con solo 53 pacientes, no aleatorizado, no controlado y financiado por la compañía, los titulares de los medios

describieron signos de "esperanza" e informaron que "dos tercios" de los pacientes mostraron una mejoría [11].

Dos semanas después, The Lancet publicó un ensayo con remdesivir, aleatorizado y controlado con placebo hecho en China, que no documentó ningún beneficio clínico estadísticamente significativo en su resultado primario, el tiempo transcurrido hasta experimentar una mejoría clínica [12]. El 12% de los participantes tratados con remdesivir interrumpieron el tratamiento tempranamente debido a eventos adversos, en comparación con el 5% de los que estaban en el grupo placebo. El ensayo se detuvo antes de cumplir los objetivos de reclutamiento, por lo que los resultados no fueron concluyentes, pero no descartaron la posibilidad de beneficio, según un comentario adjunto [13].

Sesgo

El mismo día en que se publicaron los decepcionantes hallazgos en The Lancet, otros dos eventos ayudaron a mantener el optimismo global sobre remdesivir. En primer lugar, un comunicado de prensa optimista por parte de Gilead promovió los resultados preliminares de otro estudio financiado por la compañía, semanas antes de entregar el manuscrito a una revista para su revisión por pares [14]. En segundo lugar, Anthony Fauci, miembro del grupo de trabajo sobre coronavirus del presidente Trump, anunció inesperadamente hallazgos preliminares de un ensayo financiado con fondos públicos que se estaba realizando en EE UU. Además de la promoción del remdesivir que había hecho anteriormente Trump, al catalogarlo como probablemente revolucionario, Fauci le dijo al mundo que los resultados del ensayo sugirieron que el medicamento podría convertirse en el "estándar de atención" para Covid-19, antes de que los datos estuvieran disponibles para su escrutinio durante la revisión por pares [15].

El ensayo financiado con fondos públicos se publicó en el NEJM casi un mes más tarde [16]. Ese informe de resultados preliminares mostró una diferencia de cuatro días en el tiempo de recuperación entre los que tomaron remdesivir y los tratados con placebo, pero no se detectó una reducción significativa en las muertes. El artículo reveló que durante el ensayo se había cambiado el resultado primario y que, siguiendo una recomendación de la junta de monitoreo de seguridad de datos y el anuncio público de Fauci, los médicos tratantes podían empezar a administrar remdesivir a los participantes que estaban en el grupo placebo, acabando tempranamente con el enmascaramiento de algunos participantes

El informe publicado también reveló que Gilead había suministrado el medicamento para el ensayo, uno de los investigadores era un empleado de Gilead y otros seis autores declararon tener vínculos financieros con Gilead. Finalmente, una nota adicional reveló que los empleados de Gilead "participaron en la discusión sobre el desarrollo del protocolo y en las llamadas semanales del equipo que implementaba el protocolo" [16], un nivel de compromiso por parte de Gilead que sugiere que este ensayo no se puede considerar independiente del fabricante.

Llamado a la independencia

Independientemente de lo que la evidencia finalmente nos muestre sobre los beneficios y daños de remdesivir, una vez más,

la influencia comercial parece estar impulsando percepciones demasiado positivas de un medicamento aún no aprobado. Preocupaciones similares sobre las pruebas de Covid-19 y su confiabilidad confirman la necesidad de hacer una reforma urgente al proceso de aprobación regulatoria de las pruebas de diagnóstico [4]. Ambos casos subrayan la importancia crítica de hacer una evaluación rigurosa e independiente de las pruebas y tratamientos.

El BMJ agradece a todos los que han firmado el llamado para una mayor independencia de los intereses comerciales en la investigación, educación y práctica médica, y alienta a otros a considerar si quieren agregar sus firmas (b) [1]. Durante esta pandemia letal que avanza rápidamente, la evidencia, las intervenciones y las orientaciones independientes y confiables son más importantes que nunca.

Conflicto de intereses: hemos leído y entendido la política de BMJ sobre declaración de conflictos de interés y no tenemos intereses que declarar.

Procedencia y revisión por pares: comisionado; no revisado externamente por pares.

Este artículo es parte de una colección sobre intereses comerciales, transparencia e independencia, basada en ideas generadas por los editores de BMJ en colaboración con los asesores externos Ray Moynihan (Bond University) y Lisa Bero (University of Sydney)

Notas

a www.bmj.com/commercial-influence-call-to-action

b. <https://www.bmj.com/commercial-influence>

Referencias

1. Moynihan R, Bero L, Hill S, et al . Pathways to independence: towards producing and using trustworthy evidence. *BMJ*2019;367:l6576. doi:10.1136/bmj.l6576 pmid:31796508
2. Lenzer J. . What happens when the world's biggest medical device maker becomes a "health services provider"? *BMJ*2018;363:k4917doi:10.1136/bmj.k4917 .
3. Mahase E. . Covid-19: Confidentiality agreements allow antibody test manufacturers to withhold evaluation results. *BMJ*2020;369:m1816. doi:10.1136/bmj.m1816 pmid:32366513
4. Talk Evidence covid-19 update—lack of testing transparency, how to give good debate. *BMJ Talk Evidence* podcast, May 2020. <https://soundcloud.com/bmjpodcasts/talk-evidence-covid-19-update-lack-of-testing-transparency-how-to-give-good-debate>
5. Mak TK, Lim JCW, Thanaphollert P, Mahlangu GN, Cooke E, Lu mpkin MM . Global regulatory agility during covid-19 and other health emergencies. *BMJ*2020;369:m1575. doi:10.1136/bmj.m1575 pmid:32340997
6. London AJ, Kimmelman J . Against pandemic research exceptionalism. *Science*2020;368:476-7. doi:10.1126/science.abc1731 pmid:32327600
7. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. Integrating clinical research into epidemic response: the Ebola experience. National Academies Press, 2017.
8. Glasziou PP, Sanders S, Hoffmann T. Waste in covid-19 research. *BMJ*2020;369:m1847. doi:10.1136/bmj.m1847 pmid:32398241
9. Grein J, Ohmagari N, Shin D, et al . Compassionate use of remdesivir for patients with severe covid-19. *N Engl J*

Med2020;382:2327-36. doi:10.1056/NEJMoa2007016 pmid:32275812

10. Gilead. Data on 53 patients treated with investigational antiviral remdesivir through the compassionate use program published in New England Journal of Medicine. Press release, 10 Apr 2020. <https://www.gilead.com/news-and-press/press-room/press-releases/2020/4/data-on-53-patients-treated-with-investigational-antiviral-remdesivir-through-the-compassionate-use-program-published-in-new-england-journal-of-medicine>

11. Rowland C. Gilead's experimental drug remdesivir shows 'hopeful' signs in small group of coronavirus patients. *Washington Post* 2020 Apr 11. <https://www.washingtonpost.com/business/2020/04/10/gileads-experimental-drug-remdesivir-shows-hopeful-signs-small-group-coronavirus-patients/>

12. Wang Y, Zhang D, Du G, et al. Remdesivir in adults with severe COVID-19: a randomised, double-blind, placebo-controlled, multicentre trial. *Lancet*2020;395:1569-78. doi:10.1016/S0140-6736(20)31022-9 pmid:32423584

13. Norrie JD. Remdesivir for COVID-19: challenges of underpowered studies. *Lancet*2020;395:1525-7. doi:10.1016/S0140-6736(20)31023-0 pmid:32423580

14. Gilead. Gilead announces results from phase 3 trial of investigational antiviral remdesivir in patients with severe covid-19. Press release, 29 Apr 2020. Available at <https://www.gilead.com/news-and-press/press-room/press-releases/2020/4/gilead-announces-results-from-phase-3-trial-of-investigational-antiviral-remdesivir-in-patients-with-severe-covid-19>

15. Kolata G, Baker P, Weiland N. Remdesivir shows modest benefit in Coronavirus trial. *New York Times* 2020 Apr 29. <https://www.nytimes.com/2020/04/29/health/gilead-remdesivir-coronavirus.html>

16. Beigel JH, Tomashek KM, Dodd LE, et al., ACTT-1 Study Group Members. Remdesivir for the treatment of covid-19—preliminary report. *N Engl J Med* 2020. Doi:10.1056/NEJMoa2007764 pmid:32445440

Más de la mitad de los ensayos Covid que se hacen en Europa podrían no publicar nunca sus resultados

(Over half of COVID trials in Europe may never make their results public)

Till Bruckner

Transparimed, 17 de junio de 2020

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: Covid, transparencia, ensayos clínicos, divulgación de resultados, secretismo, agencias reguladoras

Según un informe de *Transparimed* publicado hoy [1], más de la mitad de los resultados de los ensayos clínicos relacionados con Covid que se están implementando en Europa tienen un alto riesgo de acabar siendo investigación desperdiciada.

De un total de 118 ensayos clínicos con posibles tratamientos farmacológicos, 79 están en manos de empresas e instituciones que no tienen experiencia en publicar resultados en el registro europeo de ensayos clínicos.

Esto significa que es posible que los resultados de sus ensayos relacionados con Covid no se publiquen, especialmente si los medicamentos estudiados no muestran beneficios o los ensayos se concluyen antes de tiempo.

La mayoría de los ensayos de medicamentos para COVID en Europa tienen un alto riesgo de convertirse en investigación desperdiciada. Sin experiencia y sin adherirse a las normas de publicación, 39. Sin experiencia, 40. Historial corto, 22. Historial mixto, 9. Historial fuerte, 8.

Los ensayos que se terminan antes de tiempo, antes de que inscribir al número deseado de pacientes, son especialmente preocupantes.

Estos ensayos, por el pequeño tamaño de su muestra, a menudo son de poco interés para las revistas médicas más conocidas, por lo que los investigadores tienen pocos incentivos para publicar los resultados. Sin embargo, en conjunto, los resultados de muchos ensayos pequeños pueden aportar información valiosa y potencialmente vital sobre la efectividad y la seguridad de los posibles tratamientos contra Covid.

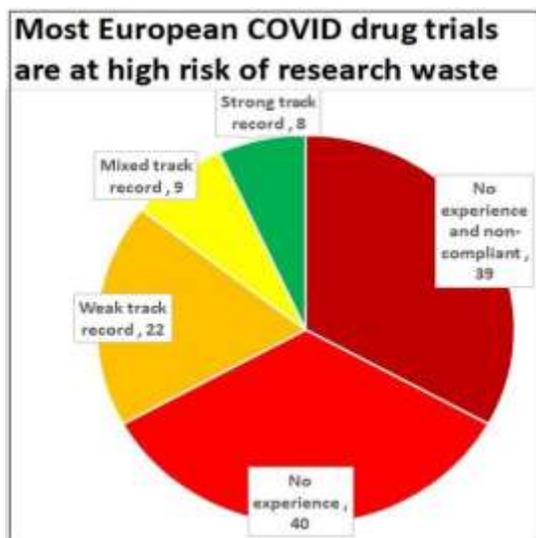
Como en la mayoría de los países europeos la primera ola de infecciones fue menos severa de lo esperado, se generó "escasez" de pacientes, por lo que es probable que muchos ensayos Covid se cierren antes de tiempo.

Según las normas de la Unión Europea, los resultados de estos ensayos deben publicarse en el registro europeo de ensayos EudraCT. En teoría, esto debería garantizar el acceso de la comunidad científica a los resultados de todos los ensayos Covid, incluso cuando no se publican en revistas médicas.

Sin embargo, como las agencias reguladoras de medicamentos de los diferentes países miembros de la UE no exigen que se cumplan estas normas, por lo general la adherencia es baja.

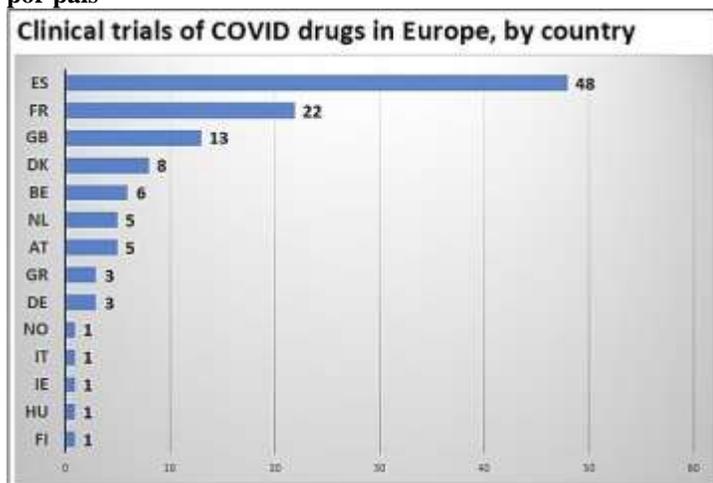
Al analizar de cerca los ensayos Covid que se están realizando en España y Francia se detectan muchos problemas.

Las agencias reguladoras nacionales de estos dos países son responsables de supervisar más de la mitad de los 118 ensayos



clínicos de Covid que se hacen en Europa: 48 en España y 22 en Francia.

Ensayos clínicos con medicamentos para COVID en Europa, por país



De los 48 ensayos con Covid en España, 46 están en manos de patrocinadores que nunca han publicado resultados en el registro.

Ningún patrocinador de los ensayos Covid que se están haciendo en España cumple totalmente con las normas de transparencia europeas, lo que indica que la agencia reguladora española, la AEMPS está haciendo poco o nada para obligar a que se cumplan las normas.

Por ejemplo, FFIS, un centro público de investigación está violando las reglas de transparencia, y no ha actualizado sus datos de registro. FFIS está ejecutando dos ensayos Covid.



El patrocinador español de ensayos Covid, el FFIS: alto riesgo de que la investigación se desperdicie. FFIS nunca ha publicado el resultado de un ensayo clínico → NINGUNO DE LOS ENSAYOS DE LA FUNDACION PARA LA FORMACION E INVESTIGACION SANITARIA (FFIS) HA SIDO INFORMADO. Algunos ensayos se presentan falsamente como "en curso" → Ensayos correctos (columna de color negro); Ensayos incorrectos (columna de color gris); Ensayos Inconsistentes (columna de líneas color naranja). AEMPS no actualizó 3 (ensayos). 17 DE LAS ENTRADAS EN EL REGISTRO QUE PERTENECECN A LA FUNDACION PARA LA FORMACION E INVESTIGACION SANITARIA (FFIS) TIENEN DATOS INCONSISTENTES, POR LO QUE NO PODEMOS ESTAR SEGUROS SI LOS DEBERÍAN HABER INFORMADO.

El panorama es similar en Francia, donde la agencia reguladora nacional ANSM es responsable de supervisar 22 ensayos Covid.

Solo uno de los patrocinadores de esos ensayos, CHU d' Angers, parece cumplir totalmente con las normas de transparencia. Seis ensayos están patrocinados por Assistance Publique - Hôpitaux de Paris, que no ha publicado los resultados de más del 90% de los ensayos que ha realizado. Ninguno de los otros patrocinadores franceses ha publicado los resultados de los ensayos.

Informe del desempeño de los patrocinadores franceses de ensayos de COVID.

FR	EUCTR2020-001281-11-FR	CHU de Saint Etienne	0
FR	EUCTR2020-001435-27-FR	CHU de Bordeaux	0
FR	EUCTR2020-001406-27-FR	University Hospital, Montpellier	0
FR	EUCTR2020-001686-36-FR	Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille	0
FR	EUCTR2020-001829-15-FR	CHU de Saint Etienne	0
FR	EUCTR2020-001768-27-FR	Centre Hospitalier de Versailles	0
FR	EUCTR2020-001734-36-FR	CHU de Tours	0
FR	EUCTR2020-001709-21-FR	CHU de Nancy	0
FR	EUCTR2020-001598-66-FR	Centre Hospitalier de Versailles	0
FR	EUCTR2020-001635-27-FR	AB Science	0
FR	EUCTR2020-001766-11-FR	Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille	0
FR	EUCTR2020-001381-11-FR	Assistance Publique – Hôpitaux de Paris	5
FR	EUCTR2020-001301-23-FR	Assistance Publique – Hôpitaux de Paris	6
FR	EUCTR2020-001457-43-FR	Assistance Publique – Hôpitaux de Paris	6
FR	EUCTR2020-001678-31-FR	Assistance Publique – Hôpitaux de Paris	6
FR	EUCTR2020-001909-22-FR	Assistance Publique – Hôpitaux de Paris	6
FR	EUCTR2020-001700-42-FR	Assistance Publique – Hôpitaux de Paris	6
FR	EUCTR2020-001271-33-FR	CHU Angers	100
FR	EUCTR2020-000890-25-FR	Fondation Méditerranée Infection (FMI) - IHU	0
FR	EUCTR2020-001492-33-FR	L'Hôpital Fondation Adolphe de Rothschild	0
FR	EUCTR2020-001333-13-FR	Groupe Hospitalier Paris Saint-Joseph	0
FR	EUCTR2020-001723-13-FR	Groupe Hospitalier Paris Saint-Joseph	0

En respuesta al informe, Thomas Senderovitz, director general de la Agencia Danesa de Medicamentos y presidente del grupo de Jefes de las Agencias [Europeas] de Medicamentos (hma.eu), dijo a STAT News [2] que:

"[Es] justo alertar y recordar a todos que tienen que publicar los resultados de los ensayos clínicos, tal como lo indica la legislación. Nos tomamos muy en serio que los patrocinadores sean muy meticulosos al presentar sus resultados".

Till Bruckner, fundador de TranspariMED, dijo:

“Ocultar los resultados de los ensayos clínicos amenaza con socavar la búsqueda de tratamientos seguros y eficaces contra Covid-19. Actualmente, en toda Europa, se están gastando miles de millones de euros provenientes de fondos públicos en investigación médica, pero esas inversiones solo beneficiarán a los pacientes si se publican los resultados”.

"Claramente, muchas agencias reguladoras nacionales han descuidado su responsabilidad de garantizar que las empresas y centros de investigación publiquen todos los resultados de los ensayos clínicos".

"Es urgente que los reguladores nacionales intensifiquen y comiencen a monitorear de cerca los ensayos Covid-19 que están bajo su supervisión, e impongan sanciones a aquellos patrocinadores de ensayos que violen las normas".

Jaume Vidal, Asesor Principal de Políticas para los Proyectos Europeos de Acción Internacional para la Salud (Health Action International), dijo:

"La falta de transparencia en informar los resultados de los ensayos clínicos sigue siendo un obstáculo para el progreso científico. No hay necesidad de poner obstáculos adicionales cuando se está enfrentando una pandemia de proporciones globales. Las autoridades tienen el deber y la obligación moral de hacer cumplir las normas vigentes relacionadas con la divulgación adecuada de tan importante información, incluyendo los patrocinadores, protocolos y resultados (entre los que figuran los informes de los ensayos clínicos – clinical study reports) de todos los ensayos clínicos realizados en sus jurisdicciones".

Las instituciones europeas que hacen ensayos para el Covid pueden encontrar una guía práctica para gestionar el registro

de los datos de los ensayos y cargar sus resultados en EudraCT en el sitio web de TranspariMED [3].

Puede acceder al informe completo de TranspariMED, incluida la lista completa de los 118 ensayos clínicos de Covid registrados en Europa en el enlace que aparece en la referencia [1]

Referencias

1. Transperimed. Risk of research waste in COVID-19 drug trials conducted in Europe 18 de junio de 2020 https://988e032c-518c-4d3b-b8e1-0f903f16a792.filesusr.com/ugd/01f35d_a44c29998c814119bb8dd6bd24703122.pdf
2. Silverman E. Some Covid-19 trial sponsors never posted other study results in an EU database. Will they hide data again? Statnews, 17 de junio de 2020 <https://www.statnews.com/pharmalot/2020/06/17/covid19-coronavirus-clinical-trials-transparency/>
3. Transparimed. Working to end evidence distortion in medicine. <https://www.transparimed.org/resources>

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, ha 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, al igual 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 reglamentarios que se discuten en esas guías.

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

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	Immunogenicidad (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 periodo 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]

Igual que cuando 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].

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 debemos 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.

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, ± 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, ± 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.

Notas 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 ese hecho.
 - 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 con biotecnológicos de referencia, que han logrado que muchos médicos no se encuentren completamente cómodos con el uso de un biosimilar, basados en su práctica de larga data. Sobre ello hay que actuar, como lo indica la Red Integral de Cáncer de Estados Unidos (NCCN), en donde el Comité Ejecutivo votó por unanimidad en mayo para revisar todas sus pautas para indicar que los biosimilares aprobados por la FDA son "sustituciones apropiadas" para 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.

Evaluación de los ensayos clínicos que respaldan la aprobación de las nuevas terapias por la FDA, 1995-2017

(Assessment of clinical trials supporting US Food and Drug Administration approval of novel therapeutic agents, 1995-2017)

Zhang AD, Puthumana J, Downing NS et al

JAMA Netw Open. 2020;3(4): e203284. doi:10.1001/jamanetworkopen.2020.3284

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: FDA, ensayos clínicos, desempeño, ensayos pivotaes

Pregunta. Durante las últimas tres décadas ¿ha cambiado el número y las características de los ensayos pivotaes de eficacia que respaldan la aprobación de los nuevos medicamentos y productos biológicos por parte de la FDA?

Hallazgos. En este estudio transversal de 273 medicamentos y productos biológicos nuevos, aprobados por la FDA para 339 indicaciones durante tres períodos (1995-1997, 2005-2007 y 2015-2017), se comprobó que, con el transcurso del tiempo, han ido aumentando las aprobaciones a través de programas especiales, apoyadas en menos ensayos pivotaes. Cuando se agregaron por indicación, los diseños de estos ensayos eran menos rigurosos, y su duración se ha ido alargando.

Significado. Este estudio detectó cambios en la evidencia que respalda la aprobación por parte de la FDA de los nuevos medicamentos y productos biológicos, lo que sugiere que hay que seguir evaluando su seguridad y eficacia terapéutica después de la aprobación.

Resumen

Importancia. Desde que en 1988 se introdujo el mecanismo de revisión rápida (Fast Track), la FDA ha aumentado el número de programas especiales para aprobar los medicamentos y productos biológicos nuevos, lo que le permite ejercer mayor flexibilidad en sus procesos de aprobación.

Objetivo. Caracterizar los ensayos pivotaes de eficacia que durante las últimas 3 décadas han respaldado la aprobación de los nuevos medicamentos y productos biológicos.

Diseño, entorno y participantes. Este estudio transversal incluyó 273 medicamentos y productos biológicos nuevos, que la FDA aprobó para 339 indicaciones entre 1995-1997, 2005-2007, y 2015-2017.

Principales medidas y resultados. Los productos nuevos se clasificaron según el tipo de producto y área terapéutica, así como por su designación huérfana y el uso de programas reguladores especiales, como la revisión prioritaria y la

aprobación acelerada. Los ensayos pivotaes se catalogaron de acuerdo con los siguientes elementos: asignación aleatoria, tipo de enmascaramiento, el tipo de comparadores, las medidas primarias de impacto, el número de pacientes tratados y la duración del ensayo, y se hizo tanto individualmente como forma agregada por indicación aprobada.

Resultados. La FDA aprobó un total de 273 medicamentos y productos biológicos nuevos durante estos 3 períodos (107 [39,2%] en 1995-1997; 57 [20,9%] en 2005-2007; y 109 [39,9%] en 2015-2017), para un total 339 indicaciones (157 [46,3%], 64 [18,9%] y 118 [34,8%], respectivamente). La proporción de aprobaciones terapéuticas que utilizan al menos 1 programa regulatorio especial aumentó (37 [34,6%] en 1995-1997; 33 [57,9%] en 2005-2007 y 70 [64,2%] en 2015-2017), al igual que las aprobaciones para indicaciones designadas como huérfanas (20 [12,7%] en 1995-1997; 17 [26,6%] en 2005-2007 y 45 [38,1%] en 2015-2017). Las áreas terapéuticas más frecuentes cambiaron con el tiempo (enfermedades infecciosas, 53 [33,8%] en 1995-1997 vs cáncer, 32 [27,1%] en 2015-2017). Al agregar los ensayos pivotaes para cada indicación aprobada, la proporción de indicaciones respaldadas por al menos 2 ensayos pivotaes disminuyó (80,6% [IC 95%, 72,6% -87,2%] en 1995-1997; 60,3% [IC 95%, 47,2% -72,4%] en 2005-2007, y 52,8% [IC 95%, 42,9% -62,6%] en 2015-2017; P <,001). La proporción de indicaciones respaldadas solo por ensayos pivotaes de un solo brazo aumentó (4,0% [IC 95%, 1,3% -9,2%] en 1995-1997; 12,7% [IC 95%, 5,6% -23,5%] en 2005-2007; y 17,0% [IC 95%, 10,4% -25,5%] en 2015-2017; P = ,001), mientras que la proporción respaldada por al menos un ensayo pivotal de 6 meses de duración aumentó (25,8% [IC 95%, 18,4% -34,4%] en 1995-1997; 34,9% [IC 95%, 23,3% -48,0%] en 2005-2007; y 46,2% [IC 95%, 36,5% -56,2%] en 2015-2017; P =,001).

Conclusiones y relevancia. En este estudio, recientemente la FDA ha aprobado los medicamentos y productos biológicos nuevos en base a menos ensayos pivotaes, y al agregarlos por indicación, los diseños de los ensayos eran menos rigurosos y su duración más larga, lo que sugiere que hay que seguir evaluando su seguridad y eficacia terapéutica durante el periodo poscomercialización.

La mayoría de los médicos piensa que la FDA hace esto mal. (*Majority of doctors think the FDA is doing this wrong*)

Gayle Denney

MDLinx, 8 de mayo de 2020

<https://www.mdlinx.com/article/majority-of-doctors-think-the-fda-is-doing-this-wrong/1F436iHEpIensIfjPNOytk>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: FDA, promoción, fuera de indicación, fuera de etiqueta

La FDA ha establecido medidas para mitigar los riesgos a la seguridad y reducir la promoción de medicamentos fuera de indicación, sin embargo, las emergencias de salud pública como la pandemia Covid-19 pueden presionar a la agencia para que acelere el proceso de aprobación y relaje los estándares publicitarios. Sin embargo, incluso antes de esta pandemia, los médicos habían expresado inquietud por el proceso de aprobación, como lo hizo un informe de 2019 publicado en JAMA [1].

La mayoría de los médicos considera que deberían adoptarse medidas más estrictas para reducir la promoción ilegal de medicamentos para indicaciones no aprobadas.

El informe de JAMA plantea dos preocupaciones principales. Primero, muchos médicos creen que la aprobación acelerada puede facilitar que los medicamentos o dispositivos se comercialicen antes de haber abordado todos sus problemas de seguridad. En segundo lugar, los médicos perciben que la FDA es permisiva con la promoción ilegal de los medicamentos para indicaciones no autorizadas (que no debe confundirse con la práctica perfectamente legal de prescribir fuera de indicación), lo que puede perjudicar a los pacientes. Esto porque permite que los fabricantes alienen el uso de esos medicamentos en indicaciones para las que no ha sido evaluado adecuadamente.

Críticas que se han hecho a la FDA

Para satisfacer las crecientes demandas del mercado, la FDA ha implementado medidas para acelerar la aprobación de medicamentos, a través de las designaciones de aprobación rápida (fast track) y terapia innovadora (breakthrough), las revisiones prioritarias (priority reviews) y las aprobaciones aceleradas (accelerated approvals).

Según la FDA [2] "la aprobación acelerada se puede aplicar a terapias prometedoras que tratan un problema grave o potencialmente mortal y aportan mayor beneficio terapéutico que las terapias disponibles"

(<https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs>).

Pero los investigadores han demostrado que hay una asociación entre el aumento de las terapias aprobadas a través de las nuevas estrategias y la incidencia de advertencias de recuadro negro en las etiquetas (<https://www.mdlinx.com/article/10-black-box-warnings-every-physician-should-know/lfc-4873>). La advertencia de seguridad más estricta que puede imponer la FDA a los medicamentos de venta con receta es la de recuadro negro, y se utiliza para informar a prescriptores y pacientes sobre los riesgos graves para la salud que se han asociado al uso de un medicamento. Expertos también han demostrado cuando la FDA aprueba los medicamentos por la vía rápida a menudo requieren advertencias de recuadro negro poco después de su comercialización.

Por ejemplo, en dos estudios de 2017, publicados en JAMA [3] y Expert Opinions on Drug Safety [4], los investigadores analizaron la incidencia de advertencias de recuadro negro requeridas por la FDA entre 2001 y 2010, y entre 2008 a 2015, respectivamente. En ambos estudios, aproximadamente un tercio de todas las terapias nuevas, aprobadas por la FDA (27% y 29%) requirieron advertencias de caja negra después de su comercialización. Si bien es importante comercializar los medicamentos nuevos lo más rápidamente posible, también está claro que se tiende a obviar algunos aspectos importantes de seguridad. Y podría estar relacionado con lo que la FDA exige de los ensayos pivotaes cuando otorga los permisos de comercialización (más sobre eso más adelante).

La comunidad médica también ha expresado cierto descontento con la FDA por su laxitud en controlar la promoción de medicamentos fuera de indicación. Los profesionales de la salud pueden recetar los medicamentos aprobados por la FDA que piensen que pueden beneficiar a un paciente, para cualquier afección, independientemente de si la etiqueta de ese medicamento incluye esa indicación o no. La prescripción para indicaciones no autorizadas es totalmente ética y legal; pero la promoción fuera de indicación no lo es. La FDA tiene autoridad limitada para presentar cargos penales contra los fabricantes u otras entidades que promuevan el uso de medicamentos fuera de indicación. La agencia, sin embargo, ha sido criticada por no utilizar más medidas. Los expertos en salud y los proveedores de atención médica están preocupados porque la FDA ha debilitado mucho sus restricciones a la promoción de medicamentos fuera de indicación, y temen que esta promoción podría estar induciendo al abuso de medicamentos por parte de los pacientes.

Según Regulatory Review, "En EE UU, los médicos emitieron más de 4.000 millones de recetas de medicamentos durante el año pasado. Pero según algunas estimaciones, los estadounidenses usaron casi una quinta parte de estas recetas para indicaciones no autorizadas por la FDA, usos que conllevan un riesgo mucho mayor de sufrir un evento adverso" (<https://www.thereview.org/2017/10/18/whisenant-fda-off-label-promotion/>).

¿Qué piensan los médicos?

Los autores del informe publicado en JAMA quisieron captar las actitudes de los médicos respecto a la FDA y sus procesos. Dirigidos por Aaron S. Kesselheim, Harvard Medical School, Boston, los investigadores encuestaron a una muestra nacional aleatoria de internistas que trabajaban en atención primaria y a médicos especialistas (n = 1.500) para entender mejor sus actitudes en relación a los estándares de la FDA para la aprobación de medicamentos y sus políticas de promoción fuera de indicación. Los médicos encuestados pertenecían a la lista de Diplomados de la Asociación Americana de Medicina Interna.

Cada médico (500 internistas clínicamente activos, 500 endocrinólogos y 500 cardiólogos) recibió una encuesta con 25

preguntas para evaluar sus perspectivas sobre la promoción de medicamentos fuera de indicación, los estándares de aprobación de la FDA y las conexiones entre la evaluación de los medicamentos y sus precios. Respondieron un total de 686 médicos, la mayoría de los cuales eran hombres (59%) y, en promedio, habían recibido su título aproximadamente 18 años antes.

Si bien la mayoría de los encuestados (80%) dijeron estar "a favor" del proceso de aprobación de medicamentos que está usando la FDA, y estuvieron de acuerdo en que "protege al público de los medicamentos ineficaces o peligrosos", eso no quiere decir que no identificaran fallos en el proceso. De hecho, la mayoría de los encuestados (78%) solicitó que se hiciera una revisión más rigurosa de cada medicamento durante el proceso de revisión. Además, más de la mitad de los encuestados (60%) opinaron que reducir la promoción de medicamentos fuera de indicación aportaría beneficios.

"La FDA aprueba aproximadamente un tercio de los medicamentos nuevos en base a los resultados de un solo ensayo aleatorio, y a menudo solo con los resultados de estudios no aleatorios", escribieron el Dr. Kesselheim y sus coautores. Pero, la mayoría de los encuestados dijeron que preferirían que la FDA exigiera los resultados de dos ensayos aleatorios prospectivos antes de otorgar el permiso de comercialización.

Desafortunadamente, un estudio reciente realizado en Harvard [5] muestra que la tendencia de la FDA al aprobar los medicamentos nuevos es contraria a lo que los médicos que respondieron a la encuesta publicada en JAMA consideran que sería evidencia suficiente para aprobar los medicamentos nuevos. De hecho, los investigadores de Harvard informan que la proporción de medicamentos nuevos respaldados por al menos 2 ensayos pivotaes disminuyó del 80,6% en 1995-1997 a solo el 52,8% en 2015-2017.

Los encuestados en el artículo publicado en JAMA, además de decir que la aprobación de los medicamentos se apoyaba en información clínica insuficiente, criticaron la promoción de los medicamentos fuera de indicación. La ley federal no es explícita en autorizar a la FDA para que regule la promoción de medicamentos fuera de indicación que hacen los fabricantes, pero hay ciertos estatutos que otorgan a la agencia autoridad limitada para prohibir la promoción para indicaciones no autorizadas y presentar cargos penales contra quienes lo hagan.

Sin embargo, los médicos se quejaron de que las normas de la FDA para bloquear la promoción para indicaciones no autorizadas se han vuelto demasiado laxas. En el informe de

JAMA, el 60% de los encuestados consideró que la FDA "definitivamente no" o "probablemente no" debería permitir la promoción a los médicos de los medicamentos para indicaciones no aprobadas. Además, la mayoría de los encuestados consideraron que sería "mala idea" o una "idea terrible" permitir la promoción para indicaciones no autorizadas en los consultorios médicos (71%) o en las revistas médicas (68%), argumentando que puede "aumentar las recetas de medicamentos sin aportar beneficios significativos (61%; n = 416) y para enfermedades que previamente no se consideraban problemas médicos (84%; n = 568)". Solo el 30% de los encuestados consideró que la promoción para usos no autorizados podría mejorar las decisiones clínicas, mientras que el 42% dijo que la promoción fuera de indicación podría empeorar las decisiones clínicas.

¿Qué sigue?

Los investigadores del informe JAMA señalaron que sus hallazgos no son nada nuevo. De hecho, afirman que el deseo de los médicos encuestados de elevar el umbral para la aprobación de medicamentos "coincide con otras estadísticas sobre las opiniones de los médicos". Crean que, en el futuro, "los puntos de vista de los médicos en ejercicio deberían informar las políticas cambiantes de la FDA sobre los estándares de aprobación de medicamentos y la promoción fuera de indicación".

Referencias

1. Aaron S. Kesselheim,; Steven Woloshin,; Zhigang Lu, et al. Physicians' Perspectives on FDA Approval Standards and Off-label Drug Marketing. *JAMA Intern Med.* 2019;179(5):707-709. doi:10.1001/jamainternmed.2018.8121
<https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/article-abstract/2720754>
2. FDA. Developing new drugs. 28 de octubre, 2019.
<https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs>
3. Nicholas S. Downing, MD1; Nilay D. Shah, PhD2; Jenerius A. Aminawung, MD, MPH3; et al Postmarket Safety Events Among Novel Therapeutics Approved by the US Food and Drug Administration Between 2001 and 2010. *JAMA.* 2017;317(18):1854-1863. doi:10.1001/jama.2017.5150
<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2625319>
4. Michael T. Solutke, Sanket S. Dhruva, Nicholas S. Downing, Nilay D. Shah & Joseph S. Ross. New and incremental FDA black box warnings from 2008 to 2015. *Expert Opinion on Drug Safety,* 2018;17(2):117-123. doi: 10.1080/14740338.2018.1415323.
<https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/14740338.2018.1415323?journalCode=ieds20>
5. Jonathan J. Darrow, Jerry Avorn, Aaron S. Kesselheim. FDA Approval and Regulation of Pharmaceuticals, 1983-2018. *JAMA.* 2020;323(2):164-176. doi:10.1001/jama.2019.20288.
<https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2758605>

América Latina

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/>

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 pifenidona.

Europa

Guía para las empresas y los que desarrollan medicamentos contra Covid-19

(Guidance for medicine developers and companies on Covid-19)

EMA, 19 de julio de 2020

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/guidance-medicine-developers-companies-covid-19>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: EMA, regulación, Covid

Índice

- Apoyo temprano a desarrolladores de medicamentos y vacunas.

- Procedimientos acelerados para tratamientos y vacunas Covid-19.
- Procedimiento conjunto EMA / FDA para la presentación de planes de desarrollo de productos pediátricos.
- Consejos para patrocinadores y partes interesadas involucrados en ensayos clínicos para tratamientos y vacunas Covid-19.
- Consejos para las partes interesadas que realicen estudios observacionales relacionados con Covid-19.
- Consejos para patrocinadores de ensayos clínicos afectados por la pandemia.
- Orientación sobre expectativas regulatorias y flexibilidad (medicinas humanas)

- Orientación sobre expectativas regulatorias y flexibilidad (medicamentos veterinarios)

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) está ofreciendo ayuda para quienes desarrollan medicamentos y las empresas farmacéuticas para ayudar a acelerar el desarrollo de medicamentos y vacunas para el Covid-19, y como deberían enfrentarse con las dificultades reguladoras que surgen con la pandemia Covid-19

A continuación, resumimos algunos de estos aspectos

Apoyo temprano para los desarrolladores de medicamentos y vacunas

- EMA alienta a quienes desarrollen posibles vacunas o tratamientos para Covid-19 a contactar a la EMA lo antes posible para discutir su estrategia para generar la evidencia.
- Deberían enviar sus propuestas por correo electrónico a 2019-ncov@ema.europa.eu.
- Dependiendo de cuánto hayan avanzado en su desarrollo, la EMA sostendrá discusiones iniciales sobre mecanismos adecuados para acelerar el desarrollo y su aprobación, y dará prioridad a las propuestas más relevantes.
- Es importante establecer contacto en etapas tempranas del proceso de desarrollo para garantizar que los desarrolladores puedan enviar solicitudes bien preparadas y hacer uso de los procedimientos acelerados que EMA ha implementado para los tratamientos y vacunas Covid-19.

- Procedimientos acelerados para tratamientos y vacunas Covid-19.

EMA ha desarrollado una guía para quienes desarrollen posibles tratamientos y vacunas Covid-19 que describe los procedimientos de revisión rápida que la EMA ha implementado para acelerar el desarrollo y la aprobación de los nuevos productos:

Iniciativas de la EMA para acelerar los procedimientos de evaluación y apoyo al desarrollo de los tratamientos y vacunas Covid-19

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/ema-initiatives-acceleration-development-support-evaluation-procedures-covid-19-treatments-vaccines_en.pdf

Estos procedimientos rápidos pueden acelerar cada paso del proceso regulador y garantizar que se genera evidencia sólida sobre su eficacia, seguridad y calidad que se pueda utilizar para respaldar las decisiones científicas y normativas.

Están disponibles para las solicitudes iniciales de permisos de comercialización y para las solicitudes de extensión de la comercialización de los medicamentos autorizados que se están utilizando en el tratamiento de Covid-19.

https://www.ema.europa.eu/documents/other/ema-initiatives-acceleration-development-support-evaluation-procedures-covid-19-treatments-vaccines_en.pdf

Resumen de los procedimientos rápidos

Procedimiento	Características
Consejos científicos rápidos	<ul style="list-style-type: none"> • Gratis • No se han establecido plazos para su presentación • El proceso de revisión se hará en un plazo máximo de 20 días (antes era 40-70) • La extensión del dossier de información es flexible, se acordará individualmente
Acuerdos rápidos sobre los planes de investigación pediátrica (PIP) y la verificación del cumplimiento de las normas	<ul style="list-style-type: none"> • No se han establecido plazos para su presentación • El proceso de revisión se hará en un plazo mínimo de 20 días (antes eran 120). El tiempo específico dependerá de la complejidad del PIP y de la preparación de los patrocinadores para responder a las preguntas • Después de la revisión, EMA deberá tomar la decisión en 2 días (antes eran 10) • Quien sea que desarrolla tiene la posibilidad de proveer documentos científicos específicos, acordados caso por caso • Si fuera necesario, la revisión de cumplimiento puede reducirse a 4 días
Revisión continua	<ul style="list-style-type: none"> • El Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) de EMA irá revisando los datos a medida que estén disponibles, de forma continua, durante todo el proceso de desarrollo • Se pueden llevar a cabo varios ciclos de revisión continua durante la evaluación de un producto, a medida que los datos vayan emergiendo, y cada ciclo durará alrededor de dos semanas, dependiendo de la cantidad de datos a evaluar. • Cada envío se debe realizar en formato eCTD, utilizando un formulario de solicitud, un resumen del Módulo 2 y las respuestas a la lista acumulativa de todas las preguntas pendientes de los ciclos de revisión previos • Una vez el paquete de datos esté completo, se presentará una solicitud formal de permiso de comercialización que luego se procesará en un plazo más corto
Revisión acelerada	<ul style="list-style-type: none"> • Se puede considerar para los medicamentos y vacunas que no se sometan a revisión continua (rolling review) • La revisión se reduce a 150 días (eran 210) o menos, una vez se haya validado la solicitud completa

EMA está preparada para ser más flexible en los procesos en que se haya establecido que acortar cualquier etapa del procedimiento podría tener un impacto importante en la salud pública y en la lucha contra la pandemia de Covid-19.

Además, EMA acelerará sustancialmente el proceso de revisión lingüística de los procedimientos relacionados con Covid-19 (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/product-information/linguistic-review>).

También mantendrá informada a la Comisión Europea sobre las solicitudes relacionadas con Covid-19 para ayudar a acelerar las autorizaciones.

Otros mecanismos de apoyo al desarrollo y acceso temprano

Quienes desarrollan medicamentos y vacunas también pueden considerar otros mecanismos reguladores para recibir mayor apoyo durante el desarrollo de medicamentos o vacunas, o para permitir el acceso temprano del paciente a posibles tratamientos o vacunas, incluyendo:

- El esquema PRIME (que es adecuado predominantemente para tratamientos y vacunas en etapas tempranas de desarrollo) <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/prime-priority-medicines> ;
- El procedimiento de autorización de condicional de comercialización <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/conditional-marketing-authorisation>;
- Los programas de uso compasivo <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compassionate-use> .

Consejos para los patrocinadores y las partes interesadas que participan en ensayos clínicos para tratamientos y vacunas Covid-19

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA está instando a los investigadores de la UE a priorizar los grandes estudios clínicos aleatorios controlados, ya que es más probable que generen evidencia concluyente, que es la que se necesita para facilitar el desarrollo y la aprobación rápida de posibles tratamientos contra Covid-19. El CHMP también enfatiza la necesidad de incluir a todos los países de la UE en estos ensayos:

- Ver el documento de CHMP solicitando ensayos grandes y multicéntricos contra Covid 19 https://www.ema.europa.eu/documents/other/call-pool-eu-research-resources-large-scale-multi-centre-multi-arm-clinical-trials-against-covid-19_en.pdf

En concordancia con la declaración del CHMP, el personal de EMA y sus comités científicos emitieron recomendaciones sobre acciones concretas que las partes interesadas, involucradas en los ensayos clínicos de productos Covid-19, deberían implementar para realizar ensayos clínicos relevantes para la toma de decisiones. Se describen en un artículo publicado el 15 de mayo de 2020 (Clinical Pharmacology & Therapeutics: Clinical trials for Covid-19: can we better use the short window of opportunity?) y que está disponible en este enlace : <https://ascpt.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/cpt.1891>

Los consejos para los patrocinadores de los ensayos clínicos Covid-19 en la UE se incluyen en la guía sobre el manejo de los ensayos clínicos durante la pandemia, y están disponibles en este enlace: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-clinical-practice#guidance-on-clinical-trial-management-during-the-covid-19-pandemic-section>

Actualmente, la EMA está colaborando con las partes interesadas que pueden apoyar aún más la realización de ensayos clínicos de Covid-19 en toda Europa.

Para obtener información sobre los ensayos clínicos Covid-19 que se están realizando en la Unión Europea, consulte Tratamientos y vacunas para Covid-19: información sobre ensayos clínicos en curso en la UE (Treatments and vaccines for Covid-19: Information on ongoing clinical trials in the EU) <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines-covid-19#information-on-ongoing-clinical-trials-in-the-eu-section> .

Consejos para las partes interesadas en estudios observacionales relacionados con Covid-19

EMA alienta la colaboración entre investigadores para, en el contexto del Covid-19, hacer estudios observacionales multicéntricos de gran calidad, así como la transparencia de los protocolos y de los resultados de los estudios.

La investigación observacional de gran calidad, con datos de la práctica clínica, puede complementar los resultados de ensayos clínicos aleatorios, pues proporciona evidencia sobre la seguridad y la eficacia de las vacunas y los tratamientos para Covid-19. Dicha investigación también es crítica para comprender cómo la exposición a ciertos medicamentos puede afectar el riesgo o la gravedad del Covid-19.

Los investigadores deben cumplir con las guías para el diseño apropiado y la realización de estudios farmacoepidemiológicos que generen evidencia confiable y reproducible, incluyendo la Guía sobre estándares metodológicos en farmacoepidemiología (http://www.encepp.eu/standards_and_guidances/methodological_Guide.shtml) que ha desarrollado la Red Europea de Centros de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia (ENCePP).

Para facilitar la colaboración entre investigadores y ayudar a mejorar el tamaño y el rigor metodológico de los estudios, ENCePP ha establecido un grupo dedicado a la respuesta al Covid-19. Para obtener más información sobre las actividades del grupo, consulte su mandato en el sitio web de ENCePP.

Además, las recomendaciones sobre la realización de investigaciones de gran calidad durante la pandemia están disponibles en un artículo publicado el 5 de mayo de 2020 por personal de la EMA e investigadores de la UE: Farmacoepidemiología y seguridad de los medicamentos: consideraciones para los análisis farmacoepidemiológicos en la pandemia de SARS-CoV-2 (en inglés en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/pds.5029>)

La EMA y a ENCePP están alentando a los investigadores a registrar sus estudios farmacoepidemiológicos (y hacer públicos

los protocolos e informes del estudio) en el registro electrónico de estudios poscomercialización de la Unión Europea (Registro PAS de la UE). Deben incluir "Covid-19" en el título del estudio para permitir la recuperación fácil del mismo.

Carta abierta a la Agencia Europea de Medicamentos: Todos los datos de ensayos clínicos sobre medicamentos y vacunas Covid-19 deben publicarse el día que se otorga el permiso de comercialización. (*Open letter to the European Medicines Agency: All clinical trial data on Covid-19 medicines and vaccines should be published on the day of marketing authorisation!*)

IQWiG, 14 de mayo de 2020

<https://www.iqwig.de/en/press/press-releases/all-clinical-trial-data-on-covid-19-medicines-and-vaccines-should-be-published-on-the-day-of-marketing-authorisation.13015.html>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: Covid, ensayos clínicos, comercialización, regulación, transparencia, EMA, agencias reguladoras

Investigadores de IQWiG y de la Colaboración Cochrane solicitan a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) que publique todos los informes de los estudios clínicos sobre todos los medicamentos y vacunas Covid-19 el día que les otorgue el permiso de comercialización. En una carta abierta dirigida al profesor Guido Rasi, director de la EMA, los investigadores afirman que la comunidad internacional de investigación ha unido fuerzas para identificar o desarrollar, testar y evaluar medicamentos y vacunas para combatir la pandemia y que "para evaluar mejor estos productos y acelerar el desarrollo de productos adicionales, es de suma importancia que la información que se presente a los reguladores esté disponible al público de forma rápida y completa". También señalan que, en los últimos años, entre las agencias reguladoras, la EMA ha sido pionera en los aspectos relacionados con la transparencia de datos, y que es exactamente esa transparencia lo que se necesita ahora.

La política de EMA para la publicación proactiva de informes de los ensayos clínicos (CSR) tiene como objetivo publicar los CSR 60 días después de otorgar el permiso de comercialización. Sin embargo, en el pasado, la EMA no ha podido cumplir con estos plazos y actualmente (desde diciembre de 2018) la publicación proactiva de CSRs está suspendida por la falta de recursos, debido al Brexit y al traslado de la EMA a Amsterdam.

La EMA, durante la actual crisis de salud, ha acelerado sustancialmente los procedimientos reglamentarios para que los nuevos medicamentos y vacunas estén disponibles rápidamente. Esta aceleración incluye todo tipo de procedimientos, desde la asesoría científica hasta la revisión de los nuevos medicamentos y vacunas. Consideramos muy importante que este esfuerzo también incluya la publicación acelerada de los CSRs. Esto se requiere para que haya transparencia sobre los beneficios y daños de las intervenciones aprobadas, y para apoyar los esfuerzos globales por combatir la pandemia. EMA ha establecido procesos para la publicación de los CSRs y, por lo tanto, podría tener un impacto positivo si facilitara la transparencia total de los datos de

los ensayos clínicos a la comunidad de investigadores que trabajan en los nuevos tratamientos.

Nota de Salud y Fármacos: La carta y la respuesta del Director Ejecutivo de la EMA (ambas en inglés), expresando su acuerdo con el contenido de la carta, pero sin comprometerse firmemente a hacer lo que le solicitan, está disponible en el enlace que aparece en el encabezado.

Primeras sanciones contra compañías por escasez de fármacos en Francia

Revue Prescrire 2019;39 (431):705

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: sanciones, abastecimiento de fármacos, suministro, agencias reguladoras

- Compañías no cumplen con su deber de suministrar fármacos de "gran interés terapéutico".

En Francia, desde enero de 2017, las compañías deben presentar un plan de gestión para hacer frente a la posible escasez de fármacos considerados de gran interés terapéutico, es decir aquellos cuya interrupción de suministro representaría un "riesgo grave e inmediato" para los pacientes [1, 2]. Junto con otras medidas, esto implica la planificación de otros lugares de fabricación o la identificación de productos que podrían constituir una alternativa. Su incumplimiento podría acarrear sanciones económicas para las empresas responsables [1, 2].

Tras un dictamen judicial en diciembre de 2018, la Agencia Nacional Francesa de Productos Sanitarios (ANSM, por sus siglas en francés) sancionó por primera vez a una compañía, MSD France, por no cumplir con sus obligaciones (hasta octubre de 2018) frente a la escasez de Sinemet[®] (levodopa + carbidopa), que se utiliza en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson [2, 3]. La ANSM impuso una multa de 348.623 euros, según las escalas previstas para faltas de este tipo [2].

Posteriormente se han hecho públicas otras sanciones relacionadas con la gestión para prevenir la interrupción del suministro de fármacos [4, 5]. Queda por ver si la publicación de las sanciones en la página web de la ANSM, durante un mes (o hasta que se corrija la situación) y el monto de las multas, lograrán tener un efecto disuasorio en las compañías [6].

Referencias

1. "Décret n° 2016-993 du 20 juillet 2016 relatif à la lutte contre les ruptures d'approvisionnement de médicaments" *French Journal Officiel* 22 de julio de 2016: 3 páginas.
2. ANSM "Décision du 28 décembre 2018 portant sanction financière à l'encontre de la société MSD France": 3 páginas.
3. ANSM "Courriel à Prescrire" 5 de abril de 2019: 1 página.
4. ANSM "Décision du 27 février 2019 portant sanction financière à l'encontre de Sandoz S.A.S.": 3 páginas.
5. ANSM "Décision du 6 mai 2019 portant sanction financière à l'encontre de Pfizer PFE France": 2 páginas.
6. ANSM "Processus de sanctions financières". www.ansm.sante.fr acceso 28 de mayo de 2019: 2 páginas.

EE UU y Canadá

El problema que genera la FDA al aprobar un medicamento velozmente (*The problem with the FDA's quick-approval process for drugs*)

Emma Court

Bloomberg, 27 de marzo de, 2020

<https://www.bloomberg.com/news/articles/2020-03-27/the-problem-with-the-fda-s-quick-approval-process-for-drug>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: Makena, FDA, permiso de comercialización, regulación

Una década después de que la FDA diera el visto bueno a Makena, para evitar los nacimientos prematuros, no está claro que el medicamento funcione.

En EE UU, uno de cada 10 bebés es prematuro, y tienen tasas elevadas de discapacidad y muerte. Para reducir el riesgo de parto prematuro entre las mujeres que previamente han dado a luz prematuramente, durante casi una década, se ha utilizado un medicamento llamado Makena. El medicamento, aprobado por la FDA en 2011, a través el proceso acelerado, ha generado más de US\$300 millones en ventas anuales para su fabricante, Amag Pharmaceuticals Inc.

Una investigación reciente cuestiona el desempeño del medicamento y ha hecho que la FDA considere retirar a Makena del mercado, algo poco frecuente cuando el tratamiento ha sido aprobado. La FDA exigió un estudio de seguimiento que se publicó el año pasado, y en ese estudio, Makena no disminuyó la tasa de nacimientos prematuros entre las mujeres que ya habían dado a luz prematuramente. Michal Elowitz, médico y director del Centro de Investigación de Salud Materno-infantil de la Facultad de Medicina Perelman de la Universidad de Pensilvania dijo "Ver que estas mujeres y sus familias tienen que volver a pasar por esta experiencia es desgarrador". "Quieren saber por qué, y por qué el medicamento no funcionó. Y la única respuesta que podemos darles es que tenemos que resolverlo".

La controversia alrededor de Makena ha intensificado el debate sobre cómo la FDA usa el proceso acelerado, que en 2019 facilitó la autorización de 19% de todos los medicamentos aprobados, mientras que en 2015 representaba el 13% de las aprobaciones. La FDA se ha centrado especialmente en acelerar la disponibilidad de los nuevos medicamentos contra el cáncer, y también ha aprobado medicamentos para tratar la enfermedad de células falciformes y los trastornos hereditarios raros, como la distrofia muscular de Duchenne y la enfermedad de Fabry. Además, desde el estallido del nuevo coronavirus, el presidente Trump ha presionado a la FDA para aprobar medicamentos contra el Covid-19 sin que se hayan experimentado lo suficiente.

La industria farmacéutica confía en las aprobaciones aceleradas y otros programas de vía rápida para facilitar la comercialización de nuevas terapias biomédicas. Biogen Inc. podría recurrir a estos programas para solicitar la aprobación en EE UU de una controvertida terapia contra la enfermedad de Alzheimer, y millones de pacientes podrían ser elegibles. Los escépticos dicen que hay poca evidencia de que el medicamento, conocido como aducanumab, sea efectivo: Biogen inicialmente declaró que había

fracasado, pero luego volvió a analizar los resultados y encontró evidencia de que a dosis más altas sí funcionaba.

Makena puede costar alrededor de US\$16.000 por nacimiento, y los medicamentos contra el cáncer pueden costar más de US\$10.000 al mes. "Como sociedad, terminamos pagando mucho más por medicamentos que acaban no funcionando", dice Aaron Kesselheim, médico y profesor de medicina en la Facultad de Medicina de Harvard, quien propone que se hagan concesiones de precios para los medicamentos aprobados por la vía rápida.

Entre las aprobaciones aceleradas que salieron mal están las del oncológico Lartruvo, que Eli Lilly & Co. retiró voluntariamente del mercado el año pasado, después de que se descubriera que no alargaba la vida de los pacientes, y Avastin de Roche Holding AG para el tratamiento del cáncer de mama metastásico, que la FDA, preocupada por su seguridad y eficacia, retiró del mercado en 2011. En el caso de Makena, el primer medicamento aprobado por la FDA para reducir el riesgo de parto prematuro, los reguladores tomaron su decisión en base a los resultados de un solo ensayo. La mayoría de las terapias, antes de ser evaluadas, se estudian en al menos dos ensayos clínicos.

Amag Pharmaceuticals respalda la eficacia de Makena y quiere mantenerlo en el mercado mientras se realizan más investigaciones. Según Amag, la aprobación del medicamento en EE UU, complicó el reciente ensayo, que tardó una década en completarse y aportar resultados. Como el tratamiento estaba ampliamente disponible, dice la compañía, los médicos dudaban en inscribir a las pacientes en un ensayo, ya que corrían el riesgo de recibir un placebo. También dice que las diferencias demográficas entre las pacientes podrían haber afectado los resultados.

Hasta que la FDA tome una decisión sobre Makena, y no ha indicado cuándo lo hará, los médicos y el personal hospitalario tendrán que sopesar la evidencia de un estudio más antiguo con resultados favorables contra uno más nuevo que es desfavorable. A nivel nacional hay dos organizaciones de profesionales en este campo, el Colegio Estadounidense de Obstetras y Ginecólogos y la Sociedad de Medicina Materno-Fetal, y ambas continúan diciendo que Makena es una opción para las mujeres embarazadas en riesgo. Mary Norton, médico que coescribió la declaración de la Sociedad de Medicina Materno-Fetal sobre Makena, dijo "la evidencia es incierta" y señaló que el medicamento se considera seguro.

Un comité asesor independiente que incluía médicos, científicos y estadísticos recomendó, en una votación cerrada, que la FDA retirara la aprobación de Makena. Adam Urato, jefe de medicina materno-fetal en el Centro Médico MetroWest en Framingham, Massachusetts, dice que incluso antes del último estudio tenía dudas acerca del medicamento y ha expresado su deseo de que la FDA lo retire. "No deseo usar medicamentos durante el embarazo, a menos que sepa que son seguros y efectivos", dice.

La FDA reconoce que la aprobación acelerada genera inherentemente incertidumbre, pero sostiene que el riesgo vale la pena. Janet Woodcock, directora del Centro de Evaluación e

Investigación de Medicamentos de la FDA dijo "Esperaríamos equivocarnos de vez en cuando", dice. "De lo contrario", dice, "no nos arriesgaríamos" y obligaríamos a que los pacientes esperaran demasiado para recibir los tratamientos nuevos.

La FDA, la casa blanca y el Covid 19

Salud y Fármacos, 18 de julio de 2020

Etiquetas: FDA, desempeño, presión política, Covid, aprobación para usos emergencia, EUA

La FDA, a lo largo de su historia, ha utilizado su potestad para autorizar el uso de medicamentos en respuesta a emergencias tres veces. La primera vez al autorizar el uso de peramivir para tratar la gripe porcina H1N1, y luego se comprobó que no había sido efectivo. La segunda vez fue el 28 marzo de este año, cuando autorizó el uso de sulfato de hidroxiclороquina y de fosfato de cloroquina en pacientes hospitalizados graves con Covid-19; y la tercera fue el 1 de mayo cuando autorizó el uso hospitalario de remdesivir también en pacientes con Covid-19.

Cuando la FDA otorga una autorización para uso en emergencias (AUE) no está aprobando el medicamento, solo está permitiendo su utilización bajo ciertas circunstancias. La AUE de los antimaláricos del 28 de marzo de 2020 fue en respuesta a la solicitud de una entidad establecida en 2006, BARDA (Biomedical Advanced Research and Development Authority) que forma parte del Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS) y, en coordinación con la industria biomédica promueve la investigación de medicamentos y vacunas, y también se encarga de abastecer el Almacén Estratégico Nacional (SNS). En este momento BARDA coordina la respuesta al Covid -19 en EE UU.

Esta AUE solo permite el uso de los antimaláricos almacenados en el SNS, que las autoridades de salud pública se encargarán de distribuir a los hospitales, para ser administrados a los pacientes graves con Covid-19 que pesen más de 50 Kgrs y que no puedan inscribirse en un ensayo clínico; y los profesionales de la salud deberán informar todos los eventos adversos (Ver la carta de AUE <https://www.fda.gov/media/136534/download>). Inmediatamente después de que se anunciara la AUE, Sandoz, la filial de productos genéricos de Novartis, donó 30 millones de dosis de sulfato de hidroxiclороquina al SNS, y Bayer aportó un millón de dosis de fosfato de cloroquina.

Esta AUE ha sido ampliamente criticada porque se otorgó sin que hubiera ninguna evidencia procedente de ensayos clínicos que indicara que estos productos son efectivos contra Covid-19. La única información disponible procedía de pruebas in vitro, y de alguna información anecdótica de estudios de caso. En realidad, la FDA no ha aprobado el fosfato de cloroquina cubierto por esta AUE para ninguna indicación, aunque si ha aprobado otras variedades para algunas formas de malaria y de amebiasis. El sulfato de hidroxiclороquina se ha aprobado para tratar la malaria, el lupus y la artritis reumatoide. De hecho, la FDA desconoce el patrón de eficacia y seguridad de estos productos fuera de las indicaciones aprobadas.

También se ha criticado fuertemente esta AUE porque parece haber respondido a presiones políticas, específicamente a la

confianza que el presidente Trump expresó públicamente en estos medicamentos. Estas decisiones politizadas pueden socavar la confianza de la población en la agencia, y consecuentemente en la eficacia y seguridad de los medicamentos comercializados. Los críticos de la FDA han dicho que, si bien el contexto requiere que se tomen decisiones rápidas, esto no implica que haya que ignorar los estándares científicos establecidos.

Para justificar estas decisiones aceleradas algunos se han remontado a la ley del derecho a intentar (right to try) que permite que los pacientes accedan a medicamentos que todavía no han sido aprobados, pero alertan de que la historia no apoya las AUE que no se basan en principios científicos sólidos [1]:

- La AUE de peramivir no aportó ningún beneficio
- Antes de otorgar una AUE se suele prestar poca atención a la seguridad de los medicamentos
- Los recursos que se invierten en implementar la AUE, incluyendo a los pacientes, podrían haberse utilizado en ensayos clínicos
- Si se usan estos medicamentos, sin evidencia de ser efectivos, en los afectados por la pandemia, podrían escasear para los pacientes que los necesitan para indicaciones aprobadas.

Desafortunadamente, lo que habían profetizado los críticos se cumplió el 15 de junio de 2020, cuando la FDA revocó la AUE para la cloroquina y la hidroxiclороquina al constatar que no habían aportado beneficios, pero de lo que sí podemos estar seguros es de que hubo pacientes que experimentaron sus efectos adversos (<https://triblive.com/news/health-now/another-study-shows-no-hydroxychloroquine-benefit-in-covid-19-fight/>).

De igual manera, el 1 de mayo de 2020, en respuesta a una solicitud del laboratorio Gilead, la FDA emitió una AUE para remdesivir, en base a información de dudosa importancia clínica (<https://www.fda.gov/media/137564/download>). Hasta la fecha, lo único que se ha probado es que remdesivir disminuye la duración de los síntomas en 4 días, sin que se haya traducido en una disminución de los días de hospitalización o de las muertes. A mediados de julio Gilead anunció que su producto había logrado disminuir la mortalidad (<https://www.clinicaltrialsarena.com/news/remdesivir-covid-19-analysis-data/>), pero los científicos se han mostrado escépticos y dicen que hay que revisar los datos.

Los editores de Salud y Fármacos nos oponemos a que las decisiones de la agencia se sigan politizando. En momentos de incertidumbre y angustia frente a una situación desconocida y que parece que se nos escapa de las manos, necesitamos agencias reguladoras fuertes, que tomen decisiones basadas en la ciencia y no en los caprichos de quién ocupa la Casa Blanca. No podemos permitir que estas circunstancias extraordinarias resten seguridad y eficacia a los tratamientos de que disponemos, que muchos requieren, y por los que están dispuestos a sacrificar una buena parte de sus recursos.

Fuente Original

1. Rome BN, Avorn J. Drug evaluation during the Covid-19 pandemic. The New England Journal of Medicine, 14 de abril de 2020. DOI: 10.1056/NEJMp2009457 (traducido en este número de Salud y Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas)

El programa de la FDA para acelerar la revisión de productos Covid

Salud y Fármacos, 18 de julio de 2020

Etiquetas: FDA, permiso de comercialización, Covid-19

En marzo 2020, la FDA estableció un programa para acelerar los procesos que regulan los productos relacionados con la pandemia Covid-19, se trata del Coronavirus Treatment Acceleration Program (CTAP) (<https://www.fda.gov/drugs/coronavirus-covid-19-drugs/coronavirus-treatment-acceleration-program-ctap>). La FDA ha asignado recursos a este programa con el objetivo de responder rápidamente a las solicitudes de las empresas y de los investigadores que quieran probar tratamientos contra el Covid-19. Además, esta unidad desarrolla protocolos de investigación en coordinación con otras agencias federales, empresas e investigadores.

A 30 de junio de 2020, CTAP estaba gestionando 510 programas en diferentes etapas de desarrollo, había aprobado 230 ensayos clínicos (40+ eran de fases iniciales 0 y 1) y había concedido dos autorizaciones para uso en emergencia – la AUE de los antimaláricos y la de remdesivir.

Entre las terapias que se están estudiando hay antivirales (20+), inmunomoduladores (70+), tratamientos celulares y genéticos (20+), anticuerpos neutralizantes (30+), otros tratamientos (60+) y combinaciones de varios tratamientos (10+)

A través de este programa, la FDA responde a las preguntas de la industria y de los investigadores en menos de 24 horas, y ha aprobado protocolos en menos de 24 horas. Las solicitudes de uso ampliado de medicamentos que se presentan para cada paciente individual se procesan en menos de tres horas, y el servicio funciona durante las 24 horas del día.

Para ayudar a los investigadores y a las empresas, CTAP ha producido los siguientes documentos y guías:

- Información y guías para comunicarse de forma efectiva con la FDA y acelerar el inicio de los ensayos clínicos (Drug Development Inquiries for Drugs to Address the Covid-19 Public Health Emergency), disponible en inglés en: <https://www.fda.gov/drugs/coronavirus-covid-19-drugs/drug-development-inquiries-drugs-address-covid-19-public-health-emergency>
- Recomendaciones generales relacionadas con el desarrollo de tratamientos Covid-19 (Covid-19: Developing Drugs and Biological Products for Treatment or Prevention), disponible en <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/covid-19-developing-drugs-and-biological-products-treatment-or-prevention> En esta guía, la FDA ofrece recomendaciones sobre los diseños de Fase II y Fase III que se deben usar para establecer la seguridad y eficacia en la profilaxis y los tratamientos del Covid-19, especialmente para los antivirales e inmunomoduladores. Esta guía no se aplica a las vacunas ni a los tratamientos con plasma de convalecientes; incluye información sobre la población a estudiar, el diseño, las medidas de impacto, la seguridad y las consideraciones estadísticas.

La FDA recomienda los ensayos clínicos aleatorizados, controlados con placebo, de doble ciego, que utilicen un diseño de superioridad, y dice que todos los brazos del ensayo deben recibir el tratamiento estándar. Los patrocinadores deben tener en consideración el posible uso de otros medicamentos, dispositivos o intervenciones para indicaciones no aprobadas. Como medidas de impacto, la FDA considera que es importante monitorear la mortalidad por todas las causas, la insuficiencia respiratoria, la necesidad de ventilación mecánica invasiva, y la recuperación clínica. La guía, en la sección de preguntas y respuestas, incluye instrucciones sobre el manejo de los eventos adversos en pacientes Covid-19, tanto si están participando en un ensayo clínico como si no lo están.

También en la sección de preguntas y respuestas se aclaran aspectos relacionados con: la obtención del consentimiento informado durante la pandemia, ya sea que lo otorgue el paciente o su responsable legal (se pueden obtener de forma electrónica, vía fax o por correo electrónico, o a través de una entrevista telefónica); para la evaluación del desempeño -hay que valorar si los datos que se quieren recopilar se pueden obtener a través de una entrevista, y cuando la evaluación se haga de forma remota, se tiene que hacer de la forma más parecida posible a lo que se haría en una evaluación sobre el terreno; la FDA dice que las visitas rutinarias de monitoreo se deberían poder hacer de forma remota. La guía también discute algunas consideraciones para tener en cuenta si los pacientes no pueden desplazarse a los centros asistenciales para recibir el tratamiento.

- Recomendaciones generales para solicitar una reunión para discutir el plan de investigación para un tratamiento contra Covid-19 (Covid-19 Public Health Emergency: General Considerations for Pre-IND Meeting Requests for Covid-19 Related Drugs and Biological Products) <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/covid-19-public-health-emergency-general-considerations-pre-ind-meeting-requests-covid-19-related> En esta guía la FDA anima a solicitar una reunión inicial -pre IND- para hacer una revisión y tener una discusión seria con la FDA, y así las etapas subsecuentes serán más rápidas; dice que durante la emergencia está consolidando la reunión inicial con el proceso de preparación del paquete para solicitar la autorización para investigar un producto nuevo, y dice que solo responderá por escrito a las solicitudes de reunión para discutir el plan. Además, la FDA dice que los que quieren discutir tratamientos para Covid-19 deben utilizar la vía de reunión pre-IND y no las reuniones de pre Autorización de Uso en Emergencia (pre-AUE).
- Información para acelerar la evaluación de la calidad de los productos para tratar a los pacientes con Covid-19 y transferir la capacidad de manufactura a centros alternativos y evitar la falta de suministros Covid-19 (Manufacturing, Supply Chain, and Drug Inspections), disponible en inglés en <https://www.fda.gov/drugs/coronavirus-covid-19-drugs/manufacturing-supply-chain-and-drug-inspections-covid-19>
- Información sobre las estrategias para administrar o estudiar el uso de plasma de pacientes convalecientes de Covid-19 (Recommendations for Investigational Covid-19 Convalescent

Plasma), incluyendo las instituciones que participan en el protocolo nacional de acceso ampliado establecido entre la FDA y la clínica mayo, se encuentra disponible en <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/investigational-new-drug-ind-or-device-exemption-ide-process-cber/recommendations-investigational-covid-19-convalescent-plasma>

- Información adicional sobre los productos autorizados para usar en emergencias -AUE (FDA's Emergency Use Authorization -EUA) <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization#coviddrugs>

Para los pacientes y consumidores CTAP ha elaborado los siguientes documentos:

- Información sobre como la FDA garantiza la seguridad de los pacientes que participan en ensayos clínicos Covid-19 (Ensuring the Safety of Patients in Clinical Trials Studying Investigational New Drugs to Prevent or Treat Covid-19) disponible en <https://www.fda.gov/drugs/coronavirus-covid-19-drugs/ensuring-safety-patients-clinical-trials-studying-investigational-new-drugs-prevent-or-treat-covid>
- Documentos que ayudan a entender los términos técnicos de los posibles profilácticos y tratamientos Covid-19 (Understanding the Regulatory Terminology of Potential Preventions and Treatments for Covid-19) <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/understanding-regulatory-terminology-potential-preventions-and-treatments-covid-19>
- Respuestas a preguntas frecuentes sobre Covid-19 y el trabajo de la FDA (FDA's Frequently Asked Questions on Covid-19) <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/covid-19-frequently-asked-questions>
- Información para los pacientes que se han recuperado del Covid-19 y quieren ayudar a otros pacientes donándoles plasma (Donate Covid-19 Plasma) <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/donate-covid-19-plasma>

Los conflictos de interés de altos funcionarios de la FDA les obligan a recusarse de la aprobación de vacunas Covid 19

Salud y Fármacos, 22 de julio de 2020

Etiquetas: FDA, conflictos de interés, vacunas

A mediados de mayo, el presidente Trump lanzó la iniciativa Operation Warp Speed para acelerar el desarrollo de tratamientos y vacunas Covid 19. El objetivo de la iniciativa es contar con una vacuna antes de fin de año, y para ello el gobierno está considerando 14 vacunas. Un general del ejército, Gustave Perna y un exdirectivo de GlaxoSmithKline, Moncef Slaoui dirigirán la iniciativa.

El trabajo de Operation Warp Speed será supervisado por dos funcionarios de alto rango de la FDA, Janet Woodcock y Peter Marks, que dirigen los centros de medicamentos y de productos biológicos, respectivamente. Sin embargo, estos nombramientos fueron inmediatamente cuestionados por los grupos de defensa los de los consumidores. Michael Carome, de Public Citizen dijo que cuando funcionarios de alto rango de la FDA participan en consorcios público-privados, se difuminan los límites entre los reguladores y la industria regulada, y la integridad de la revisión que haga la agencia de los productos que surjan de este consorcio se verá amenazada. Diana Zuckerman, del Centro Nacional para la Investigación en Salud, dijo estar de acuerdo con que la FDA asesore a las empresas, pero expresó preocupación porque la FDA, en el contexto de la pandemia, siga bajando sus estándares, y si las vacunas no son seguras y efectivas pueden generar más problemas que beneficios.

Peter Lurie, un ex comisionado asociado de la FDA que ahora dirige el Centro de la Ciencia por el Interés Público agregó: "No creo que sea apropiado que funcionarios de una agencia reguladora como la FDA participen directamente en este esfuerzo, especialmente cuando, como su nombre indica, prioriza la velocidad" [1].

En respuesta a estas preocupaciones, el director de la FDA, el Dr Hahn dijo que Woodcock y Marks seguirán dirigiendo los centros de medicamentos y productos biológicos de la FDA, pero no participaran en las decisiones sobre los productos que salgan de la iniciativa Operation Warp Speed. Michael Carome reaccionó diciendo que eso no era suficiente, ya que es muy difícil que no influyan en las decisiones de sus subalternos.

También se han criticado los amplios vínculos de Moncef Slaoui con la industria farmacéutica y el que se le haya contratado de forma poco usual para que no tenga que someterse a las normas de conflictos de interés de los funcionarios del gobierno federal ni a su divulgación. Public Citizen y Lower Drug Prices Now presentaron una denuncia el 28 de mayo ante el inspector general del Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE UU (HHS) y la Oficina de Ética del Gobierno (OGE), que se puede leer en este enlace (<https://default.salsalabs.org/Td1a5dcea-e75f-4ccc-a8d0-de7705451d4d/30c69451-f416-4b7e-a95c-fedb8934ed0b>).

En general, las personas nombradas para dirigir programas gubernamentales o gestionar a otros empleados del gobierno, y que son supervisadas por altos funcionarios del gobierno, se clasifican como empleados del gobierno sujetos a leyes de conflicto de interés y requisitos de divulgación. Esto se hace para garantizar que los empleados o agentes que trabajan en nombre del gobierno responden al interés público. Cuando se emplea a alguien con carácter temporal, con o sin compensación, el gobierno puede utilizar la designación de "empleado especial del gobierno" (SGE). Los SGE están sometidos las normas éticas menos estrictas, pero el código de conflictos de interés y los requisitos de divulgación sí se aplica.

En la denuncia, dice que el co-líder designado por Trump para Operation Warp Speed, Moncef Slaoui, debería ser clasificado como SGE. En este momento, a pesar de que Operation Warp Speed es un programa gubernamental, Slaoui participa como

contratista privado, lo que lo exime de cumplir con los requisitos de transparencia que se aplican a los empleados del gobierno.

"Slaoui es un capitalista de riesgo que invierte en la industria farmacéutica y que podría beneficiarse enormemente a título personal cuando decida quiénes con los ganadores y perdedores en la carrera para desarrollar una vacuna, pero está exento de las leyes de ética que impiden autobeneficiarse", dijo Craig Holman, cabildero de asuntos gubernamentales para Public Citizen. "Es profundamente preocupante que Trump haya escogido a un ejecutivo farmacéutico y contratista privado para distribuir estos importantes y cuantiosos contratos gubernamentales".

Apenas unos días después de recibir su nuevo cargo, se supo que Slaoui era uno de los principales accionistas de Moderna, una corporación farmacéutica que recibió US\$483 millones del gobierno federal para desarrollar una vacuna. Al conocerse la noticia de que sus ensayos clínicos con un medicamento Covid-19 estaban dando resultados prometedores, las acciones de Moderna se dispararon, aumentando el valor de las acciones de Slaoui en US\$2,4 millones. Slaoui posteriormente vendió esas acciones, pero se desconocen los otros conflictos de interés que permanecen en su cartera de inversiones, ya que nadie le exige que los revele. Tiene US\$10 millones en acciones de GlaxoSmithKline y es socio de una empresa, Medicxi, que invierte en compañías de biotecnología, algunas de las cuales también se dedican al desarrollo de medicamentos Covid-19.

"Los lazos flagrantes de Slaoui con Big Pharma, incluyen a las mismas corporaciones farmacéuticas a las que está canalizando dinero, debería sonrojar incluso a la administración Trump", dijo Margarida Jorge, directora de campaña de Lower Drug Prices Now. "El gobierno de Trump continúa priorizando al compinche corporativo y las ganancias de los ejecutivos farmacéuticos por encima de la salud pública. Para garantizar medicamentos asequibles para Covid-19, el Congreso debe bloquear el control monopolístico de los precios y aprobar salvaguardas que eviten que las corporaciones y los accionistas se beneficien de la pandemia".

La carta del grupo dice: "Hay demasiado en juego, tanto en términos de salud pública como por el alcance del gasto público en respuesta a la pandemia, como para permitir que cualquier persona, incluyendo a Moncef Slaoui, asuma una posición de liderazgo en la guerra contra la pandemia sin cumplir con el código de conflictos de interés y los requisitos de divulgación".

La carta concluye: "Public Citizen and Lower Drug Prices Now solicitan que el Inspector General del Departamento de Salud y Servicios Humanos, así como la Oficina de Ética del Gobierno, determinen si Slaoui realmente está trabajando como empleado especial del gobierno y debe resolver sus conflictos de interés y el secreto que rodea a sus intereses financieros".

Nota de Salud y Fármacos: Como se puede ver en la nota que aparece en este enlace, la administración Trump ha decidido que Slaoui permanezca como persona contratada para no tener que adherirse a las normas sobre los conflictos de interés y su divulgación.
<https://www.nytimes.com/2020/07/15/us/politics/vaccine-Slaoui-coronavirus-trump.html>

Lower Drug Prices Now es una coalición nacional de casi 60 organizaciones de justicia social, racial y económica que tiene miembros en los cincuenta estados. Estamos comprometidos con reformas transformadoras, sistémicas y audaces para garantizar que todos tengan acceso a medicamentos asequibles, sin importar dónde vivan, cómo se vean o cuánto dinero tengan. Obtenga más información en www.lowerdrugpricesnow.org y síganos en Twitter @ peopleb4pharma.

Public Citizen es una organización nacional de defensa del consumidor sin fines de lucro que defiende el interés público en los pasillos del poder. Obtenga más información y síganos en Twitter en @Public_Citizen.

Fuentes Originales

Florko N, Amid conflict-of-interest criticisms, top FDA officials recuse themselves from Covid-19 vaccine approvals
Stat News: May 19, 2020 <http://www.center4research.org/amid-conflict-of-interest-criticisms-top-fda-officials-recuse-themselves-from-covid-19-vaccine-approvals/>

Comunicado de Prensa de Public Citizen. Vaccine czar should be subject to conflict of interest code, groups say in ethics complaint.
Public Citizen, May 28, 2020

La FDA anuncia un nuevo centro para mejorar la calidad de las formulaciones galénicas (FDA announces new centre to improve compounded drug quality)

Euro Pharmaceutical Review, 7 de enero de 2020

<https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/news/109470/fda-announces-new-centre-to-improve-compounded-drug-quality/>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: FDA, permiso de comercialización, formulación galénica

La FDA ha establecido un nuevo centro que permitirá mejorar la calidad y la seguridad de las formulaciones galénicas a través de programas educativos para las instalaciones que las producen.

La FDA ha anunciado [1] su nuevo Centro de Excelencia de Calidad en las Formulaciones Galénicas (Compounding Quality Center of Excellence). Este centro es parte de una iniciativa diseñada para mejorar la colaboración y proporcionar programas educativos para la externalización de las formulaciones galénicas.

Según el organismo regulador, las formulaciones galénicas se utilizan para responder a las necesidades de un paciente cuando los productos aprobados por la FDA no lo hacen. Sin embargo, aunque la FDA dice que "reconoce la necesidad de preservar el acceso a estos productos, también podrían representar un mayor riesgo para los pacientes ya que, entre otras cosas, se comercializan sin que la FDA haya hecho una revisión previa para garantizar su seguridad, eficacia y calidad".

Para reducir este riesgo, la FDA ha establecido el nuevo centro que, según dice, desarrollará enfoques novedosos para contratar instalaciones a las que pueda externalizar la producción de estos medicamentos, y pueda ayudar a producir productos de alta calidad.

El Centro de Excelencia está respaldado por un contrato otorgado por la FDA a Deloitte, y constará de tres áreas principales:

- Educación y capacitación en persona y en línea
- Una conferencia para que las instalaciones subcontratadas, las partes interesadas y la agencia tengan la oportunidad de intercambiar ideas y mejores prácticas
- Investigación de mercado para ayudar a informar a la agencia sobre los problemas clave que enfrentan las instalaciones contratadas

Los temas para las sesiones de capacitación en persona incluirán entre otros formulaciones estériles, monitoreo ambiental e investigación de problemas de calidad para mejorar las buenas prácticas de fabricación actuales (cGMP). Otra área de interés para el centro será la investigación de mercado para permitir que la FDA entienda las posibles barreras y oportunidades que pueden encontrar las instalaciones contratadas.

Janet Woodcock, directora del Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos de la FDA dijo: "Al proporcionar herramientas de aprendizaje integrales y accesibles, apoyaremos a las instalaciones contratadas en la producción confiable de productos galénicos de gran calidad que cumplan con los estándares de la FDA. Si bien el compromiso es voluntario, esta iniciativa aportará una mayor conciencia y comprensión de los problemas comunes y proporcionará formas innovadoras de abordar los desafíos que las instalaciones contratadas puedan enfrentar".

Referencia

1. FDA. FDA takes efforts to improve quality of compounded drugs from outsourcing facilities through collaboration and education as part of new Center of Excellence. 19 de diciembre de 2019. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-takes-efforts-improve-quality-compounded-drugs-outsourcing-facilities-through-collaboration-and>

Stephen Hahn, de la FDA, ayudó personalmente a un médico a preparar un ensayo con hidroxicloroquina - informe

(Covid-19 roundup: FDA's Stephen Hahn personally helped a doctor set up hydroxychloroquine trial — report)

Amber Tong

Endpoint News, 28 de mayo 2020

<https://endpts.com/covid-19-roundup-roche-pairs-actemra-with-remdesivir-in-new-phiii-gsk-makes-its-own-1b-vaccine-manufacturing-plan/>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: Covid, Presión política, clientelismo, conflictos de interés, FDA, hidroxicloroquina, EE UU.

Aparentemente, mientras el presidente Donald Trump subía al podio presidencial para defender a la hidroxicloroquina, a pesar de que sus efectos contra Covid-19 no habían sido probados, el comisionado de la FDA, Stephen Hahn, hizo más que emitir una autorización de uso de emergencia para el medicamento.

Vanity Fair [1] informó que Hahn también ayudó personalmente a un autodenominado "simple médico rural", ubicado en Monroe,

Nueva York, a avanzar en el proceso de establecer un ensayo clínico con 950 pacientes ambulatorios infectados con Covid. Los mensajes de texto y los registros de correo electrónico muestran que Hahn presentó a Vladimir Zelenko a funcionarios de la Agencia Federal para la Gestión de Emergencias (FEMA, por sus iniciales en inglés) para que le facilitaran los medicamentos para el estudio, algo muy inusual que agudiza el temor por la politización del uso del medicamento contra la malaria.

Según los informes, Hahn se comunicó con Zelenko días después de afirmar, en un video de YouTube, que desde el principio había estado usando la hidroxicloroquina en cientos de pacientes y que ninguno de ellos había sido hospitalizado. Zelenko también apeló directamente a Trump, instándolo a que "informara al país de que debían tomar este medicamento de forma ambulatoria".

A los pocos días, en marzo, la FDA tomaría la controvertida decisión de autorizar la prescripción tanto de la hidroxicloroquina como de la cloroquina. Pero incluso entonces, la agencia limitó su uso al ámbito hospitalario, fuera del espacio ambulatorio.

El 5 de abril, Hahn se acercó a Zelenko y se mantuvo en contacto durante las semanas siguientes, hasta que en un momento dado se ofreció a enviarle el contacto para que pudiera obtener las dosis de hidroxicloroquina de la Reserva Estratégica Nacional.

En una entrevista con *Vanity Fair* Selenko expresó "Estoy muy agradecido con Stephen Hahn... Creo que ayudó en este proceso".

A finales de abril, los reguladores emitieron una alerta de seguridad para la hidroxicloroquina por los problemas cardiovasculares que acarrea. El investigador principal del Hospital St. Francis, donde se iba a hacer el ensayo en que Zelenko está involucrado, señaló que los servicios de cardiología del hospital tienen buena reputación y cuentan con un protocolo de seguridad.

Sin embargo, la revelación de que Hahn intervino directamente en este cuestionable ensayo, al margen de su posición oficial en la agencia, cuestiona si la Casa Blanca está ejerciendo presión política sobre los departamentos de salud federales para que respalden las bulliciosas afirmaciones de Trump. Esto tiene lugar después de que Rick Bright, el jefe de BARDA, hiciera algunas acusaciones lascivas y dijera que lo expulsaron por negarse a respaldar terapias, vacunas y tecnologías que "carecen de mérito científico".

Nota de Salud y Fármacos:

[1] Eban, K "Le enviaré el contacto": documentos exponen las intervenciones personales del comisionado de la FDA en nombre del médico favorito de Trump que promueve la cloroquina" ("I'll Send You the Contact": Documents Expose FDA Commissioner's Personal Interventions on Behalf of Trump's Favorite Chloroquine Doctor) *Vanity Fair*, 27 de mayo. disponible en inglés en:

<https://www.vanityfair.com/news/2020/05/documents-expose-fda-commissioners-interventions-on-behalf-of-trump> Este

artículo añade mucho más detalle sobre las actuaciones de Hahn, y la relación de Zelenko y otros actores con Trump.

Asia

La Administración Nacional de Medicamentos (NMPA) china prohíbe la importación de medicamentos de una fábrica de EE UU

Salud y Fármacos, 19 de julio de 2020

Etiquetas: China, buenas prácticas de manufactura, agencias reguladoras

La FDA, preocupada por la calidad de los productos chinos, ha estado inspeccionando de cerca las plantas de manufactura chinas, pero según un artículo publicado en Stat + [1] la agencia reguladora china (The China National Medical Products Association) acaba de detectar problemas en una empresa estadounidense que fabrica para Bristol Myers Squibb (BMS) y ha suspendido todas las exportaciones a China.

La compañía china, BeiGene, había acordado en 2017 que compraría el oncológico Abraxane a Celgene, que hace cuatro meses compró BMS por US\$74.000 millones. Pero durante una inspección reciente a la planta Fresenius Kabi, ubicada en Melrose, Illinois, que produce el Abraxane que BMS exporta a

China, la agencia reguladora China detectó problemas de esterilidad, y determinó que no cumple con los estándares de calidad chinos. Esto no afecta a ningún otro producto de BeiGene. Según BMS este problema no afecta al Abraxane que se consume en el resto del mundo, que suele producirse en una planta ubicada en Phoenix, Arizona. Un vocero de Fresenius Kabi dijo que las observaciones del ente regulador chino eran de carácter general y no afectan la seguridad del producto. Las ventas de Abraxane, para tratar el cáncer de mama y de pulmón, superan los US\$1.000 millones.

Fuentes Originales

1. Silverman E. The tables are turned: Chinese regulator scolds a U.S. company for drug-manufacturing problems *Statnews*, 25 de marzo de 2020. <https://www.statnews.com/pharmalot/2020/03/25/beigene-bristol-myers-celgene-abraxane/>
2. Nasdaq Investors. BeiGene announces supply update for ABRAXANE® in China. 25 de marzo de 2020. <http://ir.beigene.com/news-releases/news-release-details/beigene-announces-supply-update-abraxane-china>

Políticas

Investigaciones

COVID-19 y remdesivir: la construcción de un éxito de ventas durante una pandemia

Ugalde A, Reyes A, Homedes N

Etiquetas: COVID, Gilead, remdesivir, dexametasona, precios, producción pública, industrias farmacéuticas, políticas de medicamentos

Objetivos: Entender el proceso decisorio de Gilead para determinar el precio de remdesivir y sus relaciones con el gobierno de Estados Unidos para conseguir sus objetivos económicos y mejorar su prestigio.

Metodología: Se revisaron artículos, blogs, y prensa sobre Gilead, las declaraciones de sus directivos, de políticos, analistas de bolsa, y grupos independientes sobre el uso de remdesivir para tratar el COVID-19, y las decisiones que la empresa ha ido tomando para determinar el precio del remdesivir. Para entender mejor la conducta de la empresa se ha hecho un breve análisis de lo sucedido con las patentes y los precios de sofosbuvir y de los medicamentos de Gilead para el VIH.

Resultados: La empresa ha calculado acertadamente como puede *'get away with murder'* (asesinar sin que le pasa nada) en el contexto político del momento. La Food and Drug Administration (FDA) ha autorizado el uso por emergencia de remdesivir, (*authorization for emergency use*), cuyos ensayos clínicos no se han adherido a la metodología científica, sus efectos terapéuticos han sido cuestionados y sus efectos adversos se conocen mal. Para determinar su precio, Gilead calculó el ahorro económico que su uso podría representar para los hospitales de Estados Unidos, estimó un costo de producción muy por encima del costo real y un margen de beneficio muy por encima de lo que se puede considerar apropiado, sobre todo durante una epidemia. Sin embargo, la empresa informó que dada la situación generada por la pandemia había reducido el

precio significativamente para los países de altos ingresos, y teniendo en cuenta que remdesivir es el único medicamento para paliar los efectos de la pandemia transfirió a 10 empresas de genéricos la licencia para fabricarlo y distribuirlo a 127 países de medianos y bajos ingresos. Solo las ventas al precio rebajado para los países de altos ingresos generarán miles de millones de ganancia.

Para obtener el beneplácito del presidente de Estados Unidos y de las agencias sanitarias del país, Gilead presentó a remdesivir como un medicamento en este momento único para manejar la pandemia, que se pondría en el mercado lo antes posible. Para agradecer el apoyo del gobierno a la aprobación del medicamento regaló toda la existencia que tenía en ese momento de remdesivir. La donación final fue de 940.000 viales y se comprometió a producir toda la cantidad que fuera necesaria para el país en los próximos meses. En reciprocidad, el presidente y los administradores de las agencias sanitarias del país elogiaron frecuentemente la conducta de la empresa, aceptaron los beneficios de remdesivir antes que fueran científicamente demostrados, y contrataron toda la producción durante tres meses. Las decisiones del gobierno promovieron el interés internacional en remdesivir, y facilitaron futuros contratos de compra en otros países, incluyendo en la Unión Europea.

Gilead decidió no comercializar GS-441524 un medicamento que es más económico, efectivo, y sencillo de administrar y que debería ser más barato que remdesivir, porque su patente vence en el 2020.

Conclusiones: Gilead ha aprovechado la pandemia y el apoyo de Estados Unidos para crear un mercado global para su medicamento que dadas las características del COVID-19 puede generar un gran margen de ganancia. En el proceso ha sacrificado la salud de pacientes, pues ha dejado fuera del mercado a enfermos que no tienen seguro y países que no pueden pagar los precios ‘reducidos’. Generará problemas económicos para el sector sanitario de muchos países de bajos y medianos ingresos porque la población exigirá ese medicamento de escaso valor terapéutico. Se puede dudar que Gilead consiga mejorar la imagen de la empresa mostrando interés por que remdesivir esté disponible en todo el mundo en un tiempo record. Su conducta ética no ha cambiado: sigue su tradición de anteponer ganancias exorbitantes a la salud de los pacientes.

Palabras claves: COVID, Gilead, remdesivir, dexametasona, precios, producción pública, industrias farmacéuticas, políticas de medicamentos

Antecedentes

Gilead Sciences, Inc. es una compañía biofarmacéutica estadounidense especializada en antivirales, conocida porque históricamente los elevados precios de sus medicamentos han impedido el acceso de quienes los necesitaban para seguir viviendo. La información sobre cada uno de sus exitosos medicamentos es amplia. A continuación, se presenta una información sucinta de los que están mejor documentados.

Sofosbuvir

Gilead lanzó sofosbuvir (Sovaldi®) para la hepatitis C en 2013 con un precio de US\$1.000 por píldora. El tratamiento de 12 semanas con sofosbuvir costaba US\$84.000. Dado que debía ser administrado con otro medicamento, por ejemplo daclatasvir (Bristol-Myers Squibb), el precio del tratamiento inicial fue de US\$147.000 [Bruen 2019]. El costo de producción de estos dos medicamentos para el tratamiento completo de 12 semanas se estimó en unos US\$200. En 2014 las ventas de sofosbuvir llegaron a US\$10.300 millones [Polack 2015].

Las críticas, a parte del precio, fueron más fuertes porque sofosbuvir ofrecía una cura para lo que había sido una enfermedad crónica mortal que afectaba a unos 71 millones de personas en todo el mundo, y el tratamiento tenía una tasa de curación del 95% [Fletcher 2019]. Es decir, por no poder pagar los precios establecidos se estaban muriendo personas en todos los países, tanto de altos y como de bajos ingresos.

Otra decisión de Gilead que suscitó severas críticas fue el acuerdo de licencias voluntarias con otras empresas para producir sofosbuvir para una lista limitada de países que dejaron fuera muchos otros que tendrían que pagar el precio fijado o emitir licencias obligatorias, como lo hizo Malasia, o dejar que la gente muriera.

VIH

La historia de Gilead en el tratamiento del VIH, enfermedad que durante años se consideró mortal, comprende la comercialización de 11 medicamentos.

TDF

Tenofovir disoproxil fumarato (TDF VIREAD) se aprobó en 2001, es un medicamento muy eficaz y lucrativo contra el

VIH. En los años siguientes fue la columna vertebral de las terapias combinadas para el VIH. En base a esta formulación Gilead desarrolló varios medicamentos: Truvada, Atripla, Complera y Stribild. Cimduo, Stribild, Symfi-Lo, y Viread. Stribild tiene cuatro productos activos Elvitegravir, Cobicistat, Emtricitabine, y TDF.

En 2015, Gilead patentó y sacó al mercado el tenofovir alafenamide fumarato (TAF) y con él desarrolló Descovy, Genvoya, Vemlidy, and Odefsey. Genvoya reemplazó a Stribid, y es un compuesto de Elvitegravir, Cobicistat, Emtricitabine y TAF [Shouse California Law Group 2019]. Gilead anunció que el TAF era más potente y causaba menor toxicidad renal y ósea.

Cuando se descubrió que Gilead había ocultado la existencia del TAF desde 2001, las demandas de enfermos de VIH no tardaron en llegar. Una demanda contra Gilead estimó que las ventas de medicamentos TDF desde 2001 hasta 2015 habrían generado US\$36.000 millones [BioSpace 2019]. Es decir, había obtenido unas ganancias significativas y con los nuevos productos podía extender su dominio en el mercado de los tratamientos contra el VIH hasta 2038 [ibid]. El abogado de unos de los demandantes declaró que “cientos de miles de pacientes infectados con VIH experimentaron complicaciones serias, permanentes y a veces fatales que se podían haber obviado si la empresa hubiera sido honesta sobre la alternativa que ocultó” [ibid].

Truvada

Truvada, aprobado por primera vez como tratamiento para el VIH en 2004, se convirtió en el centro de la controversia de precios más polémica de Gilead. En 2010, investigadores financiados por la Fundación Bill y Melinda Gates determinaron que Truvada fue dramáticamente efectivo para prevenir que las personas no infectadas contrajeran el VIH. El medicamento obtuvo el permiso de comercialización para la profilaxis previa a la exposición (PrEP), en 2012.

En ese momento, los ejecutivos de Gilead insistieron reiteradamente en que la PrEP no tenía futuro comercial, y expresaron dudas de que hubiera interés en usarlo para la prevención del VIH, pero después su uso para la PrEP fue un gran éxito. En los últimos siete años, cientos de miles de pacientes tomaron Truvada para PrEP.” [Florko, Garde 2020].

Desde lo sucedido con sofosbuvir, Gilead había conseguido fama de empresa explotadora, y con Truvada cayó hasta el abismo. Manifestaciones de odio, insultos de empresa codiciosa, tramposa, especuladora, y manifestaciones por las calles han sido frecuentes en muchos países [ibid].

El desprestigio de su imagen corporativa aumentó en noviembre de 2019, cuando el Departamento de Health and Human Services de Estados Unidos demandó a Gilead por haber violado la patente del gobierno para la PrEP, ya que fueron los científicos del Departamento con dinero público quienes habían desarrollado el uso de Truvada y Descovy para la PrEP [Health and Human Services 2019]. Gilead a su vez ha demandado al gobierno para defender ‘su patente’ y su exclusividad de ventas.

De acuerdo a Lupkin (2020), los críticos de Gilead afirman que el obstáculo más grande para acceder a Truvada es el precio (US\$22.000 anuales), por lo que solicitan se reduzca y se cedan los derechos de propiedad intelectual.

Remdesivir: un medicamento salvador ¿Para quién?

El 11 de marzo de 2020 la Organización Mundial de la Salud (OMS 11 de marzo, 2020) declaró la pandemia del COVID-19. A partir de ese momento la gran mayoría de los países empezaron, con la excepción de Estados Unidos entre los países de altos ingresos, a promulgar políticas de prevención más estrictas, identificando a los pacientes haciendo pruebas virales, e intentando satisfacer las necesidades médicas y hospitalarias de los pacientes. El COVID-19 se convirtió en un enemigo público global, que hay que combatir y destruir.

La enfermedad nueva puede ser asintomática o producir síntomas ligeros de corta duración o graves de duración corta o indefinida, y tiene una mortalidad elevada comparada con cualquier otra enfermedad transmisible similar en épocas recientes, especialmente entre las personas mayores y con comorbilidades. COVID-19 es un virus que se transmite muy fácilmente, cuyo conocimiento científico progresa lentamente, y después de varios meses, sigue sin aparecer un medicamento que se pueda considerar que tiene un gran impacto curativo. Estas características han tenido un fuerte impacto negativo en la economía de los países, en el quehacer diario, ha paralizado ciertas áreas de la actividad humana y transformado otras, como la educación y el entretenimiento.

Los medios de comunicación, con ayuda de políticos interesados, han generado la necesidad de tener héroes con armas poderosas que ayuden a ganar esta “guerra”. Las empresas farmacéuticas innovadoras que hasta hace poco aparecían entre las menos valoradas en las encuestas poblacionales, llegando a estar por debajo de las tabacaleras, se han convertido en héroes potenciales con sus prometedoras armas de medicamentos y de vacunas salvadoras.

Es en este escenario que reaparece remdesivir, un antiviral, desarrollado con recursos públicos de Estados Unidos y de Gilead. Previamente había fallado como tratamiento para hepatitis C y el ébola. Kolata describe el rescate de remdesivir hasta el ensayo clínico más reciente financiado por el National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID), uno de los institutos de los National Institutes of Health de Estados Unidos [Kolata 2020]. Las noticias suscitadas desde su reaparición hasta ahora han generado una cuidadosa articulación de comunicaciones políticas, económicas, mediáticas y sociales, que han hecho posible que diversos actores crearan una imagen positiva del remdesivir, más allá de la evidencia disponible [Carroll 8 de abril 2020], Remdesivir, un medicamento que hasta el día de hoy no ha mostrado ser un milagro terapéutico, se proyecta como un medicamento que todos los países quisieran comprar, y promete ser una fuente de ingresos multimillonarios para la empresa.

Desde comienzos de febrero, cuando ni siquiera se habían publicado los resultados parciales de los ensayos clínicos que se estaban y se están llevando a cabo del remdesivir, se empezó a hablar del medicamento en los medios como un “prometedor tratamiento contra el virus” por su “fuerte eficacia clínica”

[Sagonowsky, Blankenship, Liu y Hale, 2020]. Este uso irresponsable del lenguaje se observó a lo largo de todo el periodo revisado constatando que periodistas, blogueros y algunos científicos hacían amplias afirmaciones de beneficios curativos sin sustento.

Si bien es comprensible que los funcionarios de la OMS se sientan presionados para encontrar una solución, es inusual que, en febrero, un funcionario de alto nivel afirmara que: “En este momento sólo hay un medicamento que pensamos que puede tener eficacia real. Y ese medicamento es remdesivir” (Liu 23 de marzo 2020, Liu 30 de marzo 2020. Tal temprana afirmación con el nombre propio del medicamento no es inocua en la generación de expectativas en favor del medicamento. De hecho, se reportó un incremento del 5% en las acciones de Gilead después de esa declaración [La Monica 2020].

Un analista de Jefferies Group LLC, la empresa bancaria de inversiones mayor del mundo, se refirió en abril a la publicación en la revista *New England Journal of Medicine* (NEJM) sobre los resultados de un ensayo clínico de remdesivir [Grein, Ohmagari, Shin et al 2020]. Es un estudio de uso compasivo, sin brazo control, con 53 pacientes y se afirma: “...[los resultados] sugieren que remdesivir puede servir y en general es seguro” [Taylor 2020]. Sin embargo, Siete pacientes murieron y el artículo del NEJM no tiene suficientes datos para hacer esa afirmación, por lo que “no queda claro que remdesivir pueda liquidar el coronavirus” [Ibid].

La publicación de los resultados preliminares del ensayo clínico realizado por el NIAID también generó diversas afirmaciones apresuradas en la prensa. El interrogante central que suscitó radica en que dichos resultados, que presentan a remdesivir como un medicamento prometedor, se publicaran tan sólo una semana después de que la OMS publicara por error los datos de un ensayo clínico realizado en China, en el que se concluyó que el tratamiento con remdesivir no mejoraba las condiciones de los pacientes ni disminuía los niveles de virus en sangre [Idrus 23 de abril 2020]. Es más, el tratamiento antiviral mostraba efectos secundarios significativos en algunos pacientes, lo que se tradujo en que 18 de los 158 que recibieron el tratamiento tuvieran que abandonar el estudio [Íñigo 2020].

Si bien es cierto que el estudio chino tuvo que interrumpirse por el bajo número de sujetos de experimentación, porque la epidemia se había controlado en la región y era difícil identificar a sujetos, sus resultados siembran dudas sobre las motivaciones que ocasionaron la publicación preliminar favorable de los resultados del NIAID.

Así por ejemplo, en una comunicación a *Pharmacy Practice News*, Jeffrey R. Aeschlimann, de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Connecticut dice: “...los resultados animan mucho... [es] una terapia que podría lograr que los pacientes mejoren más rápidamente y puedan abandonar antes el hospital” [Tilyou 2020].

Otras publicaciones han presentado una visión cautelosa pero positiva de remdesivir. Herper y Feuerstein [2020] presentan comentarios de científicos importantes:

- Frederick Hayden, profesor emérito de medicina y virología clínica de la Facultad de Medicina de la Universidad de Virginia: "... es la primera evidencia convincente de que el antiviral puede realmente beneficiar a los pacientes de COVID-19...[El remdesivir] cambiará el estándar de atención en Estados Unidos y en otros países para lo pacientes a quiénes beneficia";
- Aneesh Mehta, un físico de la Universidad de Emory e investigador del NIAID: "Los resultados son lo suficiente fuertes...el tiempo de cura podría reducirse o ser más largo. Todavía no lo sabemos";
- Scot Gottlieb, el último exdirector de la FDA: "Remdesivir todavía no ha ganado el partido, pero puede ser parte de los medicamentos que reduzcan substancialmente nuestro peligro de hundirnos";
- Anthony Fauci, director del NIAID: "Es una prueba de concepto muy importante";
- Peter Bach, el director del Centro de Políticas y Resultados del Memorial Sloan Kettering Medical Center, dice que tiene mucho interés en ver los resultados del ensayo de NIAID, aunque renueva su crítica a Gilead por terminar anticipadamente el ensayo: "Han desperdiciado una oportunidad increíble... Vamos a estar perdidos en la oscuridad, o con una luz muy limitada, cuando podríamos haber aprendido más".

Cambio de imagen: el uso inteligente de la pandemia

Se ha indicado que Gilead fue duramente criticada por condenar a morir a miles de personas por los precios inasequibles de sus medicamentos, y sus métodos cuestionables de comercialización. Ahora remdesivir ofrece una oportunidad única que su nuevo CEO O'Day no puede dejar escapar. Y lo tendrá que hacer a pesar de 'la sombra de duda' que se generó al conocerse los resultados del estudio de remdesivir realizado en China [Moreno 2020], y antes de anunciar el precio de venta del medicamento.

La pandemia ha creado una situación humana no vista en tiempos recientes, y un desastre económico ni siquiera es equiparable a la Gran Depresión de 1930. Remdesivir aparece ahora como el único medicamento que en este momento puede paliar algunos efectos de la pandemia. Por ello, Gilead ha conseguido fama mundial, casi instantáneamente, con un medicamento que estaba relegado al olvido.

La fama genera responsabilidades y una de ellas es asegurar la producción en tiempo récord de un medicamento intravenoso que requiere cinco pasos secuenciales, y en cantidades suficientes para satisfacer las necesidades del planeta. Joseph [2020] explica las dificultades de producción, y que como el producto final tiene que ser estéril y puro hay que terminan haciendo una inspección de cada vial. Para Gilead es una gran apuesta.

Las dificultades de producción y la enorme demanda que Gilead generará en el mercado y se ha comprometido a satisfacer, será el milagro que transformará la imagen de la empresa en algo positivo. Las alusiones favorables a Gilead que se han ido publicando durante estos meses parece que han ido borrando la mala fama que había adquirido: "... había signos que indicaban

que Gilead, conocida por las píldoras de US\$1000 [para la hepatitis C] o los costosos medicamentos para VIH, era la Gilead del pasado" [Florko y Garde 2020].

Las empresas farmacéuticas son famosas por ser las que más gastan en cabildeo. Gilead de acuerdo con los registros federales: "... gastó US\$2,45 millones en cabildeo en los primeros tres meses del año [2020], un incremento del 32% sobre los US\$1,86 millones gastados en el primer trimestre del 2019 [Lupkin 2020]. Estos primeros meses del 2020 han sido especialmente importantes para los planes de O'Day de establecer el remdesivir como el primer medicamento que puede enfrentarse a la pandemia, generar demanda mundial de remdesivir y borrar la imagen negativa de la empresa.

Un primer paso en falso

A primeros de marzo de 2020, Gilead pidió a la FDA que designara al remdesivir como medicamento huérfano, algo que se concede cuando menos de 200.000 residentes en Estados Unidos necesitaran el producto y no hay otro medicamento. La FDA aprobó su designación el 23 de marzo. La agencia no ha explicado las razones que la motivaron a aprobarlo. Es difícil de pensar que a finales de marzo la FDA no anticipara que habría más de 200.000 enfermos de COVID-19 en el país. En agosto la cifra ya había superado los cinco millones. Conociendo como el presidente Trump ha interferido con las agencias del gobierno tales como el Departamento de Estado, el FBI, la CIA, el Departamento de Justicia y otras, es plausible pensar que en este caso la FDA, a pesar de ser una agencia eminentemente científica, accediera a un pedido del presidente y que su director el Dr. Sephen M. Hahn, que había sido nombrado unos meses antes, se sintiera incapaz de negarse.

Un medicamento huérfano recibe varios privilegios:

- Un proceso de revisión rápido. El promedio del proceso normal de revisión dura 9 meses. La FDA procesa la revisión de un medicamento huérfano conocido como revisión exprés es menos de seis.
- El medicamento es elegible para gozar de exclusividad en el mercado durante siete años a partir de su aprobación. En este caso, a Gilead le añadiría dos años de exclusividad.
- En el momento que se aprueba el medicamento, la empresa puede desgravar de sus impuestos federales el 50% de los gastos incurridos en el desarrollo del medicamento para el nuevo uso.

No fue una petición inteligente para regenerar la imagen de la empresa. Las críticas no se hicieron esperar. Amin, co-fundador de I-Mak, un grupo sin ánimo de lucro que quiere que se hagan reformas al sistema de patentes de medicamentos comentó: "Aquí a Gilead se le ha presentado la oportunidad de salir oliendo a rosas, y en cambio solo ha creado una pestilencia" [Gardner 2020]. La respuesta de Gilead fue instantánea. Para no perder la posibilidad de redimirse, al día siguiente, O'Day pidió a la FDA que revocara la designación de medicamento huérfano [Ibid]. La velocidad con que se solicitó la anulación responde al intento de restablecer una nueva imagen, y que hasta ese momento parecía tener éxito.

Gilead prepara la comercialización de remdesivir

Desde entonces, O'Day no ha perdido la oportunidad de explicar que no es el dinero lo que en esta ocasión mueve a Gilead a esforzarse en sacar al mercado lo más rápidamente posible un medicamento para la pandemia que sea asequible a la población de todos los países. Tres días después, el 30 de marzo, en una declaración pública, O'Day prometió que remdesivir, si se aprobara para tratar COVID-19, se vendería a un precio asequible. Para seguir demostrando su generosidad, ofrece que se acceda al medicamento a través del uso compasivo y entrega medicamentos para 1.000 tratamientos. Diversas publicaciones hablan de la gratuidad con que se reparte remdesivir sin mencionar que a través de los programas de uso compasivo se obtiene información sobre el medicamento, al igual que cuando se entregan para ensayos clínicos [Taylor 2020]. No informan que una parte significativa de la financiación del desarrollo de remdesivir, incluyendo el ensayo clínico del NIAID, proviene de los impuestos de los ciudadanos [Liu 30 de marzo 2020].

Durante estos meses (abril, mayo) Gilead sigue consiguiendo alabanzas de muchos sectores. SVB Leerink, un banco de inversiones especializado en atención médica y ciencias de la vida escribe: "Si remdesivir reduce la mortalidad por COVID-19 en un 20-30%, o mejora otros marcadores de progreso clínico, como los días de uso de ventiladores o la morbilidad residual, entonces es probable que la comunidad en general (en todo el mundo) pueda quedar muy tranquila ante la perspectiva de que esta enfermedad sea más manejable desde el punto de vista médico y económico" [Carroll 5 de abril 2020].

O'Day aprovecha toda oportunidad para asegurar que el público no olvide las dificultades y las limitaciones que Gilead enfrenta para reducir las consecuencias de la pandemia: "Nuestros esfuerzos para incrementar el abastecimiento siguen, con un fuerte sentido de urgencia. Queda un largo camino que recorrer y mucho trabajo que hacer, pero me siento contento, que a pesar de los obstáculos que hemos tenido que superar; en muy poco tiempo hemos podido conseguir la cantidad de suministros que tenemos hoy, gracias a la capacidad de nuestros equipos de trabajo, creatividad y colaboración..." [ibid]. Poco después anuncia que ha duplicado su capacidad de producción.

La entrevista es otro medio de llevar al público el mensaje que O'Day quiere transmitir. En una entrevista a final de abril con Herper de Statnews [20 de abril 2020], O'Day aprovecha para reafirmar que Gilead tiene capacidad para producir todo el remdesivir que sea necesario para todo el mundo, que pronto, en cuanto el NIAID termine de analizar los resultados del ensayo clínico que ha realizado, se conocerán los beneficios de remdesivir. Al mismo tiempo intenta quitar importancia a las limitaciones del diseño e implementación de los ensayos clínicos que se han llevado a cabo para acelerar su aprobación; y vuelve a insistir en que el precio no será un impedimento para el acceso universal, ya que "entendemos la responsabilidad que tenemos como compañía... por eso pensamos que era muy importante hacer una donación de toda la existencia que teníamos... de 1,5 millones de dosis... [al gobierno de Estados Unidos]".

En esta entrevista la pregunta incisiva de recordar el pasado de la empresa que antepone su beneficio económico a la vida de los pacientes recibe una respuesta elusiva 'yo no estaba entonces aquí': "Yo veo la realidad de forma muy diferente. Déjeme que

diga que yo estoy totalmente comprometido, y la empresa está totalmente comprometida, y la junta directiva está totalmente comprometida con la responsabilidad que tenemos con este medicamento para gestionar la pandemia." (ibid.).

Es decir, O'Day, como nuevo CEO con un año de presencia en la empresa, reafirma que Gilead es una nueva empresa, que ha borrado el pasado y se ha transformado en una farmacéutica responsable que, en sus propias palabras, "pone primero a los pacientes". Sin remdesivir que sigue siendo el único medicamento para la pandemia esto no hubiera sido posible.

El Dr. Fauci, director del NIAID, antes de que se publicaran los resultados finales del ensayo clínico que su Instituto había realizado, declaró en la Casa Blanca que remdesivir es "un medicamento que puede bloquear el virus... todos los ensayos clínicos que se están ejecutando ahora tienen un nuevo estándar de atención..." [Idrus 30 de abril, 2020]. Declaraciones como ésta ayudan a que la población cree un imaginario de que las farmacéuticas innovadoras y Gilead, liderando el pelotón, pronto encontrarán una solución a la pandemia.

Instalado el remdesivir como medicamento necesario para uso hospitalario, Gilead indica que ha empezado a buscar nuevas versiones de remdesivir que supuestamente le permitirían poner precios más elevados. Una versión es la forma inhalada y la otra de administración subcutánea. El objetivo, ya que remdesivir no es apropiado para uso oral, es buscar una forma farmacéutica para uso extra hospitalario, lo cual incrementaría las ventas, y podría comercializarse a un precio superior.

Esos métodos, explicó O'Day "podrían hacer que [remdesivir] sea más conveniente para los pacientes o ampliar el grupo de pacientes que podrían beneficiarse de un antiviral exitoso" [ibid]. El concepto de 'uso conveniente' se utiliza con frecuencia cuando la exclusividad del 'menos conveniente' termina, y así se retiene la fidelidad de los usuarios a un producto de marca a un precio superior al del genérico. Como se verá hay varias cosas sobre este medicamento que O'Day ha preferido no detallar.

Es imposible no pensar que un objetivo de la empresa es comprometer a todos los países a hacer compras gigantescas de remdesivir, y poco después comercializar nuevas versiones que los mismos pacientes se puedan autoadministrar.

¿Un segundo paso en falso?

Gilead patentó hace tiempo el medicamento GS-441524. El que el GS-441524 no se haya comercializado todavía tiene una explicación. Yan and Muller [2020], dos químicos farmacéuticos, publicaron un artículo el 14 de mayo en el que se preguntaban si era honesto promover ventas masivas de remdesivir cuando Gilead tenía el GS-441524 en desarrollo, que no solo era adaptable a formulaciones aptas para ser administradas fuera de contexto hospitalario, sino que era más fácil de fabricar. Además, ha demostrado ser más efectivo que remdesivir para tratar el coronavirus en animales y de acuerdo con la evidencia científica que se tiene promete ser también efectivo en humanos. Los dos medicamentos son pro-drug es decir que deben ser metabolizados. Remdesivir sufre una secuencia de cinco pasos de bioactivación antes de convertirse en GS-441524 trifosfato, que es el ingrediente activo, mientras que el GS-441524 solo necesita tres pasos. Quizás lo más importante de este producto es que su

patente está a punto de vencer en el 2020 por lo que cuando Gilead lo saque al mercado no tendrá exclusividad de ventas.

El 4 de agosto, Public Citizen, una organización de defensa del consumidor envió una carta a Gilead, a los Institutos Nacionales de Salud, al NIAID, y a la Autoridad Biomédica de Investigación Avanzada y de Desarrollo (Biomedical Advanced Research and Development Authority) dando a conocer que Gilead y el gobierno federal llevan meses sin hacer nada con el GS-441524, confirmando que la evidencia existente indica que es muy superior a remdesivir [Public Citizen 4 de agosto, 2020]. Se puede resumir la información sobre los beneficios de GS-441524 en los siguientes puntos:

- Ha demostrado ser bastante seguro y efectivo en el tratamiento de una infección letal por coronavirus en gatos;
- Se ha demostrado que, en células cultivadas, tiene una actividad antiviral contra el COVID-19, que parece ser similar o superior a la de remdesivir, y su toxicidad es baja a los niveles alcanzables en el cuerpo;
- Entra en las células pulmonares y se convierte en su forma activa, que neutraliza la reproducción del coronavirus;
- Es una molécula pequeña y es más soluble en agua que remdesivir, lo que posiblemente facilita su uso en forma oral o inhalada;
- Su manufactura es substancialmente más fácil que la de remdesivir; y
- En humanos, después de la inyección de remdesivir, GE-441524 es la substancia dominante que tiene efectos terapéuticos antivirales en el pulmón.

Para Public Citizen, los intereses monetarios de la empresa podrían explicar la inacción de los científicos del gobierno y de Gilead. Como se ha mencionado la patente de GS-441524 expira en 2020 y a la de remdesivir todavía le quedan cinco años. Una táctica de la empresa que recuerda al caso de Truvada y Descovy.

El contexto político estadounidense

La generación de expectativas tempranas en favor de remdesivir para el COVID-19 contó también con el apoyo del presidente de Estados Unidos, Donald Trump, quien, en marzo, y sin que se conocieran aún los resultados preliminares de los estudios clínicos, se refirió a remdesivir como un tratamiento prometedor (Liu 23 de marzo 2020). La recomendación de un presidente de Estado Unidos, aunque con frecuencia su comportamiento y declaraciones hayan sido contrarios a la evidencia científica, tiene un fuerte impacto en el comportamiento de muchas personas, no solo en su país sino en otros países. Gilead informó que tras los comentarios del presidente, las solicitudes de uso compasivo de remdesivir crecieron exponencialmente [Liu 30 de marzo 2020].

La relación de O'Day y Trump: un matrimonio de conveniencia

En Estados Unidos, a medida que avanza el 2020 es más difícil separar la pandemia de las elecciones nacionales. Para las empresas farmacéuticas innovadoras se ha abierto la posibilidad, como sector industrial, de recuperar la fama que han perdido

durante los últimos años, por su incapacidad para ofrecer los medicamentos necesarios a precios asequibles.

A pesar de las grandes cantidades de recursos que gastan en investigación y desarrollo, se reconoce que las farmacéuticas innovadoras no responden a la gran mayoría de las necesidades terapéuticas más importantes de tenemos hoy en día. La revista *Prescrire* un grupo francés de medicina basada en la evidencia, independiente de la industria farmacéutica “evaluó los 3.096 medicamentos aprobados durante un periodo de 24 años (1981 – 2004) y encontró que solamente 307 (10%) representaron algún avance terapéutico... estadísticas de la FDA revelan que de 258 medicamentos aprobados entre 1982 y 1992, sólo 41 (16%) fueron avances terapéuticos importantes. El resto fueron medicamentos me-too, que añadieron poco (31%) o ningún (53%) valor terapéutico a los innovadores” [Holguín 2014]. Desde entonces la capacidad innovadora de la industria no ha cambiado [Prescrire 2020].

Aún peor, los precios de los nuevos medicamentos son cada día menos asequibles para la gran mayoría de la población global. Cuando en las encuestas de opinión pública que se hacen en Estados Unidos las farmacéuticas recibieron el puntaje más bajo de todos los sectores empresariales, los directivos reaccionaron con consternación y se quejaron de que la población fuera tan poco agradecida con unas empresas que trabajaban para mejorar su salud y bienestar.

El presidente Trump asumió el mando del país en 2016, y era consciente de las numerosas y cada vez más fuertes quejas de los ciudadanos por los precios de los medicamentos, y uno de sus primeros ataques fue contra las grandes farmacéuticas. Aquella exclamación del presidente “¡las farmacéuticas asesinan y no les pasa nada!” se hizo famosa y se transmitió en prácticamente todos los blogs, artículos de opinión y revistas cada vez que se anunciaba el precio de un nuevo medicamento, que con raras excepciones solían estar por encima de US\$50.000. Cuando Novartis decidió cobrar US\$2,1 millones por Zolgensma, una terapia genética para la atrofia espinal muscular, enfermedad infantil rara, hubo una consternación general. La racionalización del precio es que solo hay que aplicarlo una vez, y por ese precio un niño podría vivir toda una vida libre de enfermedad, aunque obviamente ningún ensayo clínico puede prometer este beneficio, ni anticipar futuros posibles efectos secundarios. La industria decide el precio de un medicamento según lo que piensa que el comprador está dispuesto a pagar, después puede hacer excepciones.

Como sucede a muchos políticos, después de casi cuatro años, aquella furia inicial del presidente por reducir los precios se ha quedado en agua de borrajas. Se esperaba que durante la campaña electoral del 2020 el tema de los precios de los medicamentos y el incumplimiento de promesas fuera un tema importante en la discusión electoral y se entiende que los directivos de las farmacéuticas innovadoras estén preocupados.

O'Day, que había asumido el liderazgo de Gilead en marzo de 2019, debía estar preocupado por la fama de la empresa. La pandemia que se inició en el 2020 representa una oportunidad para las farmacéuticas innovadoras, y los sugieren O'Day apostó por aliarse con Trump. Entendió que era su oportunidad para cambiar la imagen de la empresa.

El CEO comentó a Salim Syed, un analista del Mizuho Financial Group, que la pandemia ofrece “la oportunidad [a Gilead] de resolver una crisis humana como esta, porque durante décadas ha invertido [en investigación], ahora el tono es diferente en Washington” [Sagonowsky 4 de mayo 2020]. Para Gilead bien valía el esfuerzo de movilizar sus recursos, y tratar de acelerar el proceso de aprobación de remdesivir para su uso en el COVID-19. No importaba que no cumpliera los requisitos científicos requeridos, incluyendo los ensayos clínicos, lo cual debilitaría la garantía de seguridad y eficacia del medicamento. Sabía que las presiones que tenía Trump para ofrecer un medicamento para la pandemia facilitarían su aprobación expedita.

Cuando, Jan Schakowsky, de la Cámara de Representantes (por Illinois), solicitó a Alex Azar, Secretario de Salud y Servicios Humanos y ex CEO de Eli Lilly, que prometiera que los tratamientos para COVID-19 serían asequibles para todos, él lo rechazó y dijo: "No podemos controlar el precio [de los medicamentos] porque necesitamos que el sector privado invierta" para que puedan seguir innovando [Lupkin 2020].

Para el presidente Trump, cuya política de contención de la pandemia ha sido desastrosa, encontrar una empresa que promete traer prontamente un primer medicamento que reduce, aunque solo sea mínimamente el impacto del COVID-19, ha sido su cuerda salvadora. El 1 de mayo la FDA autorizó el uso de emergencia de remdesivir, cuando la información sobre su seguridad y eficacia seguía siendo limitada.

No se podrá conocer si esta autorización de la responde a un mandato del presidente. Alex Azar explicó que cuando se llegaran a conocer los resultados prometedores del ensayo clínico del NIAID se entendería que la autorización de uso en caso de emergencia había sido “... un paso adelante importante en el progreso de la lucha contra COVID-19 y otro ejemplo del avance de la Administración de Trump en el uso de la **ciencia** [nuestro énfasis] para salvar vidas en un tiempo record” [Food and Drug Administration 1 de mayo 2020]. No se puede olvidar que no hacía mucho que Trump había causado un gran asombro entre los científicos al declarar que se debía usar la hidroxicloroquina para el COVID-19, y que él mismo la estaba tomando. El número de comentarios no científicos sobre la pandemia que había hecho el presidente necesitaba que su secretario de Salud y Servicios Humanos intentara cubrir su ignorancia. Una vez más la FDA respondía a las necesidades políticas del presidente.

Esta y otras declaraciones del presidente reflejaban la situación de un político desesperado ante una enfermedad desconocida. La incapacidad del gobierno para reducir la transmisión del virus y la mortalidad estaba provocando una fuga de votantes del partido republicano. Trump necesitaba demostrar que era un líder que podía controlar a las farmacéuticas, trabajar con los científicos y resolver la pandemia. Ante esta situación, un medicamento que tuviera alguna posibilidad de ofrecer algún alivio, aunque se desconocieran los posibles efectos secundarios era bienvenido. Las farmacéuticas innovadoras habían dejado de ser criminales. El presidente no ha tenido ningún prejuicio para aliarse con las farmacéuticas innovadoras para demostrar a los ciudadanos que puede conseguir medicamentos y vacunas para la pandemia. La razón de esta alianza responde a la necesidad de mejorar los

sondeos que miden la intención de voto, que no le favorecían y seguían en descenso.

En lugar de que Gilead se convirtiera en un blanco fácil de crítica durante las elecciones presidenciales, era importante que el CEO demostrara que su empresa, gracias a los márgenes que le dejan los altos precios de sus medicamentos, ha estado invirtiendo durante años muchos recursos en I & D para poder sacar al mercado un primer medicamento útil contra el COVID-19. Y esto lo confirmaba el presidente del país.

Para O’Day era la ocasión de oro para empezar a promover las futuras ventas de remdesivir y conseguir cambiar la imagen de la empresa, asegurando que en el momento oportuno podría establecer un precio para remdesivir que le dejara amplios márgenes. La autorización de remdesivir para uso en emergencia facilitó que muy poco después Japón también la autorizara [Sternlicht 7 de mayo 2020]. La Comisión Europea, aprobó condicionalmente el uso de remdesivir después de un proceso de revisión urgente, asegurando un mercado de más de 500 millones de personas; también se aprobó en India, Singapur y Taiwán [Reuters, 3 de julio de 2020]. La decisión del presidente estadounidense abrió un enorme mercado a un medicamento de valor terapéutico limitado.

El apoyo de la administración Trump a las empresas ha tenido otras muchas manifestaciones. A comienzos de junio la prensa anunció que Anthony Fauci, director del NIAID, dijo “El gobierno federal no debería forzar a las compañías de medicamentos a bajar los precios de las vacunas y tratamientos para COVID-19, sino que debería animarlos a fijar precios justos” [Baumann 2020].

Un regalo que sella la amistad de dos presidentes con objetivos diferentes

A primeros de mayo, Gilead se comprometió a regalar durante las siguientes seis semanas al gobierno de Trump aproximadamente 607.000 viales del medicamento experimental remdesivir para tratar a unos 78.000 pacientes hospitalizados bajo el plan de autorización de uso de emergencia [Department of Health and Human Services 9 de mayo, 2020]. Más adelante el regalo aumentó a 940.000 viales [Boodman 2020]. Esta donación es parte del millón y medio de viales que la empresa donará al resto del mundo, y se puede considerar una compensación a los regalos que Gilead había recibido de Trump:

- La clasificación de remdesivir como medicamento huérfano, luego revocada a petición de la empresa;
- Evitar que se su gobierno controlara el precio durante la pandemia;
- La compra de toda la producción de remdesivir durante tres meses, una vez se le haya otorgado el permiso de comercialización;
- La indiferencia de los científicos de salud de su gobierno al GS-441524, que hubiera reducido dramáticamente los ingresos de la empresa; y

- La promoción de redemsvir, aunque no hubiera información científica sobre sus beneficios, que promovió sus ventas internacionales y aumentó el valor bursátil de la empresa.

El manejo de la pandemia del gobierno del presidente Trump había sido catastrófico. A parte de la tragedia humana, el desempleo se disparó, la economía se desplomaba y se empezaba a hablar de la gran depresión de 1930. Los sondeos de tendencia electoral ofrecían una realidad nada atractiva para el presidente. Trump veía descender su popularidad, y aunque la elección en noviembre era aún distante, la campaña electoral estaba en plena actividad.

El regalo de Gilead, en un momento políticamente complicado en el que se cuestionaba la capacidad de Trump para controlar la pandemia no podía ser más oportuno. En ese momento le iba como anillo al dedo: demostraba que era un líder que podía ganar la guerra contra el COVID-19, incluso movilizándolo y obteniendo donaciones a la industria que no mucho antes había demonizado.

El secretario de salud no pierde la ocasión para meter la cuña política que tanto necesita el presidente Trump: “Queremos asegurar al máximo que todo estadounidense que necesite remdesivir tenga acceso al medicamento. La administración de Trump está haciendo todo lo posible para aprender más sobre las terapias que salvan las vidas de los afectados por el COVID-19 y por conseguir el acceso seguro a estas opciones para los ciudadanos estadounidenses” [Department of Health and Human Services 29 de junio 2020].

El Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos ha asegurado la compra de 500.000 tratamientos de remdesivir que es toda la producción de Gilead de julio, y el 90% de la de agosto y septiembre [Department of Health and Human Services 2020]. Con ello, Estados Unidos acapara la producción total del medicamento durante tres meses. Hay que tener en cuenta que también se necesitarán miles de medicamentos para los ensayos clínicos. Esta compra representa para Gilead US\$1.560 millones. Si, como se explicará, el costo de producción de un tratamiento es inferior a US\$5, las ganancias son enormes.

Además de los beneficios económicos, que prometen ser multimillonarios, también es muy importante el que el presidente del país haya reconocido a la empresa. También llegó en el momento oportuno, cuando el cambio de imagen de la empresa se empezaba a consolidar, un objetivo importante para O’Day desde que asumió el liderazgo de Gilead. Las encuestas que Harris Poll hizo a mediados de mayo lo confirman: “...la buena noticia para Gilead y para la industria farmacéutica en general es que durante la crisis de COVID-19 los consumidores se sienten mucho más positivos acerca de la industria ... la reputación de la industria mejoró un 40% a principios de este año. Eso podría facilitar la forma de Gilead para explicar la estrategia de precios que finalmente elija [para remdesivir]” [Bulik 2020].

Amin (co-Director Ejecutivo de IMAK) y Malpani (anterior director de política en la campaña de Acceso a Medicamentos de Médicos Sin Fronteras) resumen acertadamente la estrategia: “La narrativa que emerge de la pandemia de COVID-19 es que el mercado está respondiendo para salvarnos a todos de una catástrofe global” [Amin y Malpani 2020].

Ha sido un intercambio de regalos muy económico para ambos presidentes. El costo político para Trump es insignificante. La ciudadanía estaba acostumbrada a las interferencias de Trump en la administración pública, y específicamente en el sector salud con los NIH, la FDA, los Centers for Disease Control and Prevention y el DHHS.

Trump ha ido cambiando a los directivos que no estaban de acuerdo con sus decisiones no científicas, de forma que sus solicitudes de favorecer a Gilead pasaron inadvertidas, y no causaron audiencias del Congreso ni protesta alguna de la sociedad civil. Se puede intuir que Trump reforzó el apoyo político de su núcleo de seguidores fieles. Sí hubo, como se menciona más adelante, protestas de grupos de expertos que expresaban su asombro por la falta de evidencia de los beneficios de remdesivir.

Para Gilead el costo ha sido insignificante. En base al costo de producción que se explica más adelante, el regalo no llegaría a US\$400.000, simplemente la venta de 166 tratamientos para el Departamento de los Veteranos de Guerra cubriría con creces esta cantidad.

Para resumir, los principales eventos que permiten pensar que hay una estrecha relación entre la Casa Blanca y Gilead son:

- Reuniones frecuentes entre el presidente Trump y sus administradores de alto nivel con O’Day;
- La ejecución y financiación del ensayo clínico de remdesivir por el NIAID;
- El incremento en el gasto de Gilead en cabildeo;
- La autorización del uso en emergencia del remdesivir;
- El regalo de 78.000 tratamientos al gobierno;
- Gilead asegura el suministro necesario de remdesivir a precio asequible (a continuación)

El precio de remdesivir

Los precios de Gilead

Gilead publicó a finales de junio los precios tan esperados del remdesivir. O’Day tenía que esperar al momento oportuno: que se consolidara la relación de la empresa con el presidente Trump y su administración. La empresa no explicó cómo se habían determinado los diferentes precios establecidos.

Gilead decidió poner en los países de altos ingresos un precio universal de US\$2.340 para un tratamiento de cinco días, excepto para los hospitales privados de Estados Unidos (en este país son la gran mayoría) a los que cobrará US\$3,120 [Gilead 29 de junio, 2020]. En este país los seguros médicos negocian con los hospitales los precios de todos los servicios incluyendo los medicamentos. Las cadenas de hospitales del país negocian los precios de los medicamentos con las empresas administradores de medicamentos que a su vez negocian los precios con las farmacéuticas, según el volumen de compra. Obviamente, Gilead parece olvidar que los hospitales pasan a las empresas de seguros médico el pago de los medicamentos, y si los pacientes no tienen

seguros los pagan ellos. Ya ha habido enfermos sin seguro que no han podido pagar el medicamento. Es decir remdesivir no es asequible para todos. Para los países en vías de desarrollo Gilead ha negociado con productores de genéricos, para que el precio sea sustancialmente más económico y "... así asegurar que todos los países puedan ofrecer acceso al tratamiento" [ibid.].

O'Day explicó que Gilead podía haber ofrecido un precio costo/efectivo mucho más alto pero ha querido asumir el compromiso de ayudar a la humanidad en estos momentos difíciles por la pandemia. Añadió que los servicios de salud que usen remdesivir se ahorran cuatro días de estadía hospitalaria que en Estados Unidos son US\$12.000 y que la empresa ha invertido más de US\$1.000 millones en preparar la fabricación de millones de viales y contratos de producción con otras empresas. No se mencionó la contribución del sector público en el desarrollo del medicamento; Public Citizen estimó que la cantidad ascendía los US\$75,5 millones, y Lloyd Doggett, representante de la Cámara de Representante Federal y presidente del Subcomité de Salud de la Cámara, en US\$99 millones [Sagonowsky 15 de julio, 2020]

En el caso de los países desarrollados, O'Day explica que prefiere un precio único para todos los países y que el precio se ha determinado para que el país desarrollado con el "poder adquisitivo más bajo pueda comprarlo... el precio es de US\$390 por vial [US\$2.340 por tratamiento] y tiene el objetivo de generar inmediatamente un ahorro a todos los sistemas de salud" [Gilead 29 de junio, 2020].

Para los países en vías de desarrollo las empresas de genéricos elegidas están en Egipto, India y Pakistán, y son: Cipla, Reddy, Eva Pharma, Rerozsos Laboratories, Hetero Labs, Jubilant Lifesciences, Mylan, Syngene, Biocon Company, and Zydus Cadila Healthcare. Su producción se venderá en 127 países, pero no se estipula el precio de venta. Cada empresa determinará el precio [Livemint 2020]. No se explica, si una vez se apruebe el remdesivir, estas empresas podrán satisfacer toda la demanda o cuánto tiempo se tardará en que esto suceda.

En América Latina hay un número de países de que no están incluidos entre los 127: Argentina, Bolivia, Brasil, Colombia, Chile, Ecuador, México, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela; mientras que otros con ingresos superiores han quedado incluidos: Panamá, el país de más altos ingresos de la región, y Costa Rica también con ingresos altos, mientras que Bolivia, Paraguay y Venezuela siendo de muy bajos ingresos han quedado excluidos [Gilead sin fecha específica, 2020].

Otros precios alternativos de grupos independientes

The Institute for Clinical and Economic Review (ICER), un instituto independiente estadounidense sin ánimo de lucro, que analiza la evidencia sobre la efectividad de los medicamentos y determina cual sería su precio costo/efectivo, estimó los posibles precios de un tratamiento de cinco días en diferentes escenarios [ICER]:

- Recuperación de costos (para tratamientos de 5 días):
 - a) US\$4,50 si se usa el costo estimado por un grupo internacional de académicos [Hill, Wang, Levy et al 2020].
 - b) US\$505 a US\$800 si se incluye el costo que Gilead ha anunciado que gastará para desarrollar remdesivir durante 2020 (US\$1.000 millones).

c) US\$300 en base al precio anunciado por tres productores de genéricos de India y Bangladesh.

• Costo efectividad:

- a) US\$310. Originalmente se calculó un precio de US\$2.290 a US\$2.540 que asumía que remdesivir reducía mortalidad, pero se ha demostrado que este no es el caso.

Hay que tener en cuenta que como el mismo ICER explica, la determinación de lo que se incluye y no se incluye para determinar los precios es bastante subjetivo. Lo que ha hecho ICER de utilizar los precios de venta de genéricos parece ser inadecuado para calcular el precio de acuerdo al costo/recuperación. Por ejemplo, el 12 de agosto se anunció que Zydus Cadila puso en el mercado la versión genérica más barata a US\$210 (US\$35 por vial) [Reuters 12 de agosto de 2020].

El cálculo que hizo si se tiene en cuenta la efectividad es también cuestionable. El precio inicial para un tratamiento de 10 días era de US\$4,580 a \$5,080. Días después tuvo que reducirlo radicalmente cuando conoció que no reducía la mortalidad. Todos los efectos terapéuticos de un medicamento raramente se conocen cuando un medicamento sale al mercado, por lo que calcular el precio de un medicamento cuando su efectividad y efectos secundarios frecuentemente no se conocen hasta bastante tiempo después es cuestionable.

Académicos del Reino Unido, Australia y Estados Unidos han calculado el costo de producción de una dosis en US\$0,93 si se incluye el costo de la formulación (en el que se incluye un estimado de 20% de pérdida durante la formulación), el costo del vial con un margen de ganancia e impuestos el costo estimado por tratamiento de 10 días es de US\$10,23 [Hill, Wang, Levi et al 2020]. Este precio no incluye los gastos generales de la empresa.

Public Citizen calcula que, si se tiene en cuenta los recursos públicos que Gilead ha recibido el para el desarrollo de remdesivir, el precio no debería ser superior a un dólar por día [Public Citizen, 7 de mayo, 2020].

El representante Doggett escribió en el Wall Street Journal que "tanto anunciar a bombo y platillo... [Gilead] no reconoce la inversión del gobierno federal de US\$99 millones que ha salvado a remdesivir de acabar en el basurero" [Sagonowsky 15 de julio 2020]. Para Doggett el precio que Gilead ha considerado se debe a que hay unos programas del gobierno que exigen bajos precios, pero los enfermos que no tienen seguro y los programas de Medicaid y Medicare no tienen derecho a esos precios bajos. Gilead no respondió, pero O'Day explicó que cuando diferentes grupos se quejan de los altos precios, la industria siempre ha dicho "todos tienen acceso a través programas públicos o de la asistencia financiera que da la industria".

En Estados Unidos, abogados del estado de 34 estados del país han pedido con urgencia (4 de agosto) al gobierno federal que retire la patente que Gilead tiene sobre el remdesivir, por el obstáculo que crea el precio del único medicamento que hay para paliar los efectos de la pandemia. También les preocupa que Gilead no pueda cumplir con la promesa de fabricar dos millones de tratamientos para fin de año, a pesar de las múltiples afirmaciones que ha hecho. Según un cálculo estimado de la

demanda en Estados Unidos, Gilead tendría que producir entre 12 y 20 millones de viales, ya que algunos tratamientos serán de 10 días para aquellas personas cuyas condiciones lo requieran [Silverman 2020].

La empresa también se ha comprometido en vender US\$74 millones a la Unión Europea, para tratar a unos 30.000 pacientes, lo que requerirá la producción 180.000 viales adicionales [Stearn 2020].

Lorena Di Giano, Directora Ejecutiva de la Fundación GEP de Argentina dijo: “La estrategia de Gilead, muy similar a la que aplicó para sofosbuvir hace pocos años, nos lleva a reflexionar sobre la ineffectividad de los mecanismos voluntarios... Tenemos el deber de liberar las tecnologías médicas del cruel sistema de patentes” [Fundación GEP 2020].

Brook Baker, Analista Senior en Política de Health Gap expresó “La política pública mortal de permitir que las grandes compañías farmacéuticas como Gilead controlen el acceso a las terapias COVID-19 es más clara ahora que nunca... [las licencias voluntarias firmadas por Gilead] excluyen a personas que residen en 73 países y territorios, de los cuales, ofensivamente, 30 son países de medianos y bajos ingresos... las licencias dejan aproximadamente al 48% de la población mundial expuestas al capricho de las depredadoras como Gilead, basadas en el monopolio” [Baker 2020].

Ambos coinciden en que la única oportunidad para que los países excluidos de los acuerdos accedan al medicamento a precios asequibles es a través de la emisión de licencias obligatorias.

Gilead ha entendido que las críticas y la queja de los abogados del estado a los precios de remdesivir pueden tener un impacto negativo en su intento de forjar una nueva imagen. Su respuesta inmediata fue explicar que si la empresa perdiera la patente no se solucionaría el problema, porque se tardaría entre 6 y 12 meses más en fabricar el medicamento, ya que se trata de una medicación intravenosa de fabricación compleja [Silverman 4 de agosto, 2020][73].

A medida que va pasando el tiempo y se va conociendo mejor el alcance de los beneficios y los costos de producción, las críticas sobre el precio de remdesivir han aumentado hasta un punto que parece está empezando a preocupar a la empresa. En respuesta, Gilead ha anunciado que “va a investigar una alternativa menos cara al remdesivir” [Bruggeman 2020], una posible referencia a GS-441524.

Cuestionamiento del valor terapéutico de remdesivir y efectos secundarios

El valor terapéutico de remdesivir se redujo notablemente cuando se descubrió que no reducía la mortalidad. La falta de ensayos clínicos que despejen las dudas sobre la reducción de la estadía hospitalaria e identifiquen sus efectos adversos también es una fuente de preocupación para los científicos independientes que choca con los pronunciamientos que ha hecho la empresa, los políticos, los científicos del gobierno, y frecuentemente la prensa.

Una de las críticas más duras viene de James Brophy, profesor de Medicina y Epidemiología de la universidad canadiense McGill,

y se publicó en el British Medical Journal [Brophy 2020]. En su artículo de opinión examina la información existente sobre los beneficios, valor terapéutico, y dudas no resueltas de remdesivir para el COVID-19; y cuestiona la fiabilidad de los ensayos clínicos en general y los que ha ejecutado Gilead.

Según este autor, los datos del ensayo clínico que se han publicado en el New England Journal of Medicine sobre remdesivir tienen un conflicto de interés porque el ensayo ha sido ejecutado por la propia empresa, y por tanto puede viciar los resultados. El ensayo se descontinuó prematuramente, su enmascaramiento fue incompleto, solo se midió el efecto del medicamento en la medida principal de impacto que se había pre-establecido para alrededor de 15% de los sujetos de experimentación.

Otra cosa preocupante de este ensayo fue que se modificó la medida principal de impacto muy poco antes de la publicación de los resultados, aunque aparentemente se hizo antes de que se desenmascararan. Brophy añade: “Merece la pena volver a repetirlo: ningún ensayo ha demostrado que remdesivir haya reducido la estadía hospitalaria o la mortalidad. Incluso si se ignorara la falta de certeza sobre la magnitud de la reducción en la duración de los síntomas, no es nada obvio que se redujera la estadía hospitalaria” [ibid].

Brophy nos recuerda que Roche engañó al mundo con el Tamiflu, medicamento también descubierto por científicos de Gilead. Muchos países compraron grandes cantidades del medicamento frente a una amenaza de pandemia, pero la mayor parte de las compras nunca se utilizaron porque no hubo pandemia y se descubrió que la reducción del tiempo de la enfermedad era inferior a un día. Estos países incurrieron en gastos multimillonarios innecesarios. En base a toda esta información Brophy concluye con tono irónico que el acaparamiento que ha hecho Estados Unidos de remdesivir: “[...] es lo mejor que podía haber pasado al resto del mundo, ya que nos libera de la posibilidad de acceder a este medicamento” [ibid].

Carroll ha publicado una valoración interesante de los problemas de los ensayos clínicos con remdesivir, incluyendo el MODERATE y el SEVERE [Carroll 8 de abril, 2020]. Por ejemplo, en ambos ensayos se amplió el tamaño de la muestra, en SEVERE se amplió el nivel de gravedad, y no incluyeron dos enmiendas que se hicieron en el ensayo con pacientes moderados. En el ensayo MODERATE que también implementó Gilead, las probabilidades de éxito aumentaron al usar nueva medida de impacto, la escala de mejoría de siete puntos, y se adelantó la medida del día 14 al día 11 del ensayo. Carroll concluye: “Las probabilidades de éxito en el ensayo MODERATE de Gilead han aumentado [con la nueva medida de impacto]” [ibid].

Gilead advierte a los médicos y usuarios que remdesivir es “un producto no aprobado, que está en investigación y los datos clínicos que existen son limitados. Pueden darse eventos adversos serios e inesperados que no se han reportado hasta ahora”. Por lo tanto, puede co-existir el deseo de ayudar a los pacientes lo antes posible, aunque sea un medicamento todavía en investigación, con el interés económico de aumentar lo más rápidamente posible las ventas, antes de que aparezca

competencia y mientras dura la exclusividad de ventas. Los efectos terapéuticos modestos parecen sugerir que prima el deseo de beneficio económico.

El poder de vender (medicamentos) y la necesidad de comprar (votos)

Para entender mejor el éxito de Gilead con las ventas de remdesivir es útil introducir a la dexametasona.

La dexametasona es un corticoide que llegó al mercado hace muchas décadas y por lo tanto es muy conocido. Los tres científicos de la Clínica Mayo que descubrieron la dexametasona recibieron el premio Nobel de Fisiología o Medicina en 1950. La dexametasona es un corticoide sintético potente que actúa como antiinflamatorio e inmunosupresor. La inflamación es la respuesta del cuerpo a cualquier agresión, y para que sea beneficiosa tiene que estar bien regulada, tanto en intensidad como en duración. En los casos graves de COVID-19 puede haber una reacción inflamatoria exagerada y se puede desencadenar una tormenta de citoquinas, pudiendo dañar el tejido pulmonar. En estos casos conviene reducir la respuesta inflamatoria, por lo que hace unos meses se empezó a usar la dexametasona, en dosis bajas y durante periodos cortos. Sin embargo, la dexametasona no se debe utilizar durante las fases iniciales de COVID-19, es mejor observar si el proceso inflamatorio es capaz de neutralizar al virus [López Muñoz y Guerra Guirao 2020]

El efecto de la dexametasona en los pacientes COVID se ha estudiado en el ensayo clínico RECOVERY, y a mediados de julio se publicó un análisis preliminar de los resultados [The RECOVERY Collaborative Group 2020]. Se inscribieron en el ensayo 6425 pacientes, 2104 recibieron 6 mg diarios de dexametasona durante un máximo de 10 días, y el resto recibieron la atención habitual. La medida principal de impacto fue la tasa de mortalidad a los 28 días. Este tratamiento redujo la mortalidad de los pacientes tratados con ventilación mecánica invasiva en aproximadamente un tercio (29.3% vs. 41.4%; razón de tasas, 0,64; 95% IC, 0,51-0,81), y en aproximadamente un quinto entre los tratados con oxigenoterapia (23,3% vs. 26,2%; razón de tasas, 0,82; 95% IC, 0,72- 0,94). En cambio, la dexametasona no ayudó a los pacientes que no requerían apoyo respiratorio (17,8% vs. 14,0%; razón de tasas, 1,19; 95% IC, 0,91- 1,55) [ibid.]. Dicho de otra manera, la dexametasona podría evitar una muerte de cada ocho pacientes que requieran ventilación, y una muerte de cada 25 pacientes que requieren oxígeno [López Muñoz y Guerra Guirao 2020]

Aunque se trate de un informe preliminar, la dexametasona es el único medicamento que hasta ahora ha demostrado disminuir la mortalidad y merecería estudiarse con mayor detenimiento. Además, como se trata de un corticoide sintético bien conocido se pueden producir cantidades suficientes para todos los que los necesiten a precios asequibles.

La dexametasona no es un competidor de remdesivir porque su beneficio es reducir la mortalidad y el paciente no lo debe utilizar al principio de la enfermedad, mientras que el remdesivir no ha demostrado que reduzca la mortalidad y se debe usar al principio. RECOVERY fue registrado el 19 de marzo de 2020 por la Universidad de Oxford en el Registro de Ensayos Clínicos de la Unión Europea, lo que indica que ya antes se consideraba que el

medicamento podría tener un beneficio, cuando aún no se conocían los efectos secundarios del remdesivir, ni los resultados de sus ensayos clínicos. El UK Research and Innovation y el National Institute for Health Research financian el ensayo RECOVERY [Nuffield Department of Population Health sin fecha]. En junio, antes de que se publicaran los resultados preliminares del ensayo clínico, ya aparecían publicaciones dando a conocer los resultados preliminares que después publicó el NEJM en julio.

Hay que cuestionar las razones por las que ha habido un silencio mediático global sobre la dexametasona, comparado con las publicaciones diarias que aparecen sobre el remdesivir. Los políticos de Estados Unidos ni sus centros de investigación de fama mundial, ni los medios globales de comunicación han estado interesados en un posible medicamento que puede reducir significativamente la mortalidad y han centrado todo su interés en un medicamento que solo ha demostrado que quizás podría reducir la estancia hospitalaria cuatro días.

No intentamos ofrecer la respuesta a esta incongruencia mediática, los estudiosos de la comunicación quizá algún día la expliquen.

Contrasta la planificación para el abastecimiento de remdesivir y los miles de millones que ya se han destinado a su compra, con el silencio que existe respecto a la necesidad de conocer mejor la administración y dosificación de la dexametasona, así como desarrollar un plan para incrementar lo antes posible la producción y distribución global de un medicamento cuyo costo es insignificante. Detrás de dexametasona no hay un interés económico. El ensayo RECOVERY lo ha pagado el sector público y los beneficios por sus ventas serán mínimos. En el caso de remdesivir, hay un interés económico de miles de millones y toda la infraestructura de una empresa para convertir al medicamento en la píldora de oro para la pandemia, y al mismo tiempo, con esta táctica cuestionable, recuperar un prestigio perdido. El comprador es un presidente narcisista, según psicólogos [McAdams 2016], que necesita re-elegirse en unos meses pero que cada día ve como esa posibilidad se reduce por su mal manejo de la pandemia. Ninguno de estos intereses tiene que ver con generar el mayor beneficio para la humanidad.

Discusión

Precios

En consideración de la situación creada por la pandemia, O'Day decidió fijar el precio para los países de altos ingresos, excepto Estados Unidos, en una cantidad inferior a su cifra de costo/efectividad del medicamento. O'Day asegura que el precio acordado es asequible hasta los hospitales del país más pobre incluido en este grupo.

Gilead no ha identificado cual es este país. Pero, los países tendrán que decir si usan este medicamento no tanto por el ahorro que pueda representar para los hospitales, si no en relación con las otras necesidades sanitarias en que se podrían utilizar esos fondos. En los hospitales públicos, que son la mayoría en el mundo, el presupuesto hospitalario lo suele determinar anualmente el presupuesto del ministerio de salud. No cambia con la tasa de ocupación, el costo de una cama hospitalaria es casi el mismo, esté o no esté ocupada. Los gastos generales y de personal son fijos, solo cambia el gasto en

insumos. Si un hospital compra remdesivir tendrá que reducir otro gasto.

En algunos países, las compras de medicamentos las hace una agencia pública, y si decide comprar remdesivir tendrá que dejar de comprar otros medicamentos. La decisión está en definir que otros medicamentos se van a dejar de comprar y sopesar el beneficio para la salud de una u otra compra. La forma que utiliza O'Day de establecer el precio está basada en el modelo estadounidense de atención médica, que es un modelo caro y no muy racional.

La empresa tampoco ha dado a conocer cómo se va a asegurar la calidad de la producción de remdesivir por las 10 empresas que ha escogido para satisfacer la accesibilidad de la población de 127 países, y su asequibilidad. Es muy dudoso que las agencias reguladoras de los tres países escogidos tengan la capacidad de controlar la calidad.

Estas empresas tienen libertad de establecer los precios, y si es así ¿Cómo lo harán? El hecho que no se ha mencionado sugiere que el tema no se ha discutido con las empresas, y por tanto se desconoce la asequibilidad de remdesivir.

Se puede preguntar si estas diez empresas pueden satisfacer la demanda en un tiempo razonable. Y si no es así ¿cuáles son los principios éticos que guiarán la distribución de la producción? Es decir, Gilead ha dejado sin resolver cuestiones básicas.

Hay una gran diferencia en el costo de producción del tratamiento de cinco días con remdesivir, que los científicos internacionales han calculado en US\$4,50, y el precio establecido por Gilead. Este costo no incluye los gastos generales de la empresa que posiblemente son más altos. Pero incluso si se incluyeran, es difícil que llegaran al precio costo-efectivo que Gilead o ICER han determinado.

El precio más justo para un medicamento es el que se basa en la recuperación de los gastos de desarrollo y producción más una cantidad razonable de beneficio. Las farmacéuticas se han negado a dar a conocer los gastos de producción y desarrollo de sus medicamentos, y la explicación que dan para no divulgar esa información es que son secretos comerciales. Una respuesta que no satisface ni es creíble.

Hay otras razones que explican mejor las razones para no divulgar la información necesaria para justificar los precios de los medicamentos. A parte de los gastos generales que tienen todas las empresas, mantenimiento de los edificios, gastos administrativos y otros, hay gastos que responden a un comportamiento cuestionable de las farmacéuticas. Sin intentar ser exhaustivos se pueden mencionar: las muestras de medicamentos y otros gastos promocionales como separatas de artículos o pagos a autores fantasmas, anuncios, pagos legales e ilegales a médicos, visitantes médicos, ensayos clínicos innecesarios, pagos a empresas genéricas para retrasar la comercialización de los genéricos, el cabildeo y las contribuciones políticas desproporcionados, multas multimillonarias, juicios entre empresas, pagos excesivos a los directivos, pagos para comprar a otras empresas farmacéuticas innovadoras, pequeñas o grandes, por encima de su valor bursátil para evitar la competencia, y la lista sigue.

Cualquiera que sea la cuantía de estos gastos, hay que añadirlos al fijar el precio del medicamento, cualquiera que sea el sistema que se use para fijarlo. Y esta información no es un secreto, muchos de estos gastos son públicos, pero otros que son cuestionables éticamente o ilegales se ocultan.

Hay otros gastos que se deben al hecho de ser empresas privadas, como son los dividendos para sus inversionistas, o el desarrollo y producción de medicamentos cuyo objetivo primario es obtener una parte del mercado de otro medicamento exitoso que ya existe, es decir sin añadir valor terapéutico al existente. Estos gastos y los anteriores no existirían en un sistema de investigación y desarrollo público.

Estados Unidos y otros países de altos ingresos ya contribuyen en cantidades muy significativas al desarrollo de medicamentos, en realidad esta contribución es una parte muy significativa del gasto total de la producción de nuevos medicamentos. Estados Unidos es con mucho el país que más fondos contribuye; el presupuesto de los NIH para 2020 es US\$41.680.000 millones, y con esto se financia casi toda la investigación básica en Estados Unidos, y también se realizan algunos ensayos clínicos. Sorprendentemente, los resultados de estas investigaciones se transfieren a las empresas privadas a precios de ganga.

Se ha mencionado que se desconoce la cuantía de los gastos de las farmacéuticas innovadoras en el desarrollo de medicamentos específicos. Los datos accesibles indican que las empresas invierten en investigación entre el 14 y 18% de sus presupuestos, pero no se sabe el detalle del gasto.

Lo importante es que la inversión total en medicamentos es enorme y los resultados muy limitados. Se puede cuestionar si los altos precios se corresponden, como afirman las empresas innovadoras, con la necesidad de sacar al mercado nuevos medicamentos innovadores.

La dexametasona se está usando cada vez con más frecuencia para tratar el COVID-19, aparentemente con éxito. Es un medicamento que salió al mercado hace muchos años y su precio, al haber perdido la patente, es baratísimo. La urgencia de Gilead en que remdesivir se convierta en el estándar podría haber influido en el gasto extraordinario que está invirtiendo este año (US\$1.000 millones) en su desarrollo.

Se ha solicitado un pedido que se haga un ensayo clínico que compare al remdesivir con la dexametasona, y se entiende que a Gilead no le interese. Se puede cuestionar que es lo que impide al NIAID hacer este ensayo clínico, si el país piensa invertir miles de millones en comprar remdesivir.

Para concluir, si Gilead está intentando ser una empresa que toma sus decisiones pensando en la salud del enfermo antes que en la obtención de beneficios multimillonarios, el precio para toda la población mundial debería cubrir los costos de producción, los gastos generales de la empresa excluyendo los gastos exagerados y poco éticos arriba mencionados. Sin considerar beneficios provenientes de las ventas de remdesivir, los accionistas ya han obtenido una ganancia antes de recibir los dividendos. Porges, analista de SVB Leerink escribió: "Calculamos que remdesivir ya ha sido responsable de... US\$15

mil millones en capitalización de mercado... " [Al Idrus 20 de abril, 2020].

Patentes

En el análisis de remdesivir se ha encontrado otro problema que es tan preocupante como el precio. La existencia de GS-441524 que como se ha explicado ofrece ventajas económicas, y terapéuticas.

Gilead ha anunciado que está preparando nuevos medicamentos que parecen responder a las características de GS-441524, aunque la empresa no ha querido afirmar que ese es el medicamento. Las características que ha dado y las del GS-441524 parecen ser las mismas: dispensación más fácil, por vía oral o como aerosol.

La historia de Gilead confirma que el objetivo primario de las patentes es económico y que solo una parte muy pequeña se usa para desarrollar nuevas terapias innovadoras, ni siquiera durante pandemias o en preparación para las pandemias que se han estado anunciando durante años. Se podría cuestionar si no hubiera sido más deseable que los US\$1.000 millones que se han adjudicado este año al desarrollo de remdesivir deberían haberse usado en el desarrollo de GS-441524.

El caso de GS-441524 permite cuestionar la utilidad del sistema de patentes de medicamentos. Gilead ha abusado en el pasado y este caso complementa la literatura que ha identificado una gran variedad de formas en que las farmacéuticas abusan de las patentes: obtener multiplicidad de patentes, a veces más de cien, táctica conocida como marañas de patentes; patentar una nueva versión del medicamento que está a punto de perder su patente tras haberle hecho cambios mínimos, conocido como 'evergreening'; o pagos a empresas para que retrasen la salida de los genéricos. El caso de GS-441524 es lo contrario: guardar un medicamento porque su comercialización tendría un impacto negativo en este momento; esperar a sacarlo cuando la patente de remdesivir este más cercana a expirar (como lo sucedido con Descovy). No se sabe cuántas veces las empresas innovadoras han usado la misma táctica o la usarán en el futuro.

A modo de conclusión

O'Day ha ofrecido un programa que se podría considerar generoso y atractivo, para demostrar que su esfuerzo para cambiar la pésima imagen Gilead ha tenido éxito. Ha tenido la oportunidad de renunciar a la patente de remdesivir durante una pandemia que está causando daños no vistos en muchos años, pero ha preferido poner un precio que no se corresponde ni siquiera con cálculo de costo-efectividad de ICER.

Se puede concluir que nada ha cambiado en la conducta de Gilead. Se ha aprovechado de la pandemia para obtener unos beneficios que pueden llegar a ser de miles de millones vendiendo un medicamento antes de que se hayan demostrado sus beneficios terapéuticos y sus efectos secundarios. Todo un éxito gerencial.

Aun peor, ni políticos ni directivos de las empresas innovadoras han mencionado las razones por las que ante una pandemia como la presente la sociedad global solo tiene un medicamento de escaso valor terapéutico a un precio muy por encima de la contribución terapéutica que ofrece. El contraste entre remdesivir

y dexametasona sugiere las ventajas de un desarrollo público de medicamentos.

Amin y Mapani [2020] han resumido esta realidad:

“En lugar de que los gobiernos simplemente prometan miles de millones de dólares para pagar los nuevos tratamientos para el COVID-19 y luego abandonen ese conocimiento a manos privadas, que se rigen por incentivos distintos a la salud pública, deberían desarrollar su capacidad para convertir la investigación básica en productos finales reales, que resuelvan los problemas urgentes de salud pública... Debemos comenzar a construir este acercamiento ahora, antes de que llegue la próxima pandemia... Que se ponga tanta esperanza en remdesivir... refleja el fracaso de nuestro sistema de desarrollo de nuevos medicamentos, más que el éxito no demostrado que mencionan algunos observadores. Si es que remdesivir es algo, es un ejemplo perfecto de las razones por las que necesitamos un nuevo modelo para las pandemias y para las enfermedades olvidadas que no esté limitado por el actual modelo de mercado”

Referencias

- Amin, T, Malpani, R. *Covid-19 has exposed the limits of the pharmaceutical market model*. STAT, 19 de mayo de 2020. <https://www.statnews.com/2020/05/19/covid-19-exposed-limits-drug-development-model/>
- Baker, B. *Gilead remdesivir licenses: half measures are not nearly good enough*. Health Global Access Project, 13 de mayo de 2020. Disponible en: <https://healthgap.org/gilead-remdesivir-licenses-half-measures-are-not-nearly-good-enough/>
- Baumann, J. *Price Limits Will Scare Off Covid Vaccine Makers, Fauci Warns*. Bloomberg Law, 9 de junio de 2020. Disponible en: <https://news.bloomberglaw.com/health-law-and-business/price-limits-will-scare-off-covid-vaccine-makers-fauci-warns>
- BioSpace. *Mass tort alleges Gilead Sciences, Inc. Withheld safer drugs from HIV/AIDS patients, manipulated patent timing for profit, announces Jenner Law*. 19 de abril de 2019. <https://www.biospace.com/article/releases/mass-tort-alleges-gilead-sciences-inc-withheld-safer-drugs-from-hiv-aids-patients-manipulated-patent-timing-for-profit-announces-jenner-law/>
- Boodman, E. *Gilead ups its donation of the Covid-19 drug remdesivir for U.S. hospitals*. STAT, 18 de mayo de 2020. <https://www.statnews.com/2020/05/18/coronavirus-gilead-ups-remdesivir-donation/>
- Brophy JM. *US purchases world stocks of remdesivir. Why the rest of the world should be glad to be at the back of the queue*. BMJ, 3 de julio de 2020. <https://blogs.bmj.com/bmj/2020/07/03/as-the-us-purchases-world-stocks-of-remdesivir-why-the-rest-of-the-world-should-be-glad-to-be-at-the-back-of-the-queue/>
- Bruen, BK. *Assessing the past, present, and future of treatment of hepatitis C in the D.C. medicaid population*. The George Washington University, ProQuest Dissertations Publishing (mayo 19, 2019). <https://search.proquest.com/openview/23f588aaf874c84a72447dc954da30e7/1?pq-origsite=gscholar&cbl=18750&diss=y>

Bruggeman, L. *For company behind coronavirus drug, sharp questions over pricing, potentially cheaper option*. ABC News, 13 de Agosto de 2020. <https://abcnews.go.com/Health/company-coronavirus-drug-sharp-questions-pricing-potentially-cheaper/story?id=72329445>

Bulik, B. *Can the price be right? With the world watching, Gilead faces a no-win decision on remdesivir*. Fierce Pharma, 7 de mayo de 2020. <https://www.fiercepharma.com/marketing/waiting-for-gilead-how-much-will-drugmaker-charge-for-covid-19-treatment>

Carroll, J. *Ramping up global production of remdesivir, Gilead CEO Dan O'Day details plans to distribute 1.5M doses to fight Covid-19 — for free*. Endpoints, abril 5, 2020. Disponible en: <https://endpts.com/ramping-up-global-production-of-remdesivir-gilead-ceo-dan-oday-details-plans-to-distribute-1-5m-doses-to-fight-covid-19-for-free/>

Carroll J. *Did Gilead just lower the bar on crucial remdesivir trials for Covid-19? Switching endpoints, amping up trial size stir analysts' fears — and hopes*. Endpoints, 8 de abril de 2020. <https://endpts.com/did-gilead-just-lower-the-bar-on-crucial-remdesivir-trials-for-covid-19-switching-endpoints-amping-up-trial-size-raises-analysts-doubts/> Puede leer esta información en español en el Boletín Fármacos Ensayos Clínicos 23 3: *Gilead ¿acaba de bajar el listón para los ensayos pivotaes de remdesivir para Covid-19? Los cambios en las medidas de impacto y la ampliación del tamaño de los ensayos suscitan temores y esperanzas en los analistas*.

Department of Health and Human Services. *United States files patent infringement lawsuit against Gilead related to Truvada® and Descovy® for Pre-exposure Prophylaxis of HIV*. 6 de noviembre de 2019. <https://www.hhs.gov/about/news/2019/11/06/us-files-patent-infringement-lawsuit-against-gilead-pre-exposure-prophylaxis-hiv.html>

Department of Health and Human Services. *HHS announces shipments of donated remdesivir for hospitalized patients with COVID-19*. Comunicado de Prensa, 9 de mayo de 2020. <https://www.hhs.gov/about/news/2020/05/09/hhs-ships-first-doses-of-donated-remdesivir-for-hospitalized-patients-with-covid-19.html>

Department of Health and Human Services. *Trump Administration secures new supplies of remdesivir for the United States*. Comunicado de Prensa, 29 de junio de 2020. <https://www.hhs.gov/about/news/2020/06/29/trump-administration-secures-new-supplies-remdesivir-united-states.html>

Fletcher ER. *Nuevas ideas para mejorar el acceso a los medicamentos: la experiencia de la hepatitis C*. Health Policy Watch, 6 de diciembre de 2019. http://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/feb202002/22_nu/

Florko N, Garde D. *With remdesivir, Gilead finds itself at strategic crossroads, with its reputation (and far more) at stake*. STAT+, 5 de mayo de 2020. <https://www.statnews.com/2020/05/05/remdesivir-gilead-strategic-crossroads-reputation-far-more-at-stake/>

Food and Drug Administration. *Coronavirus (COVID-19) Update: FDA issues emergency use authorization for potential COVID-19 Treatment*. Comunicado de Prensa, 1 de mayo de 2020. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-issues-emergency-use-authorization-potential-covid-19-treatment>

Fundación GEP. *COVID19- South America: Gilead block access to coronavirus treatment for 440 million people*. 12 de mayo de 2020). <https://www.fgep.org/covid19-south-america-gilead-block-access-to-coronavirus-treatment-for-440-million-people/>

Gardner J. *In rare move, Gilead gives up 'orphan' status for experimental coronavirus drug*. BiopharmaDive, 25 de marzo de 2020.

<https://www.biopharmadive.com/news/coronavirus-gilead-remdesivir-orphan-drug/574882/>

Gilead. *Voluntary Licensing Agreements for Remdesivir*. (Sin fecha específica, 2020) <https://www.gilead.com/purpose/advancing-global-health/covid-19/voluntary-licensing-agreements-for-remdesivir>

Gilead. *An open letter from Daniel O'Day, Chairman & CEO, Gilead Sciences*, 29 de junio de 2020. <https://www.gilead.com/news-and-press/press-room/press-releases/2020/6/an-open-letter-from-daniel-oday-chairman--ceo-gilead-sciences>

Grein, J, Ohmagari N, Shin D, et al. *Compassionate Use of Remdesivir for Patients with Severe Covid-19*. N Engl J Med, 2020; 382:2327-2336 DOI: 10.1056/NEJMoa2007016.

Herper, M. *Gilead CEO: We're going to make sure that access is not an issue with remdesivir*. STAT, 29 de abril de 2020). <https://www.statnews.com/2020/04/29/gilead-ceo-were-going-to-make-sure-that-access-is-not-an-issue-with-remdesivir/>

Herper M, Feuerstein A. *Critical study of Gilead's Covid-19 drug shows patients are responding to treatment, NIH says*. STAT, 29 de abril 29 de 2020). <https://www.statnews.com/2020/04/29/gilead-says-critical-study-of-covid-19-drug-shows-patients-are-responding-to-treatment/>

Hill A, Wang J, Levi J et al. *Minimum costs to manufacture new treatments for Covid-19* Journal of Virus Eradication 2020;2: 61-69. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2055664020300182>

Holguín, G. *La guerra contra los medicamentos genéricos. Un crimen silencioso*. Penguin Random House, Bogotá, 2014. Pág. 94.

ICER. *ICER Provides First Update to Pricing Models for Remdesivir as a Treatment for COVID-19*. 24 de junio de 2020. https://icer-review.org/announcements/updated_icer-covid_models_june_24/

Idrus, A. *Congressman calls on SEC to look into leaked remdesivir data: report*. Fierce Biotech, 20 de abril de 2020. <https://www.fiercebiotech.com/biotech/congressman-calls-sec-to-look-into-leaked-remdesivir-data-report>

Idrus, A. *Did Gilead's remdesivir flop a Chinese trial? Analysts beg to differ*. Fierce Biotech, 23 de abril de 2020. Disponible en: <https://www.fiercebiotech.com/biotech/remdesivir-flop-china-analysts>

Idrus, A. *Gilead CEO: Remdesivir could be the benchmark for COVID-19 drug development*. Fierce Biotech, 30 de abril de 2020. Disponible en: <https://www.fiercebiotech.com/biotech/gilead-ceo-remdesivir-could-be-benchmark-for-covid-19-drug-development>

Íñigo, P. *La OMS filtra por error malos resultados en China de remdesivir*. Diario Médico, 23 de abril de 2020. <https://www.diariomedico.com/medicina/enfermedades-infecciosas/empresas/la-oms-filtra-por-error-malos-resultados-en-china-de-remdesivir.html>

Joseph A. *Gilead's remdesivir has seen success against the coronavirus. Now the company has to make enough to supply the world*. STAT, 30 de abril de 2020. Disponible en: <https://www.statnews.com/2020/04/30/gileads-remdesivir-has-seen-success-against-the-coronavirus-now-the-company-has-to-make-enough-to-supply-the-world/>

Kolata G. *How remdesivir, new hope for covid-19 patients, was resurrected*. The New York Times, 1 de mayo de 2020, actualizado 16 de julio de 2020.

<https://www.nytimes.com/2020/05/01/health/coronavirus-remdesivir.html>

La Monica P. *Gilead Sciences drug remdesivir may help treat coronavirus symptoms, according to WHO*. CNN Business, 25 de febrero de 2020. <https://edition.cnn.com/2020/02/24/investing/gilead-sciences-coronavirus-who-remdesivir/index.html>

Liu A. *Gilead halts emergency access to COVID-19 contender remdesivir amid 'overwhelming demand'*. Fierce Pharma, 23 de marzo de 2020. <https://www.fiercepharma.com/pharma/gilead-halts-emergency-access-to-covid-19-contender-remdesivir-amid-overwhelming-demand>

Liu A. *Gilead CEO says coronavirus hopeful remdesivir will be 'affordable,' but it could still rake in revenue*. Fierce Pharma, 30 de marzo de 2020. <https://www.fiercepharma.com/pharma/gilead-ceo-pledges-affordable-remdesivir-as-promising-covid-19-drug-expects-clinical-data>

Livemint. *Dr Reddy's, Syngene among four more firms in pact with Gilead for remdesivir*. 13 de junio de 2020. <https://www.livemint.com/science/health/dr-reddy-s-syngene-among-four-more-firms-in-pact-with-gilead-for-remdesivir-11592022016297.html>

López-Muñoz F, Guerra Guirao JA. *La dexametasona es prometidora contra la COVID-19, pero solo para pacientes muy concretos*. ABC Enfermedades, 18 de junio de 2020. https://www.abc.es/salud/enfermedades/abci-dexametasona-prometedora-contra-covid-19-pero-solo-para-pacientes-concretos-202006181306_noticia.html

Lupkin S. *Gilead lobbying rose as interest in COVID-19 treatment climbed*. National Public Radio (NPR), 2 de mayo de 2020. <https://www.npr.org/sections/health-shots/2020/05/02/849149873/gilead-lobbying-rose-as-interest-in-covid-19-treatment-climbed>

McAdams DP. *The mind of Donald Trump*. The Atlantic, junio de 2016. <https://www.theatlantic.com/magazine/archive/2016/06/the-mind-of-donald-trump/480771/>

Moreno S. *Gilead anuncia datos alentadores de su ensayo internacional con remdesivir*. Diario Médico, 29 de abril de 2020. <https://www.diariomedico.com/medicina/medicina-intensiva/empresas/gilead-anuncia-datos-alentadores-de-su-ensayo-internacional-con-remdesivir.html>

Nuffield Department of Population Health. *Who is funding the study? (RECOVERY)*, sin fecha. <https://www.recoverytrial.net/study-faq/what-else-can-you-tell-me>

Organización Mundial de la Salud. *Alocución de apertura del Director General de la OMS en la rueda de prensa sobre la COVID-19 celebrada el 11 de marzo de 2020*. <https://www.who.int/es/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19--11-march-2020>

Pollack A. *Sales of Sovaldi, New Gilead Hepatitis C Drug, Soar to \$10.3 Billion*. The New York Times, 3 de febrero de 2015. <https://www.nytimes.com/2015/02/04/business/sales-of-sovaldi-new-gilead-hepatitis-c-drug-soar-to-10-3-billion.html>

Prescrire. *The annual Prescrire Award*. 2020. <https://english.prescrire.org/en/115/1985/ReportList.aspx>

Public Citizen. *The real story of remdesivir*. 7 de mayo de 2020. <https://www.citizen.org/article/the-real-story-of-remdesivir/>

Public Citizen. *Scientists: Gilead and federal scientists have neglected a potentially promising COVID-19 antiviral drug*. 4 de agosto de 2020. <https://www.citizen.org/news/public-citizen-scientists-gilead-and-federal-scientists-have-neglected-a-potentially-promising-covid-19-antiviral-drug/>

Reuters. *FACTBOX-Countries where remdesivir is approved or supported for treating COVID-19*. 3 de julio de 2020. <https://www.reuters.com/article/healthcoronavirus-gilead-remdesivir/factbox-countries-where-remdesivir-is-approved-or-supported-for-treating-covid-19-idUSL4N2EA2LZ>

Reuters. *Zydus Cadila launches India's cheapest remdesivir version at \$37 per vial*. 12 de agosto de 2020. <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-cadila-health/zydus-cadila-launches-indias-cheapest-remdesivir-version-at-37-per-vial-idUSKCN2590D7>

Sagonowsky E. *Gilead CEO sees COVID-19 changing the drug pricing conversation*. Fierce Pharma, 4 mayo de 2020. <https://www.fiercepharma.com/pharma/fiercepharmapolitics-gilead-ceo-sees-covid-19-changing-drug-pricing-conversation>

Sagonowsky E. *Early missteps, transparency questions dog U.S. government's remdesivir rollout: reports*. Fierce Pharma, 8 de mayo de 2020. <https://www.fiercepharma.com/pharma/early-missteps-questions-hang-over-u-s-distribution-gilead-s-remdesivir>

Sagonowsky E. *Gilead's remdesivir rescued from 'scrapheap' by taxpayers, who deserve a better price: lawmaker*. FiercePharma, 15 de Julio de 2020. <https://www.fiercepharma.com/pharma/gilead-s-remdesivir-rescued-from-scrapheap-by-taxpayers-who-deserve-a-better-price-lawmaker>

Sagonowsky E, Blankenshi, K, Liu A, y Hale C. *Coronavirus tracker: Sanofi, Takeda, Lilly execs call for ongoing vax funding; Leerink analyst questions timelines*. Fierce Pharma, 21 de abril de 2020. <https://www.fiercepharma.com/pharma/coronavirus-outbreak-climbs-to-more-than-6-000-cases-track-pharma-response-here>

Shouse California Law Group. *When could Gilead have release TAF? 1* de julio de 2019. <https://www.shouselaw.com/ca/blog/drug-crimes/when-could-gilead-have-released-taf/>

Silverman E. *State attorneys general urge HHS to sidestep Gilead patents to increase remdesivir access*. Statnews, 4 de agosto de 2020. <https://www.statnews.com/pharmalot/2020/08/04/state-attorneys-remdesivir-gilead-patents/>

Stearn J. EU, *Gilead reach deal on supply of antiviral drug remdesivir*. Bloomberg, 29 de julio de 2020. <https://www.bloomberg.com/news/articles/2020-07-29/eu-gilead-reach-deal-on-supply-of-antiviral-drug-remdesivir>

Sternlicht A. *Japan approves remdesivir for use on severe COVID-19 patients*. Forbes, 7 de mayo de 2020. <https://www.forbes.com/sites/alexandrasternlicht/2020/05/07/japan-approves-remdesivir-for-use-on-severe-covid-19-patients/#54be4cb94fa9>

Taylor NP. *New Gilead remdesivir COVID-19 data show up old problems with limited data*. Fierce Biotech, 13 de abril de 2020. <https://www.fiercebiotech.com/biotech/gilead-clinical-data-hint-at-efficacy-remdesivir-covid-19>

The RECOVERY Collaborative Group. *Dexamethasone in Hospitalized Patients with Covid-19 — Preliminary Report*. N Engl J of Med, 17 de julio de 2020 DOI: 10.1056/NEJMoa2021436

(Para ver la lista complete de autores:

https://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa2021436/suppl_file/nejm2021436_appendix.pdf

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2021436>

Tilyou S. *New information on remdesivir for COVID-19 boosts initial optimism; FDA issues EUA*. Pharmacy Practice News, 1 de mayo de 2020.

<https://www.pharmacypracticenews.com/Article/PrintArticle?articleID=58226>

Yan VC, Muller FL. *Gilead should ditch remdesivir and focus on its simpler and safer ancestor*. STAT, 14 de mayo de 2020.

<https://www.statnews.com/2020/05/14/gilead-should-ditch-remdesivir-and-focus-on-its-simpler-safer-ancestor/>

En nombre de la Innovación. La industria controla miles de millones del financiamiento europeo para la investigación, no da prioridad al interés público

(In the name of Innovation. Industry controls billions in EU research funding, de-prioritises the public interest).

McArdle J, Tansey R

Corporate Europe Observatory, Global Health Advocates, abril 2020

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: Europa, innovación, IMI, Horizon, inversión pública

La política de Investigación e Innovación (I + I) de la Unión Europea es un área clave que nos podría ayudar a ofrecer un mejor futuro a los ciudadanos de la UE y a cumplir con nuestros compromisos internacionales, especialmente los Objetivos de Desarrollo Sostenible de la ONU. La I + I es esencial para abordar los numerosos desafíos que enfrenta la sociedad, ya sea en salud y bienestar, sistemas de alimentación y agricultura, cambio climático, energía, o democracia y digitalización.

La Comisión Europea ve la política de I + I como una herramienta central para "ayudar a generar crecimiento y empleos, y abordar nuestros mayores desafíos sociales". La Comisión, para facilitar el cumplimiento de estos objetivos, entre otras cosas, ha establecido alianzas con el sector privado para consolidar "los recursos que tiene Europa para abordar los mayores desafíos, apoyar la competitividad, ofrecer empleos de calidad y alentar una mayor inversión privada en investigación e innovación".

Una de esas alianzas, la Iniciativa de Medicamentos Innovadores (Innovative Medicines Initiative IMI), es una asociación público-privada de gran tamaño entre la Comisión Europea y EFPIA (Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas), que agrupa a las empresas farmacéuticas comerciales y ejerce presión para influir en las políticas públicas. La primera colaboración IMI se ejecutó entre 2008 y 2013, y se renovó como IMI2 para el periodo entre 2014 y 2020. IMI está por renovarse nuevamente en 2020, y tiene planes de cambiar su enfoque hacia la salud digital.

Si bien su objetivo declarado es impulsar la innovación en la investigación farmacéutica en la UE y mejorar la salud, el IMI ha sido criticado por incorporar un modelo que logra que el sector público pague gran parte de la factura de investigación, mientras el sector privado establece una agenda de investigación que responde a sus propios intereses, y cosecha las recompensas.

Las políticas de la UE deberían estar configuradas para lograr beneficios directos y tangibles para los ciudadanos y la sociedad, incluyendo el acceso equitativo a los servicios de salud, tanto en Europa como a nivel mundial. En el caso del IMI, esto significa garantizar que la agenda responde a las necesidades, y no a los intereses comerciales.

Como tal, este informe examina críticamente cualquier sesgo estructural del IMI hacia los intereses del sector privado. Por ejemplo, analizamos si el IMI establece las prioridades de investigación innovadora del sector farmacéutico de la misma forma que lo ha hecho antes, es decir sigue priorizando los intereses comerciales de siempre, o si lo hace para compensar las 'fallas del mercado' (esta es una de las razones más importantes para establecer una asociación público-privada de este tipo). Investigamos, en particular, el valor que agrega el IMI, y si las prioridades que ha establecido abordan las necesidades de salud pública como el VIH / SIDA, y las enfermedades tropicales desatendidas y las relacionadas con la pobreza.

Analizamos si el IMI responde a los términos que el mismo ha establecido: aumentar la competitividad en el sector farmacéutico europeo, ya que algunos socios del proyecto, como las pequeñas y medianas empresas, han expresado dudas. El informe analiza si los socios públicos, sin fines de lucro y las empresas más pequeñas tienen el mismo acceso a los datos producidos por los proyectos del IMI, o si la influencia del sector farmacéutico privado está imponiendo límites indebidos a la propiedad intelectual.

La cuestión de si el IMI otorga a la industria privada una influencia injustificada en el diseño de las regulaciones para el sector salud, como la seguridad de los medicamentos o la privacidad de los datos de los pacientes, también es crucial. Y es igualmente importante evaluar si las estructuras de gobernanza, de gestión financiera y de rendición de cuentas del IMI favorecen a la industria.

En general, este informe cuestiona si la investigación en salud del IMI realmente ofrece beneficios tangibles para los ciudadanos, como un mejor acceso a la innovación en salud, o si está más bien enfocada en mejorar la competitividad de las corporaciones farmacéuticas más grandes.

Tanto Horizon 2020, el actual programa marco de I + I, como IMI2, finalizan en 2020. En el momento de redactar esta nota, las instituciones europeas están en proceso de diseñar Horizon Europe, que sucederá a Horizon 2020, y el sucesor de IMI2 se llamará "Iniciativa de salud innovadora". Por lo tanto, es un buen momento para analizar el impacto social del IMI, particularmente en términos de objetivos de salud pública, con el fin de aportar de forma significativa a las discusiones y procesos en torno al futuro del programa. La forma que adopte el sucesor del IMI es

de interés para todos los ciudadanos europeos, especialmente teniendo en cuenta las grandes sumas de dinero de los contribuyentes gastan en dicho marco de investigación, creemos que este debería ser un tema de debate público más amplio.

La metodología del informe ha incluido una revisión de la literatura y entrevistas, y solicitudes de documentos a la Comisión Europea a través de la ley de Libertad de Información. Hemos comparado las áreas de investigación del IMI con las identificadas por la Organización Mundial de la Salud como áreas prioritarias para la medicina, y hemos entrevistado a ex participantes en proyectos del IMI. Hemos analizado la estructura de gobernanza, de rendición de cuentas y los procesos de evaluación del IMI. Este ha sido un intento de evaluar si el IMI genera impactos sociales positivos y comprender si sus afirmaciones declaradas de mejorar la competitividad en la UE resisten el escrutinio.

Además, hicimos una evaluación crítica de los mecanismos de gobernanza y rendición de cuentas que se habían establecido para garantizar que el dinero público que utilizaba el IMI se destinaba a áreas donde había una necesidad clara y real de financiamiento

público. Hasta la fecha, a través del IMI se han gastado miles de millones, y es probable que se inviertan miles de millones en el próximo programa. Por lo tanto, es de importancia crítica analizar si el IMI está realmente equipado para lograr los objetivos que el mismo se ha establecido y si ofrece beneficios para la sociedad.

El informe tiene como objetivo responder a estas y otras preguntas que surgieron cuando llevamos a cabo nuestra investigación sobre el IMI.

Este informe consta de dos partes. Están disponibles en inglés en estos enlaces.

Parte 1 https://corporateeurope.org/sites/default/files/2020-05/IMI-report-final_0.pdf y

Parte 2 https://corporateeurope.org/sites/default/files/2020-05/BBI-report-final_0.pdf

El resumen ejecutivo en castellano esta en este enlace <https://corporateeurope.org/sites/default/files/2020-05/PPPs%20Executive%20Summary%20ES.pdf>

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].

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.

Gastos en cabildeo, Contribuciones a las Campañas y Sistema de Salud – siga el dinero

(Lobbying Expenditures, Campaign Contributions, and Health Care—Follow the Money)

Robert Steinbrook

JAMA Intern Med. 2020;180(5):640-642. doi:10.1001/jamainternmed.2020.0145

<https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2762508>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: cabildeo, campaña política, conflictos de interés, PhRMA, industria farmacéutica, AHA, citizens united

Todos los hombres del presidente, la película de 1976 sobre el escándalo de Watergate popularizó la frase "seguir el dinero" como una forma de conectar los gastos con sus resultados en política y en el gobierno. Si bien rastrear el dinero es a menudo informativo, podría no proporcionar evidencia convincente sobre la influencia del efectivo en los resultados específicos de las elecciones, la legislación y las políticas. Sin embargo, es imposible entender la influencia de la industria y los grupos de interés en la política de salud de EE UU sin considerar las impresionantes sumas que estas organizaciones gastan para cabildear y contribuir a campañas políticas. El objetivo es influir tanto en quién es elegido como en lo que hacen cuando están en el cargo. Las sumas no solo son grandes, sino que también eclipsan el gasto de los grupos que representan los intereses de pacientes y consumidores. Además, en EE UU y en otros países de altos ingresos es frecuente que la industria financie a los grupos de pacientes, aunque su apoyo corporativo puede no ser transparente [1].

En este número de *JAMA Internal Medicine*, Wouters [2] informa sobre los gastos en cabildeo y las contribuciones de la industria farmacéutica y de la industria de productos para la salud a las campañas electorales en EE UU entre 1999 y 2018. Las industrias farmacéuticas y de productos de salud forman parte de la economía del sector de la salud, que también incluye a los profesionales de la salud, hospitales, hogares de ancianos y otras organizaciones de atención al paciente. Las compañías de seguros de salud están clasificadas en la industria de seguros.

El estudio de Wouters [2] encontró que, entre todas las industrias, las industrias farmacéuticas y de productos para la salud ocuparon el primer lugar en gastos de cabildeo a nivel federal, lo que representa US\$4.700 millones de los US\$64.300 millones (7,3%) del gasto total acumulado durante los 20 años (1999-2018), sin que ninguna otra industria contabilizara más del 5% [2]. Otros hallazgos importantes fueron el promedio anual de US\$233 millones en gastos de cabildeo, los US\$414 millones acumulados durante 20 años en contribuciones a candidatos y otros grupos para las elecciones presidenciales y del Congreso, y

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.

un promedio anual de US\$44 millones en contribuciones a candidatos y comités estatales, a menudo relacionados con las políticas electorales sobre los costos de los medicamentos de venta con receta [2].

Dentro de la industria, el grupo comercial Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) y las grandes compañías farmacéuticas fueron las organizaciones que más gastaron, constituyendo 17 de las 20 principales organizaciones en gastos de cabildeo, y 16 de las 20 principales en contribuciones a la campaña federal. PhRMA ocupó el primer lugar en gastos de cabildeo, con un gasto anual promedio de US\$21,1 millones, y el 14 en contribuciones a las campañas. Entre los 10 máximos contribuyentes en ambas categorías había 5 compañías farmacéuticas. El grupo de comercio de dispositivos médicos Advanced Medical Technology Association ocupó el puesto 15 en gastos de cabildeo, y la compañía de dispositivos médicos Medtronic ocupó el puesto 17. Entre todas las industrias, durante más de 20 años, los gastos de cabildeo de PhRMA ocuparon el sexto lugar, y la Asociación Médica Estadounidense (AMA) y la Asociación Hospitalaria Estadounidense (AHA) ocuparon el tercer y cuarto lugar, respectivamente [2].

El estudio de Wouters [2] sigue los artículos que escribí en la década del 2000 sobre contribuciones de campaña, cabildeo y el sector de la salud de EE UU [3-5]. Poco ha cambiado, las industrias y organizaciones en el sector de la salud continúan gastando sumas sustanciales para influir en los resultados de las elecciones, la legislación y las regulaciones.

Una razón por la cual PhRMA y las grandes compañías farmacéuticas tienen el dinero y la motivación para gastar en cabildeo y contribuciones de campaña es la extraordinaria rentabilidad de la industria farmacéutica en EE UU. En *JAMA*, Ledley y colegas [6] informan que entre 2000 y 2018, la rentabilidad de las grandes compañías farmacéuticas fue significativamente mayor que la rentabilidad de otras grandes compañías públicas, aunque las diferencias fueron menos pronunciadas cuando se tuvieron en cuenta factores como el tamaño de la compañía, año, y los gastos de investigación y desarrollo. Desde una perspectiva comercial, los gastos en

cabildeo de la industria farmacéutica y de productos de salud parecen ser dinero bien gastado.

Hace una década, el cabildeo federal y las contribuciones de campaña para el sector de la salud de EE UU tenían como objetivo la reforma de la atención médica. En 2010, el presidente Obama firmó la Ley de Protección del Paciente y Cuidado de Salud Asequible. Aunque Wouters [2] descubrió que la industria farmacéutica y de productos de salud donó, en general, más dinero a candidatos y comités del partido republicano que a los candidatos y comités demócratas (US\$216 millones frente a US\$151 millones; 58,9% frente a 41,1%), los demócratas recibieron más dinero en el ciclo electoral de 2008 (2007-2008), cuando se eligió al presidente Obama, y el ciclo electoral de 2010 (2009-2010), durante el cual los demócratas tuvieron mayorías tanto en la Cámara de Representantes como en el Senado [2]. Ambos partidos se han beneficiado enormemente de la generosidad de esta industria.

También en 2010, el fallo de la Corte Suprema en el caso *Citizens United v Federal Election Commission* [7] legalizó las contribuciones a las campañas a través de grupos de gasto externos, incluyendo las de corporaciones y organizaciones sin fines de lucro. Desde entonces, ha habido poco interés en reformar el financiamiento sustantivo de las campañas federales o el cabildeo. Por ejemplo, Wouters [2] descubrió que durante el ciclo electoral de 2016 (2015-2016), que incluyó la contienda presidencial entre Hillary Clinton y Donald Trump, la industria farmacéutica y de productos de salud hizo las contribuciones de campaña más elevadas. Y en 2019, el monto total en cabildeo federal, US\$3.400 millones, fue el más alto desde 2010 [8].

En 2019 y nuevamente en 2020, la asequibilidad de la insulina y otros medicamentos de venta bajo prescripción médica, y las facturas médicas sorpresivas han sido dos de las políticas de salud más polémicas en EE UU [9,10]. Sacar un medicamento nuevo al mercado es costoso, aunque es difícil evaluar los costos de investigación y desarrollo porque los datos de dominio público son limitados. Un estudio realizado por Wouters y colegas [11] publicado en JAMA, estimó que entre 2009 y 2018 la mediana y la media de inversión capitalizada en investigación y desarrollo de los nuevos agentes terapéuticos eran US\$985 millones y US\$1.336 millones, respectivamente. En otro estudio publicado en JAMA, Hernández y sus colegas [12] informan que en EE UU, entre 2007 y 2018, la media de los precios y los precios netos de la lista de los medicamentos de marca aumentaron sustancialmente, aunque los descuentos compensaron parcialmente los aumentos en los precios de lista. Diversos estudios han demostrado repetidamente cómo el gobierno federal podría disminuir el gasto de Medicare en medicamentos de venta con receta a través de estrategias tales como usar los precios de los medicamentos del Departamento de Asuntos de Veteranos de EE UU [13], la sustitución genérica y el intercambio terapéutico [14], o la negociación de precios y un formulario definido [9,15]. Tales reformas, que deberían disminuir los costos tanto para el gobierno federal como para los pacientes, no se han producido.

En 2019, en respuesta a las peticiones de reforma de los precios de los medicamentos, PhRMA gastó un récord de US\$28,9 millones en cabildeo al Congreso y a las agencias federales, superando su récord de US\$27,5 millones establecido en 2018, y

considerablemente más alto que lo que AHA (US\$22,2 millones) o AMA (US\$20,0 millones) gastaron en cabildeo federal, aunque la AHA y la AMA también aumentaron sus gastos [8]. Juntas, PhRMA y las principales compañías farmacéuticas que pertenecen al grupo comercial gastaron más de US\$120 millones en cabildear al Congreso en 2019 [16]. Sobre el tema de las facturas médicas sorpresivas, los hospitales y los médicos han presionado al Congreso para proteger sus reembolsos. En particular, 4 organizaciones de médicos que han tomado la delantera en cabildear al Congreso sobre proyectos de facturas médicas sorpresivas tienen vínculos con empresas respaldadas por capital privado [17]. En febrero de 2020, ninguno de los principales proyectos de ley para reducir los precios de los medicamentos o sobre las facturas médicas sorpresivas se había convertido en ley, a pesar del apoyo bipartidista para ambas reformas. En contraste, en 2019, el Congreso derogó los impuestos que eran fundamentales para implementar la Ley de Protección del Paciente y Cuidado de Salud Asequible, incluyendo los impuestos sobre los costosos planes de atención médica, los de las compañías de seguros de salud y de los fabricantes de dispositivos médicos [18].

Los gastos de cabildeo y las contribuciones de campaña son solo dos de los vínculos entre el gobierno y las industrias farmacéuticas y de productos de salud. Un tercer ejemplo son las tarifas que paga la industria. En el año fiscal 2019, el presupuesto de la FDA era de US\$5.700 millones; de estos, alrededor de US\$3.100 millones (55%) provenían del presupuesto federal, y las tarifas que la industria paga por los servicios de la FDA constituyeron los US\$2.600 millones restantes (45%) [19]. Las tarifas de usuario que paga la industria representan el 65% del presupuesto para las actividades reguladoras de los medicamentos para humanos y cubren totalmente el Programa de la Ley de Control del Tabaco [19]. La rentabilidad de la industria farmacéutica facilita el pago de estas tarifas de usuarios, así como los grandes acuerdos entre el Departamento de Justicia de los EE UU y ciertas compañías farmacéuticas para resolver los casos civiles y penales [20]. El *quid pro quo* de estas tarifas es que la industria exige que la aprobación de los nuevos medicamentos sea cada vez más rápida, incluso antes de que se demuestre que son completamente seguros y efectivos. Cuando las tarifas de usuario proporcionan casi la mitad del presupuesto de la FDA, se puede pensar que la agencia sirve a los intereses de la industria que regula, y no a los intereses generales del público.

Un cuarto ejemplo es la "puerta giratoria" del personal, frecuente tanto entre los demócratas como entre los republicanos, que pasan de ocupar puestos como legisladores y reguladores a trabajar en las industrias afectadas por la legislación y la regulación. En la actualidad, el secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos es un ex cabildeador farmacéutico y ejecutivo de una compañía farmacéutica, y el director del Consejo de Política Nacional de la Casa Blanca es un ex cabildeador farmacéutico. El primer comisionado de la FDA en la administración Trump trabajó con muchas compañías farmacéuticas, incluso como capitalista de riesgo y miembro de la junta directiva de compañías, antes y después de su mandato en el gobierno.

El 3 de noviembre de 2020, EE UU elegirá un presidente, los 435 miembros de la Cámara de Representantes y 35 miembros del Senado. Los votantes considerarán muchos temas además de la

atención médica y la asequibilidad de los medicamentos de venta con prescripción. El estudio de Wouters [2] informa a votantes y candidatos sobre los gastos de cabildeo y las contribuciones de campaña que han hecho las industrias farmacéuticas y de productos para la salud, y se suma a las discusiones objetivas sobre si el nivel actual de influencia de la industria en la política de salud de EE UU es deseable o si ha llegado el momento de cambiar.

Divulgación de Conflicto de Intereses: Ninguno reportado.

Referencias

- Fabbri A, Parker L, Colombo C, et al. Industry funding of patient and health consumer organisations: systematic review with meta-analysis. *BMJ*. 2020;368:16925. doi:10.1136/bmj.16925PubMedGoogle
- Wouters OJ. Lobbying expenditures and campaign contributions by the pharmaceutical and health product industry in the United States, 1999-2018 [published online March 3, 2020]. *JAMA Intern Med*. doi:10.1001/jamainternmed.2020.0146
- Steinbrook R. Election 2008—campaign contributions, lobbying, and the US health sector. *N Engl J Med*. 2007;357(8):736-739. doi:10.1056/NEJMp078151PubMedGoogle ScholarCrossref
- Steinbrook R. Campaign contributions, lobbying, and the US health sector—an update. *N Engl J Med*. 2008;359(13):1313-1315. doi:10.1056/NEJMp0807073
- Steinbrook R. Lobbying, campaign contributions, and health care reform. *N Engl J Med*. 2009;361(23):e52. doi:10.1056/NEJMp0910879
- Ledley FD, McCoy SS, Vaughan G, Cleary EK. Profitability of large pharmaceutical companies compared with other large public companies [published online March 3, 2020]. *JAMA*. doi:10.1001/jama.2020.0442
- Citizens United v Federal Election Commission, 558 US 310 (2010).
- Wilson MR. Lobbying spending in 2019 reached second highest point of decade. Accessed February 11, 2020. <https://about.bgov.com/news/lobbying-spending-in-2019-reached-second-highest-point-of-decade>
- Feldman WB, Rome BN, Lehmann LS, Kesselheim AS. Estimation of Medicare Part D spending on insulin for patients with diabetes using negotiated prices and a defined formulary [published online February 3, 2020]. *JAMA Intern Med*. doi:10.1001/jamainternmed.2019.7018
- Steinbrook R. Ending surprise medical bills. *JAMA Intern Med*. 2019;179(11):1465-1466. doi:10.1001/jamainternmed.2019.3382
- Wouters OJ, McKee M, Luyten J. Estimated research and development investment needed to bring a new medicine to market, 2009-2018 [published online March 3, 2020]. *JAMA*. doi:10.1001/jama.2020.1166
- Hernandez I, San-Juan-Rodriguez A, Good CB, Gellad WF. Changes in list prices, net prices, and discounts for branded drugs in the US, 2007-2018 [published online March 3, 2020]. *JAMA*. doi:10.1001/jama.2020.1012
- Venker B, Stephenson KB, Gellad WF. Assessment of spending in Medicare Part D if medication prices from the Department of Veterans Affairs were used. *JAMA Intern Med*. 2019;179(3):431-433. doi:10.1001/jamainternmed.2018.5874
- Growdon ME, Sacks CA, Kesselheim AS, Avorn J. Potential Medicare savings from generic substitution and therapeutic interchange of ACE inhibitors and angiotensin-II-receptor blockers. *JAMA Intern Med*. 2019;179(12):1712-1714. doi:10.1001/jamainternmed.2019.3107
- Feldman WB, Avorn J, Kesselheim AS. Potential Medicare savings on inhaler prescriptions through the use of negotiated prices and a defined formulary [published online December 2, 2019]. *JAMA Intern Med*. doi:10.1001/jamainternmed.2019.5337
- Florko N. Want to know how contentious drug pricing is in Washington? Check the receipts. Accessed February 6, 2020. <https://www.statnews.com/2020/01/23/lobbying-drug-pricing-receipts/>
- Pradhan R. When your doctor is also a lobbyist: inside the war over surprise medical bills. *Kaiser Health News*. February 12, 2020. Accessed February 18, 2020. <https://khn.org/news/when-your-doctor-is-also-a-lobbyist-inside-the-war-over-surprise-medical-bills/>
- Stein J, Abutaleb Y. Congress showers health care industry with multibillion-dollar victory after wagging finger at it for much of 2019. *Washington Post*. December 20, 2019. Accessed February 11, 2020. https://www.washingtonpost.com/business/economy/congress-showers-health-care-industry-with-multi-billion-victory-after-wagging-finger-at-it-for-much-of-2019/2019/12/19/9422aa6a-2028-11ea-9146-6c3a3ab1be6c_story.html
- US Food and Drug Administration. FDA at a glance. October 2019. Accessed February 11, 2020. <https://www.fda.gov/media/131874/download>
- Wikipedia. List of largest pharmaceutical settlements. Accessed February 11, 2020. https://en.wikipedia.org/wiki/List_of_largest_pharmaceutical_settlements

Los grupos de defensa de los pacientes con patrocinio de la industria no deberían participar en política pública

Salud y Fármacos, 8 de julio de 2020

Etiquetas: patrocinio, grupos defensa de pacientes, conflicto de interés, política pública

En el artículo que resumimos a continuación, Sharon Batt et al [1] hacen un recorrido histórico de los grupos de activistas que, frente a los abusos de las corporaciones de la industria de los alimentos y la industria farmacéutica han ido surgiendo en EE UU desde finales del siglo XIX. Según este artículo, los grupos que más lucharon por la regulación de los alimentos, bebidas y medicamentos fueron grupos de mujeres, la mayoría amas de casa que querían proteger a sus familias. Se desconoce como estas mujeres financiaban sus actividades, se cree que formaron clubs de miembros que pagaban cuotas y obtenían alguna donación. Eran grupos de mujeres luchadoras, que trabajaban sin ningún reconocimiento, y que fueron aprendiendo a utilizar el sistema político. Su compromiso surgía al haber sido víctimas de los engaños de las industrias de alimentación y medicamentos,

que perjudicaron a sus propias familias al presentar productos como seguros cuando no lo eran, y no informar correctamente de los ingredientes.

Estas mujeres trabajaron arduamente hasta tener un proyecto de ley que protegiera a los consumidores de las sustancias nocivas y exigiera que los alimentos, bebidas y medicamentos incluyeran una lista detallada de todos sus ingredientes. Además, querían que los que infringieran la ley fueran castigados. Para estas mujeres era injusto que las compañías pudieran contaminar elementos esenciales para la vida para beneficiarse económicamente, y afirmaban que los gobiernos tenían la obligación de proteger no solo al comercio, sino también a los consumidores de comerciantes depredadores.

No fue un trabajo fácil, las industrias lograron debilitar el proyecto de ley de las activistas, pero en 1906 lograron que se

aprobara la ley que estableció la primera agencia pública autorizada para hacer análisis de contenido y calidad de los bienes de consumo, con el objetivo de proteger a la población de los productos inseguros y de los que falsamente afirmaban beneficiar la salud.

La industria siguió oponiéndose a la FDA, que contaba con pocos recursos y cuando imponía multas no eran disuasorias. Sin embargo, a raíz de dos tragedias, las muertes causadas por el elixir de sulfanilamida y los casos de focomelia por la talidomida se aprobaron leyes que fortalecieron a la FDA.

Posteriormente, algunos de estos grupos se fueron organizando y profesionalizando, por ejemplo, el Consumers Research Group, pero siguieron operando bajo las mismas premisas que los grupos de mujeres: el derecho de los consumidores a acceder productos seguros, asequibles y de calidad. En la década de 1960s los grupos de mujeres lucharon por sus derechos reproductivos y por la salud de la mujer, que hasta entonces se había estudiado desde la perspectiva de los hombres. Se formaron muchos grupos, que además de luchar contra la medicina con ánimo de lucro, querían transformar la cultura de la comunidad médica, que consideraban paternalista y dominada por los hombres. En la década de 1970 denunciaron la forma en que se estaban estudiando los anticonceptivos, y lucharon porque se incluyeran las voces de las mujeres. En 1976 se formó el National Women's Health Network con una agenda amplia de temas, desde la contracepción, la violencia obstétrica y la medicalización de la menopausia.

A finales de los 1980s surgió el movimiento por el acceso a los tratamientos contra el VIH/Sida, es decir los primeros grupos que se concentraron de defender los derechos de los afectados por una sola patología, y se empezaron a utilizar los testimonios personales para educar a la población en general y a los que tomaban las decisiones. Estos activistas, igual que los anteriores, tenían como aliados a los científicos, y se apoyaban en ellos.

También fue a finales de esa década cuando las corporaciones comenzaron a financiar a algunos grupos de activistas, ocasionando una escisión entre los grupos de defensa de los consumidores: los que estaban a favor de recibir patrocinio de las corporaciones y los que estaban en contra. De los Institutos Nacionales de Salud surgió La Asociación para la Investigación de la Salud de las Mujeres (Society for Women's Health Research-SWHR) y rápidamente se vinculó con la industria farmacéutica.

Hacia finales del siglo XX se habían formado grupos de pacientes para prácticamente todas las enfermedades, y la industria aprovechó esa oportunidad para establecer alianzas, que poco a poco se han ido normalizando. Hoy en día, hay miles de asociaciones de pacientes, y se dice que al menos dos terceras partes reciben financiamiento de la industria farmacéutica.

Esto ha generado controversia porque: (1) hay falta de transparencia, estos grupos no revelan adecuadamente sus fuentes de financiamiento; (2) el financiamiento de la industria ha distorsionado las agendas de estas organizaciones que han dejado de ser independientes; y (3) los grupos de pacientes que reciben financiamiento de la industria tienen muchos recursos y logran silenciar a los grupos que no cuentan con dicho patrocinio. Las autoras de este artículo presentan eventos que han ocurrido durante los últimos 15 años que ejemplifican estos tres problemas (por ejemplo, la asociación de diabetes no se ha quejado de la subida de los precios de la insulina, las asociaciones de pacientes tampoco dijeron nada de la subida de precio del Epipen, algunas organizaciones se han opuesto a testar estrategias para lograr bajar los precios de algunos medicamentos, ninguna asociación de pacientes [artritis, enfermedad de Crohn y colitis] se han quejado del precio de Humira y en cambio sí se han opuesto a los biosimilares).

Los grupos de pacientes contemporáneos difieren de los originales y abogan para que haya menos regulación, aceptan los precios altos, y quieren acceder a los medicamentos cuanto antes, aun cuando su eficacia y seguridad no esté bien caracterizada. Justo lo contrario de lo que querían los activistas del siglo pasado: que los productos seguros, asequibles y de calidad. Las tácticas de activismo también son diferentes, los grupos originales utilizaban el conocimiento científico para lograr sus objetivos.

Tal como funcionan actualmente, los grupos de defensa de los pacientes que reciben patrocinio de la industria debilitan la regulación y no honran los principios que en los sistemas democráticos permiten la inclusión de las voces de los pacientes en el diseño de políticas: (1) la oportunidad de expresar sus opiniones porque van a ser los que más se beneficien de las políticas públicas; y (2) que sus propias experiencias aportan conocimientos importantes para el desarrollo de medicamentos y de políticas de medicamentos.

Hay que trabajar por lograr que los grupos de pacientes recuperen su independencia, concluyen las autoras. Exigir transparencia sobre las fuentes de financiamiento es un buen primer paso. La FDA solo debería aceptar el testimonio de grupos de pacientes independientes de la industria. Está claro que los consumidores que se organizan para evitar los abusos de las grandes empresas y las propias industrias no tienen los mismos objetivos.

Fuente Original

1. Batt S, Butler J, Shannon O, Fugh-Berman A. Pharmaceutical ethics and grassroots activism in the United States: A Social History Perspective. *Bioethical Inquiry* 2020; 17:49-60

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

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>

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 próximo 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

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 desarrollado 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-convencido 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 EHJM, 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/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>

22. 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>

**Identificación de las políticas de medicamentos esenciales más efectivas para obtener un buen uso:
Estudio de replicabilidad utilizando tres bases de datos de la OMS**

(Identifying the most effective essential medicines policies for quality use of medicines:

A replicability study using three World Health Organisation data-sets)

Holloway KA, Ivanovska V, Manikandan S, Jayanthi M, Mohan A, Forte G, Henry D.

PLoS ONE 2020;15(2): e0228201

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0228201>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: medicamentos esenciales, uso apropiado medicamentos, políticas

Este artículo describe un análisis de los datos globales de la OMS sobre el uso de medicamentos y las políticas de medicamentos (2007-11), y compara los hallazgos con los encontrados en estudios anteriores que examinaron datos globales (2003-7) y con datos del Sudeste Asiático (2010-2015). Estos estudios muestran que diez políticas de medicamentos están constantemente asociadas con un mejor uso de los medicamentos:

1. Medicamentos gratuitos con los servicios médicos públicos.
2. Implementación de guía estándar de tratamiento (guías actualizadas acompañadas de educación de pregrado y distribución de folletos a los establecimientos de salud).
3. Un organismo nacional para promover la calidad / uso racional de los medicamentos.
4. Una estrategia nacional para contener la resistencia a los antimicrobianos.
5. Impedir la disponibilidad sin receta de antibióticos sistémicos.
6. Sustitución genérica en el sector público.
7. Comités hospitalarios de terapéutica y medicamentos.
8. Educación pública sobre el uso de medicamentos.
9. Un formulario nacional actualizado.

10. Impedir que el prescriptor se beneficie por la venta de medicamentos.

Es más probable que las políticas nacionales tengan un impacto sostenido en el buen uso de los medicamentos, a que se logre con intervenciones limitadas en tiempo y alcance.

Sin embargo, muchos países no están implementando estas políticas y los datos sobre el uso de medicamentos y la implementación de políticas siguen siendo escasos. La OMS global tiene muchas limitaciones, ya que los datos sobre políticas provienen de las respuestas de los gobiernos a los cuestionarios de la OMS (y algunas respuestas pueden haber sido inexactas) y los datos sobre el uso de medicamentos se basan en encuestas publicadas (que a menudo eran pequeñas y no generalizables).

En el sudeste asiático se intentó superar estas limitaciones y se recopilieron, en el mismo lugar, los datos sobre la implementación de políticas y el uso de medicamentos, revisando las historias clínicas, observando y haciendo entrevistas. Los resultados de este estudio mostraron resultados similares a los datos globales. El artículo incluye un resumen de este acercamiento.

La legalización de la marihuana en México

Salud y Fármacos, 12 de agosto de 2020

Etiquetas: Cannabis, legalización, marihuana, uso medicinal marihuana, México, THC, CBD, LRC, IMC

La historia de las drogas duras en México es larga, las culturas pre-hispánicas ya las utilizaban. En el siglo XX, el presidente Cárdenas (1934-1940) legalizó su uso, pero por presiones del gobierno estadounidense duró muy poco. Unos años después, en 1947, se endureció su penalización.

California, el estado de EE UU que ha tenido más intercambio comercial y social con México, aprobó el uso medicinal de la marihuana en 1996, y el recreativo en 2016; y Canadá en 2018. Ese mismo año Andrés López Obrador, presidente electo de México dijo en un discurso que deseaba hacer lo mismo en su país. El ejemplo de Canadá y la rápida aprobación de la

marihuana en varios estados de EE UU, han influido en la descriminalización de la marihuana en México.

Los primeros cambios se producen este siglo, a partir de su uso en investigación médica. En 2013 se empiezan a publicar los beneficios del aceite de cannabidiol para la epilepsia, pero el cannabis sativa seguía clasificado como estupefaciente, y su uso estaba prohibido excepto en la investigación médica [1]. En 2015 se permitió por primera vez su uso medicinal, tras obtener un amparo para poder importarlo. La primera paciente fue una niña de diez años que sufría de convulsiones frecuentes por el síndrome Lennox-Gastaut. El tratamiento tuvo éxito. Su padre se convirtió en activista y a partir de entonces aumentaron los permisos para uso medicinal. En 2019, el padre de la niña que era abogado se convirtió en presidente de la primera empresa comercializadora de cannabis en México [1,2].

La Corte Suprema de México ha tenido un papel crítico en la legalización de la marihuana en el país. En 2015 autorizó a cuatro ciudadanos a hacer uso recreativo del cannabis y a cultivarlo. Así es como los jueces ponen fin a la prohibición y piden que el gobierno apruebe legislación para permitir su uso. El gobierno respondió organizando debates con la participación de miembros de la sociedad civil y expertos, para obtener información que ayudara al poder legislativo a preparar una propuesta de ley. La Cámara de Diputados empezó a organizar debates sobre el tema [3].

El noviembre 2018, el gobierno electo de Andrés López Obrador, ante la petición de la Corte Suprema, atraído por el ejemplo de Canadá, pensando que la legalización de la marihuana reduciría la violencia extrema de las mafias, que llevan años peleándose por controlar el mercado de las drogas y matando a miles de ciudadanos, y que también serviría para a liberar a los 9.000 ciudadanos encarcelados por delitos relacionados con las drogas, presentó un proyecto de ley al Senado para su consideración y debate [4]. La Corte suprema había dado un ultimátum al Senado para que aprobara una ley que descriminalizara la marihuana: la fecha era el 30 de abril de 2020. Por otra parte, el partido de López Obrador tenía el control de las dos cámaras, por lo que se pensaba que se daban todos los requisitos para cumplir el mandato. "Creemos que a corto plazo es una opción muy interesante para México", dijo el que iba a ser secretario de Exteriores durante una visita a Montreal [4] a finales del 2018.

Sin embargo, a lo largo de 2019, el Congreso debatió varios proyectos de ley sin llegar a un acuerdo. En enero de 2020 se presentó un nuevo proyecto de Ley General para la Regulación y Control de Cannabis. No se llegó a consenso. El 3 de marzo, la mayoría del Senado aceptó una nueva versión. En contra votaron los senadores del PAN y se abstuvieron los del PRI [5]. Los panistas alegaron que la propuesta no disminuiría la violencia de las mafias, uno de los objetivos que se mencionaba para justificar la ley.

Sin embargo, en marzo, la pandemia impidió que se pudiera finalizar la aprobación del proyecto de ley. La Corte Suprema alargó el plazo hasta finales de 2020 [5]. Uno de los puntos más discutidos ha sido la constitución del nuevo Instituto Mexicano del Cannabis, que en la versión de marzo amplía su composición. Su Junta de Gobierno estará presidida por la Secretaría de Gobernación y contará con la participación de ocho dependencias federales; una dirección general y un órgano de vigilancia. Incluirá a los presidentes de cinco comisiones importantes del Senado y cinco de la Cámara de Diputados [5,6], es decir habrá una influencia política importante. Es muy posible que durante estos meses haya nuevos cambios al documento que en marzo fue consensuado por la mayoría.

Hemos identificado un documento importante publicado por CESOP que puede ser de interés para los lectores interesados en la historia de la marihuana en México, y que ofrece una narración más detallada sobre su proceso de despenalización [7].

A continuación, reproducimos la versión en castellano del artículo publicado por GreengergTraurig (Update on Cannabis (Marijuana) Regulations in Mexico) que escribieron Erick

Hernández y Nancy Guillén Espinosa (versión en castellano) que detalla el contenido y la relevancia del Dictamen [8].

1. Ley para la regulación del cannabis.

A. Alcance y definiciones.

La Ley para la Regulación del Cannabis ("LRC") es de observancia general en todo el territorio nacional, y tiene como uno de sus objetivos principales la regulación del uso del cannabis, cannabis psicoactivo y sus derivados. A efecto de entender los conceptos citados, la LRC proporciona las siguientes definiciones de relevancia:

Cannabis: Término genérico empleado para designar las semillas, planta o partes de esta, que contiene componentes CBD y THC, la cual puede o no producir efectos psicoactivos.

Cannabis psicoactivo: Sumidades, floridas o con fruto, a excepción de las semillas y las hojas no unidas a las sumidades, de la especie vegetal miembro de la familia de las cannabáceas, de las cuales no se ha extraído la resina, cualquiera que sea el nombre con que se las designe, así como cualquier compuesto, derivado, mezcla, preparación o resina de las sumidades.

Cáñamo: Comúnmente conocido como cáñamo industrial o cannabis no psicoactivo. Son aquellas plantas o piezas de la planta de los géneros cannabis, incluyendo sus derivados, que puede producir fibras y no produce ningún efecto psicoactivo.

B. Usos del cannabis y sus derivados.

Ahora bien, la LRC dispone que los fines del uso de cannabis y sus derivados autorizados bajo la LRC son los siguientes: lúdico o recreativo; científico y de investigación; médico o farmacéutico, terapéutico o paliativo, e industrial (los "Usos del cannabis"). A continuación, se describe el alcance de cada uno de los usos citados permitidos bajo la LRC:

Lúdico o recreativo: Se permite a personas mayores de edad y con capacidad legal, los siguientes actos, para el uso personal del cannabis psicoactivo y sus derivados, para fines lúdicos o recreativos: sembrar, plantar, cultivar, cosechar, aprovechar, preparar, portar, fumar y consumir. El goce de los derechos citados está limitado a 4 plantas del cannabis psicoactivo en floración, las cuales deberán permanecer en el domicilio de quien la consume. Para el caso de que en el domicilio residan más de 5 personas mayores de edad con capacidad legal, por ningún motivo se podrá exceder de 20 plantas.

Científico y de investigación. Se permite a las personas mayores de edad y con capacidad legal, así como a las personas morales legalmente constituidas como universidades, centros de investigación, institutos, claustros o cualquier otra institución acreditada como personas investigadoras o centros de investigación, los actos que sean éticamente necesarios para fines científicos y de investigación del uso del cannabis y sus derivados.

Médico, farmacéutico, terapéutico y paliativo. Se permite a las personas mayores de edad, así como a las personas legalmente constituidas como sociedades mercantiles de acuerdo con la legislación aplicable, el uso y producción del cannabis con fines

médicos o farmacéuticos, terapéuticos o paliativos. Lo anterior, siempre que cuenten con la licencia correspondiente. Para los fines descritos en este inciso, se permite la Industrial. Las personas mayores de edad, con capacidad legal, así como a las personas legalmente constituidas como sociedades mercantiles de acuerdo con la legislación aplicable, podrán realizar los actos amparados bajo la licencia para fines industriales de la que sean titulares.

Los productos de cannabis y sus derivados para usos industriales podrán comercializarse, exportarse e importarse cumpliendo los requisitos establecidos en la LRC, la regulación sanitaria y demás disposiciones normativas y comerciales contenidas en los tratados internacionales en los que México sea parte.

C. Instituto Mexicano del Cannabis.

La LRC prevé la creación del Instituto Mexicano del Cannabis (“IMC”), como un organismo descentralizado sectorizado a la Secretaría de Gobernación con personalidad jurídica y patrimonio propios, así como con autonomía técnica y de gestión.

A continuación, se enuncian algunas de las principales atribuciones del IMC:

Coordinación entre las Secretarías de Estado y demás entes de la Administración Pública Federal que tengan competencia en las diversas áreas de impacto en la regulación del uso del cannabis.

Coadyuvar responsablemente con las autoridades sanitarias competentes, en el control de los actos que a continuación se mencionan, relativos al cannabis psicoactivo y sus derivados, así como del cáñamo cuando corresponda, para los fines legalmente permitidos: almacenar, aprovechar, comercializar, consumir, cosechar, cultivar, distribuir, empaquetar, etiquetar, exportar, fumar, importar, plantar, portar, poseer, preparar, producir, sembrar, transformar, transportar, suministrar y vender.

Coordinar la determinación de las políticas públicas y ejes centrales del control sanitario del cannabis, sus derivados y del cáñamo para los usos legales permitidos.

Otorgamiento, modificación, renovación, suspensión o revocación de licencias de las actividades relacionadas con el cannabis.

Establecer la regulación que precisará los procedimientos y características del otorgamiento de las licencias o autorizaciones reguladas bajo la LRC.

Determinación del contenido de los niveles de THC y CBD permitidos, así como el número de variedades del cannabis con diferentes relaciones de THC y CBD permitidos para cada uno de los usos y fines establecidos.

La determinación conjunta con la Secretaría de Salud, respecto del número de licencias que deberán expedirse en cada entidad federativa para cada uno de los usos que correspondan.

Establecer los requisitos que deben cumplir cada una de las personas físicas y morales para obtener las licencias y permisos que deberán expedirse para cada uno de los usos del cannabis.

Emitir los lineamientos generales que deben cumplir los establecimientos considerados como puntos de venta con excepción de aquellos que estén destinados a la venta de productos con fines medicinales o farmacéuticos y terapéuticos o paliativos, los cuales se regularán conforme a la Ley General de Salud (“LGS”) y demás normatividad aplicable.

Aplicar sanciones administrativas pertinentes por infracciones a las normas regulatorias establecidas en la LRC.

El registro de los productos que hayan sido autorizados por la autoridad competente para ser comercializados para ponerse a disposición de las personas consumidoras, elaborados con cannabis y sus derivados.

D. Licencias.

Las licencias materia de la LRC son de 4 tipos, e incluyen las siguientes actividades:

- a. Cultivo. Adquisición de semilla o plántula, la siembra, el cultivo, la cosecha y preparación del cannabis.
- b. Transformación. Preparación, la transformación, la fabricación y la producción del cannabis.
- c. Venta. Preparación, la transformación, la fabricación y la producción del cannabis. La venta del cannabis está permitida para los Usos de los cannabis descritos.

Ahora bien, por lo que respecta en específico a la comercialización del cannabis psicoactivo para fines lúdicos o recreativos, la LRC dispone lo siguiente:

Se permite la venta de cannabis psicoactiva sus productos y derivados para fines lúdicos o recreativos, a personas mayores de edad, con capacidad legal y a personas morales mercantiles legalmente constituidas.

Quién comercialice, distribuya o suministre productos del cannabis psicoactivo o sus derivados para uso lúdico o recreativo, deberá:

Ofrecer servicios de información con relación a los usos, compuestos, propiedades, efectos y riesgos del cannabis psicoactivo y sus derivados conforme a los lineamientos que emita el IMC;

Mantener en exhibición la licencia otorgada por el IMC;

Cerciorarse de que las personas que ingresen al establecimiento sean mayores de edad, y

Mantener en exhibición un anuncio que contenga la leyenda sobre la prohibición de comercializar, vender, distribuir y suministrar a personas menores de edad, así como la leyenda de advertencia sobre el uso del cannabis psicoactivo y derivados.

Respecto al empaquetado y etiquetado, los productos del cannabis psicoactivo que sean puestos a la venta para los fines descritos en esta sección deberán cumplir, entre otras, con las siguientes características:

Estar contenidos en un empaque estandarizado genérico, sin colores o elementos llamativos;

No exponer testimonios o respaldos sobre el producto;

No contener imágenes explícitas o subliminales que evoquen alguna emoción o sensación asociada con el consumo de este producto;

El empaque deberá ser elaborado con material sustentable, deberá ser reciclable, biodegradable, compostable y hermético;

Contener el cannabis psicoactivo utilizado, y los niveles de THC o CBD;

Contener el número de licencia otorgada y sus datos de registro, y

Advertir sobre los posibles efectos del consumo del producto en al menos el 30% de las superficies principales expuestas.

d. Exportación o importación. Distribución y venta fuera del territorio nacional en los términos de las leyes, tratados y demás normatividad aplicable, las cuales deberán precisar el destino u origen del producto del cannabis, respectivamente.

Cabe mencionar que las licencias incluirán las actividades auxiliares de transporte y almacenamiento, y que los 4 tipos de licencias son excluyentes entre sí. Lo anterior significa que el IMC sólo podrá asignar un tipo de licencia por cada persona titular. Las personas titulares, tendrán prohibido obtener más de un tipo de licencia. Esta prohibición será extensiva también a sus socios, subsidiarias, accionistas, familiares consanguíneos hasta el cuarto grado, cónyuge u otras relaciones que resulten en una integración vertical de la industria de conformidad con lo que disponga el IMC. Tratándose de la licencia de venta, sólo podrá otorgarse hasta para tres puntos de venta en una misma entidad federativa, por cada persona titular de la misma.

E. Permisos.

La LRC prevé los siguientes tipos de permisos:

Permiso para fumar cannabis. Se permite a las personas mayores de edad fumar, con capacidad legal, el uso personal de cannabis y sus derivados, siempre y cuando se cumplan con los siguientes requisitos: comprobar la adquisición lícita de sus semillas y plantas y en los montos autorizados, y que en el domicilio o casa habitación de la persona al momento del consumo no se encuentren personas menores de edad, o no tengan capacidad legal, o que no otorguen su consentimiento libre e informado.

Transformación de cáñamo. Las personas físicas o morales cuyo objeto sea exclusivamente la transformación de cáñamo, no

requerirán licencia y podrán solicitar un permiso al IMC, el cual los amparará para realizar dicha actividad

F. Sanciones.

Las personas que incumplan con las disposiciones previstas en LRC, podrán ser acreedoras de las siguientes sanciones administrativas dependiendo de la gravedad de la infracción:

- Multa de hasta Pm\$3.475.200.
- Decomiso de productos.
- Suspensión temporal de la licencia o permiso, pudiendo ser parcial o total.
- Revocación de la licencia o permiso.
- Trabajo en favor de la comunidad.
- Clausura temporal o definitiva y
- Arresto hasta por 36 horas.

2. Ley General de Salud.

Respecto a la LGS, el Dictamen pretende reformar los artículos 234, 235, 247 y 479, así como adicionar la fracción VII del artículo 235, y un segundo párrafo del artículo 235 Bis y la fracción VII del artículo 247. A continuación, se detallan los principales cambios previstos en el Dictamen:

A. Para que la cannabis sativa, índica y americana o marihuana, su resina, preparados y semillas, se consideren estupefacientes deberán contener THC en cantidad igual o superior a 1%.

B. Los gramos para consumo personal permitido de cannabis sativa, índica o marihuana será de 28 gr.

3. Código Penal Federal.

Respecto al Código Penal Federal, el Dictamen pretende reformar la fracción II del artículo 195 bis del Código Penal Federal, estableciendo que el Ministerio Público Federal no procederá penalmente por este delito en contra de la persona que posea peyote u hongos alucinógenos y cannabis, cuando por la cantidad y circunstancias del caso pueda presumirse que serán utilizados en las ceremonias, usos y costumbres de los pueblos y comunidades indígenas, así reconocidos por sus autoridades propias.

Finalmente, es importante mencionar que el Dictamen aún no ha sido discutido en lo particular y, por tanto, aprobado por el Pleno del Senado, por lo que el contenido del mismo está sujeto a las modificaciones o adiciones, que en su caso se realicen posteriormente. Asimismo, favor de tomar en cuenta que aún no hay una fecha determinada para que lo anterior ocurra.

Referencias

1. Cossío Díaz, JR. La legalización de la marihuana en México. El País, 28 de junio de 2017. https://elpais.com/internacional/2017/06/28/mexico/1498611522_023758.html
2. Corona, S. De padre activista a empresario de cannabis. El País, 3 de julio de 2017. https://elpais.com/internacional/2017/07/02/mexico/1499016943_507798.html
3. Reina, E. México abre el debate nacional para la regularización de la marihuana. El País, 22 de abril de 2016. https://elpais.com/internacional/2016/01/26/mexico/1453776292_557175.html

4. L.P.B. Ebrard admite que la legalización de la marihuana en México podría darse en el corto plazo. El País, 24 de octubre de 2018. https://elpais.com/internacional/2018/10/24/mexico/1540345849_983464.html
5. Monarch Global Strategy. CBD and Hemp Markets May Form More Rapidly. Legislative Action. 6 de abril de 2020. <https://monarch-global.com/2020/04/06/cannabis-in-mexico-report-apr-2020/>
6. Aguilar, K. Instituto regulará la marihuana. 24 Horas, 3 de marzo de 2020. <https://www.24-horas.mx/2020/03/03/instituto-regulara-la-marijuana/>

7. CESOP. Cannabis. En la sala de espera del Congreso, no.131, abril 2020. <http://www5.diputados.gob.mx/index.php/esl/Centros-de-Estudio/CESOP/Novidades/Reporte-Cesop.-Cannabis.-En-la-sala-de-espera-del-Congreso>
8. Hernández Gallego E, Guillén Espinosa N. Update on Cannabis (Marijuana) Regulations in Mexico. GringergTraurig. 27 de marzo de 2020. <https://www.gtlaw.com/es/insights/2020/3/actualizacion-sobre-la-regulacion-de-la-cannabis-marihuana-en-mexico>

América Latina

Legisladores brasileños y licencias obligatorias para los productos Covid -19

Salud y Fármacos, 20 de julio de 2020

Etiquetas: Brasil, licencias obligatorias, Covid

A principios de abril, un grupo de legisladores brasileños presentaron un proyecto de ley que de ser aprobado permitiría que el gobierno suspendiera todas las patentes de productos médicos que se pueden utilizar en la lucha contra la pandemia de Covid-19, y durante cualquier otra emergencia de salud pública que pueda declarar la OMS. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio de la OMC permite que, en caso de emergencia sanitaria, los gobiernos emitan licencias obligatorias, abriendo la posibilidad de que, aun sin el permiso de los dueños de la patente, una empresa productora de genéricos abastezca el mercado.

Esta propuesta de ley responde a la preocupación porque las empresas que logren comercializar vacunas, pruebas diagnósticas o tratamientos para el Covid-19 no tengan la capacidad de abastecer a la población mundial, y no hay garantía de que sus precios sean asequibles. La OMS y UNITAID se han comprometido a crear un banco de patentes, que, si bien cuenta con el apoyo de muchos países, incluyendo países de altos ingresos, no ha logrado atraer el interés de las empresas farmacéuticas más importantes. Frente a esto, algunos países están emitiendo licencias obligatorias para que sus laboratorios nacionales, públicos o privados, puedan producir cantidades suficientes para responder a las necesidades de su población.

Según un artículo de Silverman [1], Ecuador Chile, Alemania y Canadá están explorando este tipo de licencias. Como era de esperar, estas iniciativas y el proyecto de ley de Brasil no han sido bien recibidas por la industria farmacéutica, que dice que estas amenazas no favorecen la innovación, que el pago de regalías de 1,5% no genera interés por innovar, y que la legislación brasileña ya incluye provisiones para emitir licencias obligatorias en caso de emergencia sanitaria, no se requiere otra ley [2].

Referencias

1. Silverman E. Brazilian lawmakers propose compulsory licensing for Covid-19 products. Statnews, 13 de abril de 2020 <https://www.statnews.com/pharmalot/2020/04/13/brazil-covid19-compulsory-license-coronavirus/>
2. Galera F. O atual cenário brasileiro de licença compulsória de patentes. Migalhas, 4 de mayo de 2020

<https://www.migalhas.com.br/depeso/325898/o-atual-cenario-brasileiro-de-licenca-compulsoria-de-patentes>

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>

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

- 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>

Chile. Avanzan propuestas para venta de medicamentos bioequivalentes y genéricos en Chile

El Economista, 27 de abril de 2020

<https://www.economistaamerica.cl/politica-eAm-cl/noticias/10507995/04/20/Avanzan-propuestas-para-venta-de-medicamentos-bioequivalentes-y-genericos-en-Chile.html>

El proyecto contempla materias tales como, la obligación de los médicos de prescribir un medicamento usando la Denominación Común Internacional (DCI), la exigencia de poner a disposición de los clientes medicamentos bioequivalentes y genéricos y disponer un observatorio de precios.

La presencia de medicamentos de venta directa en estantes y góndolas de farmacias fue uno de los puntos acordados por los integrantes de la Comisión Mixta que busca zanjar discrepancias entre senadores y diputados respecto al proyecto conocido como ley de fármacos 2.

La propuesta que modifica el Código Sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias, busca solucionar algunos temas pendientes que dejó la actual legislación de medicamentos.

La iniciativa en tercer trámite corresponde a una moción de los senadores Guido Girardi, Carolina Goic y Manuel José Ossandón, y los ex congresistas Fulvio Rossi y Andrés Zaldívar. Desde el 2015, año de su ingreso el texto original ha tenido diversos cambios no exentos de polémica.

En términos generales, el proyecto plantea una serie de materias relacionadas con la obligación de los médicos de prescribir un medicamento usando la Denominación Común Internacional (DCI), la exigencia de poner a disposición de los clientes medicamentos bioequivalentes y genéricos, favorecer la intercambiabilidad terapéutica, y considerar un observatorio de precios para fijar bandas a los medicamentos. Todo apunta a mejorar la accesibilidad de la población a los fármacos (que exista la disponibilidad de stock y que estos se comercialicen a precios acotados).

Hace algunas semanas se conformó la Comisión Mixta integrada por los miembros de las comisiones de Salud de ambas Cámaras. El senador Rabindranth Quinteros, fue elegido presidente y ya hace un par de sesiones se han ido despejando ciertas ideas.

En la sesión del miércoles 22 de abril, se aprobaron básicamente aquellos temas en los que existe mayor grado de consenso entre los legisladores y el Ejecutivo, el que estuvo representado por el Ministro de Salud, Jaime Mañalich. En tanto, las materias que concitan mayores diferencias serán analizadas en sesiones posteriores (multas, sanciones, integración vertical).

En la citada jornada se decidió que la Central Nacional de Abastecimiento (Cenabast) esté facultada para solicitar al Instituto de Salud Pública (ISP), registros sanitarios de productos farmacéuticos contemplados en planes, programas o acciones de salud que se lleven a cabo en el Sistema Nacional de Servicios de Salud, incluyendo aquello en casos de inaccesibilidad (por ejemplo, en situación de pandemia). Este registro permite la distribución expedita de los medicamentos en cuestión.

También se aprobó que dentro de la definición de dispositivos médicos se incluyan aquellos que se utilizan para el control de la concepción y que resguardan los derechos reproductivos, por ejemplo, todos los elementos que están bajo la ley de aborto en tres causales. Aquello quedó manifestado en dos incisos.

Asimismo, se estableció que las farmacias, droguerías y laboratorios farmacéuticos estarán facultados para importar las materias primas que sean necesarias para el tratamiento de enfermedades raras o de baja prevalencia y que sean consideradas como drogas huérfanas por la autoridad local o internacional, debidamente reconocida como Agencia Regulatoria de Medicamentos de Alta Vigilancia.

Finalmente, se acordó que en aquellas farmacias y almacenes farmacéuticos que cuenten con repisas, estanterías, góndolas, anaqueles, dispensadores u otros dispositivos similares que permitan el acceso directo al público, los medicamentos de venta directa deberán estar disponibles en ellos.

Guatemala. Lanzan herramienta para fiscalizar acciones del ministerio de Salud

Luisa Paredes

El Periódico, 16 de abril de 2020

<https://elperiodico.com.gt/nacion/2020/04/16/lanzan-herramienta-para-fiscalizar-acciones-del-ministerio-de-salud21/>

La plataforma muestra la disponibilidad de medicamentos en hospitales y las compras que realiza la cartera.

La Bancada Semilla y Red Ciudadana presentaron este jueves una plataforma para fiscalizar las acciones de las autoridades en relación a la pandemia por el nuevo coronavirus.

La herramienta denominada “¿Qué es Nuestra Salud?” centraliza información de carácter público y muestra las acciones, gastos e inversión que realiza el Ministerio de Salud y Asistencia Social para enfrentar la emergencia de COVID-19.

El sitio contiene información sobre la Red de Servicios de Salud, Abastecimiento y disponibilidad, las compras que se realizan por la emergencia y el presupuesto del país.

Compras Públicas

En esta apartado encontrará documentación oficial sobre las compras que el MSPAS realizó para fortalecer capacidades en las acciones de contención y mitigación de COVID 19. Encontrará información de compras relativa a medicamentos, insumos médico quirúrgico entre otros que servirán para fortalecer la red hospitalaria y los hospitales móviles para la atención de COVID 19.



US\$1=Q7,5

Además, muestra el abastecimiento de medicamentos e insumos, y reactivos par laboratorios clínicos que tienen disponibles los hospitales a nivel nacional. Se mide el porcentaje de productos que tienen para atender a pacientes por un mes y por los próximos tres meses.

La diputada y exministra de Salud, Lucrecia Hernández Mack, señaló que los hospitales que tienen menor disponibilidad de medicamentos son los centros de Cobán, San Juan de Dios, Jutiapa, Totonicapán y Escuintla.

Sin embargo, según un artículo de Ferdy Motepeque, del 16 de mayo de 2020 (Las compras que esconde el portal de transparencia del Gobierno <https://elperiodico.com.gt/nacion/2020/05/16/las-compras-que-esconde-el-portal-de-transparencia-del-gobierno/> este sistema no está funcionando, y lo reproducimos a continuación

El Ministerio de Salud ha realizado compras por excepción y de baja cuantía por el COVID-19, pero en la página del Ministerio de Finanzas, las adquisiciones aparecen en cero. El 15 de marzo, el Ministerio de Finanzas Públicas (Minfin) invitó a la población a darle seguimiento a las compras por el Estado de Calamidad. La plataforma de la cartera muestra datos totales de adjudicaciones y ejecución financiera; sin embargo, las cifras no incluyen todas las adquisiciones públicas. Los procesos

registrados con un Número de Operación en Guatecompras (NPG) realizados antes del 15 de abril no figuran en esta página, y las compras que sí aparecen, se registran en cero, aunque sí se haya pagado un bien o servicio.

El Tablero de Control del Estado de Calamidad COVID-19 muestra que, desde el inicio de la emergencia, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) ha publicado 3.588 eventos de compras, de los cuales se han adjudicado 1.211 registrados con un Número de Operación Guatecompras (NOG). No obstante, en el portal del Minfin los procesos NPG solo figuran con un estado de “publicados”.

Las compras que en el portal de transparencia del Gobierno aparecen en cero, son de baja cuantía con las que se contratan spots de publicidad en televisión y redes sociales, pago de servicios de energía eléctrica y adquisición de materiales de oficina y alimentación, entre otros servicios menores a Q25.000.

También corresponden a compras directas hechas bajo el amparo del Estado de Calamidad en algunas instituciones hasta por Q300.000, así como contrataciones de servicios técnicos y profesionales justificados con el Artículo 44 de la Ley de Contrataciones del Estado. No obstante, el detalle de compras solo es posible verlas directamente en Guatecompras, donde no están clasificadas por modalidad.

Trazadores		
Disponibilidad mayor a 1 mes		Disponibilidad mayor a 3 meses
Trazadores disponibilidad mayor a 1 mes		
Nombre	Medicamentos trazadores	Insumos médico-quirúrgico trazador
Hospital Roosevelt	94	78
Hospital General San Juan De Dios	80	82
San Benito	93	94
Zacapa	90	85
Escuintla	96	90
Hospital De Cobán Alta Verapaz: (Hospital Regional 'Hellen Lossi De Laugerud', Alta Verapaz)	77	91
Cullapa	91	94
Hospital Regional De Occidente	90	95
Progreso	97	98

Dificultad para fiscalizar

De acuerdo con la consultora Gabriela Ayerdi, de la organización Acción Ciudadana (AC), lo anterior representa un obstáculo para la población fiscalice el gasto público porque no se muestra la información completa y obliga a buscar registros en otros portales electrónicos donde los datos también son limitados y confusos.

Agregó que a esto se suma la tardanza de las instituciones, como el Ministerio de Salud, en publicar la información pública de oficio, así como la falta de información en datos abiertos que faciliten la fiscalización ciudadana. “Aun así, el Ministerio de Finanzas es de las instituciones que más información proporciona”, indicó Ayerdi.

Opacidad

Un ejemplo de la falta de datos en el portal del Minfin es la compra de medicamentos a la constructora Multiservicios Ramírez por Q299.835 que realizó la Municipalidad de Gualán el 16 de abril. La adquisición directa otorgada a costos hasta nueve veces superior al promedio, se registró como NPG, pero en la página de transparencia no figura entre las compras por COVID-19 hechas por esa comuna.

Ejecución en 1,2%

De acuerdo con el Sistema de Contabilidad Integrada (Sicoin), al Ministerio de Salud se le han asignado Q1.1 millardos para cubrir la emergencia por el coronavirus. Del total de fondos, se han ejecutado Q13,3 millones que representan el 1,2 por ciento de gasto. Las adquisiciones se han vuelto difíciles para la cartera a cargo de la emergencia del COVID-19, pues la mayoría de eventos de compras han sido anulados por falta de ofertas o porque los procesos han presentado anomalías.

Guatemala. Los elevados precios de las medicinas

Mario A. García Lara

El Periódico, 3 de febrero de 2020

<https://elperiodico.com.gt/opinion/2020/02/03/los-elevados-precios-de-las-medicinas/>

Muchos gobiernos alrededor del mundo están luchando contra los altos precios de los medicamentos. El precio de los medicamentos ha estado aumentando en los últimos años, no solo en Guatemala, sino alrededor del mundo. La Organización Mundial de la Salud estima que unos 100 millones de personas caen en la pobreza anualmente a causa de lo que deben pagar por sus medicinas. Hay evidencia de que los precios que se cobran por algunos medicamentos -especialmente los asociados a enfermedades catastróficas- son, en efecto, irracionalmente altos.

Ciertamente existen razones de mercado que explican en parte esto, como el envejecimiento de la población, la mayor cobertura de seguros médicos y la creciente demanda de una sociedad con más ingresos y esperanza de vida. Pero también existen razones asociadas a los sistemas de adquisiciones que -por ineficiencia y por corrupción- inflan artificialmente el costo de la medicina. No hay que olvidar que las empresas farmacéuticas obtienen monopolios (más o menos temporales) a través de patentes y contratos otorgados por los gobiernos.

Muchos gobiernos alrededor del mundo están luchando contra los altos precios de los medicamentos. En Guatemala, el tema ha cobrado notoriedad luego de que las declaraciones del respetado médico Román Carlos Bregni y del propio presidente Giammattei, denunciando los altos costos de las medicinas, ha puesto en evidencia la necesidad de aplicar urgentemente políticas públicas efectivas para enfrentar el problema. Esas políticas deben aplicarlas los dos mayores compradores estatales -el Ministerio de Salud y el IGSS- y deben ser

equilibradas y cuidadosas para generar transparencia y competencia sin desincentivar la oferta ni afectar la calidad de las medicinas. Hasta ahora, las farmacéuticas han ejercido su enorme poder económico y prácticas agresivas -y a veces ilícitas- para "convencer" a los médicos de recetar sus productos y a las autoridades, de comprarlos a precios inflados.

Varias medidas pueden aplicarse, empezando por acciones que promuevan la transparencia en el mercado de medicinas, como podría ser un sistema permanente de publicidad de precios, o abordar la falta de competencia con medidas enérgicas contra las tácticas empleadas por las farmacéuticas para excluir competidores u obstaculizar el uso de medicamentos genéricos. Y se puede recurrir a la experticia de agencias internacionales para realizar procesos de compra por subasta más transparentes y eficientes.

El IGSS ya lo ha estado haciendo: sus autoridades reportan un ahorro de Q3.600 millones (1US\$=7,7Q) en cuatro años como parte del convenio firmado con la Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos -UNOPS-. El Ministerio de Salud debería hacer algo similar. Además de la UNOPS existen otras agencias que pueden ayudar en el proceso (en Ucrania, por ejemplo, el gobierno contrató a Crown Agents, una agencia de desarrollo británica, para comprar medicamentos y en un año generó un ahorro millonario). El primer paso de las nuevas autoridades debería seguir avanzando en esta ruta, en vez de abandonarla como parece ser la intención de quienes quieren seguir lucrando con la salud pública.

México conversa con China y con AstraZeneca sobre vacuna contra Covid-19

Reuters, 29 de junio de 2020

<https://www.economista.com.mx/internacionales/Mexico-conversa-con-China-y-con-AstraZeneca-sobre-vacuna-contra-Covid-19-20200629-0070.html>

En un intento por detener el avance del coronavirus, que ha infectado a poco más de 10 millones de personas y ha cobrado la

vida de más de 500.000 en todo el mundo, se están desarrollando y probando más de 100 vacunas a nivel global.

México está en conversaciones con el gobierno y laboratorios privados de China, así como con la compañía AstraZeneca para probar una vacuna experimental contra el Covid-19, dijo el lunes una funcionaria de la cancillería del país latinoamericano.

En un intento por detener el avance del coronavirus, que ha infectado a poco más de 10 millones de personas y ha cobrado la vida de más de 500.000 en todo el mundo, se están desarrollando y probando más de 100 vacunas a nivel global.

Martha Delgado, subsecretaria de Asuntos Multilaterales de la Secretaría de Relaciones Exteriores, dijo a Reuters que su gobierno está buscando colaborar con diferentes países y laboratorios que trabajan en las vacunas experimentales, pero que, hasta ahora, no se ha tomado una decisión.

"Hemos tenido conversaciones con las personas que están desarrollando la investigación de la vacuna en la Universidad de Oxford y directamente también con AstraZeneca", aseguró Delgado.

"Tenemos conversaciones con laboratorios y el gobierno de la República Popular de China", agregó.

La Universidad de Oxford y AstraZeneca no estuvieron disponibles de inmediato para realizar comentarios.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), 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 global, con sede en Londres, 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.

Europa

Carta de los Miembros del Parlamento Europeo sobre la investigación Covid-19 financiada por la Unión Europea

(Members European Parliament letter on European Union funded Covid-19 research)

HAI, marzo de 2020

<https://haiweb.org/wp-content/uploads/2020/03/MEP-Covid-Letter-March-2020.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: Parlamento Europeo, Unión Europea, Covid, IMI, acceso, asequibilidad

Esta carta fue una iniciativa del Grupo de Trabajo del Parlamento Europeo sobre Innovación, Acceso a Medicamentos y Enfermedades relacionadas con la Pobreza (European Parliament Working group on Innovation, Access to Medicines and Poverty - EPWG). EPWG es una plataforma multipartidista y una red de miembros del parlamento europeo (MEPS) que trabajan por el acceso a los medicamentos, con el apoyo de Médicos sin

Fronteras (MSF) y Health Action International (HAI), quienes también participaron en la redacción de la carta. MEPs que no forman parte de EPWG apoyaron la iniciativa.

Estimada presidente von der Leyen,

Estimado comisionado Gabriel:

Estimado comisionado Kyriakides,

Europa se encuentra en el epicentro de la pandemia mundial por Coronavirus 2019 (Covid-19). En el momento de redactar esta carta, todavía se espera un rápido aumento en el número de casos y muertes. Además de garantizar la continuidad de las intervenciones de salud pública que son efectivas para contener la pandemia, tenemos la necesidad urgente de dar una respuesta médica estratégica, basada en el conocimiento científico que se va generando sobre la enfermedad. Esto incluye salvaguardar el desarrollo y la disponibilidad productos médicos efectivos y adaptados a las circunstancias.

Agradecemos la respuesta de la Comisión Europea a la crisis, y la movilización de fondos para investigación a través de los programas Horizonte 2020 e IMI. Programas que tienen como objetivo abordar el Covid-19, facilitar una mejor comprensión de la enfermedad y el desarrollo de herramientas de diagnóstico, vacunas y tratamientos para la misma [1].

A pesar de esto, seguimos profundamente preocupados por cómo los productos y tecnologías médicas contra Covid-19 (pruebas diagnósticas, vacunas y tratamientos) que ha financiado la UE estarán disponibles, accesibles y asequibles para los pacientes europeos y otros. Una respuesta efectiva a la pandemia exige que los productos médicos necesarios sean asequibles para los sistemas de salud y los pagadores, y estén disponibles de forma gratuita en donde se presten los servicios. No podemos permitir que, debido a las restricciones financieras o a la escasez derivada de las limitaciones de fabricación o suministro, se rechacen servicios para los pacientes. A partir de ahora, exigimos que los nuevos productos médicos, tras obtener el permiso de comercialización, estén disponibles de inmediato, a un precio asequible y en cantidades suficientes para satisfacer la demanda mundial. Este requisito es coherente con la ambición de la Comisión Europea de garantizar el suministro de medicamentos asequibles para satisfacer las necesidades de sus residentes [2].

Nos horroriza que algunos Estados miembro hayan antepuesto sus intereses nacionales a la solidaridad europea, como lo han demostrado sus esfuerzos por prohibir la exportación de productos médicos esenciales, y estamos alarmados y conmocionados por el esfuerzo del gobierno de EE UU para obtener una licencia exclusiva de un candidato a vacuna, supuestamente prometedor, desarrollado por la compañía alemana CureVac [3]. Supuestamente, en caso de obtenerla, dicha licencia proporcionaría a EE UU el acceso exclusivo a la vacuna. Nos mantenemos firmes en la postura opuesta, queremos que los esfuerzos de la Unión Europea se guíen por nuestros valores y principios fundacionales que defienden la dignidad humana y la solidaridad, dentro de la Unión y con el resto del mundo [4].

Observamos con gran preocupación que, si bien la Comisión Europea invierte más del doble que cualquier socio del sector privado en proyectos de investigación Covid-19 [5], no parece que se hayan establecido disposiciones o requisitos legales para garantizar que los resultados de la investigación serán de dominio público y que los productos finales estarán disponibles, accesibles y asequibles para los pacientes y los sistemas de salud que los requieran.

En un momento tan crítico, no debemos permitir que las corporaciones privadas que desarrollen productos médicos con fondos de la UE prioricen maximizar sus beneficios por encima de las consideraciones de salud pública. Otorgar el monopolio y otros derechos de exclusividad a las corporaciones privadas podría resultar no solo en medicamentos injustificadamente caros y largas negociaciones opacas de precios, sino que también es probable que las corporaciones no puedan satisfacer las demandas globales del medicamento que desarrollen. Los monopolios exclusivos harían que solo una o muy pocas empresas pudieran producir un medicamento extremadamente oportuno, y se requerirían grandes cantidades en todo el mundo.

Esto se convertiría en una tarea imposible y pondría en riesgo la salud pública en Europa y más allá.

Al no haber incluido salvaguardas legales al otorgar las becas de investigación, la génesis de derechos privados y la concesión de licencias exclusivas supondrían una transferencia de los resultados esenciales de la investigación financiada con fondos públicos al sector privado, y podría significar que la información científica esencial permanecería secreta, y que los productos que salvan vidas serían inaccesibles a millones. De seguir con el modelo de 'negocios como siempre' se desperdiciarían recursos públicos y sería una negligencia grave por parte de las instituciones de la UE que son responsables de proteger la salud pública y solidarizarse con los Estados miembros y el resto del mundo. Esta responsabilidad es aún más crítica en tiempos de crisis, cuando las sociedades recurren a las instituciones de la UE en busca de orientación, apoyo y liderazgo.

La concesión de licencias no exclusivas permitiría que la Comisión Europea otorgara la licencia para producir insumos médicos a varios fabricantes, lo que aumentaría rápidamente la producción global y lograría satisfacer las demandas en Europa y en otros lugares. Una mayor competencia mejoraría la asequibilidad de los productos finales. Además, en los acuerdos de licencia de tecnologías desarrolladas con fondos públicos hay que incluir requisitos claros y exigibles de precios justos y asequibles.

Dado que las múltiples terapias y pruebas diagnósticas para el nuevo coronavirus aún no se han probado, para que las adquisiciones estén basadas en la evidencia y en las medidas de salud pública, es crucial que haya transparencia completa y rápida de los datos de los ensayos clínicos.

Instamos a la dirección de la Comisión Europea y del IMI a:

- Tomar las medidas necesarias para garantizar que las patentes y los monopolios no restringen la producción y proporcionan las herramientas médicas necesarias para combatir la pandemia. Los acuerdos de becas, contratos o licencias no deben otorgar licencias exclusivas para las pruebas de diagnóstico, vacunas o tratamientos de coronavirus a ningún fabricante privado. Se debe incluir, como condición previa a recibir financiación de la UE, otras formas de licencia global no exclusiva de las tecnologías sanitarias resultantes.
- Aprovechar su inversión para exigir transparencia en el proceso de investigación y desarrollo (I + D), haciendo que el sector público supervise todo el proceso y exija rendir cuentas sobre la inversión pública y privada en la I + D de los productos finales, a fin de garantizar que se cumplen los compromisos y condiciones de acceso y asequibilidad establecidas en el contrato.
- Tomar medidas para crear mecanismos de gobernanza global que garanticen la asignación y el suministro de productos médicos para ayudar a controlar el brote según las necesidades. No podemos permitir que el almacenamiento de existencias en un país o región del mundo provoque escasez en otros lugares. Esto es particularmente pertinente para los países con pocos recursos.

Confiamos en que la Comisión Europea entienda la necesidad urgente de proteger la salud pública durante esta crisis de salud sin precedentes. Continuaremos haciendo aportes, cuando sea necesario, para ayudar a la Comisión a garantizar que las pruebas diagnósticas, las terapias y las vacunas esenciales permanecen accesibles en Europa y en otras partes.

Sinceramente,

Margrete Auken MEP, Michèle Rivasi MEP, Petra de Sutter MEP, Tiemo Wölken MEP, Kathleen Van Brempt MEP, Marie Toussaint MEP, Miguel Urban Crespo MEP, Iuliu Winkler MEP, Sirpa Pietikäinen MEP, Piernicola Pedicini MEP, Udo Bullman MEP, Dr. Sergey Lagodinsky MEP, Niklas Nienaa MEP, Salima Yenbou MEP, Marc Botenga MEP, Dr. Pierrette Herzberger-Fofana MEP, Viola von Cramon-Taubadel MEP, Hannah Neumann MEP, Tilly Metz MEP, Alviina Alametsä MEP, Mounir Satouri MEP, Jakop Dalunde MEP, Ernest Urtasun MEP, Anna Cavazzini MEP, Alice Kuhnke MEP, Damien Carême MEP, Daniel Freund MEP, Mikuláš Peksa MEP, Reinhard Bütikofer MEP, Patrick Breyer MEP, Yannick Jadot MEP, Erik Marquardt, MEP, Cindy Franssen MEP

CC: Jean Eric Paquet, Director General - Directorate-General Research and Innovation

Anne Bucher, Director-General - Directorate-General Health and Food Safety

Pierre Meulien, Executive Director of Innovative Medicines Initiative (IMI)

Referencias

1. https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/health/coronavirus-response/medical_en#research-and-innovation
2. Mission letter from President-elect Ursula Von Der leyden to Health commissioner-designate Stella Kyriakides, Brussels, 10 September 2019. https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/mission-letter-stella-kyriakides_en.pdf
3. The Guardian, Trump 'offers large sums' for exclusive access to coronavirus vaccine. 15 march 2020 https://www.theguardian.com/us-news/2020/mar/15/trump-offers-large-sums-for-exclusive-access-to-coronavirus-vaccine?CMP=Share_iOSApp_Other
4. Treaty of European Union, article 2. Official Journal C 326 , 26/10/2012 P. 0001 – 0390
5. The commission invests a total of E92,5 million from IMI and Horizon 2020 budgets for Covid-19 research compared to a pledged investment of E 45 million in in-kind contributions by the private sector. https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/health/coronavirus-response/medical_en#research-and-innovation
6. The standard Horizon 2020 eligibility criteria apply. HORIZON 2020 - WORK PROGRAMME 2018-2020 General Annexes https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/oth/wp/2018-2020/annexes/h2020-wp1820-annex-c-elig_en.pdf

Habría que condicionar los €7.400 millones para el desarrollo de productos y vacunas Covid-19. (*The € 7.4 billion for Covid-19 product and vaccine development needs a few strings attached*)

Ellen 't Hoen

Medicines, Law and Policy 5 de mayo de 2020

<https://medicineslawandpolicy.org/2020/05/the-e-7-4-billion-for-covid-19-product-and-vaccine-development-needs-a-few-strings-attached/>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: Covid, financiamiento, condicionar, OMS, Unitaid

El 4 de mayo de 2020, la presidenta de la Comisión Europea, Ursula von der Leyen, organizó un evento en línea, Coronavirus Global Response, para recabar fondos para acelerar el desarrollo, la producción y el acceso equitativo a las vacunas, pruebas diagnósticas y terapias Covid-19.

Entre los 59 oradores que participaron en el evento había representantes de los gobiernos nacionales, varios jefes de estado o miembros de la realeza; directores generales de las Naciones Unidas y la Organización Mundial de la Salud; representantes de la Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI), Vaccine Alliance (GAVI), Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND), UNITAID, el Banco Mundial, el Banco Europeo de Inversiones, fundaciones filantrópicas, el Foro Económico Mundial y asociaciones de la industria farmacéutica. Destacó la ausencia del gobierno de EE UU y de las organizaciones de la sociedad civil, estas últimas no por elección. Al cierre de la conferencia, los gobiernos y los grupos filantrpicos se comprometieron a donar €7.400 millones para responder a la pandemia de Covid-19, que hasta ahora, a nivel mundial, ha afectado a 3,58 millones de personas y se ha cobrado 252.000 vidas.

El dinero que han prometido se destinará al desarrollo de productos y vacunas para combatir el Covid-19. Desarrollar vacunas es especialmente importante porque sin una vacuna efectiva el virus irá causando nuevas oleadas de brotes en varios lugares del planeta. Varios oradores señalaron que el virus no conoce fronteras. Para que la vacuna logre detener nuevos brotes, deberá estar disponible y ser asequible a nivel mundial. Tendría que estar tan ampliamente disponible como el mismo virus. El presidente Macron de Francia declaró que, por lo tanto, la vacuna "no pertenecerá a nadie". Añadió que era un bien público global. Otros oradores, incluyendo la canciller alemana Angela Merkel, repitieron esas palabras y prometieron que la vacuna sería asequible. Pero pocos ofrecieron detalles concretos para lograr el acceso universal, o abordaron cómo se pondrá a disposición de toda la humanidad el conocimiento y la propiedad intelectual relacionada con los productos que se van a desarrollar. Ayer, Bernard Pecoul, director del grupo de desarrollo de medicamentos sin fines de lucro DNDi, ofreció un esquema de cinco pasos para traducir las nobles promesas en un plan de acción en una editorial publicada en Euractiv (<https://www.euractiv.com/section/coronavirus/opinion/new-health-tools-for-covid-19/>), pero no habló durante la conferencia. The Guardian informó el 5 de mayo que los funcionarios de la UE habían dicho que "no pedirían a las compañías farmacéuticas que reciben financiamiento que renuncien a sus derechos de propiedad intelectual sobre las nuevas vacunas y tratamientos, pero sí que se comprometían a ponerlos a disposición en todo el mundo a precios asequibles".

Según una conferenciante, esto no será suficiente. Marisol Touraine, presidenta de UNITAID, recordó a los líderes mundiales que lograr el acceso universal exige trabajo. Recordó la experiencia del Banco de Patentes de Medicamentos (Medicines Patent Pool), que logró que los antirretrovirales de bajo costo necesarios para tratar el VIH / SIDA estuvieran disponibles a precios asequibles. Instó a los líderes a aprender de

esta experiencia positiva y comprometerse a establecer "un banco global, voluntario, de las patentes para las tecnologías relacionadas con Covid-19, según lo propuesto por la OMS y el Presidente de Costa Rica".

De hecho, al entregar los €7.400 millones se deben imponer condiciones. Una de ellas debería ser el requisito obligatorio de que la propiedad intelectual, el conocimiento, y las tecnologías que se hayan desarrollado con estos fondos se compartan a través del banco de patentes Covid-19 de la OMS. La Asamblea Mundial de la Salud, la reunión anual de ministros de salud y el órgano rector de la OMS, tendrá lugar el 18 de mayo y se espera que discutan el establecimiento del banco de patentes. El Banco de Patentes de Medicamentos (Medicines Patente Pool) está dispuesto a formar parte de dicha iniciativa y ha ampliado su mandato para poder trabajar en Covid-19 e incluir cualquier tecnología de salud que pueda contribuir a la respuesta global.

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, 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.

La UE quiere comprar vacunas Covid-19 por adelantado, a menos que se hagan en Estados Unidos (*EU wants to buy Covid-19 vaccines up front - unless they're made in America*)

Francesco Guarascio

Reuters, 11 de junio de 2020

<https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-eu-vaccine/eu-plans-advance-purchase-of-up-to-six-promising-covid-19-vaccines-sources-idUSKBN23I281?feedType=RSS&feedName=healthNews>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: Comisión Europea, Unión Europea, Covid, AMC, AstraZeneca, GSK, Sanofi

La Comisión Europea quiere recibir el mandato de los países de la Unión Europea (UE) para hacer compras anticipadas de los candidatos prometedores a vacunas Covid-19 a las empresas farmacéuticas, siempre que no se produzcan únicamente en EE UU, dijeron las autoridades.

El ejecutivo de la UE quiere invertir en acuerdos que involucren hasta seis posibles vacunas, cuyos fabricantes se comprometerían a entregar las dosis cuando estuvieran disponibles. El viernes, en una reunión por videoconferencia, solicitará a los ministros de salud de la UE que respalden el plan, que se ha diseñado rápidamente porque el bloque teme no tener acceso a suficientes vacunas, si alguna resulta ser exitosa.

Funcionarios de la UE dijeron en una rueda de prensa que, en principio, todas las vacunas que este año se testen en ensayos clínicos son elegibles para las compras anticipadas, pero no las que se producen exclusivamente en EE UU, porque Washington ha señalado que no permitirá las ventas al extranjero antes de satisfacer sus propias necesidades.

"Abastecemos a partir de productores que solo tienen capacidad de producción en EE UU no sería una opción para nosotros", dijo un funcionario de la Comisión, y agregó que esto no garantizaría que las vacunas estuvieran disponibles para la población de la UE.

Las farmacéuticas británicas AstraZeneca y GlaxoSmithKline, la francesa Sanofi y otras estadounidenses Pfizer, Novavax, Johnson & Johnson y Moderna están entre las que están testando vacunas.

El funcionario de la Comisión dijo que las empresas estadounidenses con instalaciones de producción en Europa podrían ser elegibles. Cuando se le preguntó qué compañías quedarían excluidas de los acuerdos con la UE, dijo que era demasiado pronto para decirlo.

El plan ofrecería garantías financieras a las compañías farmacéuticas, que enfrentarán grandes pérdidas si sus vacunas fracasan.

"Pagamos por adelantado una parte importante de la inversión necesaria, a cambio del compromiso de la empresa farmacéutica de entregarnos las vacunas cuando estén disponibles", dijo el funcionario en una conferencia de prensa.

Los acuerdos de compra se financiarían con un fondo de emergencia de la UE, que actualmente tiene un presupuesto de €2.400 millones de euros (US\$2.700 millones) dijeron las autoridades, confirmando los informes previos de Reuters.

Los gobiernos de la UE, que negocian acuerdos con compañías farmacéuticas por su cuenta, también podrían proporcionar fondos adicionales, dijo el funcionario. Sin embargo, no está claro si el plan cuenta con el respaldo de los estados miembros de la UE.

Como parte del plan, la Comisión también propondrá una reducción temporal de los requisitos reglamentarios para desarrollar vacunas con organismos genéticamente modificados (OGM), dijeron las autoridades, confirmando un informe anterior de Reuters.

Si el viernes, los ministros de salud de la UE respaldan la iniciativa, la Comisión hará propuestas formales la próxima semana.

Nota de Salud y Fármacos: La Sociedad Civil escribió una carta a la Unión Europea en referencia a las compras anticipadas de vacunas que está disponible en <https://www.medecinsdumonde.org/en/news/nos-combats/2020/06/11/global-equitable-access-covid-19-medical-tools>, donde expresa su disconformidad con la estrategia de la Unión Europea porque invita a los países o zonas geográficas a competir entre ellas en lugar de colaborar, e ignora las lecciones aprendidas en el caso del VIH y la H1N1, donde la capacidad financiera determinó el acceso al tratamiento y no las necesidades de salud. La carta dice que estas acciones son incoherentes con las declaraciones de la presidenta de la Comisión y de otros jefes de estado, quienes dijeron que las vacunas serían consideradas como bienes públicos globales. Reconocen que la estrategia ampliará la capacidad de producción, pero lamentan que se priorice el acceso de los residentes europeos. Sugieren que Europa apoye el banco de patentes que está coordinando la OMS, que priorizará la distribución de vacunas según las necesidades médicas y los criterios éticos.

“En lugar de adoptar una política con la esperanza de que se descubra, desarrolle y fabrique una vacuna eficaz en Europa, la UE debería facilitar el acceso abierto y el derecho a utilizar todas las tecnologías, conocimientos, materiales, información reguladora y propiedad intelectual relacionada con todos los candidatos a la vacuna Covid-19 a nivel mundial; y debería negociar y facilitar acuerdos transparentes de transferencia de tecnología a los productores en otras regiones, incluyendo EE UU, Canadá, Asia, América Latina y África, para ampliar la capacidad de fabricación en gran medida, acelerando así la disponibilidad global de los suministros necesarios”.

Exclusiva. La UE, en conversaciones avanzadas con Johnson & Johnson sobre una vacuna para la Covid-19, según fuentes

E. Pollina, F. Guarascio

Reuters, 18 de junio de 2020

<https://es.reuters.com/article/idESKBN23P2MF>

La Comisión Europea se encuentra en negociaciones avanzadas con Johnson & Johnson para reservar o comprar por adelantado dosis de una vacuna contra la Covid-19 que el gigante farmacéutico estadounidense tiene en desarrollo, dijeron a Reuters dos responsables familiarizados con las conversaciones.

Este movimiento sería el primero organizado por el brazo ejecutivo de la Unión Europea desde que la semana pasada los 27 gobiernos nacionales de la UE le encomendaron utilizar un fondo de emergencia con más de €2.000 millones (US\$2.300 millones) para llegar a acuerdos de compra anticipada o de opción de compra con hasta seis fabricantes de vacunas.

El acuerdo de la Comisión con la empresa estadounidense Johnson & Johnson está “en proyecto”, dijo un alto funcionario de salud de un estado miembro de la UE, pidiendo mantener el anonimato porque las discusiones sobre vacunas entre el ejecutivo de la UE y los gobiernos de la UE son confidenciales.

Una segunda fuente de la UE dijo que la Comisión tuvo una llamada con Johnson & Johnson el martes para un posible acuerdo sobre su potencial vacuna.

Un portavoz de la Comisión no hizo ningún comentario. Johnson & Johnson no estaba disponible inmediatamente para hacer comentarios por la diferencia horaria con EE UU.

No estaba claro si un eventual acuerdo implicará una compra anticipada de la vacuna en prueba, o una opción de compra.

Johnson & Johnson tiene previsto comenzar el mes que viene las pruebas con humanos para su vacuna experimental contra la Covid-19, la enfermedad causada por el nuevo coronavirus que ha infectado a más de 8,36 millones de personas en todo el mundo y causado 447.985 muertes. Alemania, Francia, Italia y los Países Bajos dijeron la semana pasada que habían adquirido 400 millones de dosis potenciales de vacunas, en principio disponibles para todos los estados miembros, del fabricante británico de medicamentos AstraZeneca, que está desarrollando una vacuna Covid-19 en conjunto con la Universidad de Oxford. AstraZeneca firmó un acuerdo similar en mayo con EE UU.

Información de Elvira Pollina en Milán y Francesco Guarascio en Bruselas, escrito por Francesco Guarascio, editado por Mark Heinrich, traducido por José Elías Rodríguez

La Unión Europea en conversaciones con Moderna, BioNtech, CureVac para asegurar el acceso a posibles vacunas Covid (EU in talks with Moderna, BioNtech, CureVac to secure possible Covid vaccines, sources say)

Francesco Guarascio

Reuters, 17 de julio de 2020

<https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-eu-vaccines-exclus/exclusive-eu-in-talks-with-moderna-biontech-curevac-to-secure-possible-covid-vaccines-idUSKCN2411HA>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: Unión Europea, Covid, Moderna, AstraZeneca, BioNtech, CureVAc, vacunas, Sanofi,

Dos fuentes de la Unión Europea (UE) dijeron a Reuters que la UE está negociando acuerdos de compra anticipada de posibles

vacunas Covid-19 con los fabricantes de medicamentos Moderna, Sanofi y Johnson & Johnson, y con las empresas de biotecnología BioNtech y CureVac.

Las conversaciones se producen después de que, en junio, cuatro estados de la UE alcanzaran un acuerdo con AstraZeneca para hacer una compra inicial de 400 millones de dosis de su posible vacuna Covid-19, que en principio estarían disponibles para las 27 naciones de la UE.

Según las fuentes, la Comisión Europea, el brazo ejecutivo de la UE, compartió la información sobre las conversaciones en curso con los ministros de salud de la UE el jueves, en una reunión en Berlín.

Varias conversaciones confirman que el bloque ha tomado una postura más firme en torno a la adquisición de posibles vacunas y medicamentos Covid-19, después de que Washington diera los primeros pasos para asegurar su acceso a tratamientos y vacunas prometedoras.

El viernes, un portavoz de la Comisión de la UE dijo a Reuters "Estamos en conversaciones con varias compañías por las posibles vacunas Covid-19", y declinó hacer comentarios sobre empresas específicas ya que las negociaciones eran confidenciales.

En todo el mundo, se están desarrollando y testando más de 150 posibles vacunas para tratar de detener la pandemia. De las 23 que están en fase de ensayos clínicos en humanos, al menos tres están testándose en ensayos clínicos de Fase III, incluyendo los candidatos de Sinopharm y Sinovac Biotech de China y AstraZeneca y la Universidad de Oxford.

Las conversaciones más avanzadas de la UE parecen ser aquellas con Johnson & Johnson y Sanofi, confirmando un informe de Reuters de junio, porque la UE ya está discutiendo detalles sobre la cantidad de dosis necesarias.

La Unión Europea está negociando con Johnson & Johnson un suministro de 200 millones de dosis de su posible vacuna, dijeron las fuentes, agregando que también podrían acceder a suministros adicionales.

‘Conversaciones Avanzadas’

El bloque también planea asegurar, para la segunda mitad del año próximo, 300 millones de dosis de la posible vacuna que está desarrollando Sanofi, de Francia, en cooperación con el fabricante británico de medicamentos GlaxoSmithKline Plc (GSK.L), dijeron las fuentes.

Cuando Reuters preguntó a Sanofi sobre las negociaciones, Sanofi respondió que estaba en "conversaciones avanzadas con la UE para la entrega de 300 millones de dosis".

Las fuentes dijeron que estaban negociando con la firma estadounidense Moderna, cuya vacuna experimental Covid-19 mostró ser segura y, en un estudio de etapa temprana, provocó respuestas inmunitarias en los 45 voluntarios sanos, según investigadores estadounidenses.

El bloque también está en conversaciones con las empresas biotecnológicas alemanas BioNtech y CureVac para comprar por adelantado sus posibles vacunas, dijeron las fuentes. Ambas empresas, a las que ya se han ofrecido fondos de la UE para desarrollar sus vacunas, declinaron hacer comentarios.

BioNtech está desarrollando una posible vacuna Covid-19 en cooperación con Pfizer, y 100 millones de dosis podrían estar disponibles a finales de año.

CureVac es pionera en la plataforma de ARN mensajero, que también está utilizando BioNtech y Moderna.

Las moléculas de ARN son versiones monocatenarias de la doble hélice de ADN que se pueden producir a través de un proceso bioquímico relativamente simple.

Las negociaciones de la UE han sido seleccionadas por un grupo directivo en el que están representados los 27 estados de la UE.

Cuando se alcanzan acuerdos, los estados de la UE pueden hacer sus pedidos a los fabricantes de medicamentos para asegurar su acceso a las cantidades que necesitan para sus poblaciones.

La Comisión ha dicho en repetidas ocasiones que si las dosis de vacunas exitosas no fueran suficientes para cubrir a toda la población de la UE, se distribuirían en base a datos demográficos y epidemiológicos.

Una tercera fuente de la UE dijo que el bloque también estaba renegociando el acuerdo alcanzado por Alemania, Francia, Italia y los Países Bajos con AstraZeneca, para asegurarse de que todos los estados de la UE tuvieran el mismo acceso a las dosis aseguradas en el acuerdo inicial.

La fuente dijo que esta discusión había sido respaldada por los cuatro estados que primero firmaron el acuerdo.

Un sistema “a prueba de futuro y de crisis”: las claves de la futura Estrategia Farmacéutica de la UE

Carlos B. Rodríguez

El Global, 9 junio 2020

<https://elglobal.es/politica/un-sistema-a-prueba-de-futuro-y-de-crisis-las-claves-de-la-futura-estrategia-farmacautica-de-la-ue/>

La estrategia farmacéutica tendrá sinergias con la Industrial, la digital, el Pacto Verde y el Plan Europeo contra el Cáncer

Una pandemia sin precedentes ha mostrado hasta qué punto es necesario un sistema farmacéutico “a prueba de futuro y de crisis”. Europa avanza hacia la adopción de un nuevo marco para el sector farmacéutico europeo. Un marco que, además de garantizar el acceso, impulse su competitividad e innovación, que refuerce su capacidad manufacturera y garantice su autonomía estratégica. El primer paso ha sido la publicación de la ansiada hoja de ruta de la Estrategia Farmacéutica de la UE.

Este documento invita a los ciudadanos y a las partes interesadas a compartir sus puntos de vista hasta el 7 de julio de 2020. Como

está ocurriendo también con el [Plan Europeo contra el Cáncer](#), las aportaciones a esta hoja de ruta irán seguidas de una consulta pública.

Stella Kyriakides, comisaria de Salud, es optimista sobre las posibilidades de presentar la Estrategia Farmacéutica de la UE a finales de año. “La pandemia de coronavirus nos ha mostrado que necesitamos, más que nunca, un sistema resistente a las crisis, así como los medios para, dentro de la UE, producir y garantizar el acceso oportuno a medicamentos esenciales”, ha dicho.

Objetivos generales

Tal y como ya apuntó la presidenta Ursula von der Leyen a la comisaria en su [carta misión](#), la idea es combinar acceso e innovación. Desde esta perspectiva, la Estrategia Farmacéutica de la UE no deshará nada. En cambio, sí sumará esfuerzos con otros ejes transversales de la Comisión. Concretamente, con cuatro. Establecerá sinergias con la [Estrategia Industrial para Europa](#), el [Pacto Verde Europeo](#), el [Plan Europeo contra el Cáncer](#) y la [Estrategia Digital de la UE](#).

Estos enlaces marcan los objetivos generales de la Comisión. En línea con la Estrategia Industrial, la Farmacéutica impulsará la competitividad global de la UE, asegurando la autonomía estratégica en fabricación. Para ello, se evaluarán y revisarán el marco regulatorio y la política existentes, abordando todos los niveles de la cadena, desde la I + D hasta la autorización y el acceso.

Asimismo, la estrategia abordará los “fallos del mercado” —por ejemplo, la falta de nuevos antibióticos— y desarrollará iniciativas para apoyar la sostenibilidad de los sistemas sanitarios. Por último, tendrá en cuenta los avances científicos y tecnológicos y, en línea con el Pacto Verde, la necesidad de garantizar la sostenibilidad medioambiental.

Cuatro objetivos específicos

La consecución de estos objetivos generales determinará la necesidad de nuevas acciones, legislativas y no legislativas. Las primeras, [como ya informó EG](#), pueden incluir la revisión de la legislación sobre [medicamentos huérfanos y pediátricos](#) y sobre tasas de la EMA. También podría incluir, añade la Comisión, “una evaluación específica y una revisión posterior de la legislación farmacéutica básica” y, si fuera necesario, otros actos legislativos. Las no legislativas podrían impulsar las inversiones de la UE desde varios programas: Horizon Europe, InvestEU o el Digital Europe Program.

De todas estas acciones dependen, a su vez, los cuatro objetivos específicos que persigue la Estrategia Farmacéutica de la UE:

1. Mayor acceso para los pacientes.

La hoja de ruta es clara. “La pandemia sin precedentes del coronavirus ha demostrado claramente la necesidad de modernizar la manera en la que la UE asegura el acceso de los medicamentos a su población”. Este objetivo podría conducir a modificar los sistemas de incentivos a la innovación, de lanzamiento y entrada de innovaciones en el mercado y de garantía de abastecimiento.

La hoja de ruta contempla una “simplificación regulatoria y administrativa” (por ejemplo, mediante un mejor uso de la información electrónica del producto) y un aumento de la “transparencia general “en el sector. Todo con el fin de garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos y contribuir al buen funcionamiento del mercado interior, “incluidos los genéricos y los biosimilares”.

2. Medicamentos asequibles y sistemas sanitarios sostenibles.

Sin duda uno de los objetivos más complejos de la Estrategia. La Comisión no renuncia a su ideal de avanzar en la [cooperación transfronteriza](#). La hoja de ruta alude a cuestiones relativas a la evaluación y la medición del valor terapéutico, la fijación de precios y reembolsos, las compras o el intercambio de informa. Pero de entre las medidas no legislativas para conseguirlo, se refiere explícitamente al [reglamento de HTA](#), aún varado en el Consejo de la UE.

3. Una innovación basada en las nuevas tecnologías y que reduzca la huella ambiental.

En tercer lugar, la Comisión Europea quiere apoyar la “innovación revolucionaria” no sólo mediante procesos de aprobación, compra y acceso oportunos. También facilitando su desarrollo sin perder de vista las necesidades de todos los pacientes, en especial las no cubiertas. Ello también podría implicar revisar los procedimientos de desarrollo acelerado y de evaluación de medicamentos.

En este objetivo ha dejado una huella clara la Covid-19, principal motivo del retraso en la presentación de la hoja de ruta. La Comisión cree que es hora de tener en cuenta las nuevas tecnologías para responder oportunamente a amenazas de salud pública como la pandemia actual sin comprometer la seguridad de los pacientes. Bruselas menciona la inteligencia artificial o el Real World Data, pero llama abiertamente a “considerar las oportunidades que brindan las terapias genéticas y la medicina personalizada”, por ejemplo ante el cáncer o enfermedades neurodegenerativas.

La apuesta por la Medicina Personalizada implicaría reforzar los mecanismos de cooperación y coordinación entre las autoridades reguladoras, sin perder de vista el [Pacto Verde](#). Es decir, buscando una reducción en la utilización de recursos —uso racional—, así como en las emisiones y en la contaminación de los medicamentos durante todo su ciclo de vida. Sobre este último asunto, de hecho, [ya se trabaja oficialmente](#).

4. Competitividad mundial, autonomía estratégica e igualdad de condiciones para los operadores de la UE.

Otro objetivo que tiene la marca del coronavirus. También aquí la Comisión apuesta por basarse en las lecciones aprendidas de la pandemia. A la luz de las mismas, demanda un refuerzo de la regulación europea con el objetivo de lograr “un campo de juego nivelado” para las empresas de la UE en comparación a las empresas no UE. A la armonización de estándares internacionales de calidad, seguridad o riesgo medioambiental se sumará el fomento y apoyo de la capacidad de [fabricación continental de APIs](#), “elementos cruciales” —resalta Bruselas— de una única cadena de valor químico-farmacéutica estratégica”.

Este objetivo viene reforzado por los datos incluidos en la hoja de ruta que señalan al sector farmacéutico como “uno de los

principales contribuyentes a la economía de la UE”. Se trata de un sector “intensivo en conocimiento”, resalta Bruselas, “con 842.000 empleos directos y un superávit comercial de €91.000 millones en 2018”. Además, “se estima que el mercado farmacéutico mundial crecerá en los próximos años, ofreciendo un potencial de crecimiento para la industria europea”, añaden las autoridades comunitarias.

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: Vaccines Europe, compra vacunas, licitación, EFPIA, sanciones, acceso Unión Europea

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 ofrecerte 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.

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.

En 2017, Big Pharma rechazó el plan de la UE para acelerar las vacunas (*Big pharma rejected EU plan to fast-track vaccines in 2017*)

The Guardian, 25 de mayo de 2020

<https://www.theguardian.com/world/2020/may/25/exclusive-big-pharma-rejected-eu-plan-to-fast-track-vaccines-in-2017>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: Big Pharma, Unión Europea, IMI, vacunas

Las compañías farmacéuticas más grandes del mundo rechazaron una propuesta que hace tres años les hizo la UE para acelerar el desarrollo de vacunas contra patógenos como el coronavirus, para tenerlas preparadas en caso de un brote, da a conocer *The Guardian*.

Los representantes de la comisión europea que forman parte de la Iniciativa de Medicamentos Innovadores (IMI), una asociación público-privada cuya función es respaldar la investigación de vanguardia en Europa, prepararon el plan para acelerar el desarrollo y la aprobación de las vacunas, pero fue rechazado por sus socios de la industria.

La comisión argumentó que la investigación podría "facilitar el desarrollo y la aprobación regulatoria de las vacunas contra patógenos prioritarios, en la medida de lo posible antes de que ocurriera un brote real". Las compañías farmacéuticas que formaban parte del IMI, sin embargo, no aceptaron la idea.

Esta revelación se describe en un informe publicado por Corporate Europe Observatory (CEO), un centro de investigación con sede en Bruselas, que analiza las decisiones tomadas por el IMI, que tiene un presupuesto de €5.000 millones (£4,500 millones) que proviene de la UE y de contribuciones en especie de organismos privados y de otras fuentes. (Nota de Salud y Fármacos, puede leer el informe en inglés en este enlace <https://corporateeurope.org/en/in-the-name-of-innovation>)

La junta directiva del IMI está compuesta por funcionarios de la comisión y representantes de la Federación Europea de Industrias Farmacéuticas (EFPIA), cuyos miembros incluyen a algunos de los nombres más importantes del sector, entre ellos GlaxoSmithKline, Novartis, Pfizer, Lilly y Johnson & Johnson.

En las últimas semanas, la falta de preparación global para enfrentar la pandemia de coronavirus ha generado acusaciones de que la industria farmacéutica no ha priorizado los tratamientos para enfermedades infecciosas, porque son menos rentables que los problemas crónicos de salud.

Según Bloomberg Intelligence, durante el año pasado, las 20 empresas farmacéuticas más grandes del mundo emprendieron alrededor de 400 proyectos nuevos de investigación. Alrededor de la mitad se centraron en el tratamiento del cáncer, y solo 65 en enfermedades infecciosas.

Hay ocho posibles vacunas contra el coronavirus que se están en ensayos clínicos, pero no hay garantía de éxito. Se dice que una de las más prometedoras, desarrollada en la Universidad de Oxford, tiene solo un 50% de posibilidades de obtener el permiso de comercialización.

El informe de CEO dice que el IMI, en lugar de acelerar el desarrollo de medicamentos innovadores "compensando por las fallas del mercado", según su mandato, se ha "centrado en las prioridades comerciales habituales".

Los autores del informe citan un comentario publicado en el sitio web de EFPIA, ya eliminado, comentando las ventajas de la iniciativa para las grandes farmacéuticas, ya que les "ahorra enormes costos, porque los proyectos IMI realizan el trabajo que las empresas individuales habrían tenido que hacer".

La propuesta que la Comisión Europea hizo en 2017 de financiar la "preparación para epidemias biológicas" habría implicado refinar las simulaciones por computadora, que se conocen como modelado en silicio, y mejorar el análisis de los modelos de pruebas en animales para que los reguladores tuvieran mayor confianza en la aprobación de las vacunas.

Las actas de una reunión de la junta directiva del IMI de 2018 revelan que la propuesta no fue aceptada. El IMI también decidió no financiar los proyectos con la Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI), una fundación que busca abordar las llamadas enfermedades prioritarias, como Mers y Sars, ambos coronavirus.

Según el acta "Si bien el alcance del tema regulatorio propuesto por la comisión no ha sido respaldado por las industrias EFPIA, las industrias consideran que el tema de la modernización regulatoria es muy importante y será discutido más a fondo". "La interacción con la CEPI continúa, pero no se espera una coinversión inmediata".

En respuesta al informe, una portavoz del IMI dijo que las enfermedades infecciosas y las vacunas habían sido una prioridad desde el principio. Destacó un proyecto de €20 millones conocido como Zapi que se lanzó en 2015, después de la pandemia de ébola y que se centra en la preparación biológica.

El IMI liberó fondos en enero para "innovaciones que ayuden a acelerar el desarrollo y la fabricación de vacunas".

La portavoz dijo que cuando se lanzó la propuesta de 2017, el tema competía con otras prioridades, incluyendo la investigación sobre la tuberculosis, las enfermedades autoinmunes y la salud digital; añadió: "El informe parece sugerir que el IMI, al ignorar la oportunidad de preparar a la sociedad para la actual pandemia de Covid, ha fracasado en su misión de proteger al ciudadano europeo."

"Esto es engañoso por dos razones: la investigación propuesta por la CE en torno a la preparación para epidemias de origen biológico era de pequeño alcance, y se centraba en volver a revisar los modelos en animales y desarrollar modelos en silicio para definir / anticipar mejor el tipo y nivel de respuesta inmune provocada en animales y humanos. Todo esto con el objetivo de mejorar la confianza de los reguladores en la base de evidencia al otorgar las licencias en base a procesos alternativos".

"Los proyectos del IMI han contribuido, directa o indirectamente, a preparar mejor a la comunidad investigadora para la crisis actual, por ejemplo, el programa Ebola + o el proyecto Zapi".

El informe de CEO dice que la influencia directa de las grandes farmacéuticas en la agenda de investigación del IMI ha hecho que dominaran las prioridades de la industria, y se dejaron de lado las enfermedades desatendidas y relacionadas con la pobreza, incluyendo los coronavirus.

El grupo de expertos menciona evaluaciones oficiales que encontraron que el IMI había permitido que las compañías globales que compiten entre ellas trabajaran con pequeñas y

medianas empresas y con académicos, pero que era difícil identificar resultados socioeconómicos positivos.

La evaluación más reciente de 2017 cuestionó si la industria farmacéutica europea debería continuar siendo el "impulsor principal" del futuro de la medicina.

CEO también dice que, a resultas del dominio de la industria en el IMI, hay importantes brechas en el financiamiento de investigación sobre las enfermedades que el Informe de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre los Medicamentos Prioritarios para Europa y el Mundo señala como importantes para la salud pública, para las que no hay tratamientos medicamentosos o son inadecuados.

Según el informe, el IMI no tiene proyectos para siete de las 25 áreas prioritarias identificadas por la OMS, incluyendo los problemas neonatales y las hemorragias posparto.

Diecisiete proyectos IMI se relacionan con la enfermedad de Alzheimer, 12 con la diabetes y 10 con el cáncer. Por importantes que sean estas enfermedades, hay interés en proporcionar más tratamientos, por lo que el informe cuestiona si el dinero de la UE se ha gastado adecuadamente.

"Claramente, estas patologías no son víctimas de una falla en el mercado, ya que la industria farmacéutica global ya está invirtiendo fuertemente en ellas, lo cual no sorprende, dado el gran mercado potencial para los nuevos tratamientos", escribe el CEO.

Una portavoz del IMI dijo que aproximadamente un tercio del presupuesto del IMI se invirtió en enfermedades infecciosas, incluyendo la resistencia a los antimicrobianos, las vacunas, el ébola y la tuberculosis, y que otros fondos se destinaron a cuestiones transversales sobre el desarrollo de medicamentos.

La UE reacciona a la disputa germano-estadounidense sobre la empresa de vacunas (EU weighs into German-American spat over vaccine company)

Hans von der Burchard, Jakob Hanke Vela

Político, 17 de marzo de 2020

<https://www.politico.eu/article/eu-weighs-into-german-american-spat-over-vaccine-company/>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiqueta: Unión Europea, Alemania, EE UU, vacuna, Covid

Bruselas ofrece un préstamo garantizado de €80 millones a la empresa en el centro de la disputa.

Bruselas ha intervenido en una desagradable contienda diplomática entre Alemania y EE UU por una empresa que está desarrollando una vacuna contra el coronavirus.

Durante el fin de semana, CureVac, una compañía con sede en la ciudad alemana de Tübingen, salió en los titulares cuando el periódico alemán Welt am Sonntag informó que el presidente de EE UU, Donald Trump, estaba tratando de obtener derechos exclusivos a la vacuna contra el coronavirus que la empresa ha

desarrollado en cooperación con un Instituto alemán financiado con impuestos.

Si bien el informe ha generado una guerra de palabras entre los funcionarios estadounidenses y alemanes, la Comisión Europea dijo el lunes que ofrecería un préstamo garantizado a la compañía por valor de €80 millones "para ampliar el desarrollo y la producción de una vacuna contra el coronavirus en Europa".

Los políticos alemanes, días después de haber sido identificados como los malos en la saga del coronavirus en la UE, por prohibir la exportación de equipos médicos a otros países europeos, buscan la oportunidad de presentarse como defensores del público en Europa y en otras partes.

El ministro de Economía, Peter Altmaier, dijo que "Alemania no está a la venta", mientras que el ministro de Salud, Jens Spahn, insistió ante la emisora pública ZDF en que CureVac desarrollaría cualquier posible vacuna contra el coronavirus "para todo el mundo" y "no para países individuales". El ministro de Relaciones Exteriores, Heiko Maas, dijo a los medios de comunicación del grupo Funke "no podemos permitir que otros obtengan resultados exclusivos".

Sin embargo, el embajador de EE UU en Berlín, Richard Grenell, describió el evento simplemente como "incorrecto" y otro funcionario de EE UU criticó los informes sobre el intento de Trump de tener acceso exclusivo a la vacuna como "descaradamente exagerado".

"El gobierno de EE UU ha hablado con muchas (más de 25) compañías que afirman que pueden contribuir con una vacuna", dijo el funcionario. "La mayoría de estas empresas ya han recibido fondos de inversionistas estadounidenses. Continuaremos hablando con cualquier compañía que afirme poder ayudar. Y cualquier solución que encontremos, la compartiremos con el mundo".

Dietmar Hopp, el dueño de la compañía trató de poner fin a la lucha pública diciendo que la empresa se quedaría en Alemania, pero confirmó que Trump había tratado de garantizar su derecho exclusivo. "No puede ser que una compañía alemana desarrolle la vacuna y se use exclusivamente en EE UU. Esto no era una opción para mí", dijo a Sport1 de Alemania cuando se le preguntó por qué había rechazado la oferta de €1.000 millones de Trump.

Hopp, un inversionista que posee más del 80% de las acciones de CureVac, dijo en un comunicado "si podemos desarrollar pronto una vacuna eficaz contra el coronavirus, esta debería llegar, proteger y ayudar a las personas en todo el mundo, no solo a nivel regional, por solidaridad".

"Me alegraría que esto se pudiera lograr desde Alemania, a través de mi inversión a largo plazo", dijo.

Pero la compañía emitió una declaración contradictoria en Twitter: "CureVac no ha recibido una oferta del gobierno de EE UU o de alguna entidad relacionada ni antes, ni durante y ni desde la reunión del Grupo de Trabajo en la Casa Blanca el 2 de marzo. CureVac rechaza todas las acusaciones de la prensa".

Según lo que informó Welt, el gobierno alemán está considerando ofrecer dinero para mantener a CureVac en Alemania. Una portavoz del ministerio de salud dijo: "El gobierno alemán está muy interesado en el desarrollo de vacunas y sustancias activas contra el nuevo coronavirus en Alemania y Europa", y agregó: "En este sentido, el gobierno mantiene un intenso intercambio con la empresa CureVac".

Si bien los políticos alemanes se sienten felices atacando la política de Trump "América Primero", en los últimos días han tenido que soportar fuertes críticas por su estrategia "Alemania Primero" frente a la crisis del coronavirus, al prohibir la exportación de equipos de protección, como máscaras faciales, a países socios de la UE.

En respuesta a esa crítica, la semana pasada Berlín retrocedió y relajó su política de prohibir la exportación y permitir las ventas de equipo de protección al extranjero una vez haya satisfecho sus propias necesidades.

Esto no fue suficiente para la Comisión Europea, que amenazó con procesar a Alemania por infracción. Solo después de eso, Alemania estuvo nuevamente de acuerdo en cambiar su prohibición a la exportación, aunque los cambios específicos aún no se han establecido.

España. **Farmaindustria aprueba negociar un nuevo convenio con el Gobierno en materia de sostenibilidad**

Correo Farmacéutico, 3 de enero de 2020

<https://www.correofarmacologico.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.

Francia. **Sanofi rechaza la promesa de Paul Hudson de que EE UU tendrá acceso temprano a la vacuna, los ministros franceses lo tildan de 'inaceptable'** (*Sanofi walks back Paul Hudson's promise of early vaccine access for the US, French ministers call it 'unacceptable'*)

Jason Mast

Endpoints, 13 de mayo de 2020

<https://endpts.com/sanofi-walks-back-paul-hudsons-promise-of-early-vaccine-access-for-the-us-sort-of/>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: Francia, EE UU, Sanofi, Covid, BARDA, vacuna

Los comentarios del CEO de Sanofi, Paul Hudson, de que EE UU sería el primer país en acceder a la vacuna Covid-19 de la compañía, si se aprobara, generaron una reacción violenta en Francia, tanto en su propia compañía como por parte de un miembro del gobierno francés.

Primero, horas después de que apareciera la entrevista de Hudson en Bloomberg.com, Sanofi envió un correo electrónico a los periodistas haciendo declaraciones breves en las que más o menos revocaba los comentarios de su CEO. La compañía dijo que, si bien las vacunas que se produzcan en EE UU se reservarán principalmente para los estadounidenses, la producción en otros lugares abastecerá a Europa y al resto del mundo. La tecnología que Sanofi usa para su candidato a vacuna Covid-19 se fabrica principalmente en EE UU, aunque la compañía dijo que está ampliando su capacidad en las instalaciones que tiene en Europa y en otros lugares.

"En estas circunstancias sin precedentes, siempre hemos querido que nuestra vacuna sea accesible a todos", escribieron. "Sanofi se beneficia de tener instalaciones en todo el mundo. Tenemos capacidad de fabricación en EE UU, Europa y en todas las demás regiones principales. La producción de EE UU será principalmente para EE UU, y el resto de la capacidad de manufactura abastecerá a Europa y el resto del mundo".

Luego, un funcionario francés apareció en un programa de radio y calificó de "inaceptable" cualquier plan para que los estadounidenses sean los primeros en acceder a la vacuna.

"Para nosotros, sería inaceptable privilegiar a este o aquel país con un pretexto, que sería un pretexto financiero", dijo el ministro junior de economía, Agnes Pannier-Runacher, en una entrevista con Sud Radio.

Hudson dijo el miércoles a Bloomberg que "el gobierno de EE UU tiene derecho al mayor pedido anticipado" de la vacuna experimental porque una agencia estadounidense, BARDA, ha financiado su desarrollo. "Ha invertido en el riesgo", dijo Hudson.

Los comentarios de Hudson generaron una lenta batalla sobre quién recibirá la vacuna una vez sea aprobada. Esta batalla se ha centrado particularmente en EE UU y en la administración Trump, que ha invertido más de US\$1.000 millones en las principales empresas que desarrollan vacunas y ha expresado preferencia por establecer un sistema interno y hasta ahora poco definido que permita que los estadounidenses se vacunen

primero, evitando la cooperación internacional – no participó en las recaudaciones de US\$8.000 millones a principios de este mes.

El debate comenzó en marzo, cuando Reuters y un importante periódico alemán informaron que la administración Trump intentó atraer a la compañía alemana de vacunas de ARNm CureVac a EE UU. Aunque CureVac negó los informes, los científicos y funcionarios alemanes respondieron con consternación y acritud, condenando los esfuerzos de cualquier país para garantizar el acceso exclusivo a una vacuna. Posteriormente, la UE otorgó a CureVac una subvención de US\$89 millones, en parte para ampliar su fabricación en el continente.

Desde entonces, AstraZeneca también ha prometido que el Reino Unido tendrá acceso temprano a la vacuna que se está investigando en Oxford, mientras que algunos líderes mundiales han dicho que el acceso debe ser más universal. Hoy, ONUSIDA y OXFAM publicaron una carta pidiendo una "Vacuna del Pueblo", lo que significa que la OMS "establece un plan de fabricación y distribución rápida, global y equitativa, para la vacuna y todos los productos y tecnologías Covid-19 que garantice transparencia 'a precios de costo real' que esté totalmente financiado por las naciones ricas".

Los principales fabricantes de vacunas están haciendo esfuerzos por ampliar drásticamente su capacidad de manufactura, pero los expertos advierten que cualquier vacuna llegará en lotes, en lugar de todas a la vez.

BARDA, fundada en 2005 para proteger a EE UU de las amenazas biológicas, está financiando algunos de los principales esfuerzos para desarrollar la vacuna Covid-19, y ha apoyado no solo a Sanofi, sino que también ha contribuido alrededor de US\$1.000 millones al esfuerzo de J&J y de Moderna. Durante los últimos 15 años, ha financiado tanto a Sanofi como a su subsidiaria de vacunas recombinantes Protein Sciences, que está fabricando la vacuna Covid-19, con el objetivo de fortalecer su capacidad para producir una vacuna pandémica. Esta primavera, invirtió alrededor de US\$30 millones en Protein Sciences.

Las vacunas recombinantes de Protein Sciences se fabrican principalmente en una instalación financiada por BARDA en Pearl River, Nueva York. También se utilizarán las instalaciones de manufactura de la compañía en Swiftwater, Pennsylvania, financiadas por BARDA. Y tienen un acuerdo adicional en Japón con Unigen.

En sus comentarios, Hudson criticó a Europa por no respaldar los esfuerzos privados por encontrar una vacuna, calificando a EE UU y China como "modelos" de asociación público-privada y advirtió, "no dejen que Europa se quede atrás". Añadió que están trabajando para acelerar el proceso de abastecer a Europa con vacunas.

"La cooperación que tenemos en EE UU con BARDA nos permite iniciar la producción lo antes posible, mientras seguimos desarrollando y registramos la vacuna", dijo Sanofi. "Mientras tanto, nos alienta mucho ver cómo, durante las últimas semanas, la Comisión Europea se ha movilizado, explorando medidas similares que podrían acelerar el desarrollo de vacunas y el acceso de los europeos. Estamos teniendo conversaciones muy

constructivas con instituciones de la UE y el gobierno francés y alemán, entre otros”.

Países Bajos. Los administradores de inversiones, pensiones y las aseguradoras exigen que la industria farmacéutica coopere a nivel internacional para combatir el coronavirus.

(Asset managers, pension funds and insurers call for international co-operation within the pharmaceutical industry to combat coronavirus)

Zeist, 16 de abril de 2020

<https://news.achmea.nl/asset-managers-pension-funds-and-insurers-call-for-international-co-operation-within-the-pharmaceutical-industry-to-combat-coronavirus/>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: inversiones, industria farmacéutica, Declaración del inversor, accionistas, Covid

Un gran grupo de inversores holandeses e internacionales está pidiendo a la industria farmacéutica que coopere internacionalmente en la lucha contra el coronavirus. Liderados por el administrador de inversiones Achmea Investment Management, han elaborado una Declaración del inversor. En los próximos días, enviarán cartas a las compañías farmacéuticas pidiéndoles que unan fuerzas y hagan todo lo posible por minimizar la propagación del virus y sus consecuencias.

Además de Achmea Investment Management, el grupo incluye entre otros a Actiam, a.s.r., Gothaer, LocalTapiola, Nomura, Nordea, ONVZ, PGGM, Robeco y SPH, el fondo de pensiones de los médicos generales. En total, más de 40 inversores se han unido a la iniciativa (gestores de inversiones, fondos de pensiones y aseguradoras). En general, el grupo representa activos totales de €1.000 millones. Todavía pueden unirse otras partes interesadas.

Ahora, las consideraciones financieras ocuparán el segundo lugar

Los administradores de inversiones y fondos de pensiones señalan que la industria farmacéutica ha lanzado varias iniciativas para frenar el coronavirus. Desafortunadamente, al mismo tiempo, hay algunos ejemplos que muestran cómo se han priorizado las consideraciones financieras y competitivas a corto plazo, dificultando la respuesta óptima contra el virus. Este grupo de accionistas comprometidos cree que, en este momento, frente al desafío global de controlar el coronavirus lo antes posible, las consideraciones financieras deberían ocupar el segundo lugar.

La Declaración del Inversor pide a todas las compañías farmacéuticas que durante esta crisis cumplan con los siguientes principios:

1. Asegúrese de que sus empleados estén seguros y saludables, y vele por su bienestar;
2. Entre las principales responsabilidades del sector farmacéutico está la de desarrollar y proporcionar acceso asequible, en todo el mundo, a los productos de salud, incluyendo a las pruebas diagnósticas, medicamentos y vacunas. La crisis Covid-19 ha tenido un impacto social y financiero negativo sin precedentes, y debe resolverse pronto. Obligar a respetar las patentes, fijar

precios excesivos, no revelar hallazgos relevantes o extender la exclusividad en el mercado a través de, por ejemplo, la designación de medicamentos huérfanos no debe impedir que se cumpla con esta responsabilidad;

3. Acérquese a otros de forma proactiva e innovadora, colabore y comparta los datos relevantes de manera oportuna con los gobiernos, el sector de la salud, la academia y sus colegas;

4. Céntrese en la cooperación internacional para garantizar que las cadenas de suministro funcionen, de forma que los profesionales de la salud de todos los países tengan acceso a productos para la salud, que todos los suministros de protección personal y todos los equipos y suministros relevantes que necesitan se distribuyan de manera justa, entre y dentro de los países. Especialmente en estos tiempos, en que el transporte internacional y los procesos de producción se han interrumpido;

5. Asegúrese de que sus procesos de investigación y desarrollo a largo plazo abordan suficientemente las enfermedades infecciosas. Para evitar otras pandemias como la del Covid-19, es crucial que las grandes compañías farmacéuticas que hacen investigación se vuelvan a comprometer y reinviertan en programas de I + D para enfermedades infecciosas;

6. Dado que muchos de sus clientes y proveedores se ven afectados financieramente, sea comprensivo y tome medidas para garantizar que les pagan las facturas, protegen su empleo y mantienen una relación con ellos.

Usando su influencia para vencer la crisis

Bianca Tetteroo, vicepresidenta de la Junta Ejecutiva de Achmea, está satisfecha con la iniciativa de Achmea Investment Management. “Como accionistas comprometidos, siempre estamos en diálogo con las empresas en las que invertimos y ahora queremos utilizar nuestra influencia para combatir esta crisis que nos afecta a todos. Lo estamos haciendo no solo como inversionistas en compañías farmacéuticas sino también como compañía de seguros y aseguradora de salud (Zilveren Kruis), y a través de Pensioenfond Achmea. A través de la Declaración del Inversor y otras conversaciones posteriores, hacemos un llamado a que las compañías farmacéuticas cooperen a nivel internacional. Es genial ver como, en este momento, un gran número de grupos ya se han unido a esta iniciativa”.

Los fondos de pensiones como el SPH y el fondo de pensiones de los médicos generales, también respaldan plenamente esta iniciativa. "Christine Lindeboom, médico general y miembro de la junta de SPH dijo "Como médicos, estamos solicitando urgentemente a la industria farmacéutica que en este momento particular considere principalmente a la sociedad. En este momento, la prioridad más importante debe ser el desarrollo de una vacuna y la disponibilidad de medicamentos relacionados directa e indirectamente con el coronavirus, y estos deben ponerse por delante de los intereses individuales de las compañías.

Reuniones de accionistas y compromiso

El grupo de administradores de inversiones y fondos de pensiones también está pidiendo la máxima transparencia y monitoreará de cerca a las compañías farmacéuticas en las que inviertan durante los próximos meses. Su llamado se dirige a más

de 15 grandes compañías farmacéuticas de todo el mundo, como Roche, Gilead y Johnson & Johnson. Durante las juntas de accionistas y al tomar decisiones se prestará mayor atención a estos aspectos.

La perspectiva "nacionalista" de Gran Bretaña en la carrera por la vacuna contra el coronavirus podría provocar que el Reino Unido saliera perdiendo (*Britain's 'nationalistic' view on coronavirus vaccine race could see UK miss out*)

Alan Selby

Mirror, 23 de mayo de 2020

<https://www.mirror.co.uk/news/politics/britains-nationalistic-view-coronavirus-vaccine-22075885>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: Reino Unido, Gran Bretaña, Oxford, nacionalismo, vacunas, acceso

La 'perspectiva nacionalista' del Reino Unido preocupa a Medecins Sans Frontieres, quienes advierten a los británicos que, si la vacuna contra el coronavirus proviene del extranjero, corren el riesgo de quedarse sin acceso.

La apuesta por priorizar a los británicos si ganamos la carrera por encontrar una vacuna contra el coronavirus podría dejarnos sin nada si nos gana otro país, advierten los que defienden a los consumidores.

El secretario de negocios, Alok Sharma, prometió que, si el suero desarrollado por los científicos de la Universidad de Oxford se convierte en el líder mundial, el Reino Unido tendría acceso a las primeras dosis.

Pero a medida que continúan las pruebas, aún no es seguro que ese sea el caso y, según Medecins Sans Frontieres, la promesa del ministro podría retrasar el acceso del NHS a una vacuna desarrollada en otro lugar. Roz Scourse, funcionario de investigación y políticas dijo: "No hay garantía de que la vacuna Oxford sea exitosa". ¿Qué pasa si no lo es, y va por ahí diciendo esas cosas? "Esa visión nacionalista es algo que realmente nos preocupa. También estamos escuchando manifestaciones similares en EE UU."

"No sabemos de donde van a llegar los productos eficaces; todos nos debemos comprometer a compartir ahora, porque si proviene de otro país, el Reino Unido corre el riesgo de no tener acceso". La organización benéfica expresó sus temores cuando el Reino Unido y EE UU se opusieron a crear un "banco de patentes", que implicaría compartir una vacuna exitosa con los países para que cualquiera pudiera fabricar la fórmula exitosa.

El Sr. Sharma hizo sus comentarios la semana pasada, durante la sesión informativa No10, después de que AstraZeneca firmara un acuerdo para fabricar la vacuna de Oxford. Dijo que el Reino Unido sería el primero en tener acceso a las vacunas, pero que también se aseguraría de que estuviera disponible para los países en desarrollo "al menor costo posible".

MSF también dijo que el Reino Unido ha fallado al no condicionar los fondos que ha entregado a las empresas

farmacéuticas para que desarrollen vacunas, para evitar los abusos con los medicamentos que desarrollen.

La Sra. Scourse dijo: "Este sistema obliga a que el público pague dos veces, una vez al financiar la investigación y el desarrollo, y otra cuando las compañías farmacéuticas obtienen la patente. "A menos que se impongan condiciones, esto es lo que sucederá. Los precios altos podrían perjudicar los presupuestos de salud".

Diarmuid McDonald, del grupo de campaña Just Treatment, hizo eco de estos temores. Just Treatment, el año pasado ayudó a presionar a una empresa farmacéutica para reducir el precio de los medicamentos para la fibrosis quística que el NHS había dicho que no podía pagar.

AstraZeneca ha prometido no enriquecerse durante la pandemia. Pero McDonald dijo: "Existe la posibilidad de que anualmente tengamos que vacunar a millones de personas. "Si entonces empezamos a ver que AstraZeneca cobra precios altos, eso se convierte en miles de millones de libras anuales que tendrá que pagar el NHS, año tras año".

Un portavoz del gobierno dijo: "Tenemos claro que cualquier vacuna exitosa debe estar disponible a nivel mundial, para tener la mejor oportunidad de detener esta pandemia. Por eso el Reino Unido es el que más ha contribuido al esfuerzo de la Coalición for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) por encontrar una vacuna".

"Hemos comprometido £744 millones para la respuesta global, incluyendo £388 millones para investigación y desarrollo de vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas. Si la vacuna de Oxford es exitosa, AstraZeneca entregará un total de 100 millones de dosis, incluyendo 30 millones en el Reino Unido antes de septiembre, y trabajará con sus socios globales para distribuir la vacuna a nivel internacional".

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, producción vacunas, VMIC

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.

EE UU y Canadá

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, USTR

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.ecef#>
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>

Derecho a intervenir (March-in) y licencias obligatorias: estrategias para acceder a una vacuna Covid-19 (March-In Rights and compulsory licensing—Safety nets for access to a covid-19 vaccine)

M Liu, WB Feldman, J Avorn, AS Kesselheim
Health Affairs Blog, 6 de mayo de 2020

<https://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/hblog20200501.798711/full/>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: March in, Bayh-Dole, financiación pública, acceso

En 1955, el periodista Edward R. Murrow preguntó a Jonas Salk: ¿Quién posee la patente de la vacuna contra el polio? Él

respondió: "Bueno, la gente, yo diría. No hay patente. ¿Podrías patentar el sol?" Esta vacuna contra la poliomielitis erradicó la enfermedad paralizante en EE UU, poniendo fin a una epidemia que tuvo un enorme impacto en las vidas de muchos en todo el país.

Hoy, EE UU se enfrenta a una pandemia por coronavirus (Covid-19), provocada por el nuevo virus SARS-CoV-2. En este momento no hay medicamentos o vacunas aprobadas por la FDA para tratar o prevenir el Covid-19. Para controlar la pandemia, EE UU ha implementado intervenciones no farmacéuticas a gran escala, que incluyen el distanciamiento social, el cierre de fronteras y escuelas, y el aislamiento de las personas sintomáticas. Los modelos estadísticos proyectan que en EE UU habrá más de 72.000 muertes por Covid-19 a principios de agosto de 2020, incluso con las intervenciones actuales (Nota de Salud y Fármacos, a 21 de julio había 144.000). La mayoría de los expertos están de acuerdo en que, en última instancia, se necesitará una vacuna para detener la pandemia y erradicar el virus. Más de 70 candidatos a vacunas están en evaluación preclínica, y los ensayos en humanos ya han comenzado en EE UU y China.

Financiación pública sustancial para el desarrollo de vacunas Covid-19

Los fabricantes privados suelen supervisar las etapas finales del desarrollo farmacéutico y, aunque tienen mucha experiencia y capacidad técnica para aumentar su volumen de fabricación, tradicionalmente han actuado según sus obligaciones fiduciarias: maximizando las ganancias para sus accionistas. En cambio, la mayor parte del desarrollo farmacéutico temprano y traslacional se suele financiar con fondos públicos, y es poco probable que este modelo cambie durante la pandemia de Covid-19. Los Institutos Nacionales de Salud (NIH) financiaron la investigación asociada con 210 medicamentos nuevos aprobados por la FDA entre 2010 y 2016. Recientemente, grandes compañías farmacéuticas como Johnson & Johnson y Pfizer han invertido menos en investigación original y más en la adquisición de pequeñas empresas de biotecnología, que podrían haber recibido financiación pública o el apoyo de centros médicos académicos.

Ya se han dedicado cantidades enormes de fondos públicos al desarrollo de terapias Covid-19. El NIH gastó US\$700 millones en investigar el coronavirus después del brote de coronavirus SARS en 2003. Además, a nivel federal, la Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado (Biomedical Advanced Research and Development Authority BARDA) ofreció US\$456 millones a Johnson & Johnson para que la compañía elaborara una vacuna Covid-19. Recientemente, BARDA también ha comprometido US\$483 millones para acelerar los esfuerzos de la farmacéutica Moderna en el desarrollo de la vacuna y, el 15 de marzo, Moderna empezó a testar una vacuna ARNm en ensayos clínicos en humanos en EE UU.

Sin garantías de tener una vacuna Covid-19 asequible

A pesar de que se han hecho inversiones públicas considerables para desarrollar vacunas y medicamentos de venta con receta que han transformado la medicina, los productos resultantes se han vendido a precios muy altos, especialmente en EE UU, provocando que algunos digan que los pacientes estadounidenses se ven obligados a "pagar dos veces" por la innovación. En EE

UU, los altos precios de los medicamentos se deben a que el gobierno otorga monopolios a los medicamentos de marca. Durante la actual crisis de salud pública, no hay garantía de que los fabricantes privados garanticen el acceso inmediato a una vacuna Covid-19, ya que podrían tratar de honrar su responsabilidad con los accionistas y extraer la mayor cantidad de beneficios posible de las vacunas. A principios de marzo, el Secretario de Salud y Servicios Humanos, Alex Azar, declaró que no podía asegurar que una vacuna Covid-19 fuera asequible [a la población].

Las empresas, durante la pandemia actual, ya han comenzado a maximizar sus ganancias. Por ejemplo, aunque el CEO de Gilead sugirió que trabajaría para "garantizar la asequibilidad y el acceso" a todos los productos relacionados con Covid-19, Gilead solicitó la designación especial de Medicamento Huérfano para su producto en investigación remdesivir. Cuando hizo la solicitud, el número de pacientes infectados en EE UU todavía estaba por debajo del límite de 200.000 personas que se requiere para recibir la designación de huérfano. Esto habría proporcionado a Gilead créditos fiscales por la investigación clínica, exenciones del pago de tarifas a la FDA y un mínimo de siete años de exclusividad en el mercado una vez aprobado el medicamento. Cuando este programa se promulgó por primera vez en 1983, su objetivo era fomentar el desarrollo de tratamientos para enfermedades raras que de otro modo no serían rentables. Covid-19 ciertamente no entra en esta categoría. Gilead, tras una reacción intensa de los funcionarios públicos y de los defensores de la comunidad, retiró esta solicitud.

Dificultar el acceso universal a la vacuna, durante una crisis de salud pública, sería una política poco ética y mala de salud pública. Las vacunas aportan el doble beneficio público de proteger a la persona vacunada y contribuir a la inmunidad de rebaño al reducir la cantidad de personas que pueden transmitir el virus. Se estima que la tasa de reproducción (número promedio de personas que contraerán la enfermedad a partir de una persona enferma) para el nuevo coronavirus es de 5,7, por lo que más del 82% de la población de EE UU tendría que ser inmune para lograr la inmunidad mínima del rebaño. Pero, en este momento, las leyes que ofrecen apoyos públicos generosos para investigar el coronavirus no incluyen salvaguardas de precios o acceso. Según se informa, los cabilderos de la industria farmacéutica frustraron los intentos de incluir tales disposiciones en el paquete de ayuda para la emergencia contra el coronavirus de US\$8.300 millones, de los que US\$3.100 millones se reservaron para el desarrollo de medicamentos y vacunas. El proyecto de ley solo especifica que los productos deben cumplir con las guías federales de adquisición "sobre precios justos y razonables" sin mencionar las consecuencias cuando no se cumplan dichos estándares.

La Ley Bayh-Dole y el derecho a intervenir

¿Qué se puede hacer para proteger a los pacientes y a los pagadores de los sectores público y privado cuando una compañía cobra un precio demasiado alto por su vacuna patentada Covid-19? Si las patentes clave de la vacuna aprobada se financian con fondos públicos, se podría utilizar los llamados derechos a intervenir (march in), en virtud de la Ley Bayh-Dole de 1980. Esta legislación permite que las patentes sobre invenciones desarrolladas con fondos federales obtengan una licencia exclusiva. A cambio, la ley también permite que el

gobierno retire esta exclusividad y otorgue licencias adicionales si la invención patentada no está disponible "en términos razonables". Hay cuatro cláusulas específicas que indican cuándo se pueden invocar los derechos a intervenir, la más relevante es "aliviar las necesidades de salud o seguridad que el contratista no satisfaga razonablemente". Desde entonces, los funcionarios del gobierno, las empresas, los grupos de defensa del interés público y los pacientes han presentado al menos seis solicitudes de intervención (*march in*). Estas peticiones se han hecho cuando las compañías no lograron producir suficiente producto para satisfacer las necesidades de los pacientes o intentaron aumentar los precios bruscamente durante una crisis de salud pública. Los NIH decidieron no proceder con ninguna de las solicitudes. Algunos han argumentado que la expresión "términos razonables" no se refería a la fijación de precios, sino más bien a proteger contra la falta total de disponibilidad de un producto. Pero si el alto precio de una vacuna limita su disponibilidad para un gran segmento de la población y por lo tanto amenaza el establecimiento de la inmunidad colectiva en la nación, ¿calificaría? Es más, simplemente el hecho de presentar una solicitud para intervenir ha generado concesiones menores pero importantes por parte de los titulares de patentes. Después de tal amenaza, Abbott bajó el precio de ritonavir, su medicamento contra el SIDA, para algunos programas del gobierno de EE UU, que estaban pagando nueve veces más en EE UU que en el Reino Unido, y amplió su programa de caridad.

Uso del gobierno bajo la sección 1498

Si las patentes clave para la vacuna Covid-19 no se financian públicamente, el gobierno federal puede garantizar la accesibilidad utilizando una segunda opción. Las licencias obligatorias, codificadas en 28 U.S.C. sección 1498, permiten que el gobierno fabrique, importe o utilice invenciones patentadas sin el permiso del titular de la patente, a cambio de una "compensación razonable y completa". El uso de patentes por parte del gobierno se ha comparado con el poder del gobierno para expropiar la tierra, como ocurre cuando se hace una obra pública. Chile, Francia, Israel, Alemania y Canadá ya han aprobado legislación adicional para preparar a sus naciones para el uso de licencias obligatorias durante la pandemia Covid-19. De hecho, Israel emitió el 18 de marzo un permiso para que el estado pueda importar una versión genérica de lopinavir / ritonavir (Kaletra) para el tratamiento de Covid-19.

Hay un precedente para que el gobierno pueda implementar la sección 1498 en el contexto de los productos farmacéuticos. En la década de 1950, el Departamento de Defensa de EE UU compró el antibiótico tetraciclina a un productor italiano, dado que el medicamento vendido por Pfizer (la empresa que posee la patente) era significativamente más caro. Más recientemente, el gobierno amenazó con invocar la sección 1498 durante la amenaza por ántrax de 2001. Ante la posibilidad de que el ántrax pudiera desplegarse como un arma química en EE UU quisieron acumular ciprofloxacina (Cipro), fabricada por Bayer. Inicialmente, esa empresa se resistió a bajar los precios a un nivel razonable o a aumentar sus niveles de producción. Después de que EE UU amenazara con invocar la sección 1498, Bayer ofreció un descuento del 50% en el precio y garantizó un suministro adecuado.

La actual pandemia por coronavirus es una crisis de salud pública más grave que la amenaza de ántrax del 2001. Si el costo de una

vacuna Covid-19 es prohibitivo, EE UU puede tener motivos legales para invocar la sección 1498 para permitir que otros fabricantes produzcan la vacuna ellos mismos o que el gobierno la importe a un precio más bajo desde otro país. El producto tendría que obtener la aprobación de la FDA, pero en este caso la FDA estará preparada para implementar procedimientos de aprobación acelerada.

Probablemente, los titulares de patentes dirían que la sección 1498 interfiere con sus incentivos para invertir en la investigación y desarrollo de futuros productos. Sin embargo, tales amenazas no deberían tenerse en cuenta durante la actual emergencia de salud pública. Además, la sección 1498 da derecho a los titulares de las patentes a recibir una compensación razonable y completa, que incluye regalías de alrededor del 10% de las ventas, según precedentes. Un plan de compensación equitativo podría equivaler al monto de la inversión en el producto, ajustado por el riesgo de fracaso y una asignación razonable para obtener ganancias. Las discusiones sobre la compensación podrían llevarse a cabo post hoc, una vez que la actual crisis de salud pública haya terminado.

No hay garantía de que las empresas no intenten obtener ganancias irracionales de la pandemia actual. Johnson & Johnson declaró recientemente que sacaría "una vacuna asequible al público, sin ánimo de lucro, para utilizar durante la emergencia de la pandemia". Sin embargo, la compañía debe especificar más detalladamente que constituye "uso de emergencia pandémica" y ganancias "sin fines de lucro". De todas formas, es un paso en la dirección correcta, y otros fabricantes deberían seguir su ejemplo.

Dado el estado actual de la pandemia, EE UU debe estar preparados para contrarrestar las medidas que impiden el acceso óptimo a una vacuna Covid-19. Cualquier barrera para proporcionar una vacuna, incluyendo su costo, indudablemente prolongaría la pandemia. Vacunar a tantas personas como sea posible es esencial para erradicar el virus. Por lo tanto, lo mejor para los profesionales de la salud, los encargados de la formulación de políticas y el público en general es que la vacuna Covid-19 sea ampliamente accesible, y el gobierno debe garantizar que eso ocurra utilizando, en caso necesario, poderes como el derecho a intervenir o la sección 1498.

Nota de Salud y Fármacos. La ley que ha aprobado el gobierno canadiense está disponible en este enlace <https://www.parl.ca/DocumentViewer/en/43-1/bill/C-13/third-reading#ID0ETCBA> Con esta ley, las empresas farmacéuticas no podrán oponerse a las licencias y el gobierno negociará las regalías una vez se haya emitido la licencia obligatoria, por lo que todo el proceso será mucho más rápido.

Juego de destrucción masiva. Los intereses de Trump y Estados Unidos se imponen a la búsqueda de la verdad por los científicos

Juan Carlos Tealdi

El Cohete a la Luna, 24 de mayo de 2020

<https://www.elcohetelaluna.com/juego-de-destruccion-masiva/>

Trump y Bolsonaro promueven, como agentes de propaganda, el consumo de hidroxiclороquina, un medicamento que no ha

mostrado ser eficaz frente al coronavirus, para paliar los daños y el riesgo de muerte por Covid-19. ¿Cómo se explica una decisión política basada en la reconocida falsedad de una información que lleva a la mortandad a miles de personas? Y, ¿cómo se entiende la decisión deliberada de un presidente de promover un falso remedio frente al riesgo de muerte que amenaza a cada persona en su país? ¿Qué tipo de locura padecen estos presidentes y cuánta es la de aquellos que les acompañan?

¿Qué tienes que perder?

El lunes 18 de mayo, el presidente de Estados Unidos sorprendió al declarar que desde hacía diez días estaba tomando una píldora al día de hidroxiloroquina para prevenir la infección por coronavirus: “Un montón de cosas buenas han salido. Ustedes se sorprenderían de cuánta gente está tomándola, especialmente los trabajadores de primera línea”. Lo de Bolsonaro es el seguidismo obscuro y dañino de una persona opaca y trastornada. Pero si de Trump se puede decir que es torpe, prepotente, vanidoso y fanfarrón, e incluso ignorante, lo que no sería bueno es creer que es un idiota. Lo que hace Trump no es una improvisación. Se puede acordar con quienes lo tildan de ser el peor presidente de EE UU, pero en los negocios no le ha ido mal. De manera que hay que pensar que todas las idioteces que se le puedan observar cobran otro sentido, aunque sea despreciable, en cuanto las interpretamos como parte del hacer negocios.

Trump es como Macri y como Piñera, aunque mucho más hábil y poderoso. No administra un Estado como le reclaman el gobernador Cuomo y tantos otros. Administra la mayor empresa del mundo. Y su foco de interés es explícito: lograr que la población trabaje como siempre y que la economía no se pare. Dijo que su decisión se había basado en su frase favorita: *What do you have to lose?* ¿Qué tienes que perder? Es la frase típica de quien propone un negocio. Dos días después, la cifra de muertos en su país arrojaba 92.712 pérdidas en la población de los Estados Unidos.

Por eso, no se trata hoy de las 600.000 muertes por la decisión de hacer la guerra contra armas de destrucción masiva inexistentes. Y tampoco se trata de la acepción que usa Jean Ziegler, quien fuera relator de Naciones Unidas sobre derecho a la alimentación, al describir una geopolítica del hambre (Vease el libro de Jean Ziegler, *Destrucción Masiva, Geopolítica del Hambre*. Atalaya, 2012).

Se trata, en cambio, de las miles de muertes causadas por la decisión de un empresario de abrir la economía por más atáides que haya que cerrar.

The game changers

El 29 de febrero se confirmó el primer caso de infección por virus SARS-CoV-2 en EE UU. A mediados de marzo, en sus sesiones informativas sobre la pandemia, Trump comenzó a promover como “preventivo” del Covid-19 el uso de hidroxiloroquina, un medicamento para la malaria que tiene serios efectos adversos. Por entonces, y pese a todas las advertencias en contra, decía que quería que el país “esté abierto y listo para empezar en Pascua”. Durante un mes, desde unos días después a la primera mención dada el 11 de marzo en su canal, la conductora de Fox News Laura Ingraham acompañó hasta la exageración a la propuesta de Trump, con quien se reunió en el Salón Oval.

A fines de marzo, cuando el número de muertos era de 3.000, la FDA autorizó el uso de emergencia en los hospitales para tratar con hidroxiloroquina a pacientes que no pudieran participar en ensayos clínicos. Esa aprobación no se expedía sobre la eficacia de la droga que, como en otros casos, se utilizaría con “fines compasivos”, frente a una enfermedad de alta mortalidad para la que no existe tratamiento. A mediados de abril, cuando el presidente bajó su entusiasmo, la cadena también lo hizo: el 18 de abril los muertos sumaban 37.000.

Cuando Trump sugirió la posibilidad de inyectarse desinfectantes para combatir el virus, los fabricantes de Clorox y Lyson salieron a pedir al público que por favor no tomaran ni se inyectaran sus productos. El presidente dijo entonces que había hecho una pregunta “sarcásticamente” a los periodistas. Pero nadie le creyó. Las dudas sobre cómo explicar un dicho tan desmesurado variaban entre la ignorancia, la irresponsabilidad y la locura. Restaba una alternativa, quizá unida a las otras: la desesperación. Mientras miraba a la doctora Débora Birx, coordinadora de respuesta al virus, Trump afirmó: “Y luego veo el desinfectante, que lo elimina en un minuto. Un minuto. Y de alguna manera podemos hacer algo así, mediante inyección en el interior, casi una limpieza (...) sería interesante comprobar eso”.

El 20 de abril, Rick Bright, director de la Autoridad de Investigación y Desarrollo Avanzado (2016-2020), fue destituido de su cargo por oponerse al uso de hidroxiloroquina. El 13 de mayo, en su descargo, señaló: “Limité el amplio uso de cloroquina e hidroxiloroquina, promovida por la administración como una panacea, pero que claramente carece de mérito científico (...) me resistí a los esfuerzos para proporcionar un medicamento bajo demanda, no probado, al público estadounidense (...) Si no desarrollamos una respuesta coordinada nacional, basada en la ciencia, me temo que la pandemia empeorará y se prolongará, causando enfermedades y muertes sin precedentes».

Desde marzo, Trump llamó a la droga a *game changer*, y así la promovió Ingraham. La expresión inglesa, de dificultosa traducción al español, a veces es traducida como “punto de inflexión” y otras como “cambio de juego”. Se trata, en cualquier caso, de algo o alguien que afecta mucho el resultado de un juego. Es de uso habitual en el contexto empresarial donde alude a una iniciativa de mercado, frecuentemente por nuevas tecnologías que cambian a los competidores el modo habitual de competencia. Quizás en Trump, su apelación al término en referencia a los desafíos y respuestas a la pandemia evoque la visión del juego mercantil entre ganadores y perdedores. Una cuestión de números, pérdidas y ganancias. La muerte desinfectada. Restaurar la confianza en las acciones devaluadas para reactivar el mercado.

El mercado de la vida y de la muerte

El mismo lunes 18 en que Trump anunciaba su consumo de hidroxiloroquina, el Laboratorio Moderna que trabaja en uno de los proyectos de desarrollo de una vacuna contra el coronavirus SARS-CoV-2, anunciaba el éxito de su primera fase de investigación en cuanto a la identificación de anticuerpos eficaces contra la enfermedad. Como dijimos en nuestra nota del domingo pasado, uno de los criterios para medir la eficacia de una vacuna es el de respuesta inmunológica, y para eso es

necesario tener identificados los anticuerpos que vamos a medir. Moderna salió a decir que los había identificado en 8 de los 45 participantes en el ensayo fase I. Pero esta aparente identificación, sin haber eliminado los sesgos frente a otros tipos de coronavirus distintos al SARS-CoV-2, fue puesta en serias dudas.

La vacuna es desarrollada por Moderna en asociación con el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID), que es dirigido por el virólogo Anthony Fauci, asesor de Trump en la pandemia. Fauci fue considerado por Joan-Ramon Laporte, un destacado farmacólogo catalán, “más como un promotor, un vendedor ambulante o un charlatán que como un científico”, en referencia a la presentación por Fauci de los resultados con remdesivir, el otro medicamento de interés de la Casa Blanca que tampoco tiene evidencias de eficacia. Los intereses de Trump y los de Moderna mostraban vasos comunicantes.

El jueves 21, el laboratorio Astra-Zeneca, que trabaja con la Universidad de Oxford en el desarrollo de uno de los proyectos de investigación para obtener una vacuna contra el virus SARS-CoV-2, anunció que había cerrado un contrato con los Estados Unidos para la venta de 300.000 dosis de las 400.000 de su vacuna que estaría lista para ser producida a partir de septiembre. El gobierno estadounidense aportó 1.200 millones de dólares para esa investigación. Una vez más, los intereses de Trump y Estados Unidos se sobreponían a la búsqueda desinteresada de la verdad por los científicos. No era personal, sólo negocio.

Acceso equitativo

Pese a los intereses impiadosos que se mueven con la pandemia, algunas iniciativas persiguen otros fines. La Coalición para la Preparación e Innovación frente a Epidemias (CEPI) es una asociación público /privada con sede en Oslo, presentada en el Foro Económico Mundial de 2017 e integrada por los gobiernos de Noruega y la India. La financian el Foro, la Fundación Bill & Melinda Gates, el Wellcome Trust y diversos aportes filantrópicos y de la sociedad civil. Su finalidad es “acelerar el desarrollo de vacunas contra enfermedades infecciosas emergentes y permitir el acceso equitativo a estas vacunas”. Es un organismo de financiación y organización que con la pandemia actual tomó a los proyectos de desarrollo de vacunas contra el SARS-CoV-2 como uno de sus objetivos.

CEPI ha firmado acuerdos de desarrollo con grandes compañías biotecnológicas que impulsan proyectos de vacunas frente al Covid-19, como Inovio, Moderna, CureVac AG y GlaxoSmith&Kline. Pero, aunque se trata de una de las iniciativas con una coherencia ética mayor que otras, no ha quedado exenta de las presiones corporativas. Su objetivo es suministrar a precios asequibles a países en desarrollo aquellas vacunas que patrocinaran, y reservarse el derecho de usar la propiedad intelectual de las empresas para la producción de vacunas, en caso de que estas abandonaran el acuerdo. Pero tuvo fuertes oposiciones de algunas corporaciones que forzaron la reducción de las 16 páginas del documento inicial de lanzamiento de CEPI a tan sólo dos. Aun así, la Coalición ha seguido sosteniendo su política de acceso equitativo.

Y el mismo lunes 18 en que Trump anunciaba su consumo preventivo de hidroxiquina y Moderna su “exitosa” fase I

para la vacuna, la OMS tenía su Asamblea Anual (virtual). Casualidad o no, mientras los primeros miraban medicamentos y vacunas con ojos de mercado, los países del mundo debían considerar la iniciativa de Costa Rica basada en la solidaridad y “en la responsabilidad social mundial y la voluntad para promover un incremento en el número de licencias mundiales no exclusivas». El Director General de la OMS, Tedros Adhanom Ghebreyesus, concluía: «Tenemos que dar salida a todo el potencial de la ciencia, sin precauciones ni restricciones, para lograr innovaciones que sean redimensionables, útiles y beneficiosas para todos, en cualquier lugar del mundo y al mismo tiempo (...) Los modelos de mercado tradicionales no producirán suministros a escala necesaria para llegar a todo el planeta. La solidaridad dentro de los países, entre ellos y con el sector privado es fundamental si queremos superar estos tiempos difíciles». Un buen deseo. Pero el conflicto actual de intereses y valores no es sólo por el mundo de hoy, sino, y sobre todo, por el orden del mundo después de la pandemia.

Vacuna contra el coronavirus: la Cámara de Comercio de EE UU pide más transparencia de las grandes farmacéuticas sobre los acuerdos de licencia (*Coronavirus vaccine: US Chamber of Commerce calls for more transparency from big pharma over licensing deals*)

Samuel Lovett

The Independent, 12 de junio de 2020

<https://www.independent.co.uk/news/health/coronavirus-vaccine-us-chamber-commerce-covid-19-trials-astrazeneca-johnson-sanofi-a9558926.html>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: industria farmacéutica, Cámara de comercio, C-TAP, transparencia

Nota de Salud y Fármacos: Hemos decidido traducir este artículo porque, sobre todo en la segunda parte, presenta la visión de la industria, que como era de esperar sigue priorizando la protección de la propiedad intelectual por encima del acceso, incluso en condiciones de pandemia, y a pesar de estar recibiendo grandes pagos incondicionales por parte del gobierno. También es interesante ver como una industria que se caracteriza por ser muy opaca, cuando tiene que competir reclama mayor transparencia. En algún momento nos gustaría constatar que la industria también se decanta a favor de la transparencia para ampliar el acceso global a medicamentos de calidad.

Faltan detalles sobre los recientes acuerdos entre gigantes farmacéuticos y gobiernos.

La Cámara de Comercio de EE UU, el grupo de presión más grande del país y la principal voz del poder corporativo en Washington, ha sugerido que se requiere más transparencia en los acuerdos relacionados con la vacuna Covid-19 que se están celebrando entre empresas farmacéuticas y gobiernos.

En este momento hay más de 150 vacunas en desarrollo en todo el mundo, y hay numerosos acuerdos de colaboración entre la industria y los sectores público y privado que fortalecen estos esfuerzos.

Varios de estos candidatos a vacunas ya se están testando en

ensayos clínicos en humanos, lo que aumenta la esperanza de que una vacuna viable pueda estar disponible para fin de año.

Entre los líderes en la carrera por desarrollar una estrategia para inmunizar contra Covid-19 se encuentran AstraZeneca, Johnson & Johnson y Sanofi, y cada uno de ellos ha prometido que si sus vacunas demuestran ser efectivas pondrán a disposición miles de millones de dosis a nivel mundial sin fines de lucro (Nota de Salud y Fármacos: pero no han mencionado los precios, y como se desconoce el costo de producción será difícil verificar si cumplen con esta promesa. En cualquier caso, ese compromiso solo cubre el periodo de duración de la pandemia, no las posibles dosis que se requieran una vez superada la crisis. Recientemente, Novartis se comprometió a hacer lo mismo).

Al mismo tiempo, estas compañías, que han recibido miles de millones de dinero público de los gobiernos, ya han establecido una serie de acuerdos que los comprometen a producir millones de dosis para los gobiernos que han invertido en ellas.

El mes pasado, el gobierno del Reino Unido anunció un acuerdo por £65,5 millones con AstraZeneca, a quién previamente se le había otorgado la licencia de la prometedor vacuna de la Universidad de Oxford, que obliga a la empresa a entregar un total de 100 millones de dosis para los residentes en Gran Bretaña.

Utilizando una maniobra parecida, la administración Trump ha prometido £969 millones para la compañía a cambio de 300 millones de dosis, la primera de las cuales podría estar disponible para los estadounidenses a partir de octubre.

AzstraZeneca y Serum Institute of India, uno de los fabricantes más grandes del mundo, también han alcanzado un acuerdo de licencia multimillonario para suministrar mil millones de dosis a países de ingresos medios y bajos, incluyendo India.

Sin embargo, se desconocen los detalles de estos acuerdos. A principios de este mes, los activistas de la salud exigieron que el sector farmacéutico publicara todos los detalles sobre los acuerdos de licencia, incluyendo los costos de producción, los precios (tanto durante la pandemia como una vez que se declare terminada) y la divulgación de la cantidad total de la inversión pública.

Aparentemente, la Cámara de Comercio de EE UU, que durante las últimas dos décadas ha gastado más de US\$1.600 millones en cabildear al gobierno federal, se ha ido sumando a estos llamados a la transparencia a medida que los principales productores farmacéuticos de EE UU han intensificado sus esfuerzos por desarrollar una vacuna.

Patrick Kilbride, vicepresidente senior del Centro de Políticas para la Innovación Global de la Cámara de EE UU (US Chamber's Global Innovation Policy Centre GIPC) dijo a The Independent "Se trata de una situación única y me siento cómodo diciendo que se justifica un mayor nivel de transparencia, especialmente dada la inusual contribución del sector público a algunos de los esfuerzos en curso".

"Como ciudadano, me gustaría entender cómo un gobierno

trabaja con diferentes actores y la industria privada para distribuir una vacuna o una terapia".

"La respuesta corta es sí [se necesita más transparencia]. Pero en la Cámara de EE UU no tenemos una posición clara sobre eso".

Sin embargo, la Cámara de EE UU no llegó a apoyar las solicitudes para que las compañías farmacéuticas renunciaran a los derechos de patentes y propiedad intelectual (IP) sobre las terapias por el dinero público que había recibido, argumentando que no se deberían percibir simplemente como una "recompensa o bonificación" por un descubrimiento.

"En base a nuestra experiencia de trabajo con los miembros de la Cámara, los beneficios de la propiedad intelectual (PI) preceden a la obtención de patentes o el registro de una marca", dijo.

"Es el mismo sistema, la confiabilidad del sistema, el tener un sistema que obliga a respetar los derechos de la compañía, lo que permite que las empresas hagan inversiones a largo plazo y de alto riesgo durante muchos años".

"[El sistema de protección de PI] genera un contexto que permite que las empresas digan " probemos esto y esto".

El Sr. Kilbride reconoció que, si bien algunas compañías habían indicado que no tienen la intención de obtener ganancias de sus posibles vacunas, otras empresas podrían no tener el mismo tipo de compromiso.

"Lo importante es que el gobierno no tome decisiones precipitadas, que durante esta crisis no instauren un mecanismo de defensa que elimine estos derechos, sino que realmente consideren las circunstancias y decidan caso por caso".

Numerosas empresas ya han descartado la iniciativa establecida por la Organización Mundial de la Salud (OMS), llamada Covid-19 Technology Access Pool (C-TAP), que alienta a los gobiernos y empresas farmacéuticas a compartir datos, propiedad intelectual y conocimientos de manufactura.

Hasta ahora, 37 países, incluyendo Noruega, los Países Bajos y México, se han suscrito a C-TAP, pero el Dr. Albert Bourla, director ejecutivo de Pfizer, describió el esquema como "carente de sentido".

"En este momento, también es peligroso", dijo a principios de este mes. "En este momento se está haciendo un gran esfuerzo por encontrar una solución. Los riesgos que estamos tomando [representan] miles de millones de dólares y las posibilidades de desarrollar algo aún no son muy buenas". (Nota de Salud y Fármacos: compartir información veraz sobre las cantidades que las empresas han invertido y las subvenciones que han recibido de los gobiernos y entidades filantrópicas sería una buena forma de promover y exigir mayor transparencia).

El director ejecutivo de AstraZeneca, Pascal Soriot, dijo: "Creo que la propiedad intelectual es una parte fundamental de nuestra industria y si no se protege la propiedad intelectual, esencialmente no hay ningún incentivo para que alguien pueda innovar". [Nota de Salud y Fármacos: esta frase es incorrecta. Hasta 1995 las patentes no eran obligatorias, es más, algunos

países de altos ingresos prohibían las patentes para los productos farmacéuticos, y otros solo tenían patentes de proceso y no de producto. Eso no impidió que los científicos innovarán. De hecho, las patentes impiden que los científicos puedan construir sobre lo que ya han descubierto otros, lo que no solo impide la innovación, sino que genera duplicidades e ineficiencias].

A pesar de la resistencia de la industria, la pandemia ha unido a los sectores público y privado de manera nunca antes vista, dijo la Cámara de EE UU.

"Hay una enorme movilización, sin precedentes, por parte de las empresas a favor de la I + D, y en cierta medida se han sumado los gobiernos y otras organizaciones no gubernamentales", dijo Robert Grant, director de política internacional en el GIPC a The Independent [Nota de Salud y Fármacos: si las empresas están invirtiendo tanto ¿Por qué son renuentes a dar a conocer su cuantía?).

"Muchas de las compañías están colaborando con el gobierno y entre sí para compartir conocimientos científicos, investigación, licencias, etc. Realmente es un esfuerzo colectivo considerable, que no suele verse en ausencia de una crisis. La idea de que estos monopolios terminan en precios exorbitantes es un poco fantasmagórica".

El Sr Kilbride también reconoció la peligrosa posibilidad de que los gobiernos se esfuercen por asegurar los suministros de vacunas y tratamientos que necesitan para sus propias poblaciones, en lugar de priorizar los esfuerzos globales para luchar contra Covid-19, como ya se ha visto con las órdenes de compra anticipadas que han hecho algunos países.

"Ciertamente, ha visto como ha surgido parte de ese nacionalismo en ciertos gobiernos, incluido el nuestro", dijo. "Pero la comunidad empresarial es verdaderamente global. Las empresas que representamos investigan, fabrican y distribuyen en todo el mundo.

"Creo que se dan cuenta de que, a corto plazo, evitar la interrupción de la cadena de suministro es absolutamente crítico para ofrecer las soluciones que todos queremos. Un enfoque colaborativo para la producción y la distribución de esos productos es absolutamente esencial". [Nota de Salud y Fármacos: Se puede preguntar a las empresas ¿Por qué rehúsan colaborar con la OMS, que está preparando un plan legítimo y equitativo de distribución a nivel mundial, en base a la necesidad y no en el poder adquisitivo?]

"Definitivamente, el nacionalismo de las vacunas no es la respuesta".

Según una denuncia, el destituido director de BARDA rechazó las afirmaciones sobre la cloroquina y enfrentó represalias por haber alertado (*Ousted BARDA director pushed back on chloroquine claims and faced whistleblower retaliation, complaint says*)

Eric Sagonowsky
Fierce Pharma, May 5, 2020

<https://www.fiercepharma.com/pharma/former-barda-chief-pushed-back-chloroquine-claims-and-faced-whistleblower-retaliation>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: Covid, BARDA, HHS, Presión política, Cloroquina, Hidroxicloroquina, EE UU

Rick Bright, después de su sorpresiva destitución como director de la Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado (Biomedical Advanced Research and Development Authority BARDA), una agencia clave que trabaja con empresas farmacéuticas para promover el desarrollo de medicamentos, vacunas y pruebas diagnósticas para Covid-19, alega que los líderes del Departamento de Salud (HHS) tomaron represalias por sus denuncias.

En una denuncia de 89 páginas publicada por *The New York Times*, Bright dice que el 20 de abril fue "destituido involuntariamente" de su puesto en BARDA por el subsecretario de Preparación y Respuesta, Robert Kadlec, quien había recibido órdenes del secretario del HHS, Alex Azar.

Según la denuncia, al principio de la pandemia Covid-19, el exdirector de BARDA trató de "asegurarse de que el gobierno de EE UU dedicaría los recursos adecuados y personal experto para combatir este virus mortal". Sin embargo, alega que "el liderazgo político (del HHS) lanzó críticas infundadas contra él".

Por su parte, una vocera del HHS dijo que la agencia está "profundamente decepcionada" de que Bright "no se haya presentado a trabajar" en su nuevo cargo. El mes pasado, Bright fue transferido a una nueva asociación público-privada llamada ACTIV, que se formó como parte de "un audaz plan para acelerar el desarrollo y la implementación de nuevas plataformas de análisis en el lugar de atención". Una portavoz dijo que allí, "se le había encomendado la tarea de gastar más de US\$1.000 millones para avanzar en ese esfuerzo".

Bright, por supuesto, ve las cosas de otra manera.

Respuesta inicial ante Covid-19

Cuando se evidenció la amenaza del Covid-19 en China, el exdirector de BARDA empezó a hacer sonar las alarmas entre sus colegas. Sin embargo, la denuncia dice que el liderazgo del HHS no escuchó sus advertencias. Sus repetidas alertas y llamadas a la acción eran contrarias a lo que decían los altos funcionarios del HHS, ya que en esos momentos el discurso de la agencia era "el riesgo inmediato para el pueblo estadounidense es bajo, por ahora".

A partir de enero, Bright pasó semanas tratando de fortalecer la preparación de EE UU, incluso trató de aumentar el suministro de máscaras y otros equipos médicos. Según la denuncia, el 18 de enero presionó para que se realizaran reuniones del "Grupo de liderazgo en casos de desastre", pero se enfrentó al escepticismo inicial de Kadlec sobre la necesidad de esa medida. Estos grupos se han reunido durante los brotes de ébola, zika y otros.

La denuncia dice que el 23 de enero Kadlec convocó al grupo y "manejó la reunión muy rápidamente, abordando los temas de

forma superficial y prestando poca atención a las preocupaciones que planteó el Dr. Bright".

Ese mismo día, en una reunión de altos funcionarios del HHS, Bright presionó para obtener fondos, personal y el inicio urgente del proceso de I + D de medicamentos y vacunas Covid-19. Según el documento, eso molestó a algunos de los asistentes.

En respuesta, la denuncia dice que Azar y Kadlec "se sorprendieron por las predicciones extremas y la urgencia del Dr. Bright, y afirmaron que EE UU podría contener el virus y mantenerlo fuera del país". En la siguiente reunión de HHS para hablar de Covid-19 no incluyeron a Bright.

'Una gran victoria inmediata'

Las cosas empeoraron tras una disputa sobre la cloroquina y la hidroxiclolorquina, medicamentos que el presidente Donald Trump promocionó sin tener evidencia significativa de que funcionan contra el Covid-19. La denuncia dice que Bright tenía "objeciones y ponía resistencia a la financiación de medicamentos potencialmente peligrosos que pudieran proponer personas con conexiones políticas y la propia administración".

El presidente ha calificado a la hidroxiclolorquina como un medicamento "revolucionario", pero Bright tenía sus propias preocupaciones. En su opinión, el medicamento, así como la cloroquina, carecían de "mérito científico" y se "importaban de fábricas de Pakistán e India que no habían sido inspeccionadas por la FDA".

En marzo, en medio de toda la publicidad, un funcionario del HHS instruyó que uno de los colegas de Bright en BARDA revisara los datos sobre los medicamentos, y agregó que podrían producir una "gran victoria inmediata".

Cuando Bright sintió que "había agotado todas las vías para alertar a los funcionarios del gobierno" sobre los riesgos de los medicamentos, optó por seguir otra estrategia. Un periodista que informaba sobre el tema contactó al exjefe de BARDA y Bright decidió corroborar el informe por "obligación moral con el público estadounidense".

La denuncia dice que "los líderes del HHS, incluyendo al Secretario Azar y el Dr. Kadlec, ya estaban planeando la destitución del Dr. Bright por otros problemas que se relacionaban con fraude, despilfarro y abuso, pero decidieron destituirlo como director de BARDA a los pocos días de la publicación del artículo sobre la cloroquina porque sospecharon que él era la fuente".

Problemas previos a la pandemia

Según la denuncia, Bright tenía desacuerdos con el liderazgo del HHS incluso antes de la pandemia por Covid-19. A partir de 2017, observó que las consideraciones políticas y financieras interferían en el proceso de toma de decisiones sobre los contratos de BARDA, por encima de la evidencia científica.

La queja de Bright describe cuatro casos en que empresas o investigadores vinculados a un consultor farmacéutico, supuestamente, obtuvieron acceso indebido o influenciaron los procedimientos de revisión de la agencia.

Con su queja, Bright solicita a la Oficina de Asesores Especiales de EE UU que lo devuelva a su puesto de BARDA y realicen una "investigación completa".

NIH lanzará una asociación público-privada para acelerar el desarrollo de opciones a tratamientos y vacunas Covid-19

(NIH to launch public-private partnership to speed Covid-19 vaccine and treatment options)
The National Institutes of Health (NIH)
Comunicado de prensa, 17 de abril de 2020
<https://www.nih.gov/news-events/news-releases/nih-launch-public-private-partnership-speed-covid-19-vaccine-treatment-options>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: NIH, Covid, público-privada, asequibilidad

Agencias de salud y compañías farmacéuticas líderes unen fuerzas para acelerar la respuesta a la pandemia.

Organizaciones Participantes

Agencias gubernamentales

National Institutes of Health
HHS Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response
U.S. Food and Drug Administration
Centers for Disease Control and Prevention
European Medicines Agency

Sin ánimo de lucro

Foundation for the National Institutes of Health

Industrias

AbbVie
Amgen
AstraZeneca
Bristol Myers Squibb
Evotec
GlaxoSmithKline
Johnson & Johnson
KSQ Therapeutics
Eli Lilly and Company
Merck & Co., Inc.
Novartis
Pfizer
Roche
Sanofi
Takeda
Vir Biotechnology

Los Institutos Nacionales de Salud y la Fundación de los NIH (FNIH) han reunido a más de una docena de compañías biofarmacéuticas líderes, la Oficina del Subsecretario de Preparación y Respuesta del Departamento de Salud y Servicios Humanos, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), la FDA y la Agencia Europea de Medicamentos para diseñar una estrategia internacional que coordine la investigación en respuesta a la pandemia de Covid-19. La asociación Para Acelerar las Intervenciones Terapéuticas y Vacunas Covid-19 (Accelerating Covid-19 Therapeutic Interventions and Vaccines ACTIV) desarrollará un marco de

colaboración para priorizar vacunas y candidatos a medicamentos, racionalizar los ensayos clínicos, coordinar procesos reguladores y / o aprovechar los activos de los diferentes socios para responder rápidamente al Covid-19 y a futuras pandemias. Esto es parte de la respuesta de todo el gobierno y todo EE UU que la Administración Federal ha liderado para vencer al Covid-19.

"Necesitamos aprovechar todo el poder de la empresa de investigación biomédica para hacer frente a esta crisis", dijo el director de los NIH, Francis S. Collins. "Ahora es el momento de unirse con una objetividad inexpugnable para avanzar rápidamente en el desarrollo de las vacunas y de los candidatos terapéuticos más prometedores que pueden poner fin a la pandemia mundial por Covid-19".

Coordinados por la FNIH, el gobierno y los socios de la industria que forman parte de ACTIV aportarán infraestructura, experiencia y / o financiamiento (tanto fondos nuevos como donaciones en especie) para identificar, priorizar y facilitar el inicio de los ensayos clínicos con algunos de los candidatos más prometedores. Los socios de la industria también pondrán a disposición los compuestos que se van a priorizar, algunos de los cuales ya han superado varias fases de desarrollo, y los datos asociados para apoyar la investigación relacionada con Covid-19. La colaboración cuenta con un comité directivo auspiciado por la FNIH, que incluye a líderes de los NIH, la FDA y las organizaciones de investigación y desarrollo de las empresas.

"El Covid-19 es el desafío de salud global más importante de nuestra vida, y todos tendremos que trabajar juntos, como una comunidad global, para poner fin a esta pandemia", dijo Paul Stoffels, MD, vicepresidente del Comité Ejecutivo y Director Científico de Johnson & Johnson. "Para detener al Covid-19 tendremos que aprovechar las mejores ideas de las diferentes partes interesadas, incluyendo los gobiernos, las agencias reguladoras, el mundo académico, las ONG y la industria. En Johnson & Johnson, estamos comprometidos a trabajar estrechamente con la FNIH e la Innovative Medicine Initiative (IMI), y también participamos en otros consorcios importantes para acelerar las soluciones para detener esta pandemia".

"Combatir la pandemia de Covid-19 es un desafío demasiado grande para que lo pueda resolver una sola empresa o institución", dijo Mikael Dolsten, Director Científico y Presidente de Investigación, Desarrollo y Medicina Mundial en Pfizer. "En la investigación estamos viendo, un nivel de colaboración sin precedentes para abordar esta crisis de salud global, y esta iniciativa de los NIH podría tener mucho poder y permitarnos acelerar aún más la entrega de terapias muy necesarias a los pacientes de todo el mundo".

Las empresas innovadoras están haciendo un esfuerzo para analizar más de 100 posibles medidas preventivas y terapéuticas para Covid-19. ACTIV tiene como objetivo proporcionar orientación que se pueda utilizar para priorizar la gran cantidad de vacunas y terapias en desarrollo, y para conectar empresas de ensayos clínicos para que prueben nuevos sujetos y reutilicen [sic] otros rápida y eficientemente.

El comisionado de la FDA Stephen M. Hahn explicó que "Utilizar los métodos de ensayos clínicos más avanzados para

evaluar rápidamente múltiples intervenciones nos ayudará a obtener las respuestas que necesitamos tan pronto como sea posible, para así acelerar las posibles estrategias de prevención y tratamiento para combatir el Covid-19. La colaboración es crítica para el éxito y la FDA continuará utilizando todas las herramientas posibles bajo el Programa de aceleración del tratamiento contra el coronavirus de contramedidas médicas seguras y efectivas" para apresurar el desarrollo (<https://www.fda.gov/drugs/coronavirus-covid-19-drugs/coronavirus-treatment-acceleration-program-ctap>).

ACTIV se centrará en cuatro áreas de ejecución acelerada, cada una de ellas estará liderada por un grupo de trabajo muy motivado compuesto por científicos de alto nivel que representan al gobierno, la industria y la academia:

1. Estandarizar y compartir los métodos de evaluación preclínica en un foro abierto que permita la comparación y validación mediante:

- El establecimiento de un proceso centralizado y un repositorio para armonizar y compartir métodos y evaluar modelos.
- La ampliación del acceso a instalaciones de detección de alto rendimiento, especialmente en laboratorios de bioseguridad de nivel 3, con el objetivo de probar todos los compuestos testados en ensayos clínicos en humanos, para caracterizar la posibilidad de aplicar estos compuestos a Covid-19.
- Incrementar el acceso a modelos animales validados.
- Mejorar las estrategias de comparación para identificar ensayos informativos.

2. Priorizar y acelerar la evaluación clínica de candidatos terapéuticos que sean prometedores a corto plazo mediante:

- El establecimiento de un comité directivo con experiencia y objetividad relevantes para establecer criterios y clasificar los posibles candidatos que aporten los socios de la industria para la primera ola y su posterior evaluación.
- La elaboración de un inventario completo de posibles candidatos con diferentes mecanismos de acción y perfiles de seguridad aceptables.
- El diseño, lanzamiento y diseminación de protocolos maestros con medidas de impacto consensuadas, estrategias de muestreo y plan de análisis para evaluar a los candidatos.
- El uso de un solo brazo control para mejorar la eficiencia del ensayo.

3. Maximizar la capacidad y efectividad de los ensayos clínicos:

- Conectando las redes existentes de ensayos clínicos para desarrollar capacidades y habilidades, incluyendo la especialización en diferentes poblaciones y etapas de la enfermedad
- Aprovechando la infraestructura y la experiencia de todas las redes de los NIH, que incluyen:

- El descubrimiento de adyuvantes y los programas para el desarrollo de adyuvantes.
- Red de ensayos clínicos sobre el SIDA.
- Programa de Premios de Ciencias Clínicas y Traslacionales.
- Ensayos clínicos en trasplante de órganos.
- Centros cooperativos de inmunología humana.
- Red de ensayos de prevención del VIH.
- Red de ensayos de vacunas contra el VIH.
- Consorcio del Proyecto de Inmunología Humana.
- Red internacional de iniciativas estratégicas para los ensayos globales contra el VIH (INSIGHT).
- Programa de Investigación en Oncología Comunitaria del Instituto Nacional del Cáncer.
- Red Nacional de Ensayos Clínicos del Instituto Nacional del Cáncer.
- Red de ensayos clínicos para la prevención y el tratamiento temprano de la lesión pulmonar aguda (PETAL).
- Estrategias para innovar EmeRgENcy Care Clinical Trials Network (SIREN).
- Programas de descubrimiento de células T y B, y base de datos de epítomos inmunes.
- Unidades de tratamiento y evaluación de vacunas.

- Estableciendo un mecanismo de coordinación a través de las redes para acelerar los ensayos, rastrear la incidencia en los centros y proyectar la capacidad futura.

4. Desarrollo avanzado de vacunas mediante:

- El diseño de un marco de colaboración para compartir ideas sobre la inmunidad natural y la respuesta inmune inducida por el candidato a vacuna a través de:
 - Un mapeo de epítomos y desarrollo de pruebas.
 - Establecer protocolos de muestreo y análisis inmunológicos y reactivos.
 - Recopilar los datos clínicos sobre las respuestas inmunológicas y las medidas de impacto, para permitir los metaanálisis de las correlaciones de protección.
 - Involucrar a los reguladores en el establecimiento de medidas indirectas de impacto para la evaluación clínica.

"Esta poderosa asociación público-privada se centrará y acelerará las actividades de I + D necesarias para combatir Covid-19", dice Maria C. Freire, Presidenta y Directora Ejecutiva de la FNIH. "Trabajando coordinadamente, los sectores público y privado maximizarán las posibilidades de éxito y proporcionarán un plan para gestionar de forma preventiva las futuras amenazas".

Nota de Salud y Fármacos:

Public Citizen, en una carta, instó a Collins a que incluyera la accesibilidad, la asequibilidad y la ciencia abierta como elementos clave del plan. Ninguno de estos aspectos está garantizado en el acuerdo de colaboración anunciado hoy.

Los NIH y el gobierno federal deben hacer mucho más para superar las barreras del secreto corporativo y el monopolio. Este acuerdo es alentador, ya que permitirá que la información y los métodos de investigación se compartan más fácilmente, pero los NIH son demasiado tímidos cuando se trata de usar su poder federal durante una pandemia.

El gobierno federal está invirtiendo miles de millones en investigación médica y manufactura. Los NIH deben anunciar estándares claros para la fijación de precios e insistir en la emisión de licencias abiertas de patentes y otras exclusividades, a cambio de regalías para los titulares de patentes, esto para que los investigadores puedan incorporar rápidamente la ciencia y la tecnología más reciente, y garantizar el suministro sólido de tratamientos y vacunas asequibles.

La carta de Public Citizen está disponible en:

<https://www.citizen.org/article/letter-to-nih-director-francis-collins-ensure-access-affordability-and-open-science-in-covid-19-treatments-and-vaccines/>

Grupos que se oponen a los medicamentos asequibles contra el coronavirus reciben contribuciones de las grandes farmacéuticas (*Groups opposing affordable coronavirus medicines fueled by Big Pharma contributions*)

Public Citizen, 2 de junio de 2020

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: conflictos de interés, política pública, Covid, grupos de pacientes, Pharma, industria farmacéutica

Aproximadamente la mitad de los grupos que se oponen a poner condiciones para que los productos Covid-19 sean asequibles han recibido contribuciones de Pharma por un total de US\$2,5 millones.

Según un nuevo análisis de Public Citizen, los grupos que se opusieron a los principios del Congreso para que los futuros tratamientos y vacunas contra el Covid-19 sean asequibles y los pueda producir cualquier fabricante, han recibido millones de dólares de la industria farmacéutica durante los últimos años.

A principios de abril, los líderes progresistas del Congreso anunciaron varios principios que servirían para garantizar el acceso de todos a la vacuna y los tratamientos Covid-19: la industria farmacéutica [que logre desarrollar medicamentos o vacunas Covid 19] no debe tener exclusividad en el mercado, ni debe poder cobrar precios irrazonables y se le debe exigir que informe públicamente sus gastos. Casi el 80% de los estadounidenses cree que el gobierno federal debería garantizar que la futura vacuna contra el coronavirus sea asequible.

A pesar de que estas medidas cuentan con un gran apoyo popular, 33 personas de 31 organizaciones escribieron recientemente al Congreso para oponerse a estos principios. El análisis de Public Citizen encontró que, de las 31 organizaciones, al menos 15 habían recibido fondos de la industria farmacéutica entre 2015 y 2019, por un monto total de US\$2,5 millones.

Estas organizaciones incluyeron la Acción del Consejo de Intercambio Legislativo Estadounidense (American Legislative Exchange Council Action US\$532.150), el Instituto para Innovar las Políticas (Institute for Policy Innovation US\$374.500), el Instituto Hudson (US\$300.000) y la Acción del Consumidor por una Economía Fuerte (Consumer Action for a Strong Economy US\$195.000).

"El dinero de las farmacéuticas, que fluye como las aguas residuales por todo Washington, contamina las conversaciones serias sobre el acceso a los medicamentos y coopta a los miembros del Congreso que, de otra manera, podrían estar interesados en garantizar que sus electores puedan acceder a cualquier tratamiento o vacuna Covid-19 segura y eficaz que se llegue a desarrollar", dijo Peter Maybarduk, director del programa Acceso a los Medicamentos de Public Citizen. "Empresas individuales patentarán los tratamientos y las vacunas contra el coronavirus, las venderán a precios altos y ofrecerán un suministro limitado, a menos que nuestro gobierno comience a tomar decisiones diferentes".

Puede leer el análisis complete en inglés en este enlace.
<https://default.salsalabs.org/Tcf84d9dd-ad8b-4e3d-b949-20956cb8e170/491fbc68-f122-4957-b61e-20c860a0c245>

Los senadores que lideraron la reforma de patentes para favorecer a la industria farmacéutica son los que más dinero reciben de las empresas farmacéuticas (*Senators Who Led Pharma-Friendly Patent Reform Also Prime Targets For Pharma Cash*)

Emmarie Huetteman

Kaiser Health News, 24 de marzo de 2020

<https://khn.org/news/senators-who-led-pharma-friendly-patent-reform-also-prime-targets-for-pharma-cash/>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: legisladores, Congreso, conflictos de interés, política pública, Pharma, soborno, patentes, propiedad intelectual, exclusividad en el mercado

A principios del año pasado, cuando los legisladores prometieron frenar el aumento de los precios de los medicamentos, el senador Thom Tillis fue nombrado presidente del subcomité de derechos de propiedad intelectual del Comité Judicial del Senado, un comité que no se había reunido desde 2007.

Como nuevo guardián de las leyes y supervisor del sistema de patentes de la nación, el republicano de Carolina del Norte señaló que estaba decidido a facilitar que las empresas estadounidenses se beneficiaran del sistema: un mensaje que agradó a la industria farmacéutica que utiliza las patentes para bloquear a los competidores y mantener los precios altos.

El 26 de febrero de 2019, menos de tres semanas después de que se presentara un proyecto de ley que dificultaría que los fabricantes de genéricos compitieran con los fabricantes de medicamentos protegidos por patentes, Tillis abrió la primera reunión del subcomité haciendo su propia promesa.

"No hay ningún departamento u oficina que sea demasiado grande o pequeña para que no sea de interés para este subcomité, desde la Oficina de Patentes y Marcas Registradas de EE UU hasta la Oficina del Departamento de Estado que Exige el Cumplimiento de la Propiedad Intelectual", dijo. "Y las vigilarémos."

Durante los meses siguientes, decenas de miles de dólares fluyeron de las compañías farmacéuticas hacia su campaña política, así como a las campañas de otros miembros del

subcomité, incluyendo a algunos que habían prometido evitar que los fabricantes de medicamentos se aprovecharan del sistema de patentes, como el Senador John Cornyn (R-Texas).

Según un nuevo análisis de la base de datos Pharma Cash to Congress de KHN (<https://khn.org/news/campaign/>), en 2019, los comités de acción política (PACs) vinculados a los fabricantes de medicamentos entregaron a Tillis más de US\$156.000, más que cualquier otro miembro del Congreso.

El tercer miembro del Congreso que más dinero recibió de las farmacéuticas, más de US\$124.000, fue el senador Chris Coons (D-Del.), el principal demócrata del subcomité. Coons y Tillis trabajaron juntos. El senador Mitch McConnell (republicano por Kentucky), quién, como líder de la mayoría en el Senado controla la legislación que se va a votar en el Senado fue el segundo, recibió alrededor de US\$139.000.

Ni Tillis ni Coons forman parte de los comités del Senado que el año pasado introdujeron legislación para reducir los precios de los medicamentos tales como limitar los aumentos de precios a la tasa de inflación. De los cuatro senadores que redactaron esos proyectos de ley, ninguno recibió más de US\$76.000 de los fabricantes de medicamentos en 2019.

Tillis y Coons pasaron gran parte del año 2019 trabajando en un proyecto de ley importante que ampliaría la gama de artículos elegibles para que sean protegidos por patentes (<https://www.tillis.senate.gov/2019/5/sens-tillis-and-coons-and-reps-collins-johnson-and-stivers-release-draft-bill-text-to-reform-section-101-of-the-patent-act>), un cambio que, según algunos expertos, facilitaría que las empresas que desarrollan pruebas y tratamientos médicos patenten aquellos que tradicionalmente no se consideran invenciones, como el código genético. Oficialmente, todavía no han presentado el proyecto de ley.

Por desconocido que pueda parecer, el tema de las patentes, en un momento en el que hay una gran indignación pública por los precios de los medicamentos, el que la industria farmacéutica haya dado más dinero a los legisladores involucrados en cambiar el sistema de patentes revela lo importante que es para ellas seguir teniendo la exclusividad en el mercado y mantener alejados a los competidores.

"Pharma luchará hasta la muerte por preservar los derechos de las patentes", dijo Robin Feldman, profesor de la Facultad de Derecho de la UC Hastings en San Francisco, experto en derechos de propiedad intelectual y precios de los medicamentos. "Para las compañías farmacéuticas los derechos estrictos de patente son fundamentales, les permiten ampliar sus monopolios y mantener los precios altos".

Las contribuciones a las campañas, que la Comisión Federal de Elecciones monitorea de cerca, son una de las pocas oportunidades donde se puede observar como fluye el dinero de los grupos políticos de las farmacéuticas y de otras empresas, a los legisladores y a sus campañas.

Las compañías privadas suelen dar dinero a los miembros del Congreso para que se les escuche más, generalmente a través de cabilderos cuyas actividades son difíciles de rastrear. También pueden comunicarse a través de los llamados grupos de dinero

oscuro (<https://www.opensecrets.org/darkmoney/dark-money-basics.php>), que no están obligados a informar a quién dan dinero.

Durante los últimos 10 años, según un nuevo estudio publicado en JAMA Internal Medicine, la industria farmacéutica ha gastado anualmente alrededor de US\$233 millones en cabildeo, (<https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2762509>). Esto es más que cualquier otro grupo industrial, incluyendo el del petróleo y el gas.

Por qué importan las patentes

Los protocolos de los ensayos clínicos y su ejecución y la posterior obtención del permiso de comercialización de la FDA, puede llevar años y costar cientos de millones de dólares. Generalmente, los fabricantes de medicamentos consiguen un período de exclusividad en el mercado de seis o siete años para recuperar estas inversiones.

Pero los fabricantes de medicamentos han encontrado formas de ampliar ese período de exclusividad, a veces acumulando cientos de patentes para el mismo medicamento. Una de las estrategias consiste en patentar muchas otras cosas además del ingrediente activo, por ejemplo el dispositivo autoinyectable que administra el medicamento.

Los legisladores pueden mantener este sistema sin cambios, o ampliar lo que se puede patentar.

Los legisladores exploran

Tillis representa al estado de Carolina del Norte, en el que hay a tres importantes universidades de investigación y no es casualidad que también se encuentren las sedes centrales de muchas farmacéuticas, fábricas y otras instalaciones farmacéuticas. Desde su juramentación en 2015 hasta fines de 2018, los fabricantes de medicamentos dieron a Tillis alrededor de US\$160.000.

En 2019, en medio de una difícil campaña de reelección que se decidirá este otoño, Tillis casi igualó la cantidad total que había recibido durante cuatro años. Además, ha recaudado casi US\$10 millones para su campaña, y según OpenSecrets, entre sus mayores contribuyentes hay cabilderos.

Daniel Keylin, portavoz de Tillis, dijo que Tillis y Coons, el principal demócrata del subcomité, están revisando las "antiguas leyes de propiedad intelectual" del país.

Keylin dijo que "el esfuerzo bipartidista protege el desarrollo y el acceso de los pacientes a medicamentos asequibles que salvan la vida", y agregó: "Ninguna contribución afecta cómo [Tillis] vota o legisla".

Tillis señaló desde el principio que estaba abierto a la industria farmacéutica. El día antes de ser nombrado presidente, volvió a presentar un proyecto de ley que limitaría las opciones que tienen los fabricantes de medicamentos genéricos para impugnar patentes supuestamente inválidas, ayudando a los fabricantes de medicamentos de marca a proteger sus monopolios.

El exsenador Orrin Hatch (republicano por Utah), cuya cercanía a la industria farmacéutica era bien conocida, había introducido

la legislación, la Ley de Integridad Hatch-Waxman, pocos días antes de su jubilación en 2018.

En la primera audiencia de su subcomité, Tillis dijo que el subcomité confiaría en las orientaciones que les ofrecieran las empresas privadas a través de sus testimonios. Prometió celebrar audiencias para hablar de los estándares de elegibilidad para las patentes y las "reformas a la Junta de Apelaciones y Litigios de Patentes (Patent Trial and Appeal Board)".

En la práctica, la Ley de Integridad Hatch-Waxman requeriría que los fabricantes de genéricos que desafíen la patente de otra farmacéutica presenten su demanda ante la Junta de Litigio y Apelación de Patentes, que ejerce una especie de control de calidad más barato y rápido para detectar patentes inmerecidas, o presentar una demanda.

Un estudio publicado el año pasado encontró que, desde que el Congreso creó la Junta de Apelaciones y Litigios de Patentes en 2011, ha reducido o anulado aproximadamente el 51% de las patentes que los fabricantes de medicamentos genéricos han impugnado. Feldman dijo que la industria farmacéutica "enloqueció" al ver la cantidad de patentes que la junta ha cambiado y quiere que se utilice lo menos posible.

Los revisores de patentes a menudo tienen mucho trabajo y a veces cometen errores, dijo Aaron Kesselheim, profesor de la Facultad de Medicina de Harvard, experto en derechos de propiedad intelectual y desarrollo de medicamentos. Limitar las formas de impugnar las patentes, como haría el proyecto de ley de Tillis, no fortalece el sistema de patentes, dijo.

"Usted quiere que haya una supervisión por encima de otra, para un sistema tan importante y fundamental como este", dijo.

Según lo prometido, Tillis y Coons también pasaron gran parte del año trabajando en la llamada reforma de la Sección 101, que se refiere a lo que es elegible para ser patentado: "un cambio muy importante" que "anularía más de un siglo de leyes de la Corte Suprema", dijo Feldman.

Sean Coit, portavoz de Coons, dijo que una de las principales prioridades del senador es bajar los precios de los medicamentos y señaló que Coons apoya la legislación a la que se opone la industria farmacéutica.

"Una de las razones por las que el senador Coons está liderando los esfuerzos del Congreso para mejorar el sistema de patentes es para lograr que los medicamentos que salvan vidas puedan ser desarrollados y producidos a precios asequibles para todos los estadounidenses", escribió Coit en un correo electrónico, agregando que "su trabajo sobre la reforma de la Sección 101 ha reunido a todo tipo de grupos interesados, incluyendo académicos y expertos en salud".

En agosto, cuando gran parte de Capitol Hill se había ido por el receso de verano, Tillis y Coons se reunieron a puerta cerrada para presentar su legislación a las partes interesadas, incluyendo a la Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, o PhRMA, el grupo de presión de la industria farmacéutica de productos de marca.

“Nos relacionamos regularmente con miembros del Congreso, de ambos partidos, para promover soluciones políticas prácticas que reducirán los costos de los medicamentos para los pacientes”, dijo Holly Campbell, portavoz de PhRMA.

Ninguna de las propuestas se ha discutido en una audiencia pública.

Durante los 30 días antes de que nombraran a Tillis y Coons como líderes del subcomité, los fabricantes de medicamentos les dieron US\$21.000 a través de sus comités de acción política. En los 30 días posteriores a esa primera audiencia, Tillis and Coons recibieron US\$60.000.

Entre sus donantes estaban PhRMA; la Organización de Innovación Biotecnológica, que es el grupo que cabildea para las empresas de biotecnología; y cinco de los siete fabricantes de medicamentos cuyos ejecutivos estaban recibiendo las críticas de los senadores por haber abusado de las patentes en una sala de audiencias diferente, mientras Tillis presentaba una agenda favorable a las farmacéuticas a su nuevo subcomité.

Cornyn persigue el abuso de patentes

Richard González, director ejecutivo de AbbVie Inc., la compañía conocida por su medicamento de grandes ventas, Humira, se había pasado la mañana sentado con cara de piedra, ante el Comité de Finanzas del Senado, ya que, uno tras otro, los senadores lo habían estado interrogando a él y a otros seis ejecutivos de empresas farmacéuticas productoras de marcas sobre cómo valoran sus productos.

Cornyn mencionó las más de 130 patentes que tiene AbbVie para Humira. Cornyn preguntó a González: “Su empresa ¿no ha bloqueado a la competencia? González explicó cuidadosamente cómo la demanda de AbbVie contra la empresa productora de genéricos y su posterior acuerdo de licencia no era lo que él entiende por comportamiento anticompetitivo.

"Me doy cuenta de que puede no ser popular", dijo González. "Pero creo que es un equilibrio razonable".

Un minuto después, Cornyn se dirigió al senador Chuck Grassley (republicano por Iowa), quien, como Cornyn, también era miembro del subcomité de propiedad intelectual. Vale la pena analizar esto con “nuestras autoridades del Comité Judicial”, dijo Cornyn, amenazando con legislación sobre el abuso de patentes.

Al día siguiente, según muestran los registros de la FEC, Mylan, uno de los mayores productores de medicamentos genéricos, le dio a Cornyn US\$5.000. La compañía no había donado a Cornyn en años. A mediados de verano, todas las compañías farmacéuticas que enviaron a un ejecutivo a esa audiencia habían dado dinero a Cornyn, incluida AbbVie.

El análisis de KHN muestra que Cornyn, quien este otoño se enfrenta a la pelea por la reelección quizás más difícil de su carrera política, ocupa el puesto número 6 entre los miembros del Congreso en la cantidad de contribuciones que han hecho las farmacéuticas durante 2019 a través de sus PACs. Recibió alrededor de US\$104.000.

Según muestra la base de datos de KHN, desde 2007, los fabricantes de medicamentos han entregado a Cornyn cerca de US\$708.500. Según OpenSecrets, ha recaudado más de US\$17 millones para la campaña de reelección de este año.

La oficina de Cornyn se negó a comentar.

El 9 de mayo, Cornyn y el senador Richard Blumenthal (D-Conn.) presentaron la Ley de Recetas Asequibles para Pacientes, que proponía definir dos tácticas que utilizan las compañías farmacéuticas, con el objetivo de facilitar que la Comisión Federal de Comercio las pueda procesar: “salto de producto (producto hopping)” cuando los fabricantes de medicamentos retiran del mercado las versiones anteriores de sus medicamentos para obligar a que los pacientes compren los productos más nuevos y caros, y las “marañas de patentes”, cuando los fabricantes acumulan una serie de patentes para alargar su exclusividad y frenar a los fabricantes de genéricos rivales, que deben desafiar esas patentes para poder ingresar al mercado una vez se termina el periodo inicial de exclusividad.

PhRMA se opuso al proyecto de ley. Al día siguiente, le dio a Cornyn US\$1.000.

El proyecto de ley de Cornyn y Blumenthal habría sido “muy duro con las estrategias que utilizan las empresas farmacéuticas para extender las protecciones de patentes y mantener los precios altos”, dijo Feldman.

“La industria farmacéutica presionó con uñas y dientes contra ella”, dijo. “Y cuando el proyecto de ley finalmente salió del comité, las disposiciones más estrictas, las que controlaban las marañas de patentes, se habían eliminado”.

Después de que el comité aprobara el proyecto de ley y estaba a la espera de que el Senado lo tomara en cuenta, Cornyn estuvo culpando a los demócratas del Senado por bloquear el proyecto de ley durante unos meses, mientras trataban de asegurar votos para una legislación con controles más directos sobre los precios de los medicamentos.

El Senado no ha votado el proyecto de ley.

EE UU entrega US\$1.200 millones a fabricante de medicamentos para producir la vacuna contra el coronavirus (\$1.2 billion from U.S. to drugmaker to pursue coronavirus vaccine)

David D. Kirkpatrick

New York Times, 21 de mayo de 2020

<https://www.nytimes.com/2020/05/21/health/coronavirus-vaccine-astrazeneca.html>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: EEUU, Covid, vacuna, AstraZeneca

La administración Trump anunció una subvención a AstraZeneca, que tiene la licencia de una posible vacuna de la Universidad de Oxford que ya se está testando en ensayos clínicos.

El Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE UU (DHHS), al ampliar su búsqueda de una vacuna contra el coronavirus, dijo que entregaría "hasta US\$1.200 millones" a la empresa farmacéutica AstraZeneca para desarrollar la posible vacuna del laboratorio de la Universidad de Oxford.

El acuerdo con AstraZeneca para investigar la vacuna es el cuarto y de mayor cuantía, con gran diferencia, que el departamento de salud ha revelado. El dinero se utilizará para financiar un ensayo clínico de Fase 3 con la posible vacuna, en una muestra de unos 30.000 voluntarios en EE UU.

El comunicado de DHHS decía que la agencia y AstraZeneca "están colaborando para producir al menos 300 millones de dosis", y anticipaban que las primeras dosis podrían estar disponibles a principios de octubre.

Es un calendario muy acelerado y ambicioso. La mayoría de los científicos y expertos en salud pública advierten que una vacuna viable, que se produzca en grandes cantidades, probablemente no estará disponible hasta, como muy pronto, en algún momento del próximo año. Además, para vacunar a todo el mundo, se necesitarían miles de millones de dosis.

Contra este virus, no hay ni vacunas ni tratamientos efectivos, y los expertos en enfermedades infecciosas también advierten que muchos candidatos a vacunas tardan años en perfeccionarse. Algunos fallan o causan efectos secundarios tan graves que hay que detener los ensayos en humanos.

Pero incluso antes de tener una vacuna aprobada, los gobiernos y otras organizaciones como la Fundación Bill y Melinda Gates están gastando millones de dólares en prepararse para fabricar varias vacunas para que estén ampliamente disponibles lo antes posible.

En otro comunicado, AstraZeneca dijo que había alcanzado acuerdos con varios gobiernos y con otras organizaciones para producir al menos 400 millones de dosis, que tenía "capacidad asegurada para producir 1.000 millones de dosis", y comenzaría sus primeras entregas en septiembre.

AstraZeneca dijo que también estaba discutiendo acuerdos para producir simultáneamente con otras compañías, incluyendo el gigante Serum Institute of India, un importante proveedor de vacunas para el mundo en desarrollo.

La Autoridad de Investigación y Desarrollo Avanzado Biomédico (Biomedical Advanced Research and Development Authority BARDA) del DHHS está distribuyendo miles de millones de dólares a diferentes empresas para el desarrollo de vacunas, incluyendo los fondos para AstraZeneca. BARDA, ya había acordado aportar hasta US\$483 millones a la empresa de biotecnología Moderna, y US\$500 millones a Johnson & Johnson para sus respectivos esfuerzos en el desarrollo de la vacuna. También acordó entregar US\$30 millones a la empresa francesa Sanofi para investigar una vacuna contra el coronavirus, como parte de un contrato más grande anunciado en diciembre pasado para producir vacunas contra la gripe.

En el mundo, hay muchas iniciativas para producir vacunas, y varias posibles vacunas ya están testándose en ensayos clínicos

con muestras pequeñas. Pero el candidato de Oxford a la vacuna, para el que AstraZeneca ha obtenido la licencia, ha avanzado rápidamente a la fase de ensayos a gran escala, que se requieren para demostrar seguridad y eficacia.

Los científicos de Oxford elaboraron su vacuna a partir de lo aprendido al desarrollar una vacuna contra una enfermedad similar, el Síndrome Respiratorio del Medio Oriente, y el mes pasado iniciaron un ensayo de Fase I con su posible vacuna contra Covid-19 en Gran Bretaña, con 1.100 participantes. Un ensayo combinado de Fase II y Fase III con 5.000 participantes comenzará en Gran Bretaña a finales de este mes.

Los investigadores han dicho que, si se demuestra que la vacuna es efectiva, esperan obtener una aprobación para uso en emergencias, para todo el mundo, en septiembre. Pero la fuerte disminución en la tasa de nuevas infecciones en Gran Bretaña puede dificultar los ensayos de eficacia. Generalmente, las reglas de ética impiden infectar deliberadamente a los participantes en los ensayos. Eso significa que a menos que un número suficiente de participantes en el grupo placebo se infecte con el virus en la comunidad, los investigadores no podrán demostrar la eficacia de su posible vacuna.

Los ensayos a gran escala que este verano se realicen en EE UU podrían ofrecer otra oportunidad.

El lunes, Moderna anunció datos parciales del primer ensayo de Fase I, dijo que su candidato a la vacuna había demostrado ser seguro y que había provocado una respuesta inmune en 45 personas, incluidas ocho que se sometieron a pruebas exhaustivas que demostraron que quizás habían producido anticuerpos suficientes para prevenir que el virus infectara las células. También está avanzando, con un calendario acelerado, con socios del Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas y la compañía suiza Lonza. Moderna recibió la aprobación para pasar a una segunda fase que involucra a 600 personas, y dijo que también comenzaría una tercera etapa en julio, con miles de personas sanas.

Los esfuerzos de la administración Trump para detener la pandemia se han visto afectados por una serie de errores de la agencia, comenzando con los tests defectuosos del CDC, que paralizaron la detección de la propagación del virus durante semanas, y la escasez de pruebas diagnósticas para que los hospitales y clínicas pudieran diagnosticar a los pacientes.

Recientemente, el presidente Trump ha reorganizado el esfuerzo para identificar vacunas y tratamientos, tras despedir, el mes pasado, al director de BARDA, Rick Bright, quien subsecuentemente presentó una denuncia de delator alegando que había sido presionado para promover la aprobación de ciertos tratamientos contra Covid-19. La semana pasada, Trump nombró a Moncef Slaoui, un capitalista de riesgo que durante mucho tiempo fue responsable de vacunas en GlaxoSmithKline y últimamente ha sido miembro de la junta directiva de Moderna, para ayudar a supervisar la "Operation Warp Speed", el impulso federal para acelerar las estrategias combatir el virus.

El Dr. Slaoui es el científico principal en este esfuerzo, y los grupos de defensa del consumidor están analizando sus innumerables vínculos financieros y con compañías

farmacéuticas. Está trabajando como contratista y, por lo tanto, está exento de las normas de conflictos de interés y su divulgación a las que están sujetos muchos ejecutivos y empleados federales. Vendió sus acciones de Moderna y donó algunas de sus ganancias a la investigación del cáncer, dijo esta semana en una entrevista.

El jueves, durante su visita a Michigan, le preguntaron a Trump acerca de la subvención de US\$1.000 millones a AstraZeneca. Dijo sentirse alentado por los recientes avances en las vacunas, también sugirió, como lo había hecho antes, que habría "grandes, grandes anuncios" más o menos en las próximas semanas sobre el tratamiento o sobre los desarrollos terapéuticos. Pero no ofreció detalles.

Los beneficiarios de BARDA

Salud y Fármacos, 23 de julio de 2020

Etiquetas: Barda, Operation Warp speed, Covid, industria farmacéutica

Cuando el presidente Trump anunció el programa BARDA el 15 de mayo de 2020, dijo que apoyaría a 14 productores de vacunas (anteriormente se pensaba que serían 18), pero el 3 de junio la lista se había reducido a 5. Se han quedado fuera las siguientes: Sanofi, Inovio, Novavax, Medicago, the U.S. Army, British American Tobacco, Codagenix, Institut Pasteur/Themis, Vaxart, NantKwest, Geovax, Greffex, y la de la University of Queensland.

Operation Warp Speed va a invertir en las vacunas de las siguientes empresas AstraZeneca (con Oxford University), Moderna (Con los Institutos Nacionales de Salud), Johnson & Johnson, Merck (con IAVI) y Pfizer (con BioNTech). Sin embargo, expertos se han quejado del secretismo que ha rodeado su selección, y lamentan que no se hayan revelado los criterios y el proceso por el que fueron elegidas. Llama la atención que se haya incluido a Pfizer, ya que pocos días antes, el 28 de mayo, su director ejecutivo había dicho que preferían no recibir fondos gubernamentales porque sin ellos avanzarían más rápido (<https://www.ifpma.org/resource-centre/global-biopharma-ceo-top-executives-covid-19-media-briefing-28-may-2020/>).

Científicos de renombre que forman parte del comité Accelerating Covid-19 de los Institutos Nacionales de Salud, que se supone que asesora a BARDA, no fueron consultados, y dijeron que pareciera que estaban trabajando en dos universos paralelos. En opinión de algunos, la selección se habría hecho en base a lo avanzadas que están estas vacunas y en la capacidad de producción, pues son de rápida manufactura; más que en base a su posibilidad de éxito. Además, critican la falta de diversidad de las 5 vacunas seleccionadas, ya que solo utilizan tres plataformas distintas, cuya seguridad y eficacia se desconoce. Hasta la fecha solo se ha aprobado una vacuna que utiliza uno de esos tres mecanismos, la vacuna del Ébola que se aprobó hace seis meses. Según el criterio de estos científicos hubiera sido preferible diversificar.

Las 142 vacunas Covid 19 que figuran en la lista de la OMS utilizan 8 plataformas distintas (<https://www.who.int/who-documents-detail/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>). Si se hubiera respetado la lista de empresas anunciadas

el 15 de mayo, se habrían incluido vacunas producidas en siete de las ocho plataformas. Algo que sorprende a muchos es que ninguna de las vacunas seleccionadas utiliza virus inactivados, que es una plataforma que ha demostrado ser exitosa para muchas vacunas, y que utilizan 4 de las 10 vacunas que han alcanzado la fase de ensayos clínicos, incluyendo una que demostró ser exitosa en un estudio en monos. Estas cuatro vacunas se producen en China, y BARDA no promoverá las vacunas que se produzcan en ese país.

Uno de los entrevistados por Science dijo que hubiera sido preferible elegir a aquellas empresas que ya han logrado la comercialización de vacunas, y a aquellas vacunas que tienen mayor potencial de generar anticuerpos capaces de neutralizar el virus [1].

De estas compañías, solo AstraZeneca/Oxford ha publicado los resultados de sus estudios en monos y algunos criticaron que la cantidad de anticuerpos capaces de neutralizar el virus que produjo era relativamente moderada. También se ha criticado a Moderna por divulgar, en un comunicado de prensa, datos parciales.

Según Public Citizen, las vacunas seleccionadas son las que han recibido cantidades más altas de fondos públicos, en diversos países, y afirman que sin esos fondos el sector privado no hubiera desarrollado las vacunas. Por eso han dicho que la vacuna que resulte ser exitosa debe compartirse con el resto del mundo, sin costo, y se debe transferir la tecnología para que fabricantes calificados de todo el mundo puedan producir la vacuna segura y efectiva, y sea accesible a todos. Public Citizen, Oxfam y cientos de otras organizaciones han pedido transparencia, compromisos de accesibilidad y transferencia de tecnología de vacunas (intercambio global de conocimientos relacionados con las vacunas y la concesión al público de las licencias de patentes y otros derechos de propiedad), sobre todo las que han recibido el apoyo de BARDA (<https://default.salsalabs.org/T5f3f262b-c584-45b3-87e2-5b49c4b49fd7/d5703049-42c4-45ee-b1c8-efe57050d914>).

Zain Rizvi, investigador de legislación y políticas del programa Acceso a los Medicamentos de Public Citizen dijo "BARDA debe publicar sus contratos para garantizar que los intereses del público estén protegidos, no los de los fabricantes de medicamentos".

Fuentes Originales

1. Cohen, J. Top U.S. scientists left out of White House selection of Covid-19 vaccine short list *Science Magazine*, Jun. 4, 2020, <https://www.sciencemag.org/news/2020/06/top-us-scientists-left-out-white-house-selection-covid-19-vaccine-shortlist>
2. Public funding drove development of all five White House vaccine picks. Public Citizen, June 4, 2020

China, los medicamentos y la pandemia por Covid-19

Salud y Fármacos, 23 de julio de 2020

Etiquetas: China, Barda, medicamentos, dependencia, EE UU, API

Cuando la pandemia de Covid 19 se desató en China, afectó a las cadenas de abastecimiento de medicamentos. Esto, aunado a los problemas de contaminación de medicamentos de uso frecuente,

las denuncias en los medios de comunicación, y los informes de la FDA sobre sus inspecciones a plantas de fabricación de medicamentos en China e India ha llevado a la Casa Blanca y al Congreso de EE UU a tomar medidas para acabar con la dependencia farmacéutica de esos dos países.

Desde el inicio de la pandemia hasta el 26 de mayo de 2020, se han presentado más de 20 proyectos de ley para asegurar el abastecimiento farmacéutico del mercado estadounidense, y sus patrocinadores incluyen a representantes de todas las tendencias políticas, desde los más conservadores a los más progresistas. Las propuestas van desde exigir que se advierta al consumidor que los medicamentos proceden de China, hasta obligar a que el sector público, es decir el sistema de salud para los militares y veteranos de guerra, solo compre medicamentos hechos en EE UU. El grupo comercial de la industria farmacéutica no ha tardado en reaccionar, señalando que es imposible cortar abruptamente los contratos y relaciones con las plantas de manufactura ubicadas en China, y que cualquier paso en esa dirección encarecería el costo de los medicamentos. Otros expertos en el mercado farmacéutico estadounidense advirtieron que estas políticas, además de encarecer enormemente los medicamentos, podrían tener consecuencias inesperadas.

Lo cierto es que nadie sabe exactamente cuál es la magnitud de la dependencia de EE UU en los medicamentos o sustancias activas que se producen en India y China. La FDA tiene un registro de todas las plantas de manufactura ubicadas en el extranjero, incluyendo en China e India, que exportan a EE UU, pero no sabe el nombre de los productos que se importan ni sus cantidades.

El grupo comercial que representa a la industria farmacéutica productora de marcas dice que cuentan con 1.100 plantas de manufactura en EE UU y dependen menos de China que los productores de genéricos, que solo tienen 150. Sin embargo, se desconoce el número y el volumen de ingredientes que estas plantas importan de otros países, y la cantidad de medicamentos que se producen en cada una de ellas.

En este momento, parece difícil que el Congreso apruebe las propuestas más radicales. Por ejemplo, el costo de trasladar todas las plantas de manufactura que hay en el extranjero a territorio estadounidense sería prohibitivo, según el registro de la FDA sólo en China hay más de 200 fábricas. Además, los costos de manufactura aumentarían y los precios de los medicamentos todavía más. También se piensa que esta medida afectaría más a los productores de genéricos, que suelen operar con márgenes de beneficio más ajustados que los productores de marcas.

La asociación comercial que agrupa a los productores de genéricos ha propuesto una serie de políticas que podrían contribuir a disminuir su dependencia de China e India, sin acabar con la viabilidad de la industria. Una de las propuestas consiste en que el Departamento de Salud y Servicios Humanos genere una lista de medicamentos esenciales y otorgue incentivos para producirlos en EE UU.

Los productores de marcas están dispuestos a entablar diálogo con el gobierno para discutir estrategias factibles, pero no han aportado propuestas concretas.

En cualquier caso, si bien se puede incrementar la producción de medicamentos en EE UU, el proceso va a ser lento, costoso y requerirá cambios legislativos, algunos de ellos fuera del sector salud. Por ejemplo, el año pasado la agencia del medio ambiente tuvo que intervenir cuando los estados quisieron fortalecer las regulaciones del óxido de etileno, que se utiliza para esterilizar los dispositivos médicos; y se espera que para incentivar la fabricación de medicamentos tenga que relajar los estándares de control de calidad del aire y el agua.

Otro tema que todavía no se ha discutido en detalle es el impacto que estas políticas tendrán en el precio de los medicamentos, y como esta información podría alterar el apoyo político a estas iniciativas.

Como parte de esta estrategia de producir en territorio EE UU, la Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA), el programa para apoyar y acelerar la producción de medicamentos y vacunas contra el Covid-19, acaba de otorgar un contrato a una empresa joven para que construya una planta de manufactura de productos activos (APIs) y de genéricos en Richmond, Virginia. El contrato inicial de cuatro años con Phlow Corporation es por US\$354 millones, pero podría extenderse a 10 años y US\$810 millones.

Phlow Corporation se creó en enero, y se autodescribe como “empresa de fabricación farmacéutica de beneficio público” y manifiesta abiertamente sus intereses nacionalistas “ayudar a nuestra nación a asegurar su propia reserva estratégica de medicamentos... y a reducir la dependencia de EE UU de las cadenas de suministro extranjeras”.

Phlow ha establecido alianzas, entre otros, con CivicaRx, una empresa de genéricos que crearon algunos hospitales cansados de ver subir sus precios, y con AMPAC, un productor de APIs.

Phlow dijo que esta alianza con el gobierno le ha permitido entregar de inmediato 1,6 millones de dosis de cinco medicamentos genéricos a la Reserva Nacional Estratégica de EEUU para tratar a pacientes hospitalizados con Covid-19, incluyendo sedantes para pacientes en respiradores; y que también trabajará para crear la primera "Reserva de APIs estratégicos", que sirvan de respaldo en caso de futuras emergencias.

Este contrato entre Phlow y BARDA ha llevado a que algunos cuestionen la necesidad de invertir en la construcción de una fábrica, cuando hubiera sido mucho más barato subcontratar la producción. En realidad, ya hay empresas que producen los mismos medicamentos, pero Phlow dice que se abastecerá de ingredientes estadounidenses.

También ha generado preocupación la reputación de sus líderes. El Director Ejecutivo de Phlow es Eric Edwards, co-fundador de Kaléo, que llamó la atención de los reguladores y legisladores por el precio de Auvi-Q, un competidor de EpiPen. Sanofi y Kaléo producían Auvi-Q, y en 2015 Sanofi decidió retirarlo del mercado por problemas de manufactura. Un año después, Kaléo relanzó el producto a un precio siete veces superior, sin que interviniera Sanofi. El Congreso también cuestionó a la compañía por sextuplicar abruptamente el precio de Evzio, un inyector de naloxona; y Express Scripts la llevo a juicio por

negarse a pagar US\$14,5 millones en bonos de descuentos. Sin embargo, no se sabe si Edwards participó en la determinación de precios ni en la ejecución del contrato con Express Scripts.

Fuentes Originales

1. Florko N. Pharma panics as Washington pushes to bring drug manufacturing back to the U.S. Stat+, 26 de mayo de 2020 <https://www.statnews.com/2020/05/26/panic-pharma-buy-american-manufacturing-us/>
2. Blankenship K. Trump picks little-known U.S. firm to spearhead \$354M pandemic drug pact *Fierce Pharma*, May 21, 2020 <https://www.fiercepharma.com/manufacturing/trump-administration-taps-little-known-firm-iffy-history-for-pricey-new-ingredients>
3. Porter T. The Trump administration gave a drug-making contract worth up to \$812 million to a small Virginia firm founded less than 6 months ago. *Business Insider*, May 20, 2020, 5:23 AM <https://www.businessinsider.com/coronavirus-trump-admin-gives-812m-contract-to-small-virginia-firm-2020-5>

El gobierno de EE UU es copropietario de Remdesivir, no se debe engañar a los contribuyentes (*U.S. Government Co-Owms 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, Gilead, precio, Covid

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.

Asia

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 qué 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, Emcare, 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 hidroxiquina podía ser útil para tratar el Covid 19, el Reino Unido prohibió su exportación. India produce el 70% de la hidroxiquina 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 AstraZeneca/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 bancarrota 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.

Fuentes Originales

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/>
1. 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>

Es oficial: China hace la vacuna para el Covid-19 un bien público global (*China to make Covid-19 vaccine global public good: official*)

Zinhua, 7 de junio de 2020

http://www.xinhuanet.com/english/2020-06/07/c_139120781.htm

Traducido por Salud y Fármacos

Un alto funcionario chino dijo que cuando haya concluido la investigación, los ensayos clínicos hayan sido exitosos, y tengan preparada su vacuna contra Covid 19, harán que se convierta en un bien público mundial.

Wang Zhigang, ministro de ciencia y tecnología, dijo en una conferencia de prensa en Beijing que se debería fortalecer la cooperación internacional para desarrollar las vacunas, realizar de ensayos clínicos y aplicar las vacunas.

África

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 hubieran 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,
- Promoviendo 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.

- 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.

Fuente original

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/>

Organismos internacionales

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%AAdo-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

Ciencia abierta

La declaración conjunta de la Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (Drugs for Neglected Diseases initiative DNDi) y Médicos Sin Fronteras (MSF) hizo un llamado a la OMS y a los Estados Miembros a "comprometerse a compartir abiertamente el conocimiento y los datos de investigación, para mejorar la eficiencia y acelerar el progreso científico. La financiación de I + D debe estar condicionada a que los resultados, los datos, los productos prometedores, los protocolos de los ensayos clínicos y los resultados sean de dominio público".

Uso de las Flexibilidades de los ADPIC

DNDi-MSF solicitaron que la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) "garantice que los insumos para la salud estén libres de restricciones de propiedad intelectual, lo que puede obstruir la investigación y la producción a gran escala de tecnologías de salud asequibles. No se deben solicitar nuevos derechos legales, y los propietarios de tecnología no deberían exigir que se respete la propiedad intelectual IP, o deberían compartirla a nivel mundial a través de licencias no exclusivas. Los países deben utilizar todos los mecanismos legales, incluyendo las flexibilidades de los ADPIC para garantizar el acceso".

Public Services International pidió a los Estados miembros "que consideren todas las investigaciones, datos, tecnología, tratamientos y vacunas relacionadas con Covid-19 como recursos globales no patentados, y los respalden con licencias obligatorias completas".

Knowledge Ecology International (KEI) se opuso al monopolio de los productos médicos para combatir el Covid-19 y declaró: "Durante esta pandemia no debería haber monopolios por patentes, exclusividades regulatorias, datos o conocimientos. Toda la tecnología relevante para los productos Covid-19 debe estar disponible de forma gratuita, o a través de licencias abiertas con regalías no discriminatorias, razonables y asequibles".

Producción local

La declaración de DNDi-MSF solicitó que la AMS "Actúe ahora para garantizar una producción suficiente, una asignación equitativa y un precio asequible. Se debe generar capacidad de producción adicional, incluso a través de la transferencia de tecnología. Las nuevas herramientas de salud deben asignarse equitativamente entre países y dentro de los países. El precio debe ser lo más cercano posible al costo de producción, asequible para los sistemas de salud y gratuito para quienes más lo necesitan".

KEI también declaró que los gobiernos "tienen mucho poder para garantizar que la tecnología para combatir Covid-19 esté disponible para todos los fabricantes y sea barata".

Gobernanza de la I + D y acceso

Acción Internacional para la Salud - AIS (Health Action International HAI) esperaba que la propuesta de Costa Rica de establecer un banco de tecnología Covid-19 facilitara la transferencia de los conocimientos y datos que se requieren para desarrollar los productos médicos necesarios para responder a la pandemia. AIS instó a "los gobiernos y actores de todos los sectores a comprometerse con la OMS para establecer una

estructura que garantice el acceso sin demora a todos a los bienes públicos mundiales, en todas partes. La idea de seguir con los "negocios como de costumbre", con exclusividades del mercado, opacidad en la investigación, y el desarrollo orientado al mercado, no contrarrestará la crisis actual y solo exacerbará las desigualdades en el acceso a los medicamentos. Seguimos, como siempre, dispuestos a ser parte de la solución, como actor global legítimo".

KEI enfatizó que "Las tecnologías relevantes deberían convertirse en bienes públicos globales. Cuando se necesiten incentivos, hay que desvincularlos de los precios y de los derechos exclusivos".

Transparencia

La Colaboración Cochrane exigió transparencia en los ensayos clínicos. En su declaración, la red global declaró que "ahora, más que nunca, es vital que se siga la orientación de la OMS sobre la divulgación pública de los resultados de los ensayos clínicos". Sin acceso a los datos de los ensayos clínicos, y sin una síntesis y evaluación adecuadas, es seguro que se desperdiciará una gran parte de esta inversión en investigación global. Hacemos un llamado a los Estados Miembros de la OMS para que apoyen la toma de decisiones informadas por la evidencia, tomando medidas para salvaguardar la transparencia de los ensayos; y proporcionen financiación adecuada para sintetizar la evidencia y poder enfrentar los desafíos que nos esperan".

La Santa Sede concluyó su declaración subrayando que "el aumento de investigación motivado por la pandemia de Covid-19" debe hacerse "de manera transparente y desinteresada, para descubrir vacunas y tratamientos, y garantizar el acceso universal a tecnologías esenciales que permitan que cada persona infectada, en cualquier parte del mundo, reciba la atención médica necesaria".

Antes de la AMS, una carta a los ministros de salud y a la Asamblea firmada por 140 personas (incluidos jefes de gobierno actuales y anteriores, funcionarios públicos internacionales, premios Nobel y otras personas prominentes), solicitaba una "vacuna popular".

Los firmantes de la carta incluyeron a: Cyril Ramaphosa el presidente de Sudáfrica y de la Unión Africana, el primer ministro Imran Khan de Pakistán, el presidente Macky Sall de la República de Senegal y el presidente Nana Addo Dankwa Akufo-Addo de Gana.

En la lista también estaban la ex presidenta de Liberia, Ellen Johnson Sirleaf, el ex primer ministro del Reino Unido, Gordon Brown, el ex presidente de México, Ernesto Zedillo, y la ex administradora del Programa de Desarrollo de las Naciones Unidas y ex primera ministra de Nueva Zelanda, Helen Clark.

Entre los economistas notables y defensores de la salud se encontraban la presidente de los ancianos y ex presidente de Irlanda, Mary Robinson, el premio Nobel Joseph Stiglitz, el presidente de la Comisión de la Unión Africana, Moussa Faki, el director de los Centros Africanos para el Control y la Prevención de Enfermedades, Dr. John Nkengasong y el Relator Especial sobre el derecho a la salud, Dainius Puras.

La carta sugería que en el acuerdo global bajo el marco de la OMS se incluyeran los siguientes elementos:

- Garantizar el intercambio obligatorio a nivel mundial de todos los conocimientos, datos y tecnologías relacionadas con Covid-19 y establecer un banco de licencias Covid-19, disponibles gratuitamente para todos los países. Los países deberían estar facultados y capacitados para hacer pleno uso de las salvaguardas y flexibilidades acordadas en la Declaración de Doha de la OMC sobre el Acuerdo ADPIC y la Salud Pública, para proteger el acceso a los medicamentos para todos.
- Establecer un plan de fabricación y distribución rápida y equitativa a nivel global, totalmente financiado por las naciones ricas, para la vacuna y todos los productos y tecnologías Covid-19, que garantice transparencia "a precios de costo real" y priorizando el suministro según las necesidades. Es urgente empezar a actuar cuando antes para desarrollar en todo el mundo la capacidad para fabricar miles de millones de dosis de vacunas, y reclutar y capacitar a los millones de trabajadores de la salud que se necesitan para administrarlas, que deberán estar remunerados y protegidos adecuadamente.
- Garantizar que las vacunas, pruebas diagnósticas, tests y tratamientos Covid-19 se proporcionan de forma gratuita a todos, en todas partes. Primero hay que garantizar el acceso de los trabajadores de primera línea, de las personas más vulnerables y de los países pobres con la menor capacidad para salvar vidas.

La declaración de ONUSIDA expresó su apoyo a la carta anterior. Según la Directora Ejecutiva de ONUSIDA, Winnie Byanyima, luchar contra Covid-19 exige luchar contra la desigualdad. Hizo hincapié en que "las pandemias se alimentan de las desigualdades que las amplían. Por eso apoyó la solicitud de más de 100 líderes y expertos mundiales, actuales y previos, a unirnos detrás de la vacuna del pueblo. Juntos, queremos que todos los líderes garanticen que cuando se desarrolle una vacuna segura y efectiva, se produzca rápidamente en cantidades suficientes y se ponga a disposición de todas las personas, en todos los países, de forma gratuita. Tenemos que unirnos detrás de la vacuna del pueblo para proteger a toda la humanidad".

El South Center declaró que todos los medicamentos, pruebas diagnósticas, vacunas y productos para la salud relacionados con Covid-19, existentes o futuros, deberían considerarse bienes públicos mundiales, como lo expresó claramente el Secretario General de la ONU el 24 de abril.

Hizo hincapié en que esta es la única forma de hacer que estos productos estén disponibles para todos, en todas partes, al mismo tiempo, y agregó que "la innovación farmacéutica debe estar estructuralmente vinculada al acceso. Es necesario repensar el modelo de investigación y desarrollo para que se centre en la salud más que en los intereses comerciales respaldados por patentes y otros derechos de propiedad intelectual. Se debe diseñar un nuevo modelo bajo el auspicio de la OMS y se debe implementar a través de los mecanismos ya previstos en la Estrategia global y el Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual".

Las organizaciones de la sociedad civil (OSC) reclaman mecanismos de gobernanza y compromisos vinculantes a favor del acceso equitativo

El 18 de mayo, el día que se abrió la AMS, la Coalición Internacional de Preparación para el Tratamiento (International Treatment Preparedness Coalition ITPC), con el respaldo de 86 Organizaciones de la Sociedad Civil (OSC) y redes globales enviaron una carta abierta al Director General de la OMS y a los Estados Miembros, así como al Director Ejecutivo y a la Junta Directiva de Unitaaid.

La carta expresaba preocupación por la falta de mecanismos de gobernanza y de compromisos vinculantes para el acceso equitativo y el intercambio de tecnología, conocimientos y datos, y para la gestión y concesión de licencias de propiedad intelectual sobre las herramientas médicas necesarias para la detección, prevención y tratamiento del Covid-19.

La carta también decía que "La financiación y el carácter voluntario de la concesión de licencias de propiedad intelectual por sí mismas no son suficientes para garantizar que las tecnologías de salud y las herramientas médicas que salvan vidas se entreguen a los ministerios de salud, proveedores de tratamiento y pacientes de todo el mundo... Debe haber una supervisión que garantice la asignación transparente de los recursos limitados existentes, que responda a las necesidades de salud pública y proteja especialmente a los países vulnerables, y hay que aumentar la manufactura de productos médicos Covid-19, incluyendo medicamentos y vacunas para lograr el acceso equitativo".

También se expresó preocupación por el hecho de que el acelerador del acceso a productos Covid-19 (ACT-Accelerator) de la OMS "fue conceptualizado a través de un proceso a puerta cerrada en base a un Libro Blanco desarrollado en parte por la Fundación Gates".

La carta pedía transparencia en la gobernanza del acelerador ACT y una participación significativa de las OSC en el diseño de iniciativas globales para el acceso a las herramientas médicas Covid-19, señalando que "las compañías farmacéuticas se han integrado en la gobernanza de ACT- (Accelerator)".

La carta expresaba incomodidad por la decisión de transferir el control de la gobernanza del acelerador ACT a varias agencias que financian la salud mundial y están patrocinadas por unos pocos gobiernos, lo que significa que no será realmente un mecanismo global.

Lo que se necesita es "una supervisión y gestión adecuadas del acelerador ACT, a través de un acuerdo de los Estados Miembros y bajo la guía general de la OMS"; solo esto puede garantizar que el acelerador ACT actúe en nombre de todos los países de ingresos bajos, medios y altos".

La carta pedía mecanismos vinculantes concretos para la asignación equitativa, así como compromisos obligatorios para el intercambio global, sin trabas de propiedad intelectual, tecnología y conocimientos, así como el establecimiento de plataformas para la innovación abierta y la transferencia de tecnología.

La carta también expresó preocupación porque la OMS siguiera dependiendo de enfoques voluntarios en lugar de utilizar las flexibilidades de los ADPIC, que fueron aprobadas por todos.

Según la carta, "en estos tiempos extraordinarios de extrema necesidad global, los mecanismos voluntarios son insuficientes" hay muchas agencias y fundaciones de salud globales incluidas en el acelerador ACT que son "reacias, están poco dispuestas o son hostiles a apoyar adecuadamente el derecho de los países a usar las flexibilidades [ADPIC] para abordar las barreras de propiedad intelectual que socavan el acceso equitativo y asequible a las tecnologías de salud".

OMS: la Asamblea de la Salud adopta una resolución sobre la respuesta mundial a Covid-19 (*Issues WHO: Health Assembly adopts resolution on the global response to Covid-19*) *Third World Network*, 26 de mayo de 2020
<https://twm.my/title2/health.info/2020/hi200516.htm>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: Covid, OMS, AMS, resolución, acceso

La Asamblea Mundial de la Salud (AMS) adoptó el martes una resolución histórica sobre la respuesta a Covid-19, que, entre otras, solicita el acceso equitativo y la distribución justa de todas las tecnologías y productos de salud esenciales para combatir el virus.

También pidió una evaluación independiente e integral de la respuesta global, incluyendo la propia respuesta de la OMS a la pandemia.

La 73ª Asamblea Mundial de la Salud, celebrada el 18 y 19 de mayo, se realizó por primera vez en un entorno virtual.

La resolución liderada por la Unión Europea sobre la respuesta Covid-19, copatrocinada por más de 130 países, incluyendo China, India, Japón, el Reino Unido y el Grupo Africano, fue adoptada por consenso el martes.

Si bien EE UU no se opuso a la adopción de la resolución, sí se disoció de varios párrafos operativos de la resolución (ver más abajo).

La adopción de la resolución mostró el aislamiento de EE UU, mientras otras naciones se alinearon para apoyar a la OMS, ignorando los esfuerzos de EE UU para desviar la atención de sus propios fracasos en el abordaje la pandemia y trasladar la culpa a la OMS (y a China).

Mientras tanto, en una declaración conjunta, el Alto Representante de la UE, Josep Borrell, y la Comisionada de Salud y Seguridad Alimentaria de la UE, Stella Kyriakides, acogieron con beneplácito la aprobación y adopción por consenso en la AMS de la resolución iniciada por la Unión Europea y sus Estados miembros.

“El virus no conoce fronteras, y nuestra respuesta tampoco. El fortalecimiento del multilateralismo es ahora más importante que nunca. La resolución subraya la importancia de responder a esta crisis a través de la solidaridad y la cooperación multilateral, bajo

el cobijo de las Naciones Unidas. Elogiamos a la OMS por su liderazgo en orientar la respuesta a esta crisis”.

“Para poner fin a la pandemia, es crucial garantizar el acceso equitativo a la vacuna. Como un bien global de salud pública, tiene que ser asequible y accesible a todos. Además, es vital tener acceso a equipos asequibles, medicamentos y tratamientos” enfatizaron.

La declaración conjunta señaló que el 4 de mayo, la UE y sus socios globales lanzaron una solicitud global de fondos, que hasta ahora ha recaudado €7.400 millones, de donantes de todo el mundo, para garantizar el acceso universal y asequible a nuevas formas de detectar, tratar y prevenir el Covid -19.

"Invitamos, una vez más, a todos los países y socios a contribuir con donaciones a "la respuesta global contra el Coronavirus" que gestiona el Acelerador de acceso a herramientas Covid-19 (ACT). La resolución de hoy reconoce la necesidad de involucrarse con el público a través de la diseminación de información confiable y la necesidad de combatir la proliferación de mala información e información errónea".", dijeron los funcionarios de la UE.

Según la declaración conjunta, la resolución "también recuerda la necesidad de que todos nosotros evaluemos nuestro desempeño. Será importante hacer una investigación independiente de cómo comenzó y se extendió esta pandemia, ya que tenemos que extraer lecciones de la crisis actual para fortalecer la preparación global para eventos futuros".

“Al trabajar juntos, unidos y con solidaridad, superaremos esta pandemia. Ahora es el momento de trabajar juntos. La salud de cada uno de nosotros depende de la salud de todos nosotros”, decía la declaración conjunta.

Resolución sobre la respuesta al Covid-19

La resolución adoptada por la 73ª AMS el 19 de mayo (A73 / CONF. / 1 Rev.1) llamó, en espíritu de unidad y solidaridad, a intensificar la cooperación y colaboración a todos los niveles para contener, controlar y mitigar la pandemia de Covid-19.

Reconoció el papel clave de liderazgo de la OMS y el papel fundamental del sistema de las Naciones Unidas en catalizar y coordinar la respuesta global integral a la pandemia de Covid-19, y los esfuerzos centrales de los Estados Miembros.

Expresó su más alto aprecio y apoyo a la dedicación, los esfuerzos y los sacrificios, superando sus obligaciones, de los profesionales y trabajadores de la salud, y de otros trabajadores de primera línea relevantes, así como la Secretaría de la OMS, en respuesta a la pandemia de Covid-19.

La AMS apostó por "el acceso universal, oportuno y equitativo, y por la distribución justa de todas las tecnologías y productos esenciales para la salud de calidad, seguros, eficaces y asequibles, incluyendo sus componentes y los precursores necesarios para la respuesta a la pandemia de Covid-19, como prioridad mundial, y la eliminación urgente de los obstáculos injustificados a los mismos; de conformidad con las disposiciones de los tratados internacionales pertinentes, incluyendo las disposiciones del acuerdo sobre los ADPIC y sus

flexibilidades, confirmadas por la Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública".

Reiteró la importancia de satisfacer urgentemente las necesidades de los países de ingresos bajos y medios para llenar los vacíos y superar la pandemia a través del desarrollo oportuno y adecuado, y la asistencia humanitaria.

La AMS reconoció "el papel de lograr una cobertura vacunal amplia contra Covid-19, como un bien público mundial para la salud, en la prevención, contención y detención de la transmisión para poner fin a la pandemia, una vez haya vacunas seguras, de calidad, eficaces, efectivas, accesibles y asequibles."

Expresando optimismo respecto de la posibilidad de controlar y superar con éxito la pandemia de Covid-19, y mitigar sus efectos, mediante el liderazgo y la cooperación mundial sostenida, la unidad y la solidaridad;

1. HACE UN LLAMAMIENTO para, en un espíritu de unidad y solidaridad, intensificar la cooperación y la colaboración a todos los niveles con el fin de contener y controlar la pandemia de Covid-19 y mitigar sus efectos;

2. RECONOCE la función rectora clave que desempeña la OMS y el papel fundamental del sistema de las Naciones Unidas en la catalización y coordinación de la amplia respuesta mundial a la pandemia de Covid-19, y los esfuerzos centrales de los Estados Miembros al respecto;

3. EXPRESA su más alto agradecimiento y apoyo por la dedicación, los esfuerzos y los sacrificios, más allá del deber, de los profesionales de la salud, los trabajadores sanitarios y otros trabajadores de primera línea pertinentes, así como de la Secretaría de la OMS, en la respuesta a la pandemia de Covid-19;

4. HACE UN LLAMAMIENTO para que se otorgue prioridad a nivel mundial al acceso universal, oportuno y equitativo a todas las tecnologías y productos sanitarios esenciales de calidad, seguros, eficaces y asequibles, incluidos sus componentes y precursores, que sean necesarios para la respuesta a la pandemia de Covid-19, así como a su distribución justa, y para que se eliminen urgentemente los obstáculos injustificados que dificulten dicho acceso y distribución, en consonancia con las disposiciones de los tratados internacionales pertinentes, en particular las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) y las flexibilidades reconocidas en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública;

5. REITERA la importancia de atender urgentemente las necesidades de los países de ingresos bajos y medianos a fin de subsanar las lagunas en los esfuerzos para superar la pandemia, mediante una asistencia humanitaria y para el desarrollo oportuna y adecuada;

6. 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; WHA73.1 4

7 HACE UN LLAMAMIENTO a los Estados Miembros (y, cuando proceda, a las organizaciones de integración económica regional) para que, en el contexto de la pandemia de Covid-19:

1) pongan en marcha una respuesta a nivel de todas las instancias gubernamentales y toda la sociedad, en particular mediante la aplicación de un plan de acción nacional e intersectorial contra la Covid-19 en el que se esbozen medidas tanto inmediatas como a largo plazo, con miras a fortalecer de manera sostenible sus sistemas de salud y de atención y apoyo sociales, así como su capacidad de preparación, vigilancia y respuesta, teniendo en cuenta también las orientaciones de la OMS, según el contexto nacional, haciendo partícipes a las comunidades y colaborando con las partes interesadas pertinentes;

2) apliquen planes nacionales de acción mediante el establecimiento, según sus contextos específicos y en todos los sectores gubernamentales, de medidas contra la Covid-19 que sean integrales y proporcionadas, tengan plazos determinados e incluyan una perspectiva de edad, discapacidad y género, garantizando al mismo tiempo el respeto de los derechos humanos y las libertades fundamentales, prestando especial atención a las necesidades de las personas en situaciones vulnerables, promoviendo la cohesión social, adoptando las medidas necesarias para garantizar la protección social y la protección contra las dificultades financieras, y previniendo la inseguridad, la violencia, la discriminación, la estigmatización y la marginación;

3) se aseguren de que las restricciones a la circulación de personas y de equipos médicos y medicamentos en el contexto de la Covid-19 sean temporales y específicas y que incluyan excepciones para la circulación de los trabajadores sanitarios y de ayuda humanitaria, incluidos los agentes de salud comunitarios, que les permitan el cumplimiento de sus obligaciones, y para el traslado del equipo y los medicamentos que necesiten las organizaciones humanitarias en sus operaciones;

4) adopten medidas para apoyar el acceso al agua potable, el saneamiento y la higiene, y la prevención y el control de las infecciones, velando por que se preste la debida atención a la promoción de medidas de higiene personal en todos los entornos, incluidos los entornos humanitarios y, especialmente, los establecimientos sanitarios;

5) garanticen el funcionamiento continuado del sistema de salud en todos los aspectos pertinentes, con arreglo al contexto y las prioridades nacionales, necesarios para una respuesta efectiva de salud pública a la pandemia de Covid-19 y otras pandemias en curso, y la prestación ininterrumpida y segura de servicios individuales y poblacionales para, entre otras cuestiones, las enfermedades transmisibles, especialmente por medio de programas de vacunación no interrumpidos, y para las enfermedades tropicales desatendidas, las enfermedades no transmisibles, la salud mental, la salud materno-infantil y la salud sexual y reproductiva; y promuevan la mejora de la nutrición para las mujeres y los niños, reconociendo en este sentido la importancia de mejorar la financiación nacional y la

asistencia para el desarrollo según sea necesario en el contexto del logro de la cobertura sanitaria universal;

6) proporcionen a la población información fiable y exhaustiva sobre la Covid-19 y las medidas adoptadas por las autoridades en respuesta a la pandemia, y adopten medidas para contrarrestar la información errónea y la desinformación, así como las actividades cibernéticas dañinas;

7) proporcionen acceso a pruebas seguras, tratamiento y cuidados paliativos contra la Covid-19, prestando una atención especial a la protección de las personas con afecciones de salud preexistentes, las personas mayores y otras personas en riesgo, en particular los profesionales de la salud, los trabajadores sanitarios y otro personal pertinente de primera línea;

8) proporcionen a los profesionales de la salud, los trabajadores sanitarios y otro personal pertinente de primera línea expuesto a la Covid-19, acceso a equipo de protección personal y otros productos necesarios, así como capacitación, en particular a través de la prestación de apoyo psicosocial; tomen medidas para su protección en el trabajo, facilitando su acceso al trabajo, y garantizando que reciben remuneración adecuada; y consideren la introducción de sistemas de distribución de tareas y delegación de funciones con el fin de optimizar el uso de los recursos;

9) aprovechen las tecnologías digitales para la respuesta a la Covid-19, especialmente para abordar sus efectos socioeconómicos, prestando una atención especial a la inclusión digital, el empoderamiento de los pacientes, la privacidad de los datos, y las cuestiones éticas, jurídicas y de seguridad, así como a la protección de los datos personales;

10) proporcionen a la OMS información de salud pública oportuna, exacta y suficientemente detallada en relación con la pandemia de Covid-19, según se requiere en el Reglamento Sanitario Internacional (2005);

11) en relación con la Covid-19, compartan con la OMS y con otros países, según proceda, las enseñanzas aprendidas, prácticas óptimas, datos, materiales y productos básicos necesarios para la respuesta;

12) colaboren para promover la investigación y el desarrollo con financiación tanto privada como pública, así como la innovación colectiva, en todos los ámbitos pertinentes, sobre las medidas necesarias para contener y poner fin a la pandemia de Covid-19, en particular sobre las vacunas, las pruebas diagnósticas y los tratamientos, y compartan información pertinente con la OMS;

13) optimicen el uso prudente de los antimicrobianos en el tratamiento de la Covid-19 y las infecciones secundarias a fin de prevenir la aparición de resistencia a los antimicrobianos;

14) refuercen las medidas que fortalezcan la participación de la mujer en todas las etapas de los procesos de adopción de decisiones, e incorporen una perspectiva de género en la respuesta a la Covid-19 y la recuperación conexa;

15) proporcionen financiación sostenible a la OMS para garantizar que la Organización pueda responder plenamente a las necesidades de salud pública en la respuesta mundial a la Covid-19 sin dejar a nadie atrás;

8. HACE UN LLAMAMIENTO a las organizaciones internacionales y otras partes interesadas para que:

1) apoyen a todos los países que lo soliciten en la aplicación de sus planes de acción nacionales multisectoriales, en el fortalecimiento de sus sistemas de salud para responder a la pandemia de Covid-19 y en el mantenimiento de la prestación segura de todos los otros servicios y funciones esenciales de salud pública; WHA73.1 6

2) colaboren a todos los niveles para desarrollar y someter a prueba medios diagnósticos, tratamientos, medicamentos y vacunas seguros, eficaces, asequibles y de calidad para responder a la Covid-19, y para ampliar su producción, en particular mediante los mecanismos existentes de mancomunación voluntaria y autorización de licencias de patentes a fin de facilitar el acceso oportuno, equitativo y asequible a tales productos, de forma compatible con las disposiciones de los tratados internacionales, en particular las del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) y las flexibilidades reconocidas en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública;

3) combatan —cuando sea pertinente y en coordinación con los Estados Miembros— la proliferación de desinformación e información errónea, especialmente en la esfera digital, así como la proliferación de actividades cibernéticas dañinas que socavan la respuesta de salud pública; y apoyen la facilitación oportuna de información y datos claros, objetivos y de base científica a la población;

9. PIDE al Director General que tenga a bien:

1) seguir trabajando con el Secretario General de las Naciones Unidas y las organizaciones multilaterales pertinentes, en particular los organismos signatarios del Plan de acción mundial a favor de una vida sana y bienestar para todos, para una respuesta integral y coordinada en todo el sistema de las Naciones Unidas con el fin de apoyar a los Estados Miembros en sus respuestas a la pandemia de Covid-19, en plena cooperación con los gobiernos, según proceda, demostrando liderazgo en materia de salud en el sistema de las Naciones Unidas; y seguir ejerciendo de líder del grupo de acción sanitaria en la respuesta humanitaria de las Naciones Unidas;

2) seguir construyendo y fortaleciendo las capacidades de la OMS a todos los niveles a fin de que la Organización desempeñe plena y eficazmente las funciones que se le han confiado en virtud del Reglamento Sanitario Internacional (2005);

3) prestar asistencia a todos los Estados Partes, y seguir exhortándolos, para que adopten medidas acordes con las disposiciones del Reglamento Sanitario Internacional (2005), en particular prestando todo el apoyo necesario a los países para establecer, reforzar y mantener sus capacidades con el fin de cumplir plenamente el Reglamento;

4) prestar apoyo a los países que lo soliciten, con arreglo a su contexto nacional, en apoyo del funcionamiento continuado y seguro del sistema de salud en todos los aspectos pertinentes necesarios para una respuesta efectiva de salud pública a la pandemia de Covid-19 y otras epidemias en curso, y la prestación ininterrumpida y segura de servicios individuales y poblacionales para, entre otras cuestiones, las enfermedades transmisibles, especialmente por medio de programas de vacunación no interrumpidos, y para las enfermedades tropicales desatendidas, las enfermedades no transmisibles, la salud mental, la salud materno-infantil y la salud sexual y reproductiva; y promover la mejora de la nutrición para las mujeres y los niños;

5) prestar apoyo a los países que lo soliciten en la elaboración, aplicación y adaptación de los pertinentes planes nacionales de respuesta a la Covid-19, elaborando, difundiendo y actualizando productos normativos y orientaciones técnicas, herramientas de aprendizaje, datos y pruebas científicas para la respuesta a la Covid-19, en particular para contrarrestar la información errónea y la desinformación, así como las actividades cibernéticas dañinas, y seguir trabajando contra los medicamentos y productos médicos de calidad subestándar y falsificados;

6) seguir colaborando estrechamente con la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y los países, como parte del enfoque «Una Salud», con el fin de determinar el origen zoonótico del virus y la vía de introducción en la población humana, incluida la posible función de huéspedes intermediarios, en particular mediante iniciativas como las misiones científicas y de colaboración sobre el terreno, que permitirán poner en marcha intervenciones selectivas y un programa de investigación para reducir el riesgo de que ocurran eventos similares, así como ofrecer orientaciones sobre la prevención de infecciones por el coronavirus del síndrome respiratorio agudo severo de tipo 2 (SARS-COV2) en animales y seres humanos y prevenir el establecimiento de nuevos reservorios zoonóticos, además de reducir los posibles riesgos de surgimiento y transmisión de enfermedades zoonóticas;

7) informar periódicamente a los Estados Miembros, en particular a través de los órganos deliberantes, sobre los resultados de las iniciativas de recaudación de fondos y de la ejecución en el ámbito mundial y la asignación de los recursos financieros a través del Plan Estratégico de Preparación y Respuesta de la OMS, en particular los déficits de financiación y los resultados conseguidos, de forma transparente, rápida y rindiendo cuentas, en particular respecto del apoyo prestado a los países;

8) rápidamente, y tomando nota del párrafo 2 de la parte dispositiva de la resolución de la Asamblea General de las Naciones Unidas 74/274 sobre la cooperación internacional para garantizar el acceso mundial a los medicamentos, las vacunas y el equipo médico con los que hacer frente a la Covid-19, y en consulta con los Estados Miembros (y cuando proceda, con las organizaciones de integración económica regional) y con las aportaciones de las organizaciones internacionales pertinentes, la sociedad civil y el sector privado, según proceda, determinar y presentar opciones que respeten las disposiciones de los tratados internacionales pertinentes, en particular las disposiciones del

Acuerdo sobre los ADPIC y las flexibilidades reconocidas en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, para que se utilicen en el fortalecimiento de las capacidades de desarrollo, fabricación y distribución necesarias para un acceso transparente, equitativo y oportuno a pruebas diagnósticas, tratamientos, medicamentos y vacunas seguros, asequibles, eficaces y de calidad para la respuesta a la Covid-19, teniendo en cuenta los mecanismos, herramientas e iniciativas existentes, como el Acelerador del acceso a las herramientas contra la Covid-19 (ACT), y las pertinentes peticiones de promesas de contribuciones, como la campaña de promesas de contribuciones para la respuesta mundial al coronavirus», a fin de someterlas a la consideración de los órganos deliberantes;

9) velar por que la Secretaría cuente con los recursos adecuados para apoyar a los Estados Miembros en la concesión de las aprobaciones de reglamentación necesarias para hacer posible la aplicación de contramedidas oportunas y adecuadas contra la Covid-19;

10) iniciar, en el momento adecuado más temprano, y en consulta con los Estados Miembros (y cuando proceda, con las organizaciones de integración económica regional), un proceso progresivo de evaluación imparcial, independiente y exhaustivo, en particular mediante el uso de mecanismos existentes (en particular un Comité de Examen del RSI y el Comité Independiente de Asesoramiento y Supervisión para el Programa de Emergencias Sanitarias de la OMS), según proceda, para examinar la experiencia acumulada y las enseñanzas derivadas de la respuesta sanitaria internacional coordinada por la OMS contra la Covid-19, en particular:

- i) la eficacia de los mecanismos con que cuenta la OMS;
- ii) el funcionamiento del Reglamento Sanitario Internacional (2005) y la situación de la aplicación de las recomendaciones pertinentes de los anteriores Comités de Examen del RSI;
- iii) la contribución de la OMS a los esfuerzos del conjunto de las Naciones Unidas; y
- iv) las actuaciones de la OMS y la cronología de estas en relación con la pandemia de Covid-19, y formular recomendaciones para mejorar la capacidad de prevención, preparación y respuesta ante pandemias mundiales, mediante el fortalecimiento, según proceda, del Programa de Emergencias Sanitarias de la OMS;

11) informar a la 74.ª Asamblea Mundial de la Salud sobre la aplicación de la presente resolución.

Posición de EE UU frente a la resolución covid-19

EE UU, en una declaración escrita que explica su posición frente a la resolución Covid-19, al tiempo que reconoce que es una contribución importante a la respuesta global a Covid-19, se disoció de varios párrafos de la resolución.

Se disoció de los párrafos operativos 7.5 y 9.4 de la resolución, porque "no aceptó las referencias a 'salud sexual y reproductiva' u otro lenguaje que sugiriera o explícitamente declarara que el acceso al aborto está incluido en la provisión de servicios de salud a la población y a nivel individual".

EE UU también se disoció de los párrafos operativos 4, 8.2 y 9.8 que se referían al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y la Declaración de Doha de 2001 sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, argumentando que la redacción de estos párrafos podría "transmitir un mensaje equivocado a los innovadores, que serán esenciales para encontrar las soluciones que todo el mundo necesita".

Además, proporcionó su interpretación a la referencia en el párrafo operativo 8.2 a "mecanismos existentes para contribuir voluntariamente al banco de patentes" limitándola a los mecanismos voluntarios existentes antes de la pandemia Covid-19, no a los mecanismos nuevos o propuestos de "bancos de patentes" creados en respuesta a la pandemia.

Nota de Salud y Fármacos. Puede leer el texto completo de la resolución en https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_R1-sp.pdf

El South Center ha publicado una crítica a la Resolución (Nirmalya Syam, Mirza Alas y Vitor Ido. The 73rd World Health Assembly and Resolution on Covid-19: Quest of Global Solidarity for Equitable Access to Health Products. *South Centre, Policy Brief 78*, May 2020) que se encuentra disponible en este enlace. <https://www.southcentre.int/policy-brief-78-may-2020/> A continuación su resumen ejecutivo:

La reunión anual de la AMS de la OMS, celebrada virtualmente del 18 al 19 de mayo de 2020 discutió la respuesta global a Covid-19 y adoptó la Resolución WHA73.1 sobre "Respuesta al Covid-19". La Resolución reafirma el papel de la OMS como autoridad directora y coordinadora de la salud internacional y reconoce que todos los países deben tener acceso oportuno y asequible a pruebas diagnósticas, terapias, medicamentos y vacunas, así como a tecnologías y equipos de salud esenciales para responder a Covid-19. Sin embargo, la Resolución no define acciones concretas para abordar la pandemia. Aunque la Resolución se compromete a garantizar el acceso a productos médicos, vacunas y equipos para todos los países de manera oportuna, no hay acciones concretas definidas. Para garantizar el acceso equitativo a nivel mundial, los Miembros de la OMS deben aprovechar al máximo las flexibilidades del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y aumentar la transparencia de los costos de investigación y desarrollo (I + D), abrirse al intercambio de datos, herramientas y tecnologías, y construir más capacidad a través de la transferencia de tecnología.

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://twn.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.

Carta de la Sociedad Civil solicitando participar en las decisiones sobre ACT -ACCEerator

Civil Society & Community Engagement in the ACT Accelerator (ACT-A)

<https://www.globalfundadvocatesnetwork.org/wp-content/uploads/2020/06/Civil-Society-Community-Engagement-in-the-ACT-Accelerator-ACT-A.pdf>

Traducido por Rubiela Pacanchique Vargas

Etiquetas: Sociedad Civil, ACT -A, Covid, OMS, transparencia

Dirigida a: Sra Ursula von der Leyen, presidenta de la Comisión Europea; Dr Tedros Adhanom Ghebreyesus, Director General, Organización Mundial de la Salud; Dr Richard J. Hatchett, director ejecutivo de CEPI; Dr Seth Berkley, Director Ejecutivo, Gavi; Dr Jeremy Farrar, Director de Wellcome Trust; Dr Philippe Duneton, Director Ejecutivo (encargado) de Unitaïd; Dr Catharina Boehme, Directora Ejecutiva de FIND; Mr Peter Sands, Director Ejecutivo, Fondo Mundial para la lucha contra el SIDA/VIH, la Tuberculosis y la Malaria; y Sr David R. Malpass, Presidente, Banco Mundial

5 de junio de 2020

Sociedad Civil y Participación Comunitaria en el Acelerador ACT [1] (ACT-A por sus siglas en inglés)

Estimados Presidenta Ursula von der Leyen, Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, Dr. Richard J. Hatchett, Dr. Seth Berkley, Dr. Jeremy Farrar, Dr. Philippe Duneton, Dr. Catharina Boehme, Sr. Peter Sands y Sr. David R. Malpass,

Como comunidades y miembros de la sociedad civil que participan en la promoción y prestación de servicios de salud sólidos y resistentes para personas de todo el mundo, estamos compartiendo los siguientes principios para que la comunidad y la sociedad civil esté representada en el Acelerador ACT (ACT-A).

Muchos de nosotros estamos involucrados en la implementación de programas financiados por ACT-A, participamos como socios nacionales y subnacionales de ACT-A, abogamos por o participamos activamente en la gobernanza de muchas de las organizaciones que co-lideran varios pilares, grupos de trabajo y plataformas transversales dentro de ACT-A. Con demasiada frecuencia, se pide la opinión de la sociedad civil y de las comunidades demasiado tarde y, consecuentemente, las iniciativas no cuentan con una visión valiosa sobre su implementación, la generación de demanda, las perspectivas de género y algunas consideraciones a tener en cuenta antes de su lanzamiento. Por lo tanto, respetuosamente solicitamos que la comunidad y la sociedad civil tengan representación directa, respaldada y nominada a nivel global y públicamente en los diversos órganos que forman parte de ACT-A.

La sociedad civil y las comunidades deben participar de manera significativa y deben poder representar de forma efectiva a sus constituyentes en el desarrollo y la gobernanza en todos los niveles de ACT-A, incluyendo entre otros, en el Grupo de Facilitación del ACT-A y en los mecanismos de coordinación para los tres pilares, para garantizar el acceso equitativo. La participación de la sociedad civil y la comunidad

es fundamental para garantizar la voz de quienes tienen más probabilidad de ser olvidados o ignorados. Proporcionan a los que toman decisiones la retroalimentación de los grupos más pobres y marginados, identificando rápidamente las brechas, los lugares donde surgen problemas y desafíos, o donde las cosas funcionan bien. Por ejemplo, se sabe que, en la respuesta al VIH, los compromisos y el alcance de objetivos de tratamiento increíblemente ambiciosos se debieron en gran parte a la participación de la sociedad civil y de la comunidad en la gobernanza de las instituciones y asociaciones de salud globales.

La participación significativa de la sociedad civil y de las comunidades en el ACT-A requiere lo siguiente:

- **La sociedad civil y las comunidades deben estar representadas en el Grupo de Facilitación y en los mecanismos de coordinación de cada uno de los tres pilares, así como en la plataforma de Sistemas de Salud y Cuestiones Transversales del marco de colaboración.** El Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria, Gavi y Unitaïd se han beneficiado de involucrar significativamente a la sociedad civil y a las comunidades en sus estructuras de gobierno, y es importante que esto se garantice en todos los niveles de ACT-A. Dicha representación se suma a la presencia de la sociedad civil y la comunidad en cada una de las líneas de trabajo técnico para cada pilar de ACT-A.

- **La sociedad civil y la participación de la comunidad deben reflejar tanto su experiencia como su diversidad.** Por ejemplo, el modelo del Fondo Mundial tiene, a nivel de gobernanza, tres circunscripciones: comunidades (las afectadas por las tres enfermedades); ONG de países en desarrollo (principalmente ONG en países que reciben financiamiento); y ONG de países desarrollados (principalmente ONG de países que no reciben subvenciones). Este modelo destaca la importancia de garantizar que las organizaciones de la sociedad civil de diferentes partes del mundo estén representadas y, en particular, la importancia crítica de reconocer el derecho a la autorrepresentación y a las distintas voces de las comunidades afectadas por los problemas de salud en que trabajan las instituciones y asociaciones de salud mundial.

- **Es tan importante considerar las organizaciones que se involucran como la estructura del mecanismo en el que están involucradas.**

- Debe haber un proceso claro para elegir a los representantes de la sociedad civil y la comunidad (al comienzo administrados temporalmente por grupos u organizaciones existentes, reconocidas de la sociedad civil y la comunidad)

- Debe haber procedimientos sólidos para divulgar y mitigar los conflictos de interés de cualquier representante. Si bien reconocemos plenamente las necesidades de todos los actores involucrados, observamos con especial preocupación la

participación de empresas y asociaciones que cabildean en diferentes instancias de ACT-A, sin haber establecido primero una política clara para gestionar los conflictos de interés comercial para participar en cada una de las líneas de trabajo técnico.

- Debe haber mecanismos claros para que la sociedad civil y las comunidades participen en las discusiones de gobernanza a través de sus representantes. El sistema de votación para participar en las estructuras de gobierno funciona bien porque evita que las organizaciones individuales representen sus propios intereses.

- Debe haber recursos adecuados para convocar y facilitar la participación de las voces de la comunidad y de la sociedad civil. A modo de ejemplo, las delegaciones de la sociedad civil y la comunidad al Fondo Mundial y Unitaïd representan a organizaciones amplias. La sociedad civil y los representantes de la comunidad necesitan recursos financieros para sufragar los costos de comunicarse y buscar la aprobación de los grupos que los han votado, para garantizar que son representantes legítimos y efectivos.

Todavía estamos en los primeros días de la respuesta a la Covid-19. Nuestra respuesta a esta pandemia influirá en la salud mundial y en el panorama geopolítico durante algunos años. También deberíamos señalar que los países de bajos y medianos ingresos deben participar de manera significativa en las estructuras de gobierno, los pilares y los grupos de trabajo de ACT-A, para garantizar que la diversidad de entornos en los que buscamos abordar la Covid forman parte de la estructura de la toma de decisiones.

Elogiamos a todos los actores que han asumido roles de liderazgo por ponerse de acuerdo tan rápidamente y establecer una asociación tan ambiciosa para abordar la Covid-19 y sus impactos. Respetuosamente solicitamos nuestro lugar en la mesa a medida que se vayan tomando las decisiones, y el apoyo necesario para garantizar que quienes estén más impactados y afectados por Covid-19 se incorporen tempranamente y sean miembros integrales y valorados de la asociación. Como representantes de la sociedad civil y las comunidades en las Juntas Directivas del Fondo Mundial, Unitaïd y Gavi, y como parte del Mecanismo de Participación de la Sociedad Civil de UHC2030 (CSEM), nos gustaría ofrecer nuestro apoyo para coordinar la participación significativa de la sociedad civil y de las comunidades en ACT-A y en sus estructuras de gobierno.

Cordialmente,

Puede ver las organizaciones firmantes en el enlace que aparece en el encabezado

[1] Acceso a las Herramientas contra la Covid-19 (ACT por sus siglas en inglés)

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 AMS 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.

Declaración de T1 International sobre la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud sobre la insulina

("T1 International statement on World Health Assembly Insulin Resolution Meeting")

T1 International, 19 de junio de 2020

<https://www.t1international.com/blog/2020/06/19/t1international-statement-world-health-assembly-insulin-resolution-meeting/>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: OMS, AMS, insulina, resolución

Video del evento:

https://www.facebook.com/watch/live/?v=716758565815437&ref=watch_permalink

La idea de planificar una campaña para promover el acceso de los diabéticos tipo I a la insulina sin la voz de los pacientes y sin representación de los pacientes está llegando a su fin. Los pacientes no solo aportan valor a estas conversaciones, sino que

tenemos el derecho de estar presentes e involucrados en todos los niveles de la formulación de políticas.

Nos enorgulleció que Cyrine Farhat del Líbano representara a T1 International, el movimiento # insulin4all, y a las personas que viven con diabetes tipo 1, como uno de los seis oradores en un evento virtual colaborativo sobre una Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) sobre el acceso a la insulina.

El objetivo de la resolución es llamar la atención de los Estados Miembros, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y otras partes interesadas sobre la necesidad apremiante de acceder a la insulina, y solicitar más recursos para garantizar su disponibilidad, accesibilidad, asequibilidad y calidad para todas las personas que la necesitan.

Agradecemos a Cyrine por su voz, fuerte y sincera. Nadie pudo negar lo que dijo claramente durante el evento: el acceso a la insulina es un derecho humano. Muchos oradores reforzaron este sentimiento. Esto es progreso. Aún necesitamos más avances y necesitamos acción.

Cada país de la tierra alberga a personas que viven y morirán por falta de acceso a la insulina. El evento virtual estableció claramente la necesidad de una tener fuerte representación global, y de que las necesidades de los países de bajos y medianos ingresos sigan estando presentes y estén en el centro de las discusiones. Un momento destacado fue cuando el Ministro de Salud de Malí anunció nuevos fondos públicos para la insulina, proclamando "¡Insulina gratuita para niños y adultos jóvenes debe ser un derecho universal!".

Mali es un país con una orgullosa historia y una rica cultura. Al igual que muchos países, también enfrenta conflictos, cambio climático y pobreza, pero están avanzando y priorizando a las personas con diabetes. ¿Qué excusa tienen países como EE UU para no hacer lo mismo? En nuestra opinión: ninguna.

No tenemos la ilusión de que una resolución de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) sobre la insulina cambie lo que sucede sobre el terreno de la noche a la mañana. Sin embargo, tendremos otra herramienta para garantizar que se respeten nuestros derechos como seres humanos y nuestra dignidad. Durante el evento, el representante de la OMS enfatizó que, sin un mandato, no pueden tomar medidas. Necesitan organizaciones, países e individuos que los impulsen a actuar. De hecho, ese es nuestro plan, y nuestro poder popular continuará haciendo exactamente eso.

T1 International y # insulin4all han estado en las calles protestando para pedir un cambio. Hemos estado en los periódicos, en la radio, en películas, en televisión y también muy activos en las redes sociales. Hemos estado explicando a nuestros gobiernos y al mundo que las personas con diabetes deben tener acceso a la insulina y su derecho a la salud debe ser reconocido. Esperamos seguir trabajando con la OMS y otros socios para aprobar una Resolución en la AMS, y para asegurar que el avance en nuestros derechos humanos se convierte en una realidad".

El evento fue planeado y ejecutado por Health Action International, The Addressing the Challenge and Constraints of

Insulin Sources and Supply (ACCISS), T1 International, Medicines Sans Frontieres, Stichting Vluchteling, Sante Diabete

La OMPI responde al llamado a actuar con nuevas herramientas en aspectos de Propiedad Intelectual / Covid-19 (*WIPO responds to call to act with new tools on ip/covid*)

Sean Flynn

InfoJustice, 11 de mayo de 2020

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: OMPI, propiedad intelectual, patentes

La Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI) ha publicado dos nuevas iniciativas y una declaración de política sobre la propiedad intelectual (PI) y las respuestas a la pandemia Covid. Las nuevas iniciativas y declaraciones responden a muchas de las cuestiones planteadas en una carta que una amplia coalición había dirigido al Director General de la OMPI solicitando que adoptara una postura clara sobre la propiedad intelectual y la pandemia Covid.

Nuevas herramientas

Las nuevas iniciativas de la OMPI incluyen un rastreador de políticas (<https://www.wipo.int/covid19-policy-tracker/#/covid19-policy-tracker/voluntary-actions-text>). El rastreador compila extensiones de plazos y otros requisitos para solicitar la protección de la PI por la pandemia. El rastreador también contiene dos secciones que rastrean iniciativas de acceso. Una página recopila medidas legislativas y reglamentarias; y la segunda página rastrea licencias voluntarias y otras acciones que abren la propiedad intelectual para hacer investigación y promover el acceso.

La OMPI también incluyó en la base de datos PATENTSCOPE una nueva herramienta que permite la búsqueda de la información tecnológica divulgada en las patentes publicadas, que se relaciona con la detección, prevención o tratamiento de Covid-19.

Una declaración del Director General de la OMPI Francis Gurry anunció las nuevas iniciativas y agregó análisis y contexto (https://www.wipo.int/about-wipo/en/dgo/news/2020/news_0025.html).

Un llamado a la acción

El 3 de abril, la semana antes de que Gurry hiciera su discurso público anual sobre el estado de la OMPI, una coalición de más de 160 organizaciones que representan a millones de educadores, bibliotecas, archivos, museos, académicos especialistas en PI, y defensores del acceso a los medicamentos de 199 países solicitaron que el director Gurry "tomará una posición clara a favor de garantizar que los regímenes de PI serían un apoyo, y no un obstáculo, a los esfuerzos por abordar tanto el brote de Coronavirus como sus consecuencias". La carta solicitó específicamente que el director Gurry alentara a los miembros de la OMPI a utilizar las limitaciones y excepciones a la propiedad intelectual y exigiera a los titulares de derechos que tomaran medidas voluntarias para abrir el acceso al conocimiento y la innovación protegida por la propiedad intelectual para que pueda utilizarse durante la pandemia. La declaración del 24 de abril

incluye estos dos temas en términos generales, aunque también atrajo algunas críticas de los interesados que firmaron la carta.

Flexibilidades para el acceso

Una de las principales solicitudes que hizo la coalición de investigación, educación y acceso fue que el director Gurry "alentara a todos los Estados miembros de la OMPI a aprovechar las flexibilidades en el sistema internacional que permiten el uso de trabajos protegidos por propiedad intelectual para la educación en línea, para la investigación y para usos experimentales, y para los intereses públicos vitales, como el acceso a los medicamentos y a la cultura". Este fue uno de los temas principales en la declaración de Gurry y del nuevo rastreador de políticas de la OMPI. Si bien pidió reiteradamente que el uso de limitaciones y excepciones esté "sujeto a plazos" y sea "específico", el director Gurry alentó a los países a considerar el uso de las "medidas incluidas en las leyes internacionales y nacionales de PI para gestionar y mitigar emergencias y catástrofes", incluyendo las licencias obligatorias, que describió como "útiles o incluso vitales cuando hay evidencia de que pueden solventar una necesidad".

Acceso a la investigación

La declaración del director Gurry también refleja la solicitud de la coalición de reconocer la importancia del acceso a la PI para la investigación y la innovación, no solo a sus productos. Un área en la que dicho acceso puede ser especialmente fructífero es para las investigaciones que analizan los resultados y los datos de investigación, utilizando artículos de revistas científicas, fuentes de noticias y otros trabajos protegidos por derechos de autor para identificar posibilidades de tratamiento, tendencias de infección y otra información. Creative Commons, uno de los patrocinadores de la carta de la coalición al director Gurry, explicó: "En estos tiempos extraordinarios, es crítico que los recursos científicos relevantes y la propiedad intelectual protegida o que se desarrolle en relación con el diagnóstico, la prevención, la contención, el tratamiento y la investigación relacionada con Covid-19 se ponga a disposición de cualquier persona del mundo, para que la utilicen y desarrollen y se pueda poner fin a la pandemia".

La declaración del director Gurry abordó la necesidad de que, durante la pandemia, los investigadores accedan a contenido protegido por derechos de autor. Haciéndose eco de la descripción de la coalición sobre el acceso a materiales para investigación y usos experimentales como "intereses públicos vitales", el director Gurry explicó que "el contenido creativo tiene un papel vital que desempeñar en la diseminación de datos, información y conocimiento que puede ser esencial para la innovación". También señaló que "los sistemas de PI incluyen excepciones y limitaciones para facilitar el acceso bajo ciertas circunstancias y condiciones a libros, publicaciones y otro contenido creativo". La herramienta de seguimiento de políticas de la OMPI contiene decenas de ejemplos en que los derechos de autor gozan de licencia abierta o están disponibles para usar en investigación sobre Covid.

Medidas voluntarias

La declaración del director Gurry también refleja la solicitud de la coalición de promover la adopción de medidas voluntarias para abrir la propiedad intelectual para la investigación y promover el acceso. La carta de la coalición se refería específicamente a los esfuerzos por "eliminar las restricciones de

licencia que inhiben la educación remota, la investigación (incluso en el caso de proyectos para revisar textos y datos e inteligencia artificial) y el acceso a la cultura", así como los bancos de patentes, las promesas y otras medidas que "eliminan las barreras a la fabricación, distribución y venta global de productos potencialmente efectivos en condiciones de competencia".

Aunque el director Gurry no apoyó ni se comprometió a apoyar la formación de un grupo en la Organización Mundial de la Salud para la tecnología relacionada con Covid, que la carta de la coalición había solicitado, elogió "las múltiples acciones voluntarias que organizaciones, corporaciones y otros titulares derechos están realizando como parte de su responsabilidad social durante la crisis Covid-19". La página de seguimiento de políticas de la OMPI sobre medidas voluntarias cataloga muchas de estas iniciativas, incluyendo las promesas de no exigir el respeto a los derechos de propiedad intelectual en detrimento de los investigadores, como el Compromiso Open Covid (<https://opencovidpledge.org/>), la apertura de bases de datos y otros materiales de revistas protegidas con derechos de autor para su uso en investigación, las licencias abiertas para las protecciones de diseños y otros tipos de protección de la propiedad intelectual para facilitar la producción a gran escala y la apertura de contenido cultural para la lectura y el disfrute durante el aislamiento.

La crítica continúa

Las iniciativas de la OMPI y las declaraciones del director Gurry abordaron los temas principales de la carta de la coalición del 3 de abril. Sin embargo, algunos calificativos de las declaraciones suscitaron las críticas de algunos de los patrocinadores de la carta.

Muchos defensores del acceso a medicamentos quedaron desconcertados por varias afirmaciones de la declaración del Dr. Gurry, que parecía debatir la urgencia de tomar medidas ahora para garantizar el acceso a los medicamentos. El director Gurry pareció negar la urgencia de tal acción, comenzando su declaración con la afirmación de que "el principal desafío en este momento no es el acceso a vacunas, tratamientos o curas para Covid-19, sino la ausencia de vacunas aprobadas, tratamientos o curas a las que tener acceso". Más tarde expuso "no parece haber ninguna evidencia de que la PI sea una barrera para el acceso a productos médicos preventivos vitales, como vacunas, tratamientos o curas".

OMC. Dimite el director general de la Organización Mundial de Comercio, en medio de nuevas tensiones entre EE UU y China

El País, 14 de mayo de 2010

<https://elpais.com/economia/2020-05-14/dimite-el-director-general-de-la-organizacion-mundial-de-comercio-en-medio-de-nuevas-tensiones-entre-ee-uu-y-china.html>

El brasileño Roberto Azevêdo dejará el organismo, cuyo órgano de arbitraje sigue bloqueado por Trump, el próximo 31 de agosto

El director general de la Organización Mundial del Comercio (OMC) <https://elpais.com/noticias/omc-organizacion-mundial-comercio/>, Roberto Azevêdo, ha anunciado este jueves

que dejará el cargo el próximo 31 de agosto, un año antes del fin de su segundo mandato. "Es una decisión personal, familiar, y estoy convencido de que servirá a los intereses de la organización", ha señalado al anunciar su marcha, tras convocar por videoconferencia a representantes de los 164 países y territorios miembros del organismo.

El brasileño, al frente de la OMC desde 2013 ha subrayado que su retirada, muy meditada, no obedece a motivos de salud, ni a ambiciones políticas. "Entre el confinamiento y mi reciente operación de rodilla, he tenido más tiempo del habitual para reflexionar y he llegado a esta decisión tras largas conversaciones con mi familia", ha relatado. Azevêdo, de 62 años, ha defendido que la organización necesita un nuevo director general para trazar una nueva agenda de cara a la realidad posterior a la pandemia de covid-19, en la que "debe garantizarse que el comercio contribuya a la recuperación económica mundial".

El abandono de la presidencia de la OMC llega en un momento crítico del organismo por el bloqueo de su principal mecanismo de resolución de disputas, el órgano de apelación, paralizado desde diciembre por la negativa de Estados Unidos a designar nuevos jueces. Esta situación ha sumido a la organización multilateral en una crisis sin precedentes en sus 25 años de historia, al impedir el funcionamiento de uno de sus principales mecanismos y una de las pocas instancias internacionales cuyas decisiones tienen carácter vinculante. Para contrarrestar el bloqueo, China, la Unión Europea y otros miembros de la OMC (sin la participación de EE UU o Japón) anunciaron el pasado 30 de abril la puesta en marcha de un órgano alternativo de arbitraje.

La renuncia se produce también en el marco de la peor crisis económica desde la gran depresión, como consecuencia de una pandemia de coronavirus y en un contexto de grandes tensiones comerciales entre las dos mayores potencias globales, EE UU y China, reavivadas recientemente tras unos meses de apaciguamiento. Pese a que ambos países coincidieron recientemente en seguir con el acuerdo alcanzado a finales de 2019 (<https://elpais.com/internacional/2020-05-08/china-y-ee-uu-relanzan-el-acuerdo-comercial-pese-a-la-crisis-del-coronavirus.html>), este mismo jueves el presidente estadounidense, Donald Trump, ha planteado la posibilidad de "romper toda relación" con el gigante asiático, origen del brote mundial de coronavirus, en una entrevista con la cadena Fox News.

El brasileño es el sexto director general del organismo. Ocupa el puesto desde septiembre de 2013. En la reunión del consejo general de febrero de 2017, los miembros decidieron de forma unánime renovar su cargo por un nuevo mandato de cuatro años que expiraba en 2021. "Mi mandato como director general de la OMC ha sido el periodo más exigente, emocionante y gratificante de mi vida profesional. He aprendido mucho y creo que he podido contribuir a mantener la OMC como un pilar clave de la gobernanza económica mundial en tiempos difíciles para la cooperación multilateral", ha asegurado Azevêdo en su despedida.

En su discurso, ha aprovechado para repasar algunos logros alcanzados durante su mandato, como la entrega del acuerdo sobre Tecnología de la Información, el acuerdo de facilitación

del comercio o algunas decisiones sobre seguridad alimentarias. “Permitimos subsidios a la exportación agrícola, y permitimos más exportaciones de bienes y servicios de los países menos desarrollados. Grupos de miembros de ideas afines han encontrado formas de avanzar en las discusiones sobre temas críticos al tiempo que protegen el derecho de otros miembros a optar por participar o no”, ha destacado. Y ha puesto en valor el papel de la OMC en un mundo en el que “prevalece la ley de la selva”.

Nota de Salud y Fármacos: llama la atención que la renuncia se produzca tan cerca del final de su mandato y tras hacer la declaración a favor del acceso y la transparencia en los productos Covid, el 20 de abril que aparece en este boletín Declaración conjunta del Director General de la OMC Roberto Azevêdo y el Director General de la OMS Tedros Adhanom Ghebreyesus
