

Boletín Fármacos: *Ética y Derecho*

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

Publicado por
Salud y Fármacos



Volumen 22, número 1, febrero 2019



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

Editores

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

Asesores de Ética

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

Asesores en Ensayos Clínicos

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

Asesor en Publicidad y Promoción

Adriane Fugh-Berman

Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

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

Editores Asociados

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

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

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

Índice

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2019; 22 (1)

Ética

Investigaciones

El plagio y las revistas depredadoras como amenaza a la integridad científica María Francisca Abad-García	1
Mala conducta científica y las revistas médicas Bauchner H, Fontanarosa PB, Flanagin A et al	1
Cientos de suplementos dietéticos contienen ingredientes potencialmente peligrosos, según un informe reciente Becky Upham	3
Una crítica a la revisión Cochrane sobre los dispositivos para transferir medicamentos en sistemas cerrados Salud y Fármacos,	5
Publicidad médica en EE UU, 1997-2016 Lisa M. Schwartz, Steven Woloshin	6
Clínica en Florida engaña descaradamente a pacientes acerca de un “Tratamiento” contra el cáncer Worst Pills Best Pills	7

Entrevistas

Argentina. Sergio Cassinotti: "Se acabaron los vivos; los laboratorios nos subestimaron"	8
--	---

Integridad de la ciencia y de las publicaciones

El caso Baselga es la punta del iceberg: cuando los médicos no declaran sus conflictos de intereses con las farmacéuticas	9
Lo que estas revistas médicas esconden: las relaciones de los médicos más famosos con las farmacéuticas	10
Las revistas están contratando expertos en integridad, para identificar malas conductas	12
Cuando los científicos piden: ‘Por favor manipula mis datos’, y por qué nos debe preocupar	13
Los reguladores del estado de Illinois están investigando a una psiquiatra cuya investigación con niños se comprometió por mala conducta profesional	15

Conducta de la industria

AbbVie confirma un negocio más con su bisimilar Humira, esta vez con Novartis, al acercarse el lanzamiento en UE	16
AbbVie, Roche y Pfizer son las que más abusan de las patentes, dicen las organizaciones sin ánimo de lucro	17
Las farmacéuticas ganan a manos llenas con los medicamentos oncológicos. Algunos productos continúan ganando miles de millones gracias a su exclusividad en el mercado	18
Nostrum Laboratories. Un jefe de una farmacéutica defiende el incremento de un 400% en el precio de un medicamento como ‘un requisito moral’	19
El cártel del cáncer: la OMS acusa a la industria de haber adulterado el mercado de los antineoplásicos	20
¿Se dedica la Asociación para Medicinas Seguras (Partnership for Safe Medicines) financiada por las empresas farmacéuticas a difamar al Revisor de Farmacia (PharmacyChecker)?	20
SafeMedicine.org. Generando miedo para que el público no acceda a medicamentos seguros y asequibles como los de Partnership of Safe Medicines	23
Argentina. Una revolución silenciosa: gana terreno la producción pública de medicamento	24
EE UU. Solo en EE UU las grandes empresas farmacéuticas han eludido pagar impuestos por valor de US\$2.300 (¿Se podría haber usado ese dinero para financiar un sistema de salud más justo?)	26
AbbVie firma el acuerdo de patente de Humira No. 7, retrasando el lanzamiento del biosimilar de Pfizer en EE UU hasta finales de 2023	27
Aspen Pharmacare. Un laboratorio multiplicó sus ingresos retirando cinco anticancerígenos	27
Astellas. ¿Puede la industria farmacéutica autocontrolarse? Un episodio con Astellas lo cuestiona	29
Boehringer en Colombia. El expediente de “espionaje comercial” que salpica a Boehringer. La multinacional lo niega, despidió a los implicados y ratifica su labor y compromiso ético	30
Gilead. La cura de la hepatitis, Sofosbuvir, cumple 5 años: la gran mayoría de las personas aún no han sido tratadas	31
Pfizer y USTR	33

Conflictos de Interés

La autoría fantasma persigue a los ensayos clínicos financiados por la industria	33
Prevalencia de los conflictos de interés entre los autores de guías clínicas que incluyen medicamentos de grandes ventas	35
Argentina. Multinacionales pagaron coimas a médicos en la Argentina para vender sus prótesis	35
Empresas farmacéuticas canadienses revelan los pagos a médicos a medida que se acrecienta el debate sobre la transparencia	39
EE UU. Un guardián de la costo-eficacia podría cobrar a los fabricantes de medicamentos por el "asesoramiento científico temprano"	41
EE UU. Filadelfia busca presionar a los representantes farmacéuticos con el registro y la prohibición de regalos	41
EE UU. La mayoría de los médicos reportan vínculos financieros con la industria. Los beneficios más frecuentes fueron las muestras de medicamentos, el 55% informaron haberlas recibido.	42
EE UU. Pagos de la industria vinculados a mayores tasas de prescripción	43
España. 18 médicos recibieron más de 50.000 euros cada uno de una sola farmacéutica en 2017	44

Publicidad y Promoción

¿Cuidadores o promotores? Enfermeras pagadas por las compañías farmacéuticas enfrentan escrutinio a medida que aumentan las demandas de los denunciantes	44
Bloomberg promociona de forma acrítica la "mayor efectividad" de la vacuna contra la gripe basada en células	47
Novartis introduce la inteligencia artificial para ayudar a los representantes de ventas a personalizar la información que comparten con los médicos	48
La publicidad de las demandas por 'medicamentos perjudiciales' afecta la relación médico-paciente, y según una coalición de la industria tiene que estar regulada	49
Si Amazon utiliza las historias medicas electrónicas como quiere Pharma, la publicidad dirigida al consumidor podría ser más efectiva	50
Los fabricantes de medicamentos de venta libre enfrentan una batalla cuesta arriba en Amazon. Pero deberían participar, dice un experto	50
Colombia. Los criterios que incumple la publicidad de medicamentos	51
España. La publicidad de los medicamentos OTC, una reforma necesaria	52
EE UU. En otro año récord para los anuncios farmacéuticos en TV, el gasto en 2018 fue US\$3.700 millones	52
EE UU. Cuidado, representantes: los médicos están observando, muestran los últimos reproches de la policía de la FDA que vigila la promoción	53
EE UU. Anuncios de medicamentos al consumidor: los daños que conlleva promover el estilo de vida en lugar de información	54
Nueva Zelanda. Los médicos kiwi abogan por eliminar los anuncios de medicamentos	56

Derecho

Litigación y Multas

Alemania. Prisión para farmacéutico alemán por adulterar medicamentos contra el cáncer	57
Argentina La justicia le da la razón a Farmacity pese a incumplir la ley	57
China. Un nuevo escándalo de vacunas sacude la credibilidad del sistema de salud chino	58
Después de los escándalos, China propone nuevas multas para fortalecer la industria nacional de vacunas	59
China. Rechazan lotes de vacunas contra la gripe de Sanofi porque inspectores en Taiwán y Hong Kong encontraron impurezas: informes	59
EE UU. La FDA elude la demanda, inspirada en la muerte, sobre el consentimiento informado	60
Pfizer fracasa en la apelación de la patente de Lyrica, su medicamento estrella	61
Pfizer gana la extensión de la patente de Lyrica, su medicamento de altas ventas, hasta junio 2019	61

Ética

Investigaciones

El plagio y las revistas depredadoras como amenaza a la integridad científica

María Francisca Abad-García

Anales de Pediatría, Noviembre 2018 DOI: 10.1016/j.anpedi.2018.11.003

<https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S1695403318305265?token=0E41E27D4B37932340C6C7F556A37B976F77069B198887E5D4923A1D359C3E9475961C31F64B154DF10DFA339B30B8F3>

Resumen

Este artículo propone un análisis del concepto del plagio con la finalidad de mostrar el amplio espectro de manifestaciones que pueden ser consideradas como tal al incurrir en una transgresión de la propiedad intelectual, realizada con el ánimo de engañar sobre la verdadera contribución de los autores y sobre la originalidad y novedad de la información.

Describe las distintas circunstancias en las que se incurre en un plagio intencional y el daño que esta mala conducta ocasiona en la credibilidad de un sistema científico, en el que el crédito de autoría es el fundamento de la carrera académica, del prestigio del autor en la comunidad científica y la base para la financiación de la investigación.

Se consideran como factores favorecedores de este fraude la presión que ejercen sobre los investigadores los criterios

utilizados para la promoción y recompensa que priorizan la cantidad de trabajos sobre su calidad, la existencia de un mercado de compra-venta de artículos científicos y la proliferación de revistas depredadoras que funcionan con nulos o mínimos estándares éticos.

Finalmente se incide en la necesidad de adoptar medidas que contribuyan a la prevención y detección temprana del fraude, resaltando la necesidad, mediante la implementación de criterios que prioricen la calidad intrínseca de los trabajos frente a su cantidad, el desarrollo en las instituciones de políticas activas para su prevención, detección y castigo, y sobre todo la toma de conciencia de que la prevención del fraude reside en el comportamiento ético y responsable de cada uno de nosotros.

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

Mala conducta científica y las revistas médicas (*Scientific Misconduct and Medical Journals*)

Bauchner H, Fontanarosa PB, Flanagan A et al

JAMA, 2018;320(19):1985-1987. doi:10.1001/jama.2018.14350

<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2708590>

Traducido por Salud y Fármacos

Según el Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE UU, “Se entiende como mala conducta en investigación, la fabricación, falsificación o plagio cuando se proponen, se realizan o revisan investigaciones, o cuando se informa sobre los resultados de una investigación” [1]. Otras irregularidades importantes relacionadas con el proceso de investigación biomédica incluyen, pero no se limitan a cuestiones éticas (p. ej., no obtener el consentimiento informado, no obtener la aprobación adecuada de comité de ética de investigación y maltratar a los participantes de la investigación), cuestiones relacionadas con responsabilidades de autoría y disputas, la duplicación de publicaciones y cuando se ocultan los conflictos de interés. Cuando se descubre que los autores, durante la investigación, han estado involucrados en conductas indebidas u otras irregularidades graves relacionadas con artículos publicados en revistas científicas, los editores tienen la responsabilidad de garantizar la exactitud e integridad del documento científico [2,3].

Aunque no se sabe mucho acerca de la prevalencia de la mala conducta científica, varios estudios con métodos limitados han estimado que la prevalencia de científicos involucrados en mala conducta científica oscila entre el 1% y el 2% [4-6.] Durante los últimos 5 años, JAMA y las revistas de la Red JAMA han publicado 12 avisos de Retracción sobre 15 artículos (incluyendo

las retracciones recientes de 6 artículos del mismo autor) [7] y 6 avisos de Expresión de Preocupación sobre 9 artículos. Estos avisos se publicaron principalmente porque se encontró que los estudios originales implicaban la fabricación o falsificación de datos que invalidaban la investigación y los artículos publicados; en algunos casos, investigaciones posteriores a la publicación no pudieron proporcionar evidencia de que la investigación original fuera válida. Desde 2015, las revistas JAMA y JAMA Network también han retirado y reemplazado 12 artículos por casos de error generalizado involuntario que resulta de una codificación incorrecta de los datos o un análisis incorrecto y sin evidencia de mala conducta en la investigación [8]. Durante el mismo período, se publicaron 1021 avisos de corrección en estas revistas. Las políticas de la Red JAMA con respecto a las correcciones y la retractación con reemplazo se han publicado con anterioridad [8,9]. El enfoque de esta Editorial es sobre un tema más complejo y desafiante: mala conducta científica relacionada con la fabricación, la falsificación y el plagio en el informe de la investigación [1].

El papel y las responsabilidades de los editores

Las revistas JAMA y JAMA Network reciben numerosas comunicaciones de los lectores, como cartas al editor y correos electrónicos, donde critican el contenido publicado. La mayoría de las críticas involucran cuestiones de interpretación, la

necesidad de aclarar el contenido o las diferencias de opinión; algunos abordan preocupaciones éticas, algunos son quejas frívolas y algunos incluyen solicitudes de retractar un artículo. Sin embargo, por lo general, entre 10 y 12 veces al año, estas revistas reciben denuncias de mala conducta científica. Todos los asuntos que tienen que ver con las denuncias de mala conducta científica relacionada con artículos publicados en JAMA y en las revistas de la Red JAMA son evaluados y gestionados por los directivos de JAMA, incluyendo el editor jefe de JAMA, el editor ejecutivo, el editor-gestor ejecutivo y el consejo editorial. Esto permite utilizar un proceso consistente para lidiar con una posible mala conducta científica. Si la acusación involucra un artículo publicado en una revista de la red, se involucra el editor jefe de esa revista y se le mantiene informado sobre el progreso de la investigación. Además, cuando es necesario, se obtiene la ayuda de expertos externos.

Las acusaciones de mala conducta científica que llegan a las revistas son un desafío y representan mucho tiempo para los autores, para los editores y, potencialmente, para las instituciones. El primer paso implica determinar la validez de la denuncia y evaluar si la denuncia es compatible con la definición de conducta indebida en investigación. En algunos casos, cuando los autores son acusados de conducta indebida, la crítica se debe a una interpretación diferente de los datos o al desacuerdo con el enfoque estadístico utilizado, en lugar de mala conducta científica. Este paso inicial también implica determinar si las personas que alegan conducta indebida tienen conflictos de interés relevantes. En algunos casos, parece que los intereses financieros y las opiniones expresadas (conflicto de intereses intelectuales) pueden ser la razón de la acusación. Esto no significa que los posibles conflictos de interés por parte de las personas que presentan las acusaciones impidan la posibilidad de que haya habido mala conducta científica por parte de los autores, sino que el proceso de evaluación tiene en cuenta el conflicto de interés.

Si existe una posibilidad de mala conducta científica o de otras irregularidades importantes en la investigación, las denuncias se comparten con el autor correspondiente, quien, en nombre de todos los coautores, debe proporcionar una respuesta detallada. Dependiendo de la naturaleza de la acusación, algunos autores pueden tardar meses en responder a las inquietudes. Después de recibir y evaluar la respuesta, se puede solicitar una revisión adicional y la participación de expertos (como revisores estadísticos). En la mayoría de los casos, las respuestas de los autores y la información adicional que proporcionan en respuesta a las inquietudes planteadas son suficientes para determinar si es probable que las alegaciones presentadas representen una mala conducta. Para los casos en los que es poco probable que haya ocurrido mala conducta, las aclaraciones, los análisis adicionales, o ambos, publicados como cartas al editor, que a menudo incluyen una notificación de corrección, y la corrección del artículo publicado son suficientes. Hasta la fecha, JAMA ha tenido muy pocos desacuerdos con los individuos que hacen acusaciones de mala conducta científica, aunque algunos han criticado el tiempo que se han tomado JAMA y otras revistas para resolver un problema de presunta mala conducta científica [10-12].

Sin embargo, si las respuestas de los autores a las alegaciones planteadas son insatisfactorias o poco convincentes, o si existe

alguna duda sobre si se ha producido mala conducta científica, se suele requerir información y la investigación adicional, y se contacta a la institución correspondiente con una solicitud para realizar una evaluación formal. En ese momento, y dependiendo de la naturaleza de las acusaciones, la revista puede publicar un aviso de Expresión de preocupación sobre los informes publicados en cuestión, lo que indica que han surgido problemas de validez u otras inquietudes y que están siendo investigadas [2].

Cuando hay que involucrar a las instituciones se hace con gran cuidado por varias razones. Primero, incluso solo una acusación de mala conducta puede dañar la reputación de una persona. Las personas involucradas en tales alegatos han expresado esta preocupación y la notificación a una institución aumenta el nivel de escrutinio dirigido hacia la persona involucrada. En estos casos, las instituciones son responsables de garantizar el debido proceso y la confidencialidad, en función de sus políticas y procedimientos. En segundo lugar, al igual que JAMA recibe denuncias de mala conducta científica e irregularidades en la investigación, también lo hacen las instituciones. Simplemente, no es posible que todas las instituciones realicen una investigación detallada de cada denuncia recibida; por lo tanto, las revistas JAMA y JAMA Network se aseguran de solo pedir que se involucren las instituciones cuando se ha determinado que es posible que haya habido mala conducta científica y los autores no han respondido adecuadamente a las inquietudes planteadas.

El papel y las responsabilidades de las instituciones

Se espera que las instituciones realicen una investigación adecuada y exhaustiva de las denuncias de mala conducta científica. Algunas instituciones responden de inmediato, acusan recibo de la carta de la revista que describe las inquietudes y comienzan una investigación rápidamente. En otros casos, puede llevar tiempo identificar y contactar a las personas institucionales apropiadas, e incluso entonces, tardan muchos meses en recibir una respuesta. Algunas instituciones parecen estar bien equipadas para llevar a cabo investigaciones, mientras que otras parecen tener poca experiencia en tales asuntos o no realizan las investigaciones de forma adecuada [13]; estas instituciones pueden tardar meses o años en proporcionar a JAMA una respuesta adecuada. En algunos casos que involucran cuestiones de mala conducta fuera de EE UU, las instituciones han indicado que una investigación adicional debe esperar hasta que se resuelvan numerosos problemas legales, lo que retrasa aún más la respuesta.

Los editores de JAMA solicitan a las instituciones que proporcionen actualizaciones periódicas sobre el estado de una investigación, y una vez que se completa la investigación, se espera que las instituciones proporcionen a los editores un informe detallado de sus hallazgos. Para los casos en que se ha identificado una conducta indebida, la institución y los autores pueden recomendar y solicitar la retractación del artículo publicado. En otros casos, según el informe de la investigación de la institución, los editores de la revista determinan qué acciones son necesarias, por ejemplo, si un artículo debe ser retractado; o cuando se haya publicado un aviso de Expresión de Preocupación, si se debe emitir un aviso de Retracción. En cada caso, los avisos están vinculados a y desde el artículo original, y los artículos retractados están claramente identificados como

tales para que los lectores e investigadores reciban una alerta adecuada sobre la invalidez de los artículos originales [2].

Conclusiones

Las denuncias de mala conducta científica son un reto. No todas las alegaciones de este tipo justifican una investigación, pero algunas requieren una evaluación exhaustiva. JAMA revisa regularmente su procedimiento para responder a las denuncias de mala conducta para garantizar que el proceso sea oportuno, objetivo y justo para los autores y sus instituciones, y que aporte evidencia que aborde directamente las denuncias de mala conducta. En última instancia, los autores, revistas e instituciones tienen la importante obligación de garantizar la exactitud de la investigación científica. Al responder apropiadamente a las inquietudes sobre mala conducta científica y tomar las medidas necesarias basadas en la evaluación de estas inquietudes, tales como correcciones, retracciones con reemplazo, avisos de expresión de preocupación y retractaciones, JAMA y las revistas de la Red JAMA continuarán cumpliendo con las responsabilidades de asegurar la validez e integridad de la investigación científica.

Información sobre conflictos de interés: Todos los autores han completado y enviado el Formulario ICMJE para Dar a Conocer los Conflictos de Interés Potenciales. La Sra. Flanagin informa que se desempeña como miembro no remunerado de la junta directiva de STM: Asociación Internacional de Editores Científicos, Técnicos y Médicos. No se informaron otros conflictos.

Referencias

1. US Department of Health and Human Services. 42 CFR Parts 50 and 93. Public Health Service policies on research misconduct; final rule. *Fed Regist*. 2005;70(94):28386. <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2005-05-17/pdf/05-9643.pdf>. [Google Scholar](#)
2. Flanagin A. Scientific misconduct. In: Iverson C, Christiansen S, Flanagin A, et al. *AMA Manual of Style: A Guide for Authors and Editors*. 10th ed. New York, NY: Oxford University Press; 2007. <http://www.amamanualofstyle.com/view/10.1093/jama/9780195176339.001.0001/med-9780195176339-div1-61>. Accessed September 3, 2018.
3. International Committee of Medical Journal Editors. Scientific misconduct, expressions of concern, and retraction. <http://www.icmje.org/recommendations/browse/publishing-and-editorial-issues/scientific-misconduct-expressions-of-concern-and-retraction.html>. Accessed September 3, 2018.

4. Ranstam J, Buyse M, George SL, et al; ISCB Subcommittee on Fraud. Fraud in medical research: an international survey of biostatisticians. *Control Clin Trials*. 2000;21(5):415-427. doi:[10.1016/S0197-2456\(00\)00069-6](https://doi.org/10.1016/S0197-2456(00)00069-6)[PubMedGoogle ScholarCrossref](#)
5. Steneck NH. Fostering integrity in research: definitions, current knowledge, and future directions. *Sci Eng Ethics*. 2006;12(1):53-74. doi:[10.1007/s11948-006-0006-y](https://doi.org/10.1007/s11948-006-0006-y)[PubMedGoogle ScholarCrossref](#)
6. Fanelli D. How many scientists fabricate and falsify research? a systematic review and meta-analysis of survey data. *PLoS One*. 2009;4(5):e5738. doi:[10.1371/journal.pone.0005738](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0005738)[PubMedGoogle ScholarCrossref](#)
7. Bauchner H. Notice of retraction: Wansink B, Cheney MM. Super Bowls: Serving Bowl Size and Food Consumption. *JAMA*. 2005;293(14). *JAMA*. 1727-1728. Published online September 19, 2018. doi:[10.1001/jama.2018.14249ArticlePubMedGoogle Scholar](https://doi.org/10.1001/jama.2018.14249ArticlePubMedGoogle Scholar)
8. Heckers S, Bauchner H, Flanagin A. Retracting, replacing, and correcting the literature for pervasive error in which the results change but the underlying science is still reliable. *JAMA Psychiatry*. 2015;72(12):1170-1171. doi:[10.1001/jamapsychiatry.2015.2278ArticlePubMedGoogle ScholarCrossref](https://doi.org/10.1001/jamapsychiatry.2015.2278ArticlePubMedGoogle ScholarCrossref)
9. Christiansen S, Flanagin A. Correcting the medical literature: "to err is human, to correct divine". *JAMA*. 2017;318(9):804-805. doi:[10.1001/jama.2017.11833ArticlePubMedGoogle ScholarCrossref](https://doi.org/10.1001/jama.2017.11833ArticlePubMedGoogle ScholarCrossref)
10. Kupferschmidt K. Tide of lies: researcher at the center of an epic fraud remains an enigma to those who exposed him [published online August 17, 2018]. *Science*. doi:[10.1126/science.aav1079Google Scholar](https://doi.org/10.1126/science.aav1079Google Scholar)
11. Sox HC, Rennie D. Research misconduct, retraction, and cleansing the medical literature: lessons from the Pohlman case. *Ann Intern Med*. 2006;144(8):609-613. doi:[10.7326/0003-4819-144-8-200604180-00123PubMedGoogle ScholarCrossref](https://doi.org/10.7326/0003-4819-144-8-200604180-00123PubMedGoogle ScholarCrossref)
12. Elia N, Wager E, Tramèr MR. Fate of articles that warranted retraction due to ethical concerns: a descriptive cross-sectional study. *PLoS One*. 2014;9(1):e85846. doi:[10.1371/journal.pone.0085846PubMedGoogle ScholarCrossref](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0085846PubMedGoogle ScholarCrossref)
13. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. Addressing research misconduct and detrimental research practices: current knowledge and issues. In: *Fostering Integrity of Research*. Washington, DC: National Academies Press; 2017. <https://www.nap.edu/read/21896/chapter/11#107>. Accessed September 3, 2018.
14. Gonsalus CK, Marcus AR, Oransky I. Institutional research misconduct reports need more credibility. *JAMA*. 2018;319(13):1315-1316. doi:[10.1001/jama.2018.0358ArticlePubMedGoogle ScholarCrossref](https://doi.org/10.1001/jama.2018.0358ArticlePubMedGoogle ScholarCrossref)

Cientos de suplementos dietéticos contienen ingredientes potencialmente peligrosos, según un informe reciente (Hundreds of dietary supplements have potentially dangerous ingredients, a new report finds)

Becky Upham

<https://www.everydayhealth.com/diet-nutrition/report-ids-hundreds-dangerous-supplements/>

Traducido por Salud y Fármacos

Según un nuevo estudio de control de calidad realizado por el Departamento de Salud Pública de California, casi 750 suplementos dietéticos diferentes (n=746) que fueron comercializados y vendidos durante un período de 10 años (entre 2007 y 2016) contenían ingredientes farmacéuticos no aprobados. El estudio se publicó en línea la semana pasada en JAMA Network Open [1].

Es posible que esa cifra parezca alarmante, pero la cantidad de productos adulterados podría ser mucho mayor. En una declaración en el sitio web de la FDA sobre suplementos

contaminados, la agencia dice: "La FDA no puede analizar e identificar todos los productos comercializados como suplementos dietéticos que contienen ingredientes ocultos potencialmente dañinos".

Muchos consumidores pueden asumir que no tienen que preocuparse por la seguridad de los suplementos que toman, pero eso no es cierto, dice la Dra. Fatima Cody Stanford, MPH, instructora de medicina y pediatría de la Escuela de Medicina de Harvard en Boston, quien hace investigación sobre la obesidad y la nutrición.

"Es importante saber que, si bien los suplementos médicos no están regulados por la FDA, también tienen propiedades medicinales que pueden ser tan potentes y, a veces, más potentes que muchos productos farmacéuticos", dijo la Dra. Stanford.

La FDA prohíbe que los fabricantes y distribuidores comercialicen suplementos dietéticos adulterados o mal etiquetados, pero no analiza los productos antes de que se comercialicen. Según la página web de la agencia, su responsabilidad es tomar medidas contra los suplementos dietéticos que, una vez comercializados, se descubre que están adulterados o mal etiquetados. Tales acciones incluyen emitir una advertencia a los consumidores, pedir a la compañía que retire voluntariamente el producto o, en el caso de problemas más graves, la FDA puede retirar los suplementos dietéticos del mercado.

La nueva investigación encontró que, de los 746 medicamentos adulterados, la FDA había anunciado retiros voluntarios para solo 360.

Y debido a que más de la mitad de los adultos en EE UU toman algún tipo de suplemento dietético (según un informe de 2016 también publicado en JAMA), estos últimos hallazgos son significativos.

"La adulteración con productos farmacéuticos activos no es accidental y representa un grave riesgo para la salud pública, ya que los consumidores ingieren estos medicamentos sin saberlo", dice Madhur Kumar, PhD, del Departamento de Salud Pública de California en Sacramento y uno de los investigadores involucrados en el estudio.

Los productos para potenciar el placer sexual, facilitar la pérdida de peso y fortalecer los músculos conforman la mayor parte de los productos adulterados

La mayoría de esos 746 suplementos adulterados son para: potenciar el placer sexual (353), facilitar la pérdida de peso (317) o incrementar el desarrollo muscular (92).

Se encontró que los productos para potenciar la función sexual incluían los medicamentos sildenafil, tadalafil y vardenafil, que son ingredientes activos en los medicamentos de venta con receta que se usan para la disfunción eréctil (DE). Debido a la forma en que los medicamentos para la disfunción eréctil afectan los vasos sanguíneos, pueden ser peligrosos cuando se combinan con otros medicamentos o cuando los consumen personas con problemas cardíacos.

Se descubrió que los suplementos para la pérdida de peso contenían sibutramina, anteriormente aprobada y comercializada como un supresor del apetito, pero que se retiró del mercado en 2010 por incrementar el riesgo de eventos cardíacos. Otros suplementos para perder peso contenían fenolftaleína, un laxante que se ha asociado con un mayor riesgo de cáncer.

Los suplementos anunciados para facilitar "el desarrollo muscular" a menudo contenían esteroides anabólicos, que se han asociado a problemas cardíacos y hepáticos.

¿Cómo puedo saber si los suplementos dietéticos que estoy tomando son seguros?

Aunque la FDA anunció retiros voluntarios (es decir que la compañía acepta retirar su producto de los estantes) de 360 suplementos, quedan al menos 350 productos en el mercado, señala Pieter Cohen, MD, profesor asociado de medicina en el Cambridge Health Alliance en Somerville, Massachusetts, y autor de comentarios invitados sobre la investigación, que también se publicaron en JAMA Network Open.

El Dr. Cohen recomienda hablar con su médico y tomar solo los suplementos que él o ella sugiera. "Si está tomando suplementos por su cuenta, es mejor atenerse a los suplementos de un solo ingrediente; "Si quieres comprar un suplemento botánico, compra un solo producto botánico", dice. Las mezclas de ingredientes botánicos no son tan seguras, y es donde a menudo se ocultan los medicamentos, dice.

Y desconfíe de los beneficios que las compañías que fabrican suplementos dicen que aportan a la salud (incluyendo los que figuran en la etiqueta), ya que las compañías no están obligadas a proveer evidencia sobre esos beneficios, señala Cohen.

Stanford agrega: "Muchas personas creen que los suplementos son más naturales y, por lo tanto, más seguros que los medicamentos tradicionales aprobados por la FDA. Esto es un mito".

La investigación estima que el uso de suplementos dietéticos, en EE UU, se asocia con 23.000 visitas al departamento de emergencias y 2.000 hospitalizaciones anuales, según otro estudio, publicado en octubre de 2015 en el New England Journal of Medicine [2].

Stanford recomienda informar a su médico sobre todos los suplementos que está tomando o planea tomar, ya que muchos de ellos pueden ser inseguros. Su médico es el mejor recurso para informarle sobre cómo navegar en este territorio a menudo inexplorado, dice ella [Nota de Salud y Fármacos: esta afirmación nos parece optimista porque la mayoría de médicos no saben de suplementos].

La FDA ¿está haciendo lo suficiente para asegurar que los suplementos sean seguros?

Según Cohen, existen importantes deficiencias en como la FDA regula los suplementos. Los productos adulterados implicados en esta última investigación son parte de un patrón recurrente, escribe Cohen.

"Es muy difícil saber por qué sucede esto, cuando estudios sólidos demuestran que anualmente decenas de miles de consumidores terminan en los departamentos de emergencia debido a los efectos adversos de los suplementos", dice. Cohen cita dos publicaciones recientes que implican suplementos para mejorar el placer sexual y suplementos para la pérdida de peso con graves riesgos, como insuficiencia hepática (según un estudio publicado en 2013 en el Informe Semanal de Morbilidad y Mortalidad de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades) [3] y muerte (según un artículo de julio de 2013 publicado en JAMA Internal Medicine) [4].

Referencias

1. Tucker et al. Unapproved Pharmaceutical Ingredients Included in Dietary Supplements Associated With US Food and Drug Administration Warnings. *JAMA Netw Open*. 2018;1(6):e183337. doi:10.1001/jamanetworkopen.2018.3337
2. Geller et al. Emergency Department Visits for Adverse Events Related to Dietary Supplements *N Engl J Med* 2015; 373:1531-1540 DOI: 10.1056/NEJMSa1504267 <https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMSa1504267>
3. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). "Notes from the field: acute hepatitis and liver failure following the use of a dietary supplement intended for weight loss or muscle building--May-October 2013" *MMWR*. Morbidity and mortality weekly report vol. 62,40 (2013): 817-9.
4. Cohen PA, Venhuis BJ. Adulterated Sexual Enhancement Supplements: More Than Mojo. *JAMA Intern Med*. 2013;173(13):1169-1170. doi:10.1001/jamainternmed.2013.854

Una crítica a la revisión Cochrane sobre los dispositivos para transferir medicamentos en sistemas cerrados

Salud y Fármacos, 17 de enero de 2019

Pharmacy Practice News (ver referencia en la nota que aparece al final del artículo) ha publicado un artículo de Power et al (2018) criticando una revisión reciente de Cochrane realizada por Gurusamy et al [1] y que cuestiona la utilidad de los dispositivos de transferencia de medicamentos en sistemas cerrados (Closed System Drug-Transfer Device CSTDs). Según el artículo, la revisión Cochrane, aun reconociendo que ninguno de los estudios incluidos en la revisión había documentado adecuadamente los beneficios para la salud de los CSTDs, concluyó que no hay información para recomendar que, además del manejo seguro de los medicamentos peligrosos [MP] que se administran como infusión, se utilicen CSTDs de forma rutinaria. Esto porque no se ha documentado que haya diferencias en la exposición de los trabajadores o beneficios financieros entre el uso de CSTDs y manejo seguro de los MPs versus manejo seguro solo; y afirmaron estar en desacuerdo con cualquier guía que recomiende el uso rutinario de CSTDs.

Los críticos dicen que la revisión Cochrane violó uno de sus propios principios: demostrar la homogeneidad de los datos que se van a sintetizar [2]. Dicen por ejemplo que, sin tener en cuenta el riesgo de exposición, juntaron a los farmacéuticos, los técnicos de farmacia y a las enfermeras oncológicas; cuando el nivel de exposición potencial de un técnico en farmacia a un MP es muy diferente al de la enfermera oncológica, que puede componer los MPs en un gabinete de seguridad, pero que solo utiliza un equipo de protección personal (EPP) y una buena técnica al administrar el producto. Otro problema es que no establecieron los criterios de desempeño de los CSTDs y seleccionaron estudios que utilizaron el término CSTD sin verificar si el CSTD utilizado era eficaz. Tampoco intentaron validar los sistemas de manejo seguro de los MPs utilizados en los estudios seleccionados.

Power et al (2018) dicen que la pregunta que intentó responder la revisión Cochrane no es pertinente porque contradice la opinión que durante décadas han expresado los expertos. Además, en EE UU hay múltiples agencias gubernamentales que abogan por el uso de CSTDs para proteger a todos los trabajadores [3-6], y en diciembre 2019 será obligatorio aplicar las normas de la US Pharmacopeia Convention, lo que también subraya el valor de los CSTDs cuando se preparan antineoplásicos [7].

Es más, la definición de CSTDs que usan los autores de la revisión Cochrane es parecida pero no igual a la que estableció el Instituto Nacional de Seguridad Ocupacional y Salud (The National Institute for Occupational Safety and Health NIOSH) [3] y no distingue entre los diferentes CSTDs. Esto es importante porque no todos los CSTDs son igual de eficaces y no se ha

establecido un estándar de desempeño para distinguir los que logran sus objetivos de los que son ineficaces [5,7]. Parece ser que la revisión Cochrane ni siquiera logró identificar el tipo de CSTD que se utilizó en 7 de 23 estudios, e incluyó un estudio con un dispositivo que no cumple con la definición de CSTD del NIOSH [8].

A pesar de que hay miles de páginas de guías sobre el manejo seguro de los MPs [3-7], los autores Cochrane utilizaron una definición muy simplista de manejo seguro ("ropa protectora, guantes y armarios de seguridad biológica"), y sesgada hacia la exposición durante la manipulación de los componentes para reconstituir el MP, sin tener en cuenta las precauciones que se deben tomar durante la administración de MPs. Tampoco intentaron validar si los estudios seleccionados aplicaron esos criterios.

Un estudio reciente realizado en centros de tratamiento de cáncer en EE UU destaca la importancia de estudiar los niveles de exposición a MPs de los diferentes profesionales de la salud [9]. El estudio sacó muestras de frotis de diferentes partes para estudiar la efectividad de CSTDs, como intervención, durante la administración de MPs. Las muestras que se sacaron del apoyabrazos de la silla de infusión y del suelo debajo de la bomba de infusión mostraron mayor presencia de MPs (en frecuencia y en cantidad) que las muestras que se obtuvieron en los mostradores, basureros y pomos de las puertas. Este estudio demuestra que se ha prestado más atención a los peligros de contaminación durante la preparación de los MPs que a los que surgen durante su administración, y por lo tanto se ha subestimado la exposición de las enfermeras.

Uso cuestionable de los resultados

En sus conclusiones, los autores de la revisión incluyen como medida de resultado "la exposición a una selección apropiada de [MPs] utilizados en los hospitales", pero no definen los MPs adecuadamente, ni correlacionan los estudios identificando la selección de MPs en cada estudio. Los autores también identifican los "beneficios para la salud" como resultado, pero ninguno de los 23 estudios incluidos en la revisión utilizó esta medida de impacto.

La presencia de ciclofosfamida en la orina de los trabajadores de salud puede utilizarse como evidencia de exposición. La Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer [o IARC] incluye a la ciclofosfamida en la lista de agentes carcinógenos del Grupo 1, y considera inaceptable su presencia en la orina de los trabajadores [10]. Sin embargo, la presencia de ciclofosfamida no

es una medida de salud, y en un estudio en que se estudiaron frotis de las zonas donde se producen y administran los MPs no se encontró una correlación estadísticamente significativa entre la presencia de MPs en las muestras de los frotis y las muestras de orina [11]. Cabe destacar que el impacto en salud de los MPs ha sido objeto de dos revisiones sistemáticas/metaanálisis y otro metaanálisis [12-14].

En base a décadas de estudios documentando la exposición continua de los trabajadores de la salud a residuos de MPs por trabajar en entornos contaminados [15,16], NIOSH, ASHP y ONS recomiendan el uso de CSTDs como parte de un amplio programa de seguridad para reducir la contaminación de las superficies con MPs y, por lo tanto, reducir la exposición de los trabajadores de la salud [3,5-7]. Reconociendo que el riesgo es mayor para las enfermeras, la USP ha ordenado el uso de CSTDs para administrar MPs antineoplásicos siempre que la forma de dosificación lo permita [7]. Estos grupos reconocen que las CSTDs no eliminan ni puede eliminar todas las fuentes de exposición a MPs. Los CSTDs tampoco ofrecen garantías si los métodos de limpieza de MPs no son totalmente efectivos, y no pueden proteger de la exposición a MPs que no se relacionan con su composición y administración, como el manejo de fluidos corporales contaminados de pacientes tratados. Sin embargo, agregar CSTDs, especialmente durante las tareas de administración, donde no hay controles de ingeniería, brinda una protección superior a la de usar exclusivamente el equipo protector personal (Personal Protective Equipment PPE), que es la intervención menos efectiva en la Jerarquía de controles de NIOSH.

Gurusamy et al [1] mencionan con frecuencia que los estudios son de "muy baja calidad", lo que ha resultado en una evaluación de baja calidad. No está claro cómo pueden sacarse conclusiones sólidas, o tener absoluta certeza de que los CSTDs no tienen ningún valor, a partir de estudios de "muy baja calidad" y "sesgados". Quizás no se hubiera tenido que hacer esta revisión utilizando estos estudios.

Nota: Resumen basado en la publicación. Power LA, Polivich M, Lewis BF, McDiarmid MA, Kienle PC, *Cochrane review on CSTDs misses the mark Pharmacy Practice News*, 11 de septiembre de 2018. <https://www.pharmacypracticenews.com/Clinical/Article/09-18/Cochrane-Review-on-CSTDs-Misses-the-Mark/52639>

Referencias

- Gurusamy KS, Best LMJ, Tanguay C, et al. Closed-system drug-transfer devices plus safe handling of hazardous drugs versus safe handling alone for reducing exposure to infusional hazardous drugs in healthcare staff. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018;3:CD012860.
- Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. Version 5.1.0 (updated March 2011). Higgins JPT, Green S, eds. The Cochrane Collaboration; 2011. www.handbook.cochrane.org/. Accessed August 22, 2018.
- National Institute for Occupational Safety and Health. NIOSH alert: preventing occupational exposure to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings. www.cdc.gov/niosh/docs/2004-165. Accessed August 22, 2018.
- Occupational Safety and Health Administration. Controlling occupational exposure to hazardous drugs. www.osha.gov/SLTC/hazardousdrugs/controlling_occeh_hazardousdrugs.html. Accessed August 22, 2018.
- American Society of Health-System Pharmacists. ASHP guidelines on handling hazardous drugs. *Am J Health-Syst Pharm*. 2018. In press. <https://www.ashp.org/-/media/assets/policy-guidelines/docs/guidelines/handling-hazardous-drugs.ashx>. Accessed August 22, 2018.
- Polovich M, Olsen M. *Safe Handling of Hazardous Drugs*. 3rd ed. Pittsburgh, PA: Oncology Nursing Society; 2017.
- Hazardous drugs—handling in healthcare settings (general information chapter 800). In: *The United States Pharmacopeia*, 39th rev., and *The National Formulary*, 34th ed. First supplement. Rockville, MD: United States Pharmacopeial Convention; 2016.
- Forges F, Simoens X, Chauvin F. Comparative parallel assessment of a transfer device in reducing 5-fluorouracil environmental contamination inside positive air pressure isolators. *J Oncol Pharm Pract*. 2011;17(1):61-67.
- Bartel S, Tyler T, Power L. Multicenter evaluation of a new closed system drug-transfer device in reducing surface contamination by antineoplastic hazardous drugs. *Am J Health Syst Pharm*. 2018;75(4):199-211.
- International Agency for Research on Cancer. IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans. Pharmaceuticals. Volume 100A. Lyon, France: 2012 <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100A/index.php>. Accessed August 22, 2018.
- Kibby T. A review of surface wipe sampling compared to biologic monitoring for occupational exposure to antineoplastic drugs. *J Occup Environ Hyg*. 2017;14(3):159-174.
- Sakhvidi MJZ, Hajaghazadeh M, Mostaghaci M, et al. Applicability of the comet assay in evaluation of DNA damage in healthcare providers' working with antineoplastic drugs: a systematic review and meta-analysis. *Int J Occup Environ Health*. 2016;22(1):52-67.
- Villarini M, Gianfredi V, Levorato S, et al. Occupational exposure to cytostatic/antineoplastic drugs and cytogenetic damage measured using the lymphocyte cytokinesis-block micronucleus assay: a systematic review of the literature and meta-analysis. *Mutat Res/Rev Mutat Res*. 2016;770:35-45.
- Roussel C, Witt KL, Shaw PB, et al. Meta-analysis of chromosomal aberrations as a biomarker of exposure in healthcare workers occupationally exposed to antineoplastic drugs. *Mutat Res/Rev Mutat Res*. 2017. In press.
- NIOSH Safety and Health Topics: Hazardous drug exposures in healthcare: antineoplastic agents. www.cdc.gov/niosh/topics/hazdrug/antineoplastic.html. Accessed August 22, 2018.
- NIOSH Safety and Health Topics: Occupational exposure to antineoplastic agents and other hazardous drugs: effects of occupational exposure. www.cdc.gov/niosh/topics/hazdrug/effects.html. Accessed August 22, 2018.
- NIOSH Workplace Safety and Health Topics: Hierarchy of controls. www.cdc.gov/niosh/topics/hierarchy. Accessed August 22, 2018.

Publicidad médica en EE UU, 1997-2016 (*Medical marketing in the United States, 1997-2016*)

Lisa M. Schwartz, Steven Woloshin
JAMA. 2019;321(1):80-96. doi:10.1001/jama.2018.19320
 Traducido por Salud y Fármacos

Resumen

Importancia: Los fabricantes, las empresas y los profesionales y organizaciones de atención médica realizan una serie de

actividades promocionales para vender y aumentar la cuota de mercado de sus productos y servicios. A través de ellas, buscan modificar las opiniones del público y de los médicos sobre las

pruebas de laboratorio, los beneficios y los daños de los medicamentos recetados y lo que se entiende por enfermedad.

Objetivo: Revisar la publicidad de medicamentos de venta con receta, campañas de concientización de enfermedades, servicios de salud y pruebas de laboratorio, y sus consecuencias e impacto en las regulaciones en EE UU durante 20 años (1997-2016).

Evidencia: Análisis de la publicidad dirigida al consumidor (1997-2016) (los gastos y número de anuncios se obtuvieron de Kantar Media); marketing profesional (IQVIA Institute for Human Data Science, datos de la base de datos Open Payments [Centros de Servicios de Medicare y Medicaid]); regulaciones y acciones legales de la FDA, la Comisión Federal de Comercio (FTC), el fiscal general del estado y el Departamento de Justicia; y búsquedas (1975-2018) de literatura médica revisada por pares (PubMed), revistas de negocios (Business Source Ultimate) y noticias en medios de comunicación (Lexis Nexis) para identificar artículos sobre gastos, contenido y consecuencias y regulación de la publicidad dirigida al médico profesional y al consumidor. El gasto se reporta en US\$ de 2016.

Resultados: Desde 1997 hasta 2016, el gasto en publicidad de medicamentos, campañas de concientización sobre enfermedades, servicios de salud y pruebas de laboratorio aumentó de US\$17.700 millones a 29.900 millones.

El aumento más rápido se produjo en la publicidad dirigida al consumidor (DTC), que aumentó de US\$2.100 millones (11,9%) del gasto total en 1997 a 9.600 millones (32%) del gasto total en 2016. La publicidad DTC sobre medicamentos de venta con receta aumentó de US\$1.300 millones (79.000 anuncios) a 6.000 millones (4,6 millones de anuncios [incluyendo 663.000 anuncios de televisión]), y con un giro hacia la publicidad de productos biológicos de alto costo e inmunoterapias contra el cáncer.

Las compañías farmacéuticas aumentaron la publicidad DTC para enfermedades tratadas por sus medicamentos pasando de 44 campañas de concientización sobre la enfermedad a 401 y de un gasto de US\$ 177 millones a 430 millones. La publicidad DTC de servicios de salud aumentó de US\$542 millones a 2.900 millones, y el mayor aumento del gasto fue para publicidad de

hospitales, clínicas dentales, centros de cáncer, clínicas de salud mental y adicciones, y servicios médicos (por ejemplo, salud en el hogar). El gasto en publicidad DTC para pruebas de laboratorio (como pruebas genéticas) aumentó de US\$75,4 millones a 82,6 millones, aunque la cantidad de anuncios aumentó de manera más sustancial (de 14.100 a 255.300), lo que refleja un aumento en la publicidad a través de medios electrónicos que es menos costosa.

La publicidad de las compañías farmacéuticas dirigida a los profesionales de la salud representó la mayor proporción de los gastos promocionales y aumentó de US\$15.600 millones a 20.300 millones, incluyendo visitas a los médicos US\$5.600 millones, US\$13.500 millones para muestras gratuitas, US\$979 millones para pagos directos a médicos (por ejemplo, pagos por conferencias, comidas) relacionadas con medicamentos específicos, y US\$59 millones para educación sobre enfermedades.

Las empresas que producen pruebas de laboratorio aprobadas por la FDA pagaron US\$12.900 millones a los profesionales en 2016. Entre 1997 y 2016, el número de materiales promocionales sobre medicamentos para consumidores y profesionales que las empresas presentaron a la FDA para su revisión aumentó de 34.182 a 97.252, mientras que el número de cartas de violación que la FDA ha enviado por anuncios engañosos disminuyeron de 156 a 11.

Desde 1997, 103 acuerdos judiciales por prácticas engañosas o no autorizadas de promoción requirieron que las compañías farmacéuticas pagaran a los gobiernos federal y estatales multas por más de US\$11.000 millones. La FTC solo ha actuado contra la publicidad engañosa de un centro de cáncer con fines de lucro.

Conclusiones y relevancia: La publicidad de medicamentos aumentó sustancialmente entre 1997 y 2016, especialmente la publicidad DTC para medicamentos de venta con receta y servicios de salud. La publicidad de productos farmacéuticos a los profesionales de la salud representó la mayor parte del gasto y sigue siendo alta, incluso con las nuevas políticas para limitar la influencia de la industria. A pesar de que la publicidad ha ido aumentando durante 20 años, la supervisión regulatoria sigue siendo limitada.

Clínica en Florida engaña descaradamente a pacientes acerca de un “Tratamiento” contra el cáncer

(Florida Clinic Brazenly Deceives Patients About a Cancer “Treatment”)

Worst Pills Best Pills Newsletter, enero de 2019

Traducido por William Louth

Hoy en día, se supone que la medicina debe ser basada en evidencia, lo que significa que las recomendaciones de tratamiento deben estar basadas en datos actualizados y confiables, derivados de investigaciones clínicas bien diseñadas. Sin embargo, con demasiada frecuencia, médicos charlatanes engañan a los pacientes promoviendo tratamientos “milagrosos” para los cuales no existe evidencia de su seguridad o de su efectividad.

Recientemente expusimos el caso de una clínica que llevó el engaño de los pacientes a un nuevo nivel, falsificaron referencias bibliográficas científicas para promover un fármaco cardiotoxico,

ahora ilegal, llamado cloruro de cesio para el tratamiento del cáncer[1]. Utopia Wellness—localizada en las afueras de Tampa, FL—promovía en su sitio web el uso intravenoso de cloruro de cesio como un tratamiento alternativo para el cáncer, refiriéndose al fármaco como “seguro” [2] a pesar de que científicos de la FDA encontraron que puede causar alteraciones fatales del ritmo cardíaco y provocar muerte súbita. El cloruro de sodio por vía intravenosa no es un fármaco aprobado por la FDA y solamente ha estado disponible en farmacias donde se elaboran productos magistrales (droguerías).

El sitio web de Utopia Wellness también afirmó que, “tal y como se ha evidenciado en numerosos estudios citados a continuación, esta poderosa... terapia ha tenido asombrosos resultados en ciertos tipos de cáncer” [3]. Pero no existe evidencia de ningún ensayo clínico bien diseñado que respalde esta afirmación. Además, 30 referencias bibliográficas de artículos científicos que aparecen en el sitio web como supuesta evidencia de esta afirmación fueron claramente falsificadas deliberadamente. Específicamente, todos los artículos referenciados son acerca de los usos médicos del ozono, pero la palabra “ozono” en el título de cada cita bibliográfica fue reemplazada con las palabras “cloruro de cesio”. Estos artículos no tienen nada que ver con el cloruro de cesio.

Es importante señalar que, en julio, la FDA adoptó acciones reguladoras [4] prohibiendo el uso del cloruro de cesio en composiciones farmacéuticas, porque científicos de la agencia determinaron hace más de dos años que el producto químico “no es seguro para el uso humano” y no ha demostrado ser efectivo “para la prevención o el tratamiento de ningún tipo de cáncer” [5]. Como resultado, el cloruro de cesio ya no puede ser utilizado legalmente en composiciones farmacéuticas.

El 9 de octubre hicimos un llamado a la Comisión Federal de Comercio para que investigara las prácticas publicitarias de Utopia Wellness e instamos a la agencia a exigir que la clínica cesara la promoción del cloruro de cesio de manera engañosa [6]. También le pedimos a la FDA, en julio, que examinara el uso de cloruro de cesio en la clínica y que tomara las medidas necesarias si la agencia determinaba que la clínica continuaba formulando cloruro de cesio después de que la prohibición de su uso en composiciones farmacéuticas hubiera entrado en vigor [7].

La falsificación deliberada de referencias a artículos científicos en el sitio web de Utopia Wellness representó un intento descarado de engañar a pacientes de cáncer vulnerables para que creyeran que el cloruro de cesio es seguro y efectivo para tratar el cáncer. Los reguladores federales deben asegurarse de que Utopia Wellness encare severas consecuencias por promover dicha charlatanería y por poner en riesgo las vidas de los pacientes.

Referencias

1. Public Citizen. Florida medical center fabricated study citations to make illegal, life-threatening cancer treatment appear safe and effective. October 9, 2018. <https://www.citizen.org/media/press-releases/florida-medical-center-fabricated-study-citations-make-illegal-life-threatening>. Accessed November 5, 2018.
2. Utopia Wellness. Cesium chloride. <https://utopiawellness.com/cesium-chloride-for-cancer-2/>. Accessed November 5, 2018.
3. *Ibid.*
4. Food and Drug Administration. FDA alerts health care professionals of significant safety risks associated with cesium chloride. July 23, 2018. <https://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/PharmacyCompounding/ucm614211.htm>. Accessed November 5, 2018.
5. Food and Drug Administration. FDA briefing document, Pharmacy Compounding Advisory Committee (PCAC) meeting. FDA. June 23, 2016. <https://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/Drugs/PharmacyCompoundingAdvisoryCommittee/UCM505041.pdf>. Accessed November 5, 2018. PDF page 70.
6. Public Citizen. Letter to the Federal Trade Commission. <https://www.citizen.org/sites/default/files/2448.pdf>. Accessed November 5, 2018.
7. Public Citizen. Letter to the Food and Drug Administration. <https://www.citizen.org/sites/default/files/2449.pdf>. Accessed November 5, 2018.

Entrevistas

Argentina. **Sergio Cassinotti: "Se acabaron los vivos; los laboratorios nos subestimaron"**

Santiago Dapelo

La Nación, 5 de noviembre de 2018

<https://www.lanacion.com.ar/2188560-sergio-cassinotti-se-acabaron-los-vivos-los-laboratorios-nos-subestimaron/>

El titular del PAMI, Sergio Cassinotti, no tiene dudas. "Los laboratorios nos subestimaron", advierte el líder de la obra social más grande de América Latina. Se refiere a la actitud que tomaron las cámaras que representan a los laboratorios nacionales en el peor momento de la crisis económica. En ese momento, las empresas decidieron unilateralmente rescindir un convenio que habían firmado seis meses antes.

La reacción del Gobierno tomará cuerpo hoy cuando el presidente Mauricio Macri y Cassinotti anuncien lo que consideran un cambio "histórico". Es que el PAMI eliminó la intermediación que mantenían desde hacía más de dos décadas la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (Cilfa) y la Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos (Cooperala) para la compra de los medicamentos para los pacientes ambulatorios. Para Cassinotti en "tres meses, muchos productos estarán mucho más baratos".

-¿Qué presentará junto al Presidente?

-Desde ahora la negociación será uno a uno con los laboratorios. El pago no irá más a las cámaras que representan a los laboratorios, sino a las organizaciones que nuclean a los colegios farmacéuticos. Y lo más representativo: la información que durante más de dos décadas la procesó, validó y liquidó la industria farmacéutica la recuperó el PAMI.

-¿Qué significa esta medida?

-Es realmente muy importante, histórico. Nadie se había animado antes. Hasta ahora, desde que Alderete firmó el convenio, vos le comprabas a tres cámaras de laboratorios, que se juntaron e hicieron una asociación de empresas y vendían al 40% de mercado, que es lo que representa PAMI. Siempre me pareció un disparate porque una cámara está para defender los derechos e intereses del sector. La negociación tenía que ser uno a uno con los laboratorios.

-¿Cómo se llegó a este estado?

-Se fue consolidando con los años. También hubo una especie de reparto del mercado donde los laboratorios grandes, con fuerte poder de marketing, ganaron una porción muy importante del mercado. Y otros, medianos y chicos, perdieron espacio. Teníamos que sacar la intermediación de las cámaras.

-Hace seis meses usted firmó un convenio con las cámaras que modificaba la forma en la que se compraban los medicamentos. ¿Qué pasó?

-Las cámaras de los laboratorios nacionales, como hubo un desajuste, que es real y no podían sostener el techo del 70% de la inflación en el precio de los medicamentos, nos pidieron reconsiderar el acuerdo. Les dije que no había problema, era obvio que había que corregirlo. Pero lo que no esperaba fue que ahí además nos anunciaron que habían decidido rescindir el convenio.

-¿Lo consideró un desplante?

-No me sorprendió. De hecho íbamos a implementarlo en marzo, pero no me gustó que lo comunicaran al otro día por la prensa. Asustaron a los centros de jubilados. Las droguerías estaban asustadas y las farmacias nos preguntaban si ya no iban a tener los medicamentos. Para muchos comercios el PAMI representan 50 o 60% de su facturación. Si querían renegociar, ¿para qué lo hicieron público? Los laboratorios extranjeros sostuvieron el convenio y renegociamos en un día. Cuando intentaron recomponer la relación para renegociar les comuniqué que íbamos a cambiar el proceso.

-Algunos funcionarios en la Casa Rosada hablaron de que era necesario para terminar con lo que consideraron un comportamiento mafioso. ¿Coincide?

-Era un día difícil para el Gobierno [fines de agosto y el dólar superaba los 40 pesos] y les dije que no me parecía adecuado el momento. Uno elige su estrategia. Me sorprendió que fuera ese día.

-¿Hay un comportamiento mafioso de algunos laboratorios?

-No me gusta esa palabra. Lo que cambia son las reglas del juego.

-Le cambio la palabra. ¿Se acabaron los vivos en el mercado de los medicamentos?

(Se ríe) -Sí, eso sí. Se acabaron los vivos.

-¿Esta medida busca terminar con la cartelización de la compra de medicamentos?

-Nosotros queríamos romper la cartelización. En la competencia el PAMI gana y si gana el PAMI gana el jubilado. Con las

licitaciones ahorramos miles de millones de pesos. Me sorprendió la dureza de la decisión en un momento que ellos vieron como de gran debilidad. Me parece que nos subestimaron.

-¿Qué cantidad de laboratorios se sumaron al nuevo proceso?

-Firmaron alrededor de 120 laboratorios y hay otros 40 que están en la cámara de los multinacionales, que continúan hasta marzo. Después pasarán a este nuevo modelo. En total está el 99% del mercado.

-¿No hay riesgo de desabastecimiento de medicamentos?

-No, firmaron todos.

-¿Cómo quedó la relación con las cámaras?

-Estamos bien, no tengo nada que decir. No querían perder un poder importante que tenían en el manejo del mercado y hoy lo perdieron. Farmalink era la herramienta que ellos utilizaban para controlar todo. Les daba un poder estratégico.

-En una entrevista con LA NACION dijo que "los laboratorios se habían acostumbrado a cazar en un zoológico". ¿Eso se terminó?

(Se ríe) -Se acabó el zoológico. Ahora los sacamos a la selva. Sí, ahora viene un momento de competencia.

-¿Esto será un beneficio económico para los afiliados?

-Ahora no. Pero no dudo que en tres meses hay muchos productos que estarán mucho más baratos.

-El PAMI siempre fue una caja negra de la política y deficitaria. ¿Cómo está hoy?

-En junio llegamos al punto de equilibrio económico y podemos sostenerlo. Antes los prestadores no querían trabajar con el PAMI porque no pagaba y hoy todos quieren trabajar con el PAMI.

-¿Cómo calificaría el servicio?

-Algunas prestaciones mejoraron y en otras falta. En la entrega de medicamentos de alto costo mejoramos: hoy se autorizan en 48 horas. Hoy las prótesis llegan muy rápido. Pero tenemos que acortar los plazos en los turnos de las consultas.

Integridad de la ciencia y de las publicaciones

El caso Baselga es la punta del iceberg: cuando los médicos no declaran sus conflictos de intereses con las farmacéuticas

Ángela Bernardo

Civio, 10 de octubre de 2018

<https://civio.es/medicamentalia/2018/10/10/conflictos-intereses-medicos-farmaceuticas-josep-baselga/>

¿Recuerdas la historia de Josep Baselga? NYT y ProPublica desvelaron que el oncólogo había omitido sus conflictos de intereses en decenas de artículos científicos.

En Civio hemos analizado qué ocurre con los trabajos publicados entre 2017 y 2018 por los dieciocho profesionales sanitarios que más pagos -directos e indirectos- recibieron de una sola farmacéutica el año pasado en España. Muchos alegan que solo

deben reportar sus vínculos en ensayos clínicos de una farmacéutica con la que tengan relación. Tres especialistas en conflictos de intereses lo niegan.

La omisión de los conflictos -por voluntad propia, error, descuido o desconocimiento- impide mitigar el riesgo de sesgo -voluntario o inconsciente-, y puede afectar a la credibilidad de la investigación y, en los casos más graves, a la práctica clínica. La comunicación de los conflictos depende en muchas ocasiones "de la percepción y decisión personal del autor". No existen criterios homogéneos ni un registro universal y único. Para varios entrevistados, el caso Baselga es un punto de inflexión. "Existe una amplia y sólida evidencia científica", según Q. Grundy, que apunta que "los conflictos de intereses financieros y el patrocinio de la industria sesgan la investigación en favor del patrocinador".

No ocurre solo con las farmacéuticas. Por eso necesitamos transparencia.

Puede leer el artículo completo y sus actualizaciones en el enlace que aparece en el encabezado

Lo que estas revistas médicas esconden: las relaciones de los médicos más famosos con las farmacéuticas (*What These Medical Journals Don't Reveal: Top Doctors' Ties to Industry*)

Charles Ornstein, Katie Thomas

The New York Times, 8 de diciembre de 2018

<https://www.nytimes.com/2018/12/08/health/medical-journals-conflicts-of-interest.html>

Traducido por Salud y Fármacos

Uno es el decano de la escuela de medicina de Yale. Otro es el director de un centro de cáncer en Texas. Un tercero es el próximo presidente de la sociedad más prominente de los médicos especializados en cáncer.

Estos líderes se encuentran entre docenas de médicos que en años recientes no han informado sus relaciones financieras con compañías farmacéuticas y de atención médica al publicar sus estudios en revistas médicas, según una revisión de *The New York Times* y ProPublica y datos de otra investigación reciente.

El Dr. Howard A. "Skip" Burris III, el presidente electo de la Sociedad Americana de Oncología Clínica, por ejemplo, en los últimos años declaró que no tenía conflictos de interés en más de 50 artículos de revistas, incluyendo en la prestigiosa *New England Journal of Medicine*.

Sin embargo, las compañías farmacéuticas han pagado a la organización para la que trabaja casi US\$114.000 por consultorías y conferencias, y casi US\$8 millones para investigación, durante el período para el que se requería dar a conocer esta información. Sus omisiones se extienden al *Journal of Clinical Oncology*, que publica la sociedad que va a dirigir.

Además de los lapsos generalizados por parte de los médicos, la revisión de *The Times* y ProPublica encontró que las mismas revistas a menudo daban información confusa sobre como declarar los conflictos y no revisaban las declaraciones de los investigadores, aunque muchos conflictos podrían haberse detectado fácilmente en una base de datos federal.

Las revistas médicas, que son el principal conducto para comunicar los últimos descubrimientos científicos al público, a menudo tienen una relación interdependiente con los investigadores que publican en sus páginas. Informar sobre un estudio en una revista líder puede aumentar su fama, así como promocionar el medicamento u otro producto que se está probando. Y las revistas mejoran su prestigio publicando estudios exclusivos e innovadores de investigadores reconocidos.

En general, el sistema de información todavía parece tener muchos de los mismos defectos que el Instituto de Medicina identificó hace casi una década cuando recomendó cambios fundamentales en la forma en que se reportan los conflictos de interés. Los cambios siguen sin hacerse.

"El sistema no funciona", dijo la Dra. Mehraneh Dorna Jafari, profesora asistente de cirugía de la Escuela de Medicina de la Universidad de California en Irvine. Ella y sus colegas publicaron un estudio en agosto que encontró que, de los 100 médicos que recibieron la mayor compensación de los fabricantes de dispositivos en 2015, solo se dieron a conocer conflictos en el 37% de los artículos publicados el año siguiente. "Las revistas no están revisando y las reglas son diferentes para cada cosa".

Los pedidos de transparencia surgen de la preocupación de que los lazos de los investigadores con las industrias de la salud y medicamentos aumenten las probabilidades de que, conscientemente o no, se distorsionen los resultados para favorecer a las compañías con las que tienen relaciones financieras. Los estudios han encontrado que la investigación patrocinada por la industria tiende a favorecer más el producto en investigación que la financiada por otras fuentes. Y eso, también, puede influir en los tratamientos que se prescriben a los pacientes. No hay indicios de que las investigaciones del Dr. Burris y los otros médicos con información incompleta de los conflictos de interés se hayan manipulado o falsificado.

Los editores de revistas dicen que están introduciendo cambios que estandarizarán mejor la información de conflictos de interés y reducirán los errores. Pero algunos también mantienen que dado que la mayoría de los investigadores siguen las reglas, los nuevos requisitos más estrictos serían costosos e innecesarios.

Se está prestando más atención al problema desde septiembre, cuando el Dr. José Baselga, director médico del Memorial Sloan Kettering Cancer Center de Nueva York, renunció después de que *The Times* y ProPublica informaron que no había revelado sus vínculos con la industria en docenas de artículos publicados en revistas.

El Dr. Burris, presidente de operaciones clínicas y director médico del Instituto de Investigación Sarah Cannon de Nashville, refirió las preguntas sobre los pagos a su institución. El Instituto le defendió y dijo que los pagos se habían hecho a la institución, aunque *The New England Journal of Medicine* requiere la divulgación de todos esos pagos.

Otros investigadores destacados que no han dado a conocer todos sus conflictos de interés incluyen al Dr. Robert J. Alpern, decano de la Escuela de Medicina de Yale, por ejemplo, en un artículo publicado en 2017 sobre un tratamiento experimental desarrollado por Tricida. El Dr. Alpern era miembro de la junta directiva de la compañía y poseía acciones de la misma. Tricida, que está desarrollando terapias para la enfermedad renal crónica, financió el ensayo clínico del que hablaba el artículo.

El Dr. Alpern dijo en un correo electrónico que inicialmente creía que era suficiente haber informado que había sido consultor de Tricida. Sin embargo, "debido a las preocupaciones recientemente planteadas sobre la divulgación de conflictos", dijo que en octubre notificó a la revista *The Clinical Journal of the American Society of Nephrology*, que también formó parte de la junta directiva de Tricida y tenía acciones de la empresa.

La revista inicialmente le dijo al Dr. Alpern que la información que había dado era suficiente. Pero luego de que *The Times* y

ProPublica se contactaron con la publicación en noviembre, dijo que corregiría el artículo.

El Dr. Rajnish Mehrotra, el editor jefe de la revista dijo en un email: "El no dar a conocer esta información cuando se hace la revisión por pares es una violación de nuestra política editorial."

Más tarde, dijo que una investigación adicional descubrió que ninguno de los 12 autores del artículo había dado a conocer todos sus conflictos de interés y que la revista planeaba remitir el asunto al comité de ética de la Sociedad Americana de Nefrología. El Dr. Mehrotra también dijo que la revista había decidido realizar una auditoría de algunos artículos recientes para hacer una evaluación más amplia del tema.

El Dr. Carlos L. Arteaga, director del Harold C. Simmons Cancer Center de Dallas, dijo que no tenía "nada que revelar" como autor de un estudio de 2016 publicado en The New England Journal of Medicine sobre el medicamento de Novartis, Kisqali para el cáncer de mama. Pero el Dr. Arteaga, recibió más de US\$50,000 de las compañías farmacéuticas, incluyendo más de US\$14,000 de Novartis, durante los tres años que cubre el período de divulgación de los conflictos de interés.

En un e-mail, el Dr. Arteaga describió la omisión como un "descuido inexcusable y un error de mi parte," y después envió una corrección.

El Dr. Jeffrey R. Botkin, vicepresidente asociado de investigación de la Universidad de Utah, argumentó recientemente en JAMA, que los investigadores deben enfrentar cargos por mala conducta cuando no revelan sus relaciones con las empresas interesadas. "Realmente están falsificando la información en la que otros confían para evaluar esa investigación", dijo. "El dinero es un factor de influencia muy poderoso, y las opiniones de la gente se vuelven sutilmente sesgadas por esa relación financiera".

Pero el Dr. Howard C. Bauchner, el editor jefe de JAMA, dijo que verificar las declaraciones de cada autor no valía la pena, ni el tiempo, ni el esfuerzo. "La gran mayoría de los autores son honestos y quieren cumplir con sus obligaciones de dar a conocer sus conflictos de interés a los lectores y editores", dijo en una entrevista.

A medida que el debate continúa, un grupo influyente, el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas, está considerando referir a los investigadores que cometan errores importantes en la divulgación de conflictos de interés a sus instituciones por posibles cargos de mala conducta en la investigación.

Hace varias décadas que preocupa la influencia de las compañías farmacéuticas en la investigación médica. La senadora Estes Kefauver celebró audiencias sobre el tema en 1959, y de nuevo en la década de 2000 se reavivó la preocupación después de una serie de escándalos de médicos prominentes que no revelaron sus relaciones con la industria.

Revistas médicas y sociedades profesionales fortalecieron sus requisitos. La industria farmacéutica restringió la forma en que compensa a los médicos, prohibiendo regalos como entradas para eventos deportivos o viajes de lujo, aunque las pruebas de

sobornos y corrupción continúan apareciendo en los juicios. Una ley federal de 2010 requiere que los fabricantes de dispositivos y productos farmacéuticos hagan públicos sus pagos a médicos.

Al preguntarle sobre las omisiones en sus formas de divulgación de conflictos de interés que acompañan a los artículos de investigación, el Dr. Burris presentó nuevas revelaciones al New England Journal of Medicine que muestran sus vínculos con muchas compañías farmacéuticas y de atención médica.

A pesar de estos cambios, el sistema para revelar conflictos sigue estando fragmentado y débilmente aplicado. Las revistas médicas y las sociedades profesionales tienen una variedad de pautas sobre qué tipos de relaciones deben informarse, a menudo dejando que el investigador decida qué es relevante. Para aquellos que no siguen las reglas hay pocas repercusiones, más allá de una corrección.

Por ejemplo, la Asociación Americana para la Investigación en Oncología ha advertido que si se descubre que los autores han omitido un posible conflicto se enfrentan a la prohibición de publicar durante tres años. Pero la política de la Asociación sobre conflictos de interés no contiene ninguna mención de tal pena, y dice que a ningún autor se le ha prohibido publicar. El Dr. Baselga es uno de los dos editores jefes de la revista de la Asociación, Cancer Discovery y tampoco ha dado a conocer en la revista sus relaciones con la industria. La Asociación dijo que está investigando las acciones del Dr. Baselga.

La mayoría de los autores parecen revelar sus vínculos con los intereses corporativos. Alrededor de dos tercios de los autores del estudio Kisqali, por ejemplo, informaron relaciones con empresas, incluyendo Novartis. Pero entre los que no lo hicieron están los Drs. Arteaga, Burris y Denise A. Yardley, una investigadora senior que trabaja con el Dr. Burris en Sarah Cannon.

Este centro de investigación en Tennessee recibió más de US\$105,000 en honorarios por consultorías, conferencias y otros servicios que realizó la Dra. Yardley durante los tres años en que declaró no tener conflictos.

El Instituto Sarah Cannon dijo que hace un adoptó la práctica de "divulgación universal" promovida por la American Society of Clinical Oncology ASCO, el grupo de cáncer que dirigirá el Dr. Burris. Eso requiere que los médicos revelen todos los pagos, incluyendo los realizados a sus instituciones.

"Creemos que nos adherimos a los estándares éticos más altos de la industria al no permitir que se pague una compensación personal a nuestros médicos líderes", dijo el centro.

ASCO dijo que publicaría correcciones a las revelaciones del Dr. Burris en The Journal of Clinical Oncology durante los últimos cuatro años. El grupo dijo que, en otoño de 2017, cuando el Dr. Burris se postulaba para un papel de liderazgo en la organización, ASCO comenzó a trabajar con él para revelar todas las relaciones que con compañías, incluyendo los pagos indirectos. El Dr. Burris asumirá la presidencia en junio de 2019.

"Los sistemas y procesos de declaración de conflictos en medicina aún no son perfectos, y los de ASCO tampoco lo son", dijo la Sociedad en un correo electrónico.

El Dr. Burris, la Dra. Yardley y el Dr. Arteaga presentaron información actualizada sobre sus conflictos a The New England Journal of Medicine, que las publicó el jueves.

Las nuevas correcciones del Dr. Burris publicadas por el New England Journal of Medicine muestran los pagos que Novartis hizo a su empleador por su trabajo, entre otras compañías.

La divulgación actualizada del Dr. Burris enumera las relaciones con 30 compañías, incluyendo el hecho de proporcionar testimonio como experto para Novartis.

Otros estudios publicados recientemente en el New England Journal of Medicine también omitieron divulgaciones, incluyendo un conflicto en 2018 relacionado con un tratamiento para la enfermedad de células falciformes y otro sobre el medicamento contra el cáncer Vitravki, recientemente aprobado, que venderá Bayer y Loxo Oncology.

Jennifer Zeis, portavoz de la revista, dijo que se estaba comunicando con los autores de esos estudios y que ahora les pedía a los investigadores que certificaran que habían verificado sus declaraciones de conflictos con la base de datos federal.

Algunas instituciones se han negado, argumentando que las reglas de las revistas son inconsistentes, lo que dificulta a que incluso los investigadores bien intencionados hagan lo correcto.

El Memorial Sloan Kettering, en una carta el mes pasado al New England Journal of Medicine, se quejó por el tratamiento que habían dado a uno de sus mejores investigadores, el Dr. Jedd Wolchok. El Memorial Sloan Center citando las comunicaciones con la revista dijo que cuando el Dr. Wolchok intentó corregir sus declaraciones de conflictos, el NEJM cambió su posición, había dicho que sus editores estaban satisfechos con sus declaraciones y pasó a decir que no había cumplido con las normas.

El Dr. Wolchok, pionero en la inmunoterapia del cáncer, corrigió 13 artículos y cartas al editor.

Para aclarar los requisitos de presentación de informes, solo ahora varias publicaciones están intentando hacer lo que recomendó el Instituto de Medicina en 2009. The New England Journal con la Asociación Americana de Colegios de Médicos están probando un nuevo sistema que serviría de depósito central para informar los conflictos de interés económicos.

Este año, JAMA comenzó a exigir a los autores que confirmaran varias veces que no tenían nada que revelar. ASCO tiene un sistema centralizado para reportar conflictos a todas sus revistas y presentaciones en conferencias.

El Dr. Bernard Lo, presidente del comité del Instituto de Medicina en 2009, dijo que las revistas solo han comenzado a enfrentar algunas de las fallas sistémicas. "Ciertamente no están al frente, tratando de ser pioneros, permítanme expresarlo de esa

manera. El hecho de que no se haya hecho significa que nadie lo tiene en su lista de prioridades".

Las revistas están contratando expertos en integridad, para identificar malas conductas (*To catch misconduct, journals are hiring research integrity czars*)

Ivan Oransky y Adam Marcus
Statewts, 21 de noviembre de 2018

<https://www.statnews.com/2018/11/21/research-misconduct-journals-hiring-research-integrity-czars/>

Traducido por Salud y Fármacos

De niña, Jana Christopher se pasaba horas tratando de diferenciar patrones en el papel de las paredes y en el suelo de su dormitorio. Así que quizás estaba predestinada a hacer lo mismo de mayor, pasarse muchas horas haciendo lo mismo, pero ahora mira manuscritos científicos para encontrar evidencia de imágenes ilegítimas.

Christopher, una asistente editorial para Letters in Heidelberg, Alemania, de la Federación Europea de Ciencia Bioquímica (FEBS), es una de un pequeño pero creciente número de expertos en integridad científica que están siendo contratados por editoriales para ayudar a controlar sus páginas. En octubre de 2018, Science Advances nombró a Philip Yeagle jefe de integridad científica. Yeagle, editor asociado de la revista, publicada por la American Association for the Advancement of Science, explicó a Stat por email que tiene la función de intermediario entre las instituciones y los editores, y asegura "que estamos manejando situaciones de una manera consistente a lo largo del tiempo. Los temas de integridad científica pueden a veces volverse bastante complicados".

Que las revistas científicas hayan creado posiciones dedicadas a reducir la conducta inaceptable antes de la publicación ocurre en medio de un creciente reconocimiento de esta realidad, y surge del reconocimiento de que los chequeos esporádicos y otros arreglos sobre la marcha no eran suficientes.

Matthew Hodgkinson, que dejó la Biblioteca Pública de Ciencias (Public Library of Science PLOS) en 2016 para supervisar aspectos éticos desde una nueva posición creada por Hindawi y sus más de 250 revistas científicas explicó: "Siempre hemos visto plagios, disputas entre autores y fabricación de datos. Pero no nos dábamos cuenta de la magnitud del problema". Dijo a STAT que el que lo contrataran en Hindawi significa que "se han dado cuenta de que uno de nuestros objetivos principales es el detectar estas cosas. Al centralizarlo, podemos establecer procedimientos y manejarlos de forma rutinaria.

La recomendación de Hodgkinson para Yeagle y otros con responsabilidades similares es bien sencilla: "Si ves un hilo, tira de él y mira lo que sale. Si ves un problema con un autor, entonces verifica todo que ha hecho". (Hindawi confronta nombres de autores con los de Retraction Watch, como una estrategia para conocer su historia).

Christopher tiene un trabajo incluso más específico. En FEBS lo que tiene que hacer es identificar imágenes sospechosas en los manuscritos de las cuatro revistas que revisa. Empezó a hacer un trabajo similar para la Organización Europea de Biología

Molecular en 2011, en donde aprendió rápidamente que esa conducta inaceptable era “una realidad deprimente” en el mundo científico.

Un estudio en 2016 descubrió que en aproximadamente un 4% de los artículos publicados se puede pensar que se han manipulado o copiado las figuras, pero los investigadores lo han estado advirtiendo desde 1994, según Mike Rossner, el fundador de Image Data Integrity, empresa que consulta con editoriales y universidades.

Rossner empezó a monitorear imágenes en el Journal of Cell Biology en 2002, después de sufrir un momento de pánico al abrir una imagen para arreglar un problema de formateo y detectar evidencia sutil de que la imagen había sido manipulada. Después escribió una editorial en 2004, que se ha citado numerosas veces sobre lo sucedido. (En ese tiempo Rossner no sabía que James Hayden del Wistar Institute de Filadelfia había publicado un artículo en el año 2000 con muchos comentarios semejantes). A partir de estas informaciones, la Oficina de Integridad de Investigación de EE UU empezó a desarrollar tecnología para que las editoriales y las universidades pudieran evaluar imágenes.

Los expertos en la integridad de la investigación están de acuerdo en que esas tecnologías son útiles. Pero son una espada de dos filos. Christopher dijo que a lo largo de los años: “He aprendido a hacer las cosas mejor, pero también pienso que otros también han mejorado lo que hacen a sus imágenes. Encuentro números de revistas que aceptan cerca de un 30% de manuscritos que reciben”. “La mayoría tienen imágenes que se pueden arreglar y eso está bien, podría haber cosas muy pequeñas, no incluyen el tamaño de las barras, cosas así, que no tienen impacto en los datos. Pero en un 2% de los manuscritos que aceptan, se descubre que puede haber serios problemas y significa que podemos rescindir la aceptación del manuscrito”.

Christopher no es una científica; su formación académica es en artes visuales. Aunque dice que le ayuda saber sobre la información que revisa, no es necesario para el objetivo que se busca. Es más importante tener la capacidad para reconocer diferencias en los patrones y ver las diferencias. “Me gusta y soy muy buena en eso” dijo.

Kaoru Sakabe ha supervisado la integridad de la revista de la American Society for Biochemistry and Molecular Biology (ASBMB) desde 2015, tiene tres personas que la ayudan a examinar las imágenes para identificar posibles problemas. Dos de ellas, como Christopher, vienen del arte visual; una tiene un doctorado en ciencias. (La persona que ayuda a Rossner a revisar imágenes del Journal of Cell Biology tampoco tiene un entrenamiento en ciencias y recomienda el mismo tipo de arreglo, trabajar muy de cerca con alguien que que tenga un doctorado).

La ASBMB y su revista principal the Journal of Biological Chemistry anunciaron en 2012 que contratarían a un gestor de la ética para la revista. Recientemente se ha contratado a un nuevo editor jefe de la revista que se ha quedado impresionado con lo que el personal ha descubierto. “Pienso que la revisión de las imágenes que empezamos ha sido realmente beneficiosa no solo para nosotros, pero cuando encontramos un problema lo

compartimos con los autores”, dijo Sakabe. “Tenemos algunos autores muy molestos, pero algunos están muy agradecidos. No creo que todos los autores hagan cosas indebidas; quizás no todos se dan cuenta de todas las cosas que suceden cuando se prepara una figura”.

Renee Hoch, uno de los tres miembros del equipo de integridad de PLOS ONE comenta por qué su trabajo requiere mucha tenacidad: “Nosotros tenemos un trabajo en el que la gente no agradece que nos pongamos en contacto con ellos. Necesitas ser comunicadores duros, pero al mismo tiempo hay que ser muy sensibles”.

El equipo de Hoch, que se creó en enero, ve de todo, desde dudas sobre los datos, fallos en la comunicación de importantes conflictos de interés hasta discusiones entre autores, entre otras muchas cosas. Hoch explicó: “Si escribes una lista de posibles temas éticos, es muy probable que los hayamos identificado todos”, y comenta que la mayor parte del problema esté en la manipulación de las imágenes y la integridad de los datos.

Science Advances “trabaja principalmente con temas relacionados con los conflictos de autoría y algunas veces con conflictos sobre la propiedad de los datos”, explicó Yeagle y añadió que un par de manuscritos tenían “problemas de plagio y de manipulación de figuras”.

Yeagle explicó: “No nos sorprende que al principio los autores no sean siempre cooperativos, pero una vez entienden que la Revista no les va a publicar hasta que estos puntos se resuelvan, generalmente encuentran la forma de abordar esos problemas”.

El trabajo puede ser agotador. Christopher comentó: “Es realmente cansado para los ojos”. Estimó que pasa 20 o 30 minutos examinando una figura. “Si pasas ocho horas, todos los días, te puedes volver loca.”

Pero merece la pena. En una editorial al principio de 2018, Christopher contaba su experiencia con una docena de manuscritos que había revisado después que se identificaran señales de posibles problemas, revelando “una fabricación de resultados de investigación grave, sistemática y a gran escala”.

Concluía la editorial: “Casos como estos confirman de nuevo la importancia y los beneficios obvios de verificar los manuscritos antes de su publicación. Nuestra constante vigilancia es un servicio para los autores y para la comunidad científica”.

Cuando los científicos piden: ‘Por favor manipula mis datos’, y por qué nos debe preocupar (*When scientists ask ‘Please fudge my data’ and why you should care*)

Kelly Crowe y CBC News Unit

Second Opinion News, 12 de octubre de 2018

<https://links.lists.cbc.ca/v/443/6bfb647e3a526feccab3340fe87ba582aca650e1540c6c9e23f1f694ea285081>

Traducido por Salud y FÁrmacos

¿Cuántas veces le han pedido que haga algo que no es ético?

Esta fue la pregunta desafiante y central de una sorprendente encuesta para estadísticos que se publicó esta semana.

¿La respuesta? Muchos estadísticos contestaron que los científicos rutinariamente piden que les amañen los datos.

Jonathan Kimmelman, bioeticistas de la Universidad de McGill dijo que los resultados deberían preocuparnos a todos.

Y añadió: “Todos usamos información [estadística para decidir que medicamentos hay que usar, que comida se puede comer, que políticas hay que implementar, que químicos se deben prohibir”.

“Es esencial proteger la integridad de los datos”.

Ralph Katz, un epidemiólogo de Nueva York, tuvo la idea de hacer este estudio después de preguntar de forma casual a un estadístico si los científicos habían querido alguna vez que les manipulara los datos para conseguir un mejor resultado. “Se lo pregunté un día cuando estábamos charlando. Y me contestó ‘frecuentemente’”

Asombrado, Katz preguntó a otros estadísticos y se dio cuenta que era algo normal entre los genios matemáticos que analizan los resultados de investigaciones.

Katz añadió que “hablan sobre lo que les han pedido que hagan cuando están tomando una cerveza después de las reuniones que han tenido durante el día”.

Pero no había datos para poder saber la dimensión del problema, así que Katz hizo una encuesta formal y la envió a un grupo de estadísticos escogidos al azar.

Los resultados se han publicado esta semana en los *Annals of Internal Medicine*, entre las cosas éticamente dudosas que se solicitaron a los estadísticos que hicieran figuras: alterar las bases de datos, falsificar la significancia estadística, y acentuar solo los resultados significativos.

Katz explicó que “Más del 20%, a veces hasta un 50%, dijeron que estas cosas han ocurrido múltiples veces durante los últimos cinco años”, y añadió que esto no significa que toda la investigación es cuestionable.

“Se hacen muchas consultas en las que esto no sucede, pero es alarmante cuan frecuentemente pasa”.

La mayoría de las personas no son conscientes de que los estadísticos tienen un rol crítico en la investigación. Su trabajo consiste en analizar una compleja diversidad de datos para determinar si los resultados de la investigación son genuinos.

Kimmelman dijo: “Lo que el estadístico hace es ayudar al científico a reducir la arbitrariedad y el sesgo, y ver si relaciones que hay posiblemente sean verdaderas.”

Una parte del problema es que los investigadores consultan con los estadísticos demasiado tarde, y esperan que arreglen los problemas después de que ya se han recolectado los datos.

Para Andrew Althouse, bioeticistas de la Universidad de Pittsburgh, es una frustración.

“Me parece que me han pedido hacer varias de estas cosas por lo menos una vez,” afirmó Althouse. “Hago lo mejor que puedo para no ceder, y nunca he falsificado datos.”

Althouse describe una experiencia problemática con un cirujano que le presionó para que presentara datos de tasas de sobrevivencia a los 10 años después de una intervención quirúrgica específica”.

El problema era que los datos de diez años no existían porque el hospital no los tenía porque ese procedimiento quirúrgico no se había utilizado durante tantos años.

Althouse añadió: “El cirujano me decía que era realmente importante y me rogaba que encontrara la manera de hacerlo. Al final desistió, pero fue uno de los casos más desagradables que he experimentado”.

A veces los investigadores preguntan porque realmente no saben bastante de estadística. Pero para Kimmelman hay otra posibilidad que es más preocupante.

“Una interpretación menos benigna es que saben lo que están haciendo y su integridad profesional es cuestionable”. Althouse dijo “Un análisis estadístico deshonesto puede terminar en descubrimientos falsos” y añadió que los estadísticos más jóvenes son los más vulnerables.

“Si eres un estadístico joven que te enfrentas por primera vez a un cirujano para quien trabajas diciéndole que no estás dispuesto a hacer algo que te han dicho que hagas, se puede crear una situación bastante intimidante”.

La encuesta no preguntó con cuanta frecuencia los estadísticos aceptaron apañar los datos.

Russell Localio, un bioestadístico de la Universidad de Pensilvania, y autor principal de la editorial acompañante publicada al mismo tiempo dijo que los resultados de la encuesta indican que hay que seguir investigando.

En un email dijo: “Dado el número de entrevistados y la frecuencia y naturaleza de las respuestas, estos resultados sugieren que las solicitudes de uso de métodos estadísticos inapropiados es algo real que necesita estudiarse más a fondo y tomar medidas que subsanen el problema”.

Kimmelman añadió: “Si los estadísticos dicen ‘no’ es ideal, pero para mí este problema sigue siendo de gran importancia.”

La investigación de Kimmelman requiere el uso de estadística. Y no le sorprende que haya presiones para embellecer los resultados.

“A todos les han rechazado manuscritos porque sus resultados no eran estadísticamente significativos”.

“Conseguir permanencia, incrementos salariales, y otras muchas cosas dependen de publicaciones, por lo que hay fuertes incentivos para la gente maquille o manipule sus resultados para hacerlos más publicables. Lo que todo esto muestra es que hay

muchas situaciones en las que hay peligro de que se aduldere la evidencia que usamos”.

Los reguladores del estado de Illinois están investigando a una psiquiatra cuya investigación con niños se comprometió por mala conducta profesional (*Illinois regulators are investigating a psychiatrist whose research with children was marred by misconduct*)

Jodi Cohen

ProPublica, 12 de diciembre de 2018

<https://www.propublica.org/article/uic-mani-pavuluri-research-misconduct-illinois-department-of-financial-and-professional-regulation-subpoenas>

Traducido por Salud y Fármacos

Los reguladores del estado de Illinois han emprendido una investigación de una prominente psiquiatra que había trabajado en la Universidad de Illinois en Chicago y cuya investigación de niños con trastorno bipolar fue suspendida por mala conducta.

El Departamento de Regulación Financiera y Profesional del Estado de Illinois ha presentado tres citaciones a la Universidad de Illinois en Chicago solicitando los archivos de la Dra. Mani Pavuluri, que dimitió de la universidad en junio en medio de una controversia. Ella ahora tiene su práctica privada.

La división del Departamento de Regulación que evalúa y concede los permisos de trabajo a los médicos fue la que presentó las citaciones. Una fue de la junta del estado de disciplina médica, la cual revisa las quejas contra los médicos de Illinois y decide si es apropiado tomar una medida disciplinaria. La junta aprobó la presentación de la citación durante la reunión de septiembre; se exigía a la Universidad la entrega de los records relacionados con el ensayo clínico, que Pavuluri había dirigido sobre los efectos de un potente medicamento de litio en niños y adolescentes.

ProPublica-Illinois reveló en abril que, en una inusual reprimenda, el Instituto Nacional de Salud Mental ordenó a la universidad devolver US\$3,1 millones que era la cantidad de la beca que había recibido para el ensayo.

Las otras dos citaciones estaban relacionadas con el empleo de Pavuluri. Una pedía el archivo personal “completo y sin redactar (sin tachaduras)”, incluyendo todas las quejas, acciones disciplinarias y los archivos relacionados con la investigación. La otra citación demandaba el archivo de solicitud y certificación, incluyendo las cartas de referencia, los chequeos sobre sus antecedentes y los records de su educación médica.

Las citaciones, se entregaron a finales de agosto y principios de septiembre, después de que varios informes de ProPublica-Illinois ofrecieran detalles de mala conducta en la investigación que Pavuluri dirigía.

Las investigaciones que hace el Estado a los médicos y otros profesionales no son públicas a no ser que el departamento imponga un castigo. Un vocero del Departamento de Regulación Financiera y Profesional explicó que el departamento no reconoce que hay una investigación hasta ese momento.

“Si la investigación resultara en casos claros de incumplimiento de los estatutos y regulaciones del estado de Illinois, se tomará una acción oficial y se hará pública”, escribió el vocero Eric Eizinger en un email. Una acción disciplinaria puede incluir una reprimenda, un periodo de prueba, o la suspensión o revocación de la licencia médica.

Todos los años se presentan miles de quejas contra profesionales de la salud de pacientes, ciudadanos, agencias que hacen cumplir la ley y otros. En este momento hay 430 casos.

Una vocera de la Universidad (UIC) dijo que la universidad “no puede hacer comentarios sobre ninguna investigación que todavía no ha terminado”. Los funcionarios de UIC habían dicho que habían suspendido la investigación de Pavuluri y habían tomado otras medidas correctivas al darse cuenta de que no estaba siguiendo el protocolo, y que “la universidad está comprometida con los niveles más altos de integridad científica”.

Las autoridades de la Universidad dijeron esta primavera y de nuevo en respuesta a algunas preguntas que no archivaron una denuncia con la junta disciplinaria del estado porque “no era obligatorio reportarla”. También dijeron que aunque hubiera problemas con la investigación de Pavuluri, una revisión separada de su práctica médica determinó que el cuidado médico que ofrecía la doctora era de “alta calidad”.

Cuando se la contactó en su oficina, Pavuluri declinó hacer comentarios.

En una entrevista anterior, dijo que sus equivocaciones en la investigación fueron descuidos y que tomó decisiones pensando en lo que era mejor para sus pacientes.

“Pensé que estaba haciendo lo correcto y evitando dañar a cualquier niño” dijo en una entrevista. “Les trataba como si fueran ángeles, a todos ellos. Era cuidadosa y trataba hacer lo mejor que podía con cada niño.”

Pavuluri empezó a trabajar en la Universidad en el departamento de psiquiatría en el año 2000 y fundó el programa Pediatric Mood Disorder, que atrajo a niños con trastorno bipolar y otros problemas mentales de todo el país

Trató y supervisó el cuidado de miles de niños incluyendo 1.200 niños durante los cinco años posteriores a que su investigación empezara a ser cuestionada en 2013, según indican los records. Durante su estancia en la Universidad consiguió US\$7,5 millones en becas para investigación de los Institutos Nacionales de Salud.

El estudio de cinco años de Pavuluri “Affective Neuroscience of Pediatric Bipolar Disorder” usó imágenes para observar cómo los cerebros de los adolescentes con trastorno bipolar funcionaban antes y después de tomar litio. Comparaba las imágenes de los escaners con las imágenes de niños sanos que no recibían medicamentos.

Pero en 2017, las autoridades federales de salud exigieron a la Universidad que devolviera US\$3,1 millones que le habían concedido para la investigación. Las autoridades habían llegado a la conclusión de que Pavuluri “no había cumplido y continuaba transgrediendo importantes regulaciones” así como incumpliendo

las normas del comité de ética institucional de investigación de la universidad.

Entre otros hallazgos, el Instituto Nacional de Salud Mental concluyó que Pavuluri testó litio en niños menores de 13 años aunque se le dijo que no lo hiciera, tampoco comunicó adecuadamente a los padres los riesgos del estudio, y no se aseguró de que a algunas mujeres que participaban en el estudio se les administrara exámenes de embarazo según lo exigía el protocolo. Pavuluri también falsificó datos para cubrir sus violaciones, según una carta que el presidente de la universidad escribió a otro administrador de la universidad después de revisar la investigación de un comité de la universidad.

Pavuluri reclutó a 101 niños y adolescentes en el estudio de litio, antes de que se paralizara cuando uno de los niños enfermó. ProPublica-Illinois descubrió que entre los otros 132 niños y adolescentes que participaban como controles sanos estaban sus dos hijos, lo cual es una violación de la regulación de la universidad y las prácticas de investigación generalmente aceptadas.

El Instituto Nacional de Salud Mental concluyó que el 86% de los niños y adolescentes en el ensayo no cumplían los criterios de elegibilidad porque eran menores de 13 años, habían recibido medicinas psicotrópicas previamente o no era elegibles por otras razones.

El ensayo empezó en 2009 y estaba casi terminado, y ya se había gastado el dinero, cuando se paralizó en 2013. Otros dos de los proyectos de investigación de Pavuluri, financiados con fondos federales, también se pararon en ese momento, y la universidad tuvo que devolver US\$800.000 que todavía no se habían gastado.

La investigación de ProPublica-Illinois descubrió que los administradores de la Universidad no habían supervisado adecuadamente la investigación de Pavuluri. Por ejemplo, el comité de ética de investigación aprobó reducir a 10 años la edad de los niños que podían participar, aunque el Instituto Nacional

de Salud Mental lo prohibía explícitamente. Sin embargo, Pavuluri reclutó incluso a unos pocos niños con menos de 10 años. Pavuluri y el co-investigador participaban en el panel que monitoreaba el avance del experimento aunque se supone que los investigadores no deben monitorear su propia investigación.

En 2015, después de la investigación interna, la Universidad suspendió indefinidamente la investigación de Pavuluri y le pidió que retractara varias de sus publicaciones en revistas científicas. La Universidad no ha querido entregar una copia de su informe de investigación, aunque después de la investigación, el presidente Michael Amiridis concluyó que la conducta de Pavuluri reflejaba “un patrón de poner las prioridades de la experimentación por delante de la seguridad de los pacientes.

La madre de uno de los sujetos de investigación dijo que se alegraba de que el estado la estuviera investigando. No presentó una queja al Departamento de Regulación Financiera y Profesional del Estado de Illinois.

Esta madre dijo: “Me gustaría saber que no tendrá la posibilidad de hacer algo así otra vez, donde el paciente es menos importante que la investigación”.

De acuerdo a las demandas, emails y otros documentos, el experimento de Pavuluri ha sido investigado también por dos divisiones del Departamento de Salud y Servicios Humanos del gobierno federal: la oficina del inspector general que examina el mal uso de recursos, fraudes y abusos en los programas del gobierno federal, y la Oficina de Integridad en la Investigación (Office of Research Integrity), que revisa las reclamaciones de mala conducta científica.

El personal federal no comenta sobre investigaciones en curso. Pero la revisión de la integridad de la investigación está cerca de terminar, según un email del mes pasado entre el personal federal y la universidad que se pudo conseguir de la Universidad invocando la Ley del Derecho a la Información

Conducta de la industria

AbbVie confirma un negocio más con su bisimilar Humira, esta vez con Novartis, al acercarse el lanzamiento en UE
(*AbbVie inks yet another Humira biosim deal—this time with Novartis—as EU launches near*)

Eric Sagonowsky

Fierce Pharma, 12 de octubre de 2018

<https://www.fiercepharma.com/pharma/abbvie-inks-yet-another-humira-biosim-settlement-time-novartis-as-european-launches-near>

Traducido por Salud y Fármacos

AbbVie ya ha firmado varios acuerdos de patentes con empresas de biosimilares que quieren producir Humira, su medicamento de grandes ventas, y la compañía vuelve a estar en la mesa de negociaciones con un cuarto biosimilar.

En una movida que ha animado a los inversionistas en AbbVie, Sandoz, subsidiaria de Novartis llegó a un acuerdo para retrasar el lanzamiento de su biosimilar hasta 2023. Este acuerdo obliga a

la farmacéutica suiza a ponerse en la cola, detrás de otras empresas, para comercializar el medicamento en EEUU.

Según el acuerdo, Novartis podrá comercializar su biosimilar de Humira en Europa el martes, pero en EE UU tendrá que esperar hasta septiembre de 2023.

Novartis se convierte en el cuarto fabricante de biosimilares en llegar a un acuerdo con AbbVie que involucra a Humira. Bajo diversos acuerdos, los observadores del mercado pueden esperar lanzamientos de biosimilares en EE UU en 2023. Amgen lo comercializara en enero de ese año, Merck en junio, Mylan en julio y ahora Sandoz en septiembre. Varias empresas han fijado su salida al mercado europeo para el 16 de octubre.

Amgen fue la primera compañía en firmar un acuerdo sobre el biosimilar de Humira el año pasado.

AbbVie todavía se enfrenta a un competidor. Boehringer Ingelheim ha optado por no conformarse y está enfrentando el juicio por la patente que le ha puesto AbbVie. AbbVie demandó al laboratorio por infringir docenas de patentes de Humira, pero en una defensa llamada en la jurisprudencia estadounidense de "manos sucias" que es cuando la defensa indica que el demandante está actuando contra la ética o de mala fe, Boehringer argumentó que AbbVie actuó injustamente consiguiendo patentes superpuestas y que no representaban una innovación. El caso todavía no ha terminado.

Mientras tanto, Humira continúa siendo uno de los medicamentos de mayores ventas, el año pasado llegaron a US\$18.400 millones. Los analistas creen que el medicamento llegará a un máximo de US\$21.000 millones antes de que entren los productos competidores en EE UU. La competencia europea debería comenzar a pasar factura este mes (octubre de 2018).

Además de los litigios de patentes, AbbVie enfrenta demandas por denuncias y demandas colectivas por supuestos sobornos. El mes pasado, el comisionado de seguros de California demandó a AbbVie alegando que la compañía compró comidas y pagó dinero en efectivo para impulsar las recetas de Humira, además de utilizar enfermeras como "embajadores" de la empresa para ir a los hogares de los pacientes y ofrecer atención médica. La demanda también dice que los embajadores de AbbVie no transmitieron las preocupaciones de los pacientes a los médicos, en un esfuerzo por proteger las recetas.

Esta semana, un bufete de abogados demandó a la compañía en nombre de los inversionistas que alegaban que AbbVie no había revelado esas tácticas de mercadeo.

AbbVie, Roche y Pfizer son las que más abusan de las patentes, dicen las organizaciones sin ánimo de lucro (*AbbVie, Roche and Pfizer the worst patent 'offenders,' says nonprofit*)

Angus Liu

Fierce Pharma, 6 de agosto de 2018

<https://www.fiercepharma.com/pharma/drugmakers-game-patent-system-to-increase-drug-prices-says-nonprofit>

Traducido por Salud y Fármacos

Con la esperanza de defender a Lyrica de los genéricos, Pfizer obtuvo 68 patentes. Más tarde, para suavizar el golpe de los imitadores que se avecinaban, patentó una nueva fórmula del medicamento con lo que consiguió muchos más años de protección en el mercado y redirigió a los pacientes a la nueva formulación. En el proceso, subió el precio un 163%.

Como dice el informe reciente *Overpatented, Overpriced* [1] realizado por el grupo sin fines de lucro Initiative for Medicines, Access & Knowledge (I-MAK) es un excelente ejemplo de cómo las compañías farmacéuticas están abusando del sistema de patentes de EE UU y se están beneficiando de él.

"La estrategia de patentes de Pfizer con Lyrica ilustra cómo los fabricantes de medicamentos juegan con el sistema de patentes para extender la vida útil de sus productos clave y obtener miles de millones en ingresos adicionales una vez transcurrido el período de veinte años", dice el informe.

Como se señala en el informe, Pfizer solo es una de las compañías farmacéuticas que utilizan las leyes de patentes para maximizar las ventas. El informe documenta cómo muchos fabricantes de medicamentos han patentado demasiado, una táctica que en inglés se conoce como "evergreening" [se puede traducir: mantener la patente siempre fresca o perennización], para evitar que los genéricos o los biosimilares ingresen al mercado durante el mayor tiempo posible, y puedan seguir subiendo los precios sin el temor de que se comercialicen versiones genéricas.

Pfizer no ha sido la que ha sacado la mayor cantidad de patentes para un solo medicamento; está en el rango promedio. El record lo tiene AbbVie, con 247 patentes para Humira. Roche tiene la distinción de conseguir las patentes de más larga duración para sus medicamentos para el cáncer, Herceptin, Rituxan y Avastin. El aumento de precio de Lyrica en un 163% desde 2012 lideró el grupo.

El informe analizó los 12 medicamentos más vendidos según ventas de 2017 y calculó el número de patentes presentadas y otorgadas; sus aumentos de precio en los últimos seis años; y la posible duración de la protección, si se otorgaba su última solicitud de patente.

El informe nombra y avergüenza a estas tres compañías, AbbVie, Roche y Pfizer, como las peores infractoras que usaron "estrategias que se pueden considerar abusivas y agresivas" para conseguir extender sus monopolios y lograr importantes aumentos de precios.

"Contrariamente a lo que la ley pretende, los fabricantes de medicamentos han transformado el sistema de patentes en una estrategia de negocios defensiva para evitar la competencia y obtener ganancias enormes", dijo Tahir Amin, cofundador y codirector ejecutivo de I-MAK, en un comunicado (PDF).

Con US\$18.400 millones en ventas globales, Humira de AbbVie es obviamente el medicamento más vendido, pero a los ojos de I-MAK, también es "el peor ofensor de patentes" con 247 solicitudes de patente, y un aumento de precios del 144% desde 2012, lo que la convierte en el tercer medicamento de los 12 que más ha subido el precio. Según el informe, como media se han presentado 125 solicitudes de patente para estos 12 medicamentos, con un promedio de 71 concesiones por medicamento.

Después de los litigios por patentes, AbbVie ha conseguido recientemente retrasar la entrada de biosimilares de Humira en EE UU hasta 2023 a través de acuerdos con Amgen, Samsung Bioepis y Mylan, asegurando sus ventas estimadas del medicamento en US\$21.000 millones hasta 2020.

El exitoso trío contra el cáncer de Roche: Herceptin, Rituxan y Avastin, en ese orden, son los tres principales medicamentos para los que se han solicitado patentes con exclusividad más larga. Según el informe, la primera patente de Herceptin se presentó en 1985 y actualmente está programada para enfrentar biológicos el próximo año. Pero tiene solicitudes de patente pendientes que podrían extender su vida útil hasta 2033. Si se otorga, la nueva patente significaría 48 años de protección para el medicamento

contra el cáncer de mama HER2, casi el doble de los 20 años previstos en la ley de patentes de EE UU.

Roche explicó a FiercePharma: "Las leyes de patentes y propiedad intelectual permiten innovaciones científicas, y nuestra posibilidad de continuar descubriendo y desarrollando terapias innovadoras depende de la protección de nuestras patentes y los derechos de propiedad intelectual".

AbbVie y Pfizer no respondieron a las solicitudes de comentarios de FiercePharma antes de emitir la publicación.

Herceptin ya enfrenta un biosimilar en Europa, pero gracias a EE UU, sus ventas globales han seguido creciendo al menos en el segundo trimestre de 2018. Las fechas de lanzamiento de las versiones genéricas de Rituxan y Avastin en EE UU tampoco son claras, ya que muchas de ellas han sido rechazadas por la FDA.

Más allá de las protecciones de patentes de las fórmulas originales, los fabricantes de medicamentos utilizan habitualmente fórmulas de liberación prolongada para ampliar sus franquicias, y el informe I-MAK también lo denuncia como un abuso. Además de su Lyrica CR, Pfizer usó esta estrategia para su medicamento antidepresivo Effexor XR, y en un ejemplo más reciente, Allergan intentó forzar a los pacientes a usar Namenda, su medicamento más antiguo para la demencia, en su fórmula Namenda XR, solo para rendirse tras una protesta pública.

Referencias

1. I-MAK, Overpatented, overpriced: How excessive pharmaceutical patenting is extending monopolies and driving up drug prices. 2018. <http://www.i-mak.org/wp-content/uploads/2018/08/I-MAK-Overpatented-Overpriced-Report.pdf>

Las farmacéuticas ganan a manos llenas con los medicamentos oncológicos. Algunos productos continúan ganando miles de millones gracias a su exclusividad en el mercado (*Pharma making \$\$ hand over fist on oncology drugs. Some agents continued to make billions after market exclusivity*) *Medpage Today*, 17 de enero de 2019

<https://www.medpagetoday.com/hematologyoncology/othercancers/77294>

Traducido por Salud y Fármacos

La culpa de los altos precios en las terapias contra el cáncer a menudo se atribuye a la investigación y el desarrollo (I + D), pero un nuevo análisis ha encontrado que en promedio las compañías farmacéuticas obtienen más de 10 veces el costo del desarrollo de estos agentes.

Para los 99 medicamentos oncológicos aprobados por la FDA para los que hay datos de ventas disponibles, estos agentes generaron un ingreso acumulado promedio de US\$14,50 por cada dólar gastado en I & D hasta fines de 2017, informó Kiu Tay-Teo y sus colegas de la OMS en Ginebra.

"Este estudio ha demostrado que los medicamentos contra el cáncer, por sus altos precios, han generado rendimientos financieros sustanciales para las compañías innovadoras", escribieron los autores en JAMA Network Open. "Los rendimientos excesivos de la inversión pueden distorsionar la

inversión en I + D e impactar negativamente y sofocar la innovación futura clínicamente significativa, hay evidencia de que tal tendencia ya ha afectado a la I + D de medicamentos contra el cáncer".

Un ejemplo de la posible tendencia a incentivar en exceso la inversión en terapias contra el cáncer son los 4.006 ensayos de oncología que se hacían en 2017, que conformaron aproximadamente la mitad de todos los ensayos clínicos con medicamentos, y superaron en número a los ensayos de enfermedad cardiovascular casi por un factor de 10 (n = 446). Los costos de estos ensayos se estiman en US\$4,6 millones para cada ensayo de fase I, US\$11,5 millones para la fase II y US\$22,8 millones para cada ensayo de la fase III.

Tay-Teo y sus coautores argumentaron que, junto con la restricción del acceso de los pacientes a estos medicamentos, los altos precios han comprometido la sostenibilidad de los sistemas de salud en todo el mundo, y dijeron que se deben tomar medidas para corregir esta "tendencia insostenible".

Los estimados de costos de I + D ajustados por riesgo para medicamentos contra el cáncer varían de US\$219 millones a US\$2.820 millones (media de US\$794 millones), señalaron los investigadores. Esta estimación incluye no solo los costos de los agentes aprobados en sí, sino también el de los medicamentos que fallaron en los ensayos tempranos y nunca se comercializaron.

Incluso al asumir el umbral superior de US\$2.820 millones para la I + D de un agente aprobado, la proporción de ingresos por costo fue aún mayor para algunos productos de gran éxito:

- Imatinib (Gleevec): US\$22,60
- Pegfilgrastim (Neulasta): US\$22,60
- Bevacizumab (Avastin): US\$29,50
- Trastuzumab (Herceptin): US\$31,20
- Rituximab (Rituxan): US\$33,20

La mitad de los medicamentos examinados en el estudio habían generado ventas de más de US\$5.000 millones hasta fines de 2017, con los productos arriba mencionados a la cabeza: Imatinib (US\$63.800 millones), Pegfilgrastim (US\$64.000 millones), Bevacizumab (US\$83.400 millones), Trastuzumab (US\$88.200 millones), y Rituximab (US\$93.700 millones).

Y una serie de productos biológicos continuaron siendo rentables y arrojaron rendimientos de miles de millones de dólares incluso después de que expirara su período de exclusividad en el mercado. Sin embargo, con un reciente impulso de la FDA, los biosimilares han comenzado a llegar al mercado en EE UU, mientras que los biosimilares trastuzumab, rituximab y bevacizumab están recibiendo la aprobación para varios tipos diferentes de cáncer.

"Esperamos que la entrada de biosimilares conlleve una mayor competencia y, por lo tanto, una reducción de los precios a niveles asequibles para los sistemas de salud y los pacientes", dijo Tay-Teo a MedPage Today.

Señaló que un informe reciente de la OMS sobre la fijación de precios de los medicamentos contra el cáncer había descubierto que las estrategias de fijación de precios de las compañías

farmacéuticas se basaban en gran medida en "objetivos comerciales" más que en el valor clínico de un agente determinado.

El estudio no examinó el efecto de las múltiples indicaciones de un medicamento específico en la determinación de su precio, pero Tay-Teo dijo que determinar "el precio para múltiples indicaciones", se ha utilizado cuando los fabricantes y las agencias reguladoras gubernamentales están de acuerdo en fijar precios para diferentes indicaciones de uso, como en Suecia e Italia.

"Este enfoque de fijación de precios apunta a establecer precios distintos para el mismo medicamento que reflejan las diferencias en la eficacia de ese medicamento cuando se usa para diferentes afecciones o en poblaciones específicas de pacientes", según el informe de la OMS.

"Dependiendo de los acuerdos de precios, los precios para indicaciones múltiples pueden vincular los precios o los descuentos individualmente para cada indicación, o presentar un precio único ponderado según la utilización prevista para cada indicación".

Para su estudio, los investigadores analizaron los 156 medicamentos oncológicos aprobados por la FDA desde 1989, identificando los 99 medicamentos con datos de ventas disponibles para al menos la mitad de los años desde su comercialización. Estimaron que las empresas tardaron una media de 5 años (rango 2-10) en recuperar los costos máximos de I + D de US\$ 2.820 millones.

Los autores citaron una serie de limitaciones del estudio, incluyendo el hecho de que algunos medicamentos había recibido dinero del gobierno para financiar parte de su I + D y los datos de ventas se basaban en los informes anuales de las empresas, los cuales podrían haber agregado los ingresos de "medicamentos con rendimientos más bajos". Por último, los datos de ventas fueron los ingresos totales en lugar de los beneficios reales de la empresa (ventas menos gastos), pero añadieron que los beneficios de los medicamentos oncológicos probablemente sean "supranormales".

Todos los autores forman parte del personal de la OMS. Tay-Teo indicó que anteriormente era empleado de Deloitte Access Economics en Australia.

Nostrum Laboratories. **Un jefe de una farmacéutica defiende el incremento de un 400% en el precio de un medicamento como 'un requisito moral'** (*Pharma chief defends 400% drug rise as a 'moral requirement'*)

David Crow

Financial Times, 11 de septiembre de 2018

https://www.ft.com/content/48b0ce2c-b544-11e8-bbc3-ccd7de085ffe?utm_source=STAT+Newsletters&utm_campaign=36987d8f1a-

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

Traducido por Salud y Fármacos

Un ejecutivo de una empresa farmacéutica defendió su decisión de elevar el precio de una mezcla de antibióticos a más de US\$2.000 por botella, argumentando que existía el "requisito moral de vender el producto al precio más alto posible".

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

La nitrofurantoina es un antibiótico que se utiliza para tratar las infecciones de la vejiga, se comercializó por primera vez en 1953 y figura en la lista de medicamentos esenciales de la OMS. Se presenta en forma de tableta, así como en una versión líquida que prepara Nostrum.

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

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

Casper no respondió cuando se le solicitaron comentarios.

"Lo importante en este caso es que la única otra opción es el medicamento de marca a un precio más alto. Todavía representa un ahorro independientemente de si es un gran ahorro o no ", dijo el Sr. Mulye.

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

También defendió las acciones de Martin Shkreli, quien se hizo famoso en 2015 por su decisión de aumentar el precio de Daraprim de US\$13,50 a US\$750 por tableta. Shkreli fue encarcelado a principios de este año por un fraude no relacionado a la subida de precios.

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

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

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

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

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

La medicina ahora aparece en una lista de medicamentos que escasean que mantiene la Sociedad Americana de Farmacéuticos del Sistema de Salud (American Society of Health-System Pharmacists), aunque no está en la lista de medicamentos que escasean de la FDA.

La versión líquida de nitrofurantoina también ha sido comercializada por Amneal a un precio de US\$486,94, aunque un portavoz de la farmacéutica dijo que "de momento el medicamento no estaba disponible".

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

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

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

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

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

El aumento de un 404% del precio de los productos de Nostrum se produce cuando la administración de Donald Trump declara la victoria en su batalla contra el alto costo de los medicamentos recetados en EE UU.

Sin embargo, Michael Rea, director ejecutivo de RX Savings Solutions, que fabrica software para ayudar a las empresas y a los pacientes a reducir sus facturas de medicamentos, dijo que el aumento de precios de Nostrum demostró que "en EE UU la forma de establecer precios sigue siendo la misma, a diferencia de lo que nos dicen en Washington".

Rea añadió: "El efecto de avergonzar a las empresas públicamente está desapareciendo y los incrementos de tres cifras no son raros."

El cártel del cáncer: la OMS acusa a la industria de haber adulterado el mercado de los antineoplásicos

No Gracias, 27 de enero de 2019

<http://www.nogracias.eu/2019/01/27/el-cartel-del-cancer-la-oms-acusa-a-la-industria-de-haber-adulterado-el-mercado-de-los-antineoplasicos/>

Importante documento técnico de la OMS [1], elaborado con expertos independientes y sin control de la industria, que describe la desproporción entre la efectividad y seguridad de los nuevos antineoplásicos y sus precios.

En esta tercera entrada dedicada a analizar el texto abordaremos las estrategias de la industria para adulterar el mercado de los antineoplásicos: monopolio, fracaso de los gobiernos en el control de los precios, sobrevaloración del acceso, incapacidad para hacer valer la contribución pública a la investigación, falta de transparencia, captura de las políticas públicas para incentivar investigación y desarrollo de medicamentos para enfermedades raras, desabastecimiento de antineoplásicos baratos y prácticas corruptas e ilegales de la industria.

Utilizamos en la reseña del documento unos epígrafes y ordenación conceptual que nos parece más informativa, distinta a la de los autores.

Ver más información en el enlace que aparece en el encabezado

Referencia

1. World Health Organization. (2018). Technical report: pricing of cancer medicines and its impacts: a comprehensive technical report for the World Health Assembly Resolution 70.12: operative paragraph 2.9 on pricing approaches and their impacts on availability and affordability of medicines for the prevention and treatment of cancer. World Health Organization. <http://www.who.int/iris/handle/10665/277190>. License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO

¿Se dedica la Asociación para Medicinas Seguras (Partnership for Safe Medicines) financiada por las empresas farmacéuticas a difamar al Revisor de Farmacia (PharmacyChecker)?

(Is Partnership for Safe Medicines funded by pharmaceutical companies to smear PharmacyChecker?)

Gabriel Levitt, Presidente, PharmacyChecker

PharmacyChecker, 4 de enero de 2019

<https://www.pharmacycheckerblog.com/is-partnership-for-safe-medicines-funded-by-pharmaceutical-companies-to-smear-pharmacychecker#more-6841>

Traducido por Salud y Fármacos

Hoy, el médico Tod Cooperman, CEO y fundador de PharmacyChecker y yo enviamos la carta que se adjunta a la Asociación para Medicinas Seguras (Partnership for Safe Medicines -PSM) pidiendo que corrigieran la información en su página web que creamos difama a PharmacyChecker. Durante años esta asociación estaba dirigida por el vicepresidente de la cámara que representa los intereses de la industria farmacéutica innovadora, Pharmaceutical Researchers and Manufacturers of America PhARMA, y continua lo que nosotros creamos es una campaña para desprestigiar a PharmacyChecker.

No se trata de que no deban oponerse a la importación de medicamentos como estrategia para reducir los precios de los medicamentos: nosotros no estamos de acuerdo con esto, pero entendemos que es normal que haya diferentes puntos de vista. Lo que no está bien es publicar y hacer afirmaciones engañosas, y algunas veces más que falsas, ocasionando que la gente evite utilizar farmacias internacionales que venden medicamentos asequibles. Estamos cansado de eso.

Una vez que la Asociación por Medicinas Seguras corrija la información en su página, este blog se actualizara de acuerdo al cambio.

4 de enero de 2019
Sr. Shabbir J. Safdar
Director ejecutivo
Partnership for Safe Medicines
315 Montgomery St, Suite 900
San Francisco, CA 94104

RE: Información Errónea Difamatoria sobre
PharmacyChecker.com LLC publicada por Partnership for
Safe Medicines (“PMS”)
Enviada por email shabbir@safemedicines.org

Estimado Sr. Sadfar:

Le escribimos encarecidamente para que lo antes posible corrija, revise o quite lo que Ud. recientemente ha publicado en su página web (<https://www.safemedicines.org/2018/11/drug-importation-is-a-bad-idea.html>) y que está lleno de afirmaciones incorrectas, engañosas y difamatorias sobre nuestra empresa, PharmacyChecker.com. Esta ha sido la forma de actuar de su organización financiada por las empresas farmacéuticas durante muchos años, como lo ha expuesto una publicación independiente [Véase <https://khn.org/news/non-profit-linked-to-pharma-rolls-out-campaign-to-block-drug-imports/>].

Nos parece que sus ataques a Partnership for Safe Medicines son parte de una campaña de desprestigio para asustar a los ciudadanos y evitar que compren medicamentos de venta con receta en línea, a precios más baratos a través de farmacias internacionales seguras. Entendemos que su campaña incluye un lobbying masivo y esfuerzos de relaciones públicas contra un proyecto de ley que permite importar medicamentos, que si fuera aprobado, ayudaría a bajar los precios.

Entre sus frases ofensivas están las siguientes:

1. “Las empresas como PharmacyChecker son empresas con ánimo de lucro que operan fuera de las estructuras reguladoras. No se puede confiar en sus procesos de inspección”.

Esto es falso. PharmacyChecker.com es una empresa que tiene su sede en Nueva York, independiente, que verifica las farmacias en-línea y compara sus precios. Nosotros no violamos ninguna regulación, ni nunca lo hemos hecho, relacionada a nuestro negocio.

Nuestro proceso de inspección es fiable y se basa en investigación independiente revisada por pares y ha demostrado consistentemente que las farmacias inspeccionadas por

PharmacyChecker venden medicinas legalmente producidas y de alta calidad.

Como no existen estándares internacionales que sirvan para evaluar farmacias internacionales en-línea, nosotros hemos trabajado con líderes farmacéuticos altamente calificados y reconocidos en EE UU para desarrollar estándares de buenas prácticas para farmacias digitales, que incluyen rigurosas inspecciones in situ. Entre los expertos se encuentran el exdirector de Quality Assurance de la Junta de Registro de Farmacia del estado de Massachusetts, Ley Ann Barnes JD, Raphe; Andrew Brown Pharm D, RPh; y Shivam Patel, PharmD, BSPS, RPh que actualmente es el director del Programa de Verificación.

Nuestros estándares y el programa de inspecciones que ejecutamos y las políticas que tenemos están a disposición del público.

[Vea: <https://pharmacy.pharmacychecker.com/sealprogram/choose.asp>].

2. “El ciudadano estadounidense que sufra un daño por consumir un medicamento falsificado o de calidad inferior que se haya comprado de una farmacia digital no tiene un recurso legal, tanto si lo ha certificado un inspector independiente de farmacia como si no”.

Esto no es verdad. Una farmacia digital verificada por PharmacyChecker.com solo puede dispensar medicamentos a pacientes en EE UU de farmacias que cuentan con una licencia apropiada, es decir, farmacias reguladas por las agencias apropiadas e instituciones de sus respectivos países. Estas agencias e instituciones pueden actuar contra esas farmacias. En los 16 años que hemos estado en funcionamiento, no conocemos ningún caso de una persona que haya sufrido “un daño por medicinas falsificadas o de calidad inferior que haya comprado en una farmacia digital” verificada por PharmacyChecker.

A parte de las farmacias que verifica PharmacyChecker.com, hay farmacias digitales que son deshonestas y peligrosas que venden medicamentos de grupos sin licencias y criminales. Si Ud. quiere ayudar a los pacientes de EE UU, les debe alertar de esta diferencia para que eviten las farmacias deshonestas cuando compran medicamentos en otros países.

3. “Las farmacias digitales pagan a PharmacyChecker para que se las incluya en la lista de sus farmacias digitales aprobadas”.

Esto no es verdad. No hay ninguna farmacia que puede pagar a PharmacyChecker para que la apruebe. Las farmacias digitales pagan una tarifa cuando solicitan que PharmacyChecker revise su petición, pero eso no garantiza su aprobación. Solo si pasan nuestra revisión y nuestros estándares rigurosos, reciben la autorización para aparecer en nuestra lista, y para hacer esa revisión, la revisión continuada y re-evaluación hay un pago. Es bastante revelador que Pharmacy for Safe Medicines recomiende hipócritamente a los programas de National Association of Boards of Pharmacy VIPPS y LegitScript, las cuales cobran a las farmacias que quieren ser acreditadas. Esperamos que el pago no garantice la aprobación de estas organizaciones.

4. “Sus clientes son las farmacias digitales, no los pacientes.”

Esto no es verdad. Nosotros no vendemos productos y no tenemos clientes. Trabajamos para ayudar a los usuarios y no consideramos a las farmacias como clientes pero, al igual que en el caso de la National Association of Board Pharmacies y LegitScript, son las farmacias y no los pacientes las que pagan una tarifa que nos permite mantener nuestros programas, de forma que los usuarios no tengan que pagar por nuestra información.

5. “Proteger a las empresas que ellos afirman que son seguras es más importante para ellos que la seguridad de los pacientes.”

Esto no solamente no es verdad y no tiene ningún fundamento, si no que es realmente repugnante. Los usuarios son nuestra primera prioridad. De hecho, nuestros requisitos están no solo al nivel pero por encima de muchas juntas de farmacia de los estados de EE UU. A nosotros nos recomiendan expertos reconocidos de salud pública y médicos, tales como Roger Bate del American Enterprise Institute y Elisabeth Rosenthal, médica y directora jefe de Kaiser Health News [Comentario de los editores de Salud y FÁrmacos, el American Enterprise es un instituto muy reconocido y políticamente muy conservador, Kaiser Health News es una fuente importante y muy liberal de noticias médicas]. Quizás lo que Ud. quiere decir con “proteger a las empresas” es nuestro apoyo firme y persistente a decir la verdad para empoderar y defender los hechos relacionados con la verificación apropiada de farmacias internacionales digitales, para que el público no crea a los grupos que engañan cuando dicen que no existen farmacias internacionales digitales que son seguras.

6. “En 2015, por ejemplo, el Departamento de Justicia hizo pública una acusación contra CanadaDrugs.com, una farmacia digital certificada por PharmacyChecker, por vender medicamentos falsos y medicamentos contra el cáncer no aprobados por la FDA. De acuerdo con la acusación, Ram Kamath, entonces director de Política Farmacéutica y Verificación Internacional de Pharmacy Checker ocultó Avastin falso en su garaje para subsidiarias de CanadaDrugs.com hasta que se pudieran devolver a Reino Unido”.

Esto no es verdad. Sí hubo una acusación contra una empresa con el nombre “Canada Drugs”, no hubo una acusación contra la empresa digital CanadaDrugs.com. PharmacyChecker.com solo verificó CanadaDrugs.com. Esta empresa nunca vendió Avastin y nunca se le acusó o se encontró que vendía medicamentos falsos o de calidad inferior.

El Dr Kamath era un consultor altamente calificado y con gran experiencia que aconsejaba a PharmacyChecker y a gobiernos de varios estados de EE UU en materias de políticas de medicamentos y llevó a cabo inspecciones. Nosotros pensamos que el Dr. Kamath fue incluido injustamente en esta acusación por una acción que no tenía nada que ver con su trabajo para PharmacyChecker. Incluso, se le retiraron los cargos, lo cual Ud. no mencionó. Como el Departamento de Justicia sabe, nosotros no teníamos ningún conocimiento de los actos que se le imputaban hasta que conocimos la acusación.

7. “La compañía continuó incluyendo en la lista CanadaDrugs.com como recomendada hasta que no fue posible

seguir mirando al otro lado y ocultar que no tenía ningún problema: cuando la farmacia digital y su CEO firmaron en 2018 un acuerdo por el que aceptaban algunos cargos sin llegar a un juicio y en compensación se excluían otros cargos (plea agreement)”.

Esto no es verdad. Como se ha mencionado, el servicio de farmacia que ofrecía CanadaDrugs.com no era el objeto del caso al cual Ud. se refiere. Por esta razón, CanadaDrugs.com mantuvo la licencia de ventas del Colegio de Farmacéuticos de Manitoba y continuó en la lista de PharmacyChecker.com. Nosotros nunca “[pretendimos] mirar al otro lado”. De hecho, escribimos sobre el caso de “Canada Drugs muy al principio, en 2012. Reconocimos el papel que jugaba CanadaDrugs.com al ayudar a los estadounidenses a comprar medicamentos a bajo precio, el gobierno de EE UU concedió a los dueños de CanadaDrugs.com tres meses para terminar su farmacia internacional de ventas para EE UU. Sus ventas siguieron cumpliendo con nuestro estándar de calidad hasta el día que ellos mismos decidieron salirse del PharmacyChecker Verification Program antes de que se cerrara la empresa.

8. Desgraciadamente, CanadaDrugs.com no es el único ejemplo. En una publicación digital en marzo de 2017, LegiScript citó otros nueve casos de farmacias de “Canadienses” certificadas por PharmacyChecker o la Asociación Internacional de Farmacias Canadienses (CIPA en inglés) que han sido procesadas por dispensar medicamentos—incluyendo sustancias controladas—sin prescripción, por información falsa del origen de sus medicamentos, o por vender medicamentos falsos.

Las pocas páginas digitales a las que Ud. se refiere como “otros nueve casos” son todas de hace 9 a 12 años. Nosotros nunca confirmamos una página digital que no cumpliera con nuestros estándares. Sin embargo, había algunas empresas que usaban tácticas fraudulentas y cuando se descubrió que ya no cumplían con nuestros estándares fueron expulsadas de nuestra lista. Ud. también fracasó al no darse cuenta de que la mayoría de estos casos eran farmacias estadounidenses que estaban plenamente acreditadas por las juntas de los estados de EE UU. Desgraciadamente, estas juntas, cuyo trabajo en su conjunto es importante y se respeta, a menudo no pueden evitar que las actividades de las farmacias estadounidenses sean peligrosas.

Sobre LegitScript, sus programas ahora certifican páginas digitales que en algún momento vendían sustancias controladas sin una receta válida, incluyendo del Reino Unido. También ha certificado una página digital que se llama Kwikmed.com que vende medicinas sin requerir una prescripción, con la sola explicación de que está apoyada en una consulta médica presencial. Un ex-miembro de su junta criticó a PharmacyChecker por haber verificado Kwikmed en 2009. Lo hicimos porque era segura y funcionaba de acuerdo las leyes farmacéuticas del estado de Utah en donde había recibido su licencia.

De ahora en adelante, además de corregir los errores escandalosos que ha publicado, quizás sea capaz de tener la integridad necesaria para explicar claramente que está financiado por las compañías farmacéuticas y hace lobby para

evitar que los estadounidenses puedan obtener medicamentos a precios más bajos fuera de EE UU.

Esperamos sus revisiones y correcciones,

Atentamente

Tod Cooperman, MD, fundador y CEO
Gabriel Levitt, Presidente y co-fundador

Marvin D. Shepherd, PhD, president, Partnership for Safe Medicines
Shivam Patel, PharmD, BSPS, RPh, Director de Verificación e Información de Farmacia, PharmacyChecker.com

SafeMedicine.org. Generando miedo para que el público no acceda a medicamentos seguros y asequibles como los de Partnership of Safe Medicines (*SafeMedicines.org – Scaring the public away from safe and affordable medicine as The Partnership for Safe Medicines*)

Tod Cooperman, MD, Presidente, PharmacyChecker.com, y Gabriel Levitt, Vice Presidente, PharmacyChecker.com
PharmacyChecker.com, 9 de febrero de 2010

<https://www.pharmacycheckerblog.com/safemedicines-org-scaring-the-public-away-from-safe-and-affordable-medicine-as-the-partnership-for-safe-medicines>

Traducido por Salud y Fármacos

La Asociación para Medicamentos Seguros (The Partnership for Safe Medicines) es el frontispicio de la industria farmacéutica. Su dirección digital es www.SafeMedicines.org y es un enemigo jurado contra la importación de medicamentos. Una de las tácticas de este grupo es confundir la preocupación de medicamentos falsos con las alarmas falsas sobre la seguridad de comprar medicamentos de Canadá y de otros países. Esto es lo que conocemos de la Asociación.

¿Quien está detrás de The Partnership for Safe Medicines?

La Asociación se identifica en sus comunicaciones de prensa como un “grupo de apoyo a los consumidores”, pero su líder es un empleado de la industria farmacéutica. Como se indica en su página web, la junta directiva (el 8 de febrero de 2010), su director ejecutivo es Scott A LaGanga, quien también es vicepresidente suplente de la Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhARMA). PhARMA es el principal grupo que representa los intereses de las grandes farmacéuticas innovadoras en EE UU.

PhARMA se opone a las leyes que podrían fomentar que las personas importen medicamentos para su propio uso. Cuando los estadounidenses compran el mismo medicamento más barato las empresas no ganan tanto. Entendemos como la posición de Partnership protege los intereses de las empresas farmacéuticas, pero no los de los usuarios que están intentado comprar medicamentos asequibles. Además del liderazgo del Sr. LaGanga en las dos organizaciones, James N. Class, vicepresidente asistente de PhARMA es también miembro de la junta directiva de The Partnership for Safe Medicines.

También está en la junta directiva Thomas T. Kubic, presidente y CEO del Pharmaceutical Security Institute o PSI Inc. Cono se

indica en su página web www.PSI-Inc.org, los miembros de PSI son “27 fabricantes de medicamentos de muchos países.” No sorprende, que la Partnership for Safe Medicines y PSI estén ubicados en la misma dirección 8100 Boone Blvd, Vienna, Virginia.

El médico Bryan A. Liang, Ph.D, J.D. es otro miembro de la junta directiva de Partnership for Safe Medicines. En 2009 escribió un artículo titulado: Buscando seguridad: abordando los programas de búsqueda, páginas web, y la responsabilidad del operador por las ventas ilícitas de medicamentos por internet (Searching for Safety: Addressing Search Engine, Website, and Provider Accountability for Illicit Online Drug Sales) [1] que prontamente se colgó en la página web de la Asociación SafeMedicines.org. En una carta al editor de la revista que publicó el artículo del Liang, nosotros indicamos que el artículo engañaba al lector haciéndole creer que la compra de un medicamento en cualquier otro país que no fuera EE UU ponía en peligro su salud y que el artículo describía de una manera burda y errónea a PharmacyChecker.com. Para Bryan Liang omitir en un artículo supuestamente científico el hecho de que era empleado de una organización financiada por la industria farmacéutica que abiertamente se opone a la importación personal de medicamentos, parece claramente una farsa.

¿Es realmente posible que no exista ningún país del que “no se puedan importar medicamentos fiables?”

Una de las afirmaciones de SafeMedicines.org es que no existe un país “seguro” fuera de los EE UU donde los estadounidenses puedan comprar medicamentos de venta con receta, ni siquiera Canadá. Escriben:

“En el Congreso de EE UU se está ahora discutiendo la importación de medicamentos, los que la apoyan explican que si EE UU permite importar solo de “países seguros”, por ejemplo Canadá y Reino Unido, entonces prácticamente la gran mayoría de los problemas relacionados con la importación desaparecerían. Sin embargo, cuando se habla de importación de medicamentos, no existe lo que se puede llamar un país “seguro.” (Fuente: No Such Thing as a “Safe Country” for Drug Importation, SafeMedicines.org)

Esta afirmación la apoyan en el caso de la redada en Montreal de 15.000 píldoras de viagra falsificados que se descubrieron estaban vendiéndose en Canadá. Sin embargo, es una falacia sugerir que porque esto pasó, los medicamentos de Canadá no son seguros. Así, por ejemplo, en Nueva York se descubrieron 38.000 píldoras de viagra falsificadas durante una redada de medicamentos falsificados (véase [ABC News](http://ABCNews.com)). Y como informó el programa de noticias de CBS News en 2002, Tim Fagan, un adolescente en recuperación de un trasplante de hígado, compró Epogen falsificado de su farmacia local CVS y se enfermó durante seis meses (véase [CBS News](http://CBSNews.com)). De hecho, la investigación para esa noticia demostró la complejidad del sistema de distribución de medicamentos en EE UU, y la posibilidad de que se distribuyan medicamentos falsificados. Acaso, la mantra Partnership for Safe Medicines “no hay un país seguro” ¿incluye EE UU? Por supuesto que no.

Teniendo en cuenta la realidad, los estadounidenses deberían sentirse bastante seguros comprando medicamentos en sus farmacias locales. Y, si compran medicamentos de venta con

receta en farmacias autorizadas en Reino Unido, Canadá y muchos otros países, entonces técnicamente puede que estén violando la ley, pero a pesar de ello deben sentirse igualmente seguros, mientras ahorran dinero. Hay que enfrentarse con el problema de los medicamentos falsificados, pero no deberían aprovecharse de ellos para crear temor entre los ciudadanos de EE UU cuando compran medicamentos que necesitan, como hace Partnership for Safe Medicines. Desgraciadamente lo que está haciendo SafeMedicines.org no es nada nuevo. Las tácticas para asustar nos recuerdan aquellas que usó otro grupo con el apoyo de PhRMA con el nombre de The Seniors Coalition. Hace unos pocos años, la que fue representante en el Congreso de EE UU, Rosa L. DeLauro, ahora jefe de la oficina de Rahm Emanuel [hoy 21 de febrero de 2019 alcalde de Chicago] criticó al grupo por poner anuncios en todo el país con el objeto de crear pánico entre los ciudadanos mayores y confundir al público sobre la seguridad de importar medicamentos de marca de otros países.

Referencia

1. Liang BA, Mackey T. Am J Law Med. 2009;35(1):125-84. <https://www.safemedicines.org/wp-content/uploads/2010/04/LiangMackeyAJLM.pdf>

Argentina. Una revolución silenciosa: gana terreno la producción pública de medicamento

Fabiola Czubaj

La Nación, 19 de noviembre de 2018

<https://www.lanacion.com.ar/2193092-chacarita-cincinim-6600-caracteres-lorper-sis-at-duisit-pratem-qui-esecteuna-r>

A 3000 kilómetros del centro porteño, la primera producción local de 1,8 millones de comprimidos de un antiviral para tratar el VIH está lista para salir de una planta estatal de Tierra del Fuego. Cinco camiones refrigerados recorren todo el año las rutas hasta Córdoba para transportar plasma sanguíneo y obtener hemoderivados en otro de los 34 laboratorios públicos del país. Cada año, ahí se elaboran sin costo para los usuarios 350 millones de unidades de fármacos, sueros y vacunas para hospitales y centros de salud. Y esta red está atrayendo cada vez más atención.

Entre los principales compradores del sistema sanitario, se encuentran el PAMI, el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación, los ministerios de Salud provinciales, la obra social bonaerense IOMA y otros proveedores de servicios médicos similares de todo el país.

Los productos que se elaboran en esta red de laboratorios públicos muchas veces son los que la industria discontinúa, como los fármacos para la tuberculosis, los antídotos para venenos o la vacuna contra la rabia humana, o que el sector privado los cotiza a muy alto costo, como las terapias destinadas al alivio del dolor en los pacientes con cáncer, según explican a *La Nación* los responsables desde algunas de las organizaciones consultadas.

Los "dueños" de estas instituciones sin fines de lucro o sociedades del Estado son las provincias, los municipios, las universidades o las Fuerzas Armadas. Para esta red, el medicamento es un bien social. En la coordinación de la producción los asiste la Administración Nacional de Laboratorios Públicos (Anlap). "La población no los paga de su bolsillo", amplían ante la consulta.

El Laboratorio de Hemoderivados Presidente Illia de la Universidad Nacional de Córdoba creció desde 1964 hasta procesar anualmente 170 toneladas de plasma sanguíneo de cuatro países sin transferencias bancarias ni cheques. Este año, la demanda creció un 15% por sobre lo proyectado.

Con tres líneas de elaboración de cuatro millones de unidades (derivados de plasma humano, genéricos inyectables de pequeño volumen y derivados de tejido humano), el laboratorio es autosustentable: los ingresos para los sueldos de los 305 empleados, el mantenimiento de las plantas y el sistema de transporte de los productos, y la ampliación de la institución proviene de la participación en licitaciones o compras directas de los fármacos o insumos producidos con el remanente de cada intercambio con los bancos de sangre.

Su modelo de trabajo inspira al Laboratorio del Fin del Mundo, de la provincia de Tierra del Fuego, que es el más "joven" de la red: se creó por ley el año pasado y está habilitado por la Anmat.

Por un convenio de transferencia de tecnología con la farmacéutica Bristol-Myers Squibb, desde Ushuaia hablan con orgullo de su primera producción el mes pasado: 1,8 millones de comprimidos del antirretroviral atazanavir 300 mg para los beneficiarios del Programa Nacional de HIV/sida. Faltan las firmas que autoricen el traslado a Buenos Aires de los 60.000 frascos de Suravir, el "antirretroviral del sur".

"Pasamos todas las evaluaciones para asegurar que a los usuarios les llegara un producto en idénticas condiciones del que venía de los Estados Unidos", dice su presidente, Carlos López. "En los próximos 12-18 meses vamos a pasar a otra etapa productiva y, luego, a producción completa desde el componente activo hasta el comprimido, además de nuevos desarrollos que ya tenemos en agenda".

Sus 25 empleados son ingenieros químicos, farmacéuticos y contadores fueguinos, de entre 27 y 32 años. El compromiso asumido habla de una provisión de 6 millones de píldoras, unos 16.000 tratamientos antirretrovirales anuales. "El Estado visualiza que la producción de medicamentos por laboratorios públicos es estratégica: da un cierto grado de independencia en la producción, el acceso y la investigación", agrega López.

Habilitados

También hay integrantes de esta red en Buenos Aires, Chaco, Río Negro, La Pampa, Salta y Misiones, entre otras provincias. Son siete los laboratorios habilitados por la Anmat, comparado con cuatro hace dos años; cumplen los mismos estándares de seguridad que la industria privada.

En el Laboratorio del Fin del Mundo, por ejemplo, proyectan calificar con normas de la autoridad regulatoria de los Estados Unidos en los próximos dos años, mientras que la Productora Farmacéutica Rionegrina Sociedad del Estado (Profarse) aspira a proveerle sus productos a la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

"Los productos son seguros y eficaces. Es poder abastecer el consumo de las provincias con los productos que necesitan",

comenta Marne Livigni, gerente general del Profarse, donde el 72% de los 32 empleados son profesionales.

Además de otros 25 medicamentos, incluidas combinaciones y dosis de uso pediátrico, el laboratorio rionegrino está desarrollando nifurtimox para el Chagas. En esta línea, Laboratorios Chaqueños, en Resistencia, está trabajando con una empresa privada en un kit diagnóstico de Chagas neonatal. "El laboratorio público tiene una veta social que le permite ocuparse de las enfermedades desatendidas o medicamentos huérfanos que no son rentables para la industria", afirma Livigni.

Fuera del circuito comercial

Ocho de cada 10 unidades que se producen en la red son comprimidos. El resto son inyectables, semisólidos, hemoderivados, biológicos, sueros, aerosoles o cremas. "No es nuestro mercado las farmacias", insiste Guillermo Cleti, miembro del directorio del Laboratorio Industrial Farmacéutico (LIF), una sociedad estatal santafesina. "Todos los productos están probados, son conocidos y poseen un exhaustivo control de calidad", añade.

Desde Santa Fe, la planta abastece la demanda de los pacientes en más de 7900 centros de salud y hospitales del país a alrededor de un 30% menos del precio más bajo en el mercado para las mismas drogas. Con capacidad de elaborar 120 millones de unidades por año de unos 36 productos en comprimidos, líquidos o cremas, proveen al sistema público desde antihipertensivos, analgésicos, antiinflamatorios y antibióticos hasta opioides para el alivio del dolor en pacientes oncológicos.

También gestionan las compras del Ministerio de Salud provincial. Desde 2008, sus productos llegan a otras provincias, una expansión con intermitencias más asociadas con la política que con la voluntad de mejorar el acceso a las medicinas. Dos de sus clientes son el Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires y el Instituto Nacional del Cáncer para adquirir analgésicos para el alivio del dolor, entre un tercio y la mitad menos de lo que cotiza el sector privado en las licitaciones.

"La producción pública tiene que tener tres criterios de producción: la epidemiológica, para elaborar lo que más se consume en el sistema de salud; la sanitaria, para hacer lo que no hace nadie y garantizar el acceso, y el económico, porque el presupuesto es finito. No debe ser competencia de la privada", detalla Duilio Fragnani, director del Instituto Biológico de la provincia de Buenos Aires, que depende de la cartera sanitaria provincial.

Lo que se elabora en sus tres plantas benefician a unos cuatro millones de bonaerenses sin cobertura, además de usuarios de otras provincias. Este año producirán más de 50 millones de unidades de distintos productos, incluida la vacuna BCG para pacientes con cáncer de vejiga, un millón de dosis de vacuna antirrábica animal y más de 100.000 dosis de uso humano, que esperan duplicar. Salta también producirá la vacuna antirrábica.

Fragnani anticipó: "Un producto que estamos desarrollando y cuesta \$800 en el mercado tendrá un costo de \$50, una diferencia enorme. En la metformina para la diabetes no es tan grande, pero en salud pública, \$1 menos en 40 millones de dosis son \$40.000.000 para cubrir los medicamentos de alto costo".

El cannabis también atrajo la atención de los profesionales del LIF, que complementa su cartera de productos con el Laboratorio de Especialidades Medicinales (LEM) de Rosario, donde se proyecta desarrollar formulaciones pediátricas y para adultos mayores que faltan en el país de un centenar de medicamentos.

Otras iniciativas incluyen la producción local a mitad de precio de la solución Wisconsin para el transporte de órganos para trasplantes o la vacuna contra la fiebre amarilla en laboratorios de la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud (Anlis) Dr. Carlos Malbrán, a través de un convenio de transferencia de la tecnología de la Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz) de Brasil.

La Anlap ya firmó tres convenios con los principales clientes del sistema sanitario local. Uno rige desde julio del año pasado para proveerle medicamentos esenciales (antibióticos, analgésicos, antihipertensivos, entre otros) a la CUS Medicamentos y los programas nacionales para pacientes con VIH-sida y tuberculosis.

Otro, de septiembre pasado, es para suministrarles terapias a los cuatro hospitales del PAMI (César Milstein, de la ciudad de Buenos Aires; Bernardo Houssay, de Mar del Plata, y dos de Rosario). Y el más reciente es del mes pasado con el Consejo de Obras y Servicios Sociales Provinciales de la República Argentina (Cosspra), que agrupa a las 24 obras sociales provinciales.

"Hay mucho interés en las provincias para trabajar con la producción pública y se consultan entre sí modalidades de convenio de suministro. Y ya hay laboratorios privados interesados en transferir tecnología para la producción pública de medicamentos", dice Adolfo Sánchez de León, que preside la Anlap desde hace dos años.

Diversificación

Para maximizar el conocimiento y los recursos de cada laboratorio, la agencia organiza de común acuerdo la producción a encarar para evitar superposiciones. Se está avanzando, por ejemplo, en que haya plantas que se especialicen en oncología, terapias hormonales o tratamientos en falta o huérfanos. La Anlap destina unos \$78.000.000 para financiar unos 20 proyectos.

Si existe alguna competencia, sería con los laboratorios privados nacionales que producen genéricos de uso hospitalario. Pero la idea es concentrarse en los medicamentos huérfanos o discontinuados, que no son rentables para la industria. "En la producción pública no hay un precio, sino un costo mínimo y el precio es según los volúmenes, los fletes, entre otros costos considerados", explica Sánchez de León.

Varios aún serían los desafíos. "Primero -opina Fidelio- es seguir mejorando la calidad, las instalaciones, la eficacia terapéutica, además de innovar y desarrollar, pero sin el error de sobreforzar el sistema para satisfacer la demanda. Lo otro es mantener una relación armoniosa con el Estado: cuando hay crisis y devaluaciones, los presupuestos son aún más exigüos, las necesidades crecen y se recurre a los laboratorios públicos porque suelen ser más económicos. Por esto, la relación que está

empezando debería incluir una planificación estratégica en el tiempo".

Tres fortalezas del sector

Ante la consulta de La Nación, desde [los laboratorios de la red con mayor capacidad instalada](#) coinciden en, por lo menos, tres fortalezas de este proceso de revitalización de una demanda que la crisis económica terminó de impulsar: la unanimidad al hablar de una solución para el suministro sanitario estratégico; la adquisición de un bien social como son los medicamentos de acuerdo con los problemas de salud a tratar y sin la altísima rentabilidad del sector privado -una terapia para alivio del dolor en los pacientes oncológicos que se comercializa a más de \$3000 se puede producir en el Instituto Biológico de la Provincia de Buenos Aires con un valor 100 veces más bajo-, además del fortalecimiento del poder de negociación del estado en las negociaciones de contratos con la industria farmacéutica para disminuir los costos actuales.

EE UU. Solo en EE UU las grandes empresas farmacéuticas han eludido pagar impuestos por valor de US\$2.300 (¿Se podría haber usado ese dinero para financiar un sistema de salud más justo? (Pharmaceutical giants have avoided paying about \$2.3 billion in taxes in the us alone. Could that money be used to fund a more humane health-care system?))

Michelle Chen

The Nation, 2 de octubre de 2018

<https://www.thenation.com/article/pharmaceuticals-drugs-taxes-healthcare/>

Traducido y editado por Salud y Fármacos

La industria farmacéutica global está flotando en dinero de nuestros bolsillos que consiguen todos los años cuando nos venden medicamentos que nos mantienen vivos. Pero llega el día de pagar impuestos, y mucha de esa riqueza rápidamente “desaparece” a través de resquicios legales que permiten a las empresas transferir dinero a cuentas ocultas en paraísos fiscales. Según una investigación detallada de Oxfam, la máquina que hace desaparecer el dinero permite a las multinacionales dejar de pagar cantidades ingentes de impuestos, disminuyendo los presupuestos de los gobiernos, con frecuencia a expensas de los programas de salud, al mismo tiempo que vende medicamentos a esos programas.

El uso de programas de contabilidad que permiten detectar fraudes (forensic accounting en inglés) y los datos financieros de las grandes empresa tales como Johnson & Johnson, Pfizer, Merck, Sharp and Dohme, y Abbott, demuestran que entre 2013 y 2015, estas cuatro farmacéuticas en conjunto evadieron pagar alrededor de US\$3.700 millones a los gobiernos de Australia, Dinamarca, Francia, Alemania, Italia, Nueva Zelanda, España, Reino Unido y EE UU. (Solo en EE UU unos US\$2.300 millones).

Las multinacionales responden con frecuencia que cumplen con la ley, y que simplemente hacen lo que leyes fiscales de los países requieren. Técnicamente esto es correcto, pero ¿No ven las autoridades tributarias cómo las corporaciones evasivas están de hecho burlando la supervisión fiscal y drenando los presupuestos sociales de sus países? Este juego corporativo, no es mas que el resultado de las trampas legales a los impuestos

corporativos que permiten que las compañías minimicen su carga de impuestos en los países de impuestos altos. Con los limitados datos disponibles, los investigadores han calculado que “los márgenes promedios de beneficios antes de impuestos son solo 6% en los países con tasas estándares de impuestos, comparado con 31% en los paraísos fiscales que utilizan las empresas de Holanda, Bélgica, Irlanda y Singapur.

El problema se extiende mucho más allá de los países ricos en donde estas empresas tienen sus sedes. En muchos países más pobres, en donde el acceso a medicamentos es muy crítico, los evasores de impuestos parece que están también drenando las arcas públicas: en Tailandia, India, Ecuador, Colombia, Pakistán, Perú y Chile en conjunto están evadiendo el pago por US\$112 millones. Ese dinero, es dinero que se podría haber utilizado para financiar programas de vacunas para niños, o insulina y tratamientos para los pobres con VIH/Sida.

En India, en donde un sistema de salud frágil lucha para poder proveer servicios básicos de salud a millones, el presupuesto ha sufrido una hemorragia de aproximadamente US\$74 millones que han terminado en paraísos fiscales.

Además de usurpar los impuestos, las farmacéuticas también son famosas por los precios exorbitantes de sus productos, los medicamentos para el cáncer por ejemplo se venden a un precio que es más de 100 veces superior al costo de fabricar cada píldora. Pero el análisis de Oxfam revela que las farmacéuticas no solo explotan a los pacientes con sus exorbitantes precios, sino que también se apropian de más de nuestro dinero utilizando sistemas fiscales que no están bien regulados. Al ocultar sus ganancias a las autoridades fiscales reducen la financiación de los servicios sociales, y las grandes farmacéuticas de hecho debilitan los servicios de salud que dan servicios a los ciudadanos.

Mientras las finanzas de las farmacéuticas no sean algo más transparentes, solo hay una forma de manejar la política de ocultar impuestos. demandando transparencia de forma que pueda haber un cálculo completo de sus finanzas y las obligaciones éticas para con los países de donde provienen las ganancias. Oxfam pide a los gobiernos que establezcan regulaciones que se coordinen globalmente y que “obliguen... a todas las empresas globales grandes a publicar informes financieros de cada país en los que trabajan” para regular y forzar a las empresas a pagar los impuestos que les corresponde. Y aún más importante, diseñar regulaciones para asegurar para toda la población tenga un acceso equitativo a medicamentos.

El sistema para exigir el cumplimiento global de las regulaciones no ha podido durante muchos años controlar el movimiento de las redes globales de capital. Al contrario, al promover el comercio global que desregula los sistemas financieros locales y facilita las redes de comercio masivo que es lo que alimenta el comercio global, los gobiernos han ayudado a las corporaciones a jugar con el sistema tributario. De hecho, Perú, Colombia y otros “socios comerciales” en los países del sur han negociado tratados neoliberales de libre comercio con EE UU que solo han promovido más liberalización de los sistemas financieros.

La administración de Trump ha afirmado que su última revisión del código fiscal ayudará a devolver a EE UU los ingresos

tributarios de las corporaciones. Pero las “reformas” fiscales recientemente aprobadas parecen favorecer a las multinacionales farmacéuticas con enormes recortes de impuestos. De acuerdo a Silverman, además de reducir los impuestos, el Congreso ha “recompensado generosamente a estas empresas permitiéndolas repatriar esta riqueza a una tasa muy reducida, un 15,5%, con lo cual se han ahorrado unos US\$50.000 millones: Pfizer US\$25.000 millones, Merck US\$13.000 millones, y Johnson & Johnson US\$9.000 mil millones; y además el gobierno seguirá perdiendo US\$4.000 millones anuales

Entonces, en vez de hacerles responsables a las empresas, en realidad premian su explotación financiera con una amnistía fiscal generosa. Silverman sugiere: “La reforma no redujo el incentivo de las empresas estadounidenses a trabajar en otros países” De momento la repatriación de los impuestos ha sido una pequeñez. Y lo poco que ha sido repatriado no se ha invertido en las comunidades del país para el beneficio de los trabajadores estadounidenses; en cambio se ha distribuido en dividendos y en auto-compra de acciones que han hecho las empresas, lo que aumenta el valor de empresa.

AbbVie firma el acuerdo de patente de Humira No. 7, retrasando el lanzamiento del biosimilar de Pfizer en EE UU hasta finales de 2023 (*AbbVie inks Humira patent deal No. 7, delaying Pfizer's U.S. biosim launch until late 2023*)

Eric Sagonowsky

Fierce Pharma, 30 de noviembre de 2018

<https://www.fiercepharma.com/pharma/abbvie-inks-humira-patent-deal-no-7-delaying-pfizer-s-u-s-biosim-launch-until-late-2023>

Traducido por Salud y Fármacos

AbbVie lleva una buena racha de acuerdos de patentes para proteger a su medicamento principal, Humira. A pesar de que Boehringer Ingelheim ha optado por enfrentar a la compañía ante el tribunal por sus reclamos a las patentes, Pfizer ha decidido que le interesa más establecer la fecha de lanzamiento de su biosimilar para fines de 2023.

En un acuerdo de licencia con AbbVie, Pfizer puede lanzar su biosimilar de Humira el 20 de noviembre de 2023. Esta fecha es posterior al lanzamiento de los biosimilares de otros fabricantes de medicamentos que ya han firmado sus propios acuerdos de patentes con AbbVie.

Amgen, por ejemplo, fue el primero en acordar con AbbVie y obtuvo la primera fecha de lanzamiento del biosimilar de Humira en EE UU, el 31 de enero de 2023. Samsung Bioepis fue el segundo en llegar a su propio acuerdo, permitiendo que su socio comercial Merck lance un biosimilar en EE UU el 30 de junio de 2023.

Desde que se llegó a ambos arreglos, AbbVie ha llegado a una serie de acuerdos con Mylan, Sandoz, Fresenius Kabi, Momenta y ahora Pfizer, y han puesto fechas de lanzamiento escalonadas hasta la segunda mitad de 2023.

En Europa, Pfizer puede lanzar su biosimilar después de obtener la aprobación regulatoria. Según el plan de desarrollo de Pfizer, el programa se encuentra en la fase 3.

Mientras tanto, varias compañías han lanzado a sus biosimilares en Europa bajo sendos acuerdos con AbbVie, y la competencia está comenzando a afectar el poder de AbbVie para fijar los precios en los mercados. En la conferencia telefónica de tercer trimestre de AbbVie, su CEO, Richard Gonzalez, dijo que los descuentos han estado en el límite superior de las proyecciones de AbbVie, y oscilan entre el 10% y el 80%.

Boehringer Ingelheim (BI) ha optado contra el acuerdo. La compañía aún tiene sus ojos puestos en el lucrativo mercado de EE UU y esta semana dijo que está retirándose de las actividades de desarrollo del biosimilar en otros lugares. Un portavoz dijo que BI está comprometido en hacer que el biosimilar de Humira, Cytelzo, esté "disponible para los pacientes de EE UU tan pronto como sea posible y, sin duda, antes de 2023".

Humira generó US\$12.360 millones en EE UU el año pasado, en comparación con unos US\$6.000 millones en todos los demás mercados.

Aspen Pharmacare. Un laboratorio multiplicó sus ingresos retirando cinco anticancerígenos

Oriol Guell

El País, 7 de diciembre de 2018

<https://elpais.com/sociedad/2018/12/04/actualidad/1543956295803332.html>

La decisión de Aspen Pharmacare obliga a los hospitales españoles a comprarle los fármacos en el extranjero hasta 30 veces más caros.

El laboratorio Aspen Pharmacare ha multiplicado los ingresos obtenidos por cinco medicamentos contra el cáncer tras retirarlos en 2014 del mercado español y obligar así a los hospitales a adquirirlos en terceros países, donde la compañía ha logrado imponer precios hasta 30 veces más elevados, según documentos a los que ha accedido EL PAÍS.

Estos fármacos no tienen otros que los puedan sustituir y Aspen mantiene desde hace un lustro un pulso con el Ministerio de Sanidad para incrementar sus precios hasta en un 4.000%. En su estrategia, la empresa llegó a plantearse “destruir” lotes enteros de medicinas tras meses de desabastecimiento, según desveló una investigación del diario británico *The Times*. Sanidad se ha negado hasta ahora a acceder a estas pretensiones —la última vez la semana pasada— pero los elevados precios internacionales acaban beneficiando igualmente a la farmacéutica.

Según los datos obtenidos por este diario, los hospitales españoles pagan hoy 104 euros por cada caja de clorambucilo — para el tratamiento de la leucemia linfática crónica—, 30 veces más que los 3,37 euros que costaba en 2014. El busulfano — utilizado para otros tipos de leucemia— se paga hoy a 244,4 euros, 20 veces más que entonces. El melfalán, útil contra varios tumores, ha multiplicado su precio 19 veces. La tioguanina y la mercaptopurina, también indicadas contra la leucemia, son hoy seis y siete veces más caras, respectivamente. Con la última molécula, sin embargo, a la empresa le salió en 2016 un competidor que la vende algo más barata.

PRECIOS DE LOS FÁRMACOS DE ASPEN

En euros	PRECIO HASTA 2014	PRECIO ACTUAL
Melfalan 2mg 50 comprimidos	5,09	99,84 (19,6 veces más caro)
Tioguanina 40mg 25 comprimidos	20,79	131,36 (6,3 veces)
Busulfano 2mg 100 comprimidos	11,86	244,4 (20,6 veces)
Clorambucilo 2mg 50 comprimidos	3,37	104,0 (30,9 veces)
Mercaptopurina 50mg 25 comprimidos	6,37	44,70* (7 veces)

* También vendido por Silver Pharma SL por 41,37 euros

Fuente: Ministerio de Sanidad y elaboración propia. EL PAÍS

Aspen Pharmacare no ha contestado a las peticiones de información de este diario. Con sede en Sudáfrica, la compañía adquirió en 2009 su lote de fármacos a GlaxoSmithKline. Poco

después empezó a exigir a varios Gobiernos grandes aumentos de precio. En una de 2015, el máximo responsable de la compañía en América Latina, Carlos Abelleyra, resumía así la filosofía de la compañía: “Aspen no investiga, lo que ha logrado que nuestro crecimiento sea tan fuerte es que determinamos de manera muy inteligente las necesidades de ciertos mercados”.

En 2013, Aspen tuvo un primer enfrentamiento con el Gobierno italiano, que se negó a multiplicar el precio de los cinco fármacos. Durante la pugna, el laboratorio incurrió en prácticas irregulares que le acarrearán una multa en 2016 de cinco millones de euros por las autoridades de la competencia del país.

En España, los momentos de mayor tensión se produjeron a finales de 2013, cuando Aspen llegó a pedir incrementos que multiplicaban por 40 los precios iniciales, según fuentes sanitarias. Ante la negativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps), la compañía dejó comercializar sus productos en el país a finales de abril.

UNA DÉCADA DE CONTROVERSIAS

2009. Aspen Pharmacare compra a GlaxoSmithKline cinco fármacos contra varios tipos de cáncer hematológico.

2012. Correos internos de la empresa revelan que esta pretende aumentar los ingresos obtenidos de los sistemas sanitarios públicos europeos.

2013. Aspen pide al Gobierno italiano un incremento del 2.100% y al español, del 4.000%. Varios países sufren desabastecimientos.

Abril de 2014. Aspen retira sus productos de España ante la negativa del Ministerio de Sanidad a atender sus peticiones.

Octubre de 2016. Italia multa a Aspen con 5 millones de euros.

Febrero de 2017. La Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) española abre una investigación por “prácticas abusivas”.

Mayo de 2017. La Comisión Europea abre otra investigación contra Aspen por “subir injustificadamente” los precios.

Noviembre de 2018. La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos del Gobierno español rechaza de nuevo las demandas de Aspen.

Proceso abierto

A principios de 2017, la Comisión Nacional de los Mercados y de la Competencia (CNMC) también puso el foco en Aspen por “prácticas abusivas”. El proceso quedó en suspenso cuatro meses más tarde, cuando la Comisión Europea anunció su propia investigación al detectar prácticas irregulares en varios Estados miembros. La Comisión afirma que el proceso sigue abierto y que no informará de él hasta su conclusión.

La situación de bloqueo entre Aspen y el Gobierno español fue tratada el pasado viernes por la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos, que estudió la última propuesta de la farmacéutica. Esta sigue solicitando un aumento que va de ocho a 40 veces más sobre los precios de referencia de 2014, algo que el Gobierno, de nuevo, rechazó. El proceso, sin embargo, sigue su curso y queda abierto un plazo de alegaciones en el que la compañía podría presentar precios más bajos. Sanidad asegura que está culminando un expediente que remitirá a la Comisión Europea para que sea incorporado a su investigación.

Todas las fuentes consultadas admiten que el de Aspen es “un caso extremo” en el sector. “Lo primero que hacen es quedarse con los llamados fármacos huérfanos. Son moléculas sin competencia porque son baratas y no interesan a los grandes laboratorios ni a los fabricantes de genéricos”, explica un directivo del sector. “Una vez logrado el monopolio de facto, echan un pulso a las autoridades sanitarias. Casi siempre lo ganan porque consiguen subir los precios o se retiran de ese mercado para desviar las compras hacia otros donde sí los han subido”, añade esta fuente.

Francesc Bosch, jefe de hematología del Hospital Vall d’Hebron de Barcelona, explica que “aunque ahora existen tratamientos más modernos, eficaces y caros, el clorambucilo y el resto de los fármacos de Aspen siguen siendo imprescindibles”. “Sirven para aquellos pacientes en los que se busca más frenar el avance de la enfermedad que curarla, ya que no está indicado someterlos a los tratamientos más agresivos”, añade. Bosch se muestra muy

crítico con estas prácticas: “Hay que dedicar el dinero a la investigación y la práctica clínica. Todo esto no hace más que crear problemas a médicos y pacientes”.

Ramón García Sanz, presidente electo de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia, comparte esta visión, pero

también apunta a “los bajos precios de referencia existentes en España”. “Algo estamos haciendo mal cuando a nadie le interesa fabricar un medicamento que sigue siendo necesario. Esto crea las condiciones para que algunas empresas lleven a cabo este tipo de prácticas”, concluye.

"DESTRUIR" MEDICAMENTOS COMO ARMA DE PRESIÓN

La empresa farmacéutica Aspen Pharmacare mantuvo a partir de 2013 una intensa pugna con el Ministerio de Sanidad español. La empresa empezó pidiendo un aumento de los precios cercano al 4.000% y acabó retirándolos del mercado español, en abril de 2014, al no ver atendidas sus pretensiones. El motivo alegado por Aspen era que no podía seguir vendiendo en España porque a los precios fijados por Sanidad le resultaba insostenible.

Sin embargo, una investigación del diario británico The Times, que tuvo acceso a correos internos de la compañía, desveló hace un año su agresiva estrategia. Un mensaje, fechado en octubre de 2014, evidencia que, pese a lo afirmado por la empresa, Aspen Pharmacare seguía teniendo importantes inventarios de fármacos en España que no sacaba a la venta. Un empleado preguntó qué hacer con ellos y la respuesta de un alto ejecutivo fue que “la única alternativa es destruirlos o donarlos”.

Los mensajes revelan que, a partir de 2012, Aspen se fijó como objetivo grandes incrementos de los precios que los Gobiernos pagaban por sus fármacos. En los meses siguientes, Alemania, España, Italia, Bélgica y Grecia, entre otros países, sufrieron problemas de abastecimiento.

Astellas. **¿Puede la industria farmacéutica autocontrolarse? Un episodio con Astellas lo cuestiona.** (*Can the pharmaceutical industry really police itself? An episode involving Astellas begs the question*)

Ed Silverman

Statnews, 13 de diciembre de 2018

<https://www.statnews.com/pharmalot/2018/12/13/astellas-abpi-uk-self-regulation/>

Traducido por Salud y Fármacos

¿En qué medida puede la propia industria farmacéutica autoregularse?

La pregunta surge a la luz de un episodio reciente en el que Astellas entró en conflicto con los estándares de la industria en Reino Unido. Sin embargo, el grupo comercial que supervisa la adherencia a un código voluntario que se ha promocionado mucho se negó a actuar, a pesar de que la empresa había estado suspendida del grupo por escándalos hasta junio pasado y una junta de apelaciones recomendó expulsar al fabricante de medicamentos de la organización.

El embrollo salió a la luz cuando la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica (ABPI) publicó a principios de esta semana un informe resumiendo una investigación reciente realizada por un panel de supervisión de un episodio ocurrido hace una década. En resumen, un médico de hospital alegó que en 2009 Astellas otorgó de manera inadecuada aproximadamente US\$300.000 en fondos de investigación al hospital, en conexión con el uso de un medicamento para evitar el rechazo de los trasplantes.

Al tratar de determinar si Astellas patrocinó incorrectamente el estudio del hospital, el panel se preocupó por el esfuerzo de la compañía en responder a sus solicitudes de información y hacerlo con diligencia. Y el panel destacó que Astellas ya había sido citada por malas prácticas en varios casos anteriores, que en

2016 resultaron en una suspensión de dos años de su membresía en ABPI.

En última instancia, se citó a la compañía por violar tres estándares de la industria, pero le fue peor durante su apelación. La junta de apelaciones usó un lenguaje muy fuerte para advertir al fabricante de medicamentos por no haber investigado adecuadamente el asunto, usando palabras como "imprudente", "inadecuado", "incompleto", "engañoso", "inaceptable", "inexplicable" y "sorprendente".

La junta de apelaciones señaló que Astellas había sido auditada cinco veces desde diciembre de 2015, por lo que "era increíble", que la compañía "no siguiera su procedimiento operativo estándar teniendo en cuenta toda la capacitación y el énfasis ... en la necesidad de hacerlo. En los casos anteriores, al responder al panel de supervisión, se había encontrado que Astellas tenía muchas ganas de tomar las medidas apropiadas".

Consecuentemente, la junta de apelaciones recomendó la expulsión de Astellas durante cinco años.

El grupo comercial, sin embargo, ignoró la recomendación.

En su lugar, el ABPI determinó que la expulsión no estaba justificada por un par de razones: no se mencionaron preocupaciones específicas relacionadas con la seguridad del paciente y no hubo ninguna indicación de que el fabricante de medicamentos intentara ocultar algo al panel de supervisión, conocido como Autoridad del Código de Práctica de los Medicamentos de Venta con Receta (Prescription Medicines Code of Practice Authority), o a la junta de apelaciones.

Una portavoz de ABPI nos envió esto: "La junta revisó cuidadosamente todos los hechos del caso y concluyó que, si bien había aspectos claros de una investigación interna de Astellas que deberían haberse llevado a cabo con mayor diligencia, la seguridad del paciente no se había puesto en riesgo,

y el mismo Astellas había sido transparente en cooperar con la investigación y había aceptado que se habían cometido errores”.

“La junta cree que, bajo el nuevo liderazgo, Astellas ha logrado avances significativos en mejorar la cultura y los procesos de la organización. Esto se está supervisando con un acuerdo para hacer una auditoría adicional en 2019. Teniendo en cuenta todo esto, el consejo tomó la decisión de no tomar ninguna otra medida en ese momento. Tanto Astellas como la junta esperan ver avances sostenidos en la próxima auditoría”.

Por su parte, la ABPI observó que Astellas reconoció no haber seguido sus procesos y “con el beneficio de la visión retrospectiva”, la investigación interna podría haberse realizado de manera diferente. Sin embargo, el fabricante de medicamentos también criticó a la junta de apelaciones por falta de adherencia al proceso adecuado, el tratamiento injusto y perjudicial y la mala interpretación de hechos complejos, según el informe.

[ACTUALIZACIÓN: una portavoz de Astellas escribió más tarde para decir que la compañía “ha trabajado con diligencia para integrar completamente el marco de adherencia en las formas de trabajo. La ABPI ha reconocido el “progreso significativo” que hemos logrado en nuestra trayectoria de cumplimiento, lo que nos llevó a ser readmitidos como miembro completo de la ABPI en junio de 2018”.]

Dados los eventos, la respuesta de ABPI cuestiona si el grupo comercial puede autoregularse adecuadamente y, si es necesario, penalizar suficientemente a una compañía que viola las normas, según un experto en políticas de salud que monitorea a la industria farmacéutica.

“La pregunta más importante es si sirve de algo la autoregulación, en primer lugar. Si esta no va a ocasionar ningún otro resultado, otra suspensión o expulsión, ¿qué otra cosa podría hacerlo? ¿Dónde trazamos la línea? ¿Qué podría motivar a la ABPI a utilizar sus poderes?” Pregunta Huseyin Naci, profesor asistente de política de salud en la Escuela de Economía y Ciencias Políticas de Londres.

“La pregunta en sí misma es reveladora, porque tenemos que preguntarnos: ¿Qué queremos? ¿Y deberíamos esperar a que los pacientes se vean perjudicados? No estoy seguro de que sea un buen estándar. Debería depender de la conducta de las empresas y no esperar que perjudique al paciente. La ABPI debería hacer todo lo posible por evitar el más mínimo riesgo para el paciente antes de decidirse a actuar”.

Boehringer en Colombia. El expediente de “espionaje comercial” que salpica a Boehringer. La multinacional lo niega, despidió a los implicados y ratifica su labor y compromiso ético

Unidad Investigativa

El Tiempo, 6 de enero de 2019

<https://www.eltiempo.com/justicia/investigacion/el-expediente-de-espionaje-comercial-que-salpica-a-la-multinacional-boehringer-311752>

Desde hace 20 días, el comité de ética de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo

(Afidro), tiene en sus manos un espinoso caso que involucra a la reputada multinacional Boehringer Ingelheim.

Según el expediente, dos miembros de la compañía farmacéutica habrían incurrido en la compra ilegal de información y promoción de medicamentos, en una especie de ‘espionaje comercial’ inédito dentro de un mercado que mueve en Colombia más de 9 billones de pesos al año.

De acuerdo con la evidencia hallada por la propia multinacional, sus representantes comerciales Robinson Rodríguez Álvarez y José Edilberto Morales Sosa pagaban irregularmente a sus clientes, entre ellos médicos y representantes de otras farmacéuticas de Pereira, Manizales, Armenia y Cartago, para que les contaran cuáles eran los planes de acción de ventas y mercadeo de la competencia de la multinacional, incluida Audifarma S. A.

Los datos recaudados iban desde el nombre del medicamento más vendido o recetado a sus pacientes hasta la forma como lo comercializaba la competencia.

Lo que supuestamente se buscaba con ese tipo de información, mayoritariamente de carácter confidencial, era lograr que Boehringer fuese más competitiva y, por ende, que su facturación subiera.

Los dineros usados para estos pagos por información se justificaban a través de la figura de cuenta de gastos de los representantes comerciales, y –según los implicados– lo hacían con el visto bueno de sus jefes directos en la multinacional. Además, terminaron admitiendo que la compra de información de manera ilícita se habría realizado continuamente entre el 2013 y el 2017.

En efecto, dichos pagos se frenaron en el segundo semestre de 2017, cuando Boehringer decidió investigar disciplinariamente y despedir a Rodríguez y a Morales Sosa –siguiendo protocolos internos–, luego de hallarlos responsables de acudir a prácticas ilícitas en su ejercicio como representantes comerciales de la compañía.

“Es claro que puede haber riesgo de que este tipo de situaciones se presenten, pero de ninguna manera cuentan con el aval corporativo de Boehringer ni mucho menos son autorizadas institucionalmente. Cuando investigamos, debido a una queja interna, realizamos un riguroso proceso interno y, ante la evidencia, decidimos finalizar la relación laboral con los señores Rodríguez y Morales”, le dijo a EL TIEMPO Luis Bedoya Romero, directivo del departamento Legal y de Cumplimiento de la multinacional.

De hecho, para la farmacéutica, con oficinas centrales en Alemania y al menos 57 años de presencia en Colombia, el proceso abierto en Afidro obedece a un intento de presión social para lograr que los despedidos obtengan una millonaria indemnización laboral.

Ética vs. Ventas

Incluso, Bedoya advirtió que desde el 2017 se vienen realizando convenios comerciales con firmas como Audifarma, en los cuales se pacta un reconocimiento económico a cambio de información

relacionada con los productos que provee Boehringer, en torno a inventario y suministro, pero que nada tienen que ver con los datos de pacientes o medicamentos de otras empresas.

“Es algo legal y reglamentado”, enfatizó Bedoya. Y Audifarma precisó que la información suministrada al laboratorio “hace referencia única y exclusivamente al inventario de los productos de esta marca”.

Pero otra es la postura que tienen Rodríguez y Morales, los despedidos.

Para ellos, conforme a sendas demandas que interpusieron en el Juzgado Segundo Laboral de Pereira y a la denuncia allegada a Afidro, la compra de información de los procesos de mercado de los competidores de la multinacional era de conocimiento de sus jefes. Incluso, advirtieron que la firma hizo varias veces uso de esos datos para potenciarse comercialmente en varias regiones del país.

“Es desde comienzos del 2013 cuando se da inicio al proceso de obtención y pago de la información que servía para análisis, planes de acción de ventas y mercadeo de Boehringer, al punto de que la información adquirida se usaba para desarrollar estrategias de mercadeo, objetivos de ventas y tácticas de trabajo de los equipos de venta. Es más, esto lo conocían los gerentes regionales y comerciales, los de venta y de mercadeo, y hasta los equipos de visita médica y analistas de venta”, le dijo Morales a este diario.

Y si bien los dos reconocieron que ese tipo de conductas no están reglamentadas y pueden ir en contravía de lo que en el sector se conoce como ‘compliance’ (una especie de guía ética), se ratificaron en que esta labor de ‘espionaje comercial’ era autorizada por sus jefes directos y, por lo mismo, aseguraron que su desvinculación laboral de la multinacional fue irregular.

Con base en este último argumento, de que fueron separados de sus cargos erróneamente, en sus demandas ante el juzgado laboral de Pereira reclaman una indemnización cercana a los 3.000 millones de pesos. Sin embargo, desde Boehringer se afirmó que los dos realizaron entrenamientos anticorrupción y hasta se advirtió que en el receso de una de las audiencias de conciliación le pidieron a su apoderado –en un pasillo aledaño al juzgado que lleva el proceso– un pago de 2.000 millones para desistir de las denuncias.

El capítulo ‘diabetes’

En el expediente de Afidro hay una referencia a la supuesta comercialización irregular del medicamento Jardiance, el cual el Invima autorizó a distribuir para tratar la diabetes.

No obstante, según lo allegado al proceso, Boehringer capacitaba a sus empleados comerciales para que también lo ‘ofrecieran’ como un producto médico con incidencia positiva en el tratamiento de problemas cardiovasculares. Para esto último, admitió el propio laboratorio Boehringer, el Invima solo dio autorización en agosto pasado. Pero advirtió que lo que hizo previamente fue un intercambio de evidencia científica sin fines comerciales.

Morales y Rodríguez, por el contrario, aseguraron que sí hubo capacitaciones con ese fin comercial y se quejaron de que hasta les interpusieron una tutela para callarlos.

El caso, inédito para Afidro y su tribunal de ética, espera resolverse antes de marzo próximo.

“Todo depende de las pruebas anexadas y de la queja formal. Ya realizamos un chequeo inicial, sin entrar a valorar de fondo, y le pasamos todo al tribunal, que es la instancia que debe dictar un veredicto”, precisó Orlando Sarmiento, director científico de la agremiación.

En cualquier caso, todas las partes reconocieron que el asunto es tan delicado que puede sentar un precedente en Colombia en cuanto a manejo de información confidencial con fines comerciales en el sector de medicamentos, por lo que –según supo este diario– ya se ordenaron la práctica de pruebas y recaudación de testimonios para determinar cuál lado tiene la razón.

‘No vamos a ceder ante presiones con fines económicos’

Luis Bedoya Romero, directivo del departamento Legal y de Cumplimiento de Boehringer, le aseguró a EL TIEMPO que la multinacional nunca ha dado autorización para acudir a prácticas ilegales a fin de acceder a información de sus competidores en el país.

Además, que la firma está en la disposición de asumir las decisiones éticas y judiciales que se den en los procesos abiertos, pero advierte que desde ya se está analizando la posibilidad de emprender acciones legales contra Robinson Rodríguez Álvarez y José Edilberto Morales Sosa, los dos exempleados de la multinacional que denunciaron este caso de ‘espionaje comercial’.

Bedoya agregó: “No vamos a ceder ante presiones con fines económicos”, en referencia a la indemnización de unos 3.000 millones de pesos que reclaman tras el despido. “Ratificamos nuestra labor y compromiso ético”, dijo.

Gilead. La cura de la hepatitis, Sofosbuvir, cumple 5 años: la gran mayoría de las personas aún no han sido tratadas (*Hepatitis cure, Sofosbuvir, turns 5 years old: the vast majority of people still have not been treated*)

Treatment Action Group, 6 de diciembre de 2018

<http://www.treatmentactiongroup.org/content/hepatitis-cure-sofosbuvir-turns-5-majority-people-still-not-treated>

Traducido por Salud y Fármacos

Las personas que viven con hepatitis C, los activistas por el acceso a los medicamentos y la comunidad médica de todo el mundo "marcan" el quinto cumpleaños del primer tratamiento oral, con una dosis diaria de sofosbuvir (Sovaldi®), que lanzó Gilead Sciences. Una coalición mundial contra la hepatitis C publicó una hoja informativa revelando las barreras de acceso al tratamiento que han resultado en que solo 1,85 millones de los 71 millones de personas que necesitan tratamiento en todo el mundo hayan recibido los medicamentos basados en el sofosbuvir de Gilead, en gran parte debido a los retrasos en el registro, los precios y las patentes.

Desde 2013, Gilead ha ingresado US\$58.600 millones en ventas de productos para hepatitis C, de los cuales 25.800 millones son ganancias estimadas [1], y solo una fracción de estas ganancias se han invertido en investigación y desarrollo. En cambio, solo en 2017, Gilead gastó US\$14.800 millones en recompensas a los accionistas. Esta cantidad es más que suficiente para tratar a todas las personas con hepatitis C crónica con versiones genéricas.

“Las ganancias alucinantes que Gilead obtuvo desde el lanzamiento de sofosbuvir podrían tratar a todas las personas que actualmente esperan el medicamento que cura la hepatitis C y además otorgaría más de US\$16.000 millones en ganancias a los accionistas. Esta es una transferencia masiva de riqueza de los sistemas de salud pública y de las personas enfermas a un puñado de ejecutivos y accionistas farmacéuticos”, dijo Annette Gaudino, Directora de Proyecto de VIH / VHC, Treatment Action Group.

Los antivirales innovadores de acción directa (DAA) pueden curar a más del 90% de las personas con hepatitis C crónica, y las versiones genéricas muestran tasas de seguridad y eficacia similares a las de los medicamentos de marca. La competencia genérica para acelerar el número de personas que inician tratamiento se detiene por la demora o falta de registro de los medicamentos de Gilead y sus licenciarios, impidiendo el acceso a la cura en los países con algunas de las tasas más altas de hepatitis C.

“En Malasia, aunque estamos incluidos en la licencia voluntaria, la incertidumbre entorno la aprobación de la comercialización por parte de los reguladores de medicamentos ocasionó un posible retraso en el acceso a sofosbuvir asequible. En cambio, era importante usar una licencia obligatoria para garantizar el tratamiento completo para las personas con hepatitis C”, dijo Edward Low, Director del Grupo Positivo de Abogacía y Acceso a Tratamiento de Malasia (Positive Malaysian Treatment Access & Advocacy Group).

Además, los activistas a favor del tratamiento investigan y cuestionan el mérito de la patente de Gilead sobre el sofosbuvir y las combinaciones de tratamiento basadas en sofosbuvir. Tras varios desafíos a las patentes de alto perfil en Brasil, India y Ucrania, una coalición de organizaciones de la sociedad civil europea y grupos de pacientes [2] recientemente apelaron contra la decisión de la Oficina Europea de Patentes de rechazar su oposición a la patente otorgada a Gilead para sofosbuvir.

"Las patentes no merecidas en Europa están otorgando a las compañías farmacéuticas el poder de monopolio que les permite cobrar precios exorbitantes por muchos medicamentos que salvan vidas", dijo Gaëlle Krikorian, Directora de Política de la Campaña de Acceso de MSF. “Los precios excesivos que Gilead está cobrando por sofosbuvir han mantenido a este innovador medicamento lejos de millones de personas con hepatitis C, en Europa y en todo el mundo. ¿De qué sirve la innovación médica si las personas y los sistemas de salud no pueden pagar los productos que salen de ella?

El quinto cumpleaños de Sofosbuvir es un recordatorio de cómo Gilead privatizó la investigación financiada con fondos públicos.

En 2011, Gilead adquirió Pharmasset, el desarrollador original de sofosbuvir, que utilizó US\$880 millones en fondos públicos otorgados por los Institutos Nacionales de la Salud. Gilead luego valoró un tratamiento de 12 semanas de sofosbuvir en US\$84.000 frente a los US\$42 que cuesta fabricar el sofosbuvir genérico, incluyendo un margen de beneficio del 10% y un impuesto del 27% sobre el margen de beneficio.

"Es escandaloso que cinco años después no hayamos tenido el enorme impacto que deberíamos haber tenido con la primera cura segura y muy tolerable", dijo Olivier Maguet, responsable de la campaña de precios de los medicamentos y sistemas de salud en Médecins du Monde.

"Se estima que cada año hay que tratar a 5 millones de personas para frenar la epidemia, sin abordar las barreras de precios, los retrasos en el registro y la limitada competencia genérica, la cura de la hepatitis C será un fracaso en la historia de la medicina y para la humanidad".

El movimiento de defensa global hepCoalition exige:

• **Gilead:**

- ¡Retirar las patentes sobre sofosbuvir en todos los países de ingresos bajos y medios!
- ¡Disminuir los precios de Sovaldi® en los países de ingresos altos y registrar inmediatamente al sofosbuvir en todos los países de ingresos bajos y medios!
- ¡Eliminar los requisitos anti éticos para evitar el desvío de los medicamentos y garantizar que no limiten o impidan el acceso del paciente!

• **Empresas genéricas:**

- ¡Registre antivirales genéricos de acción directa en todos los países!

• **Gobiernos:**

- ¡Desarrolle programas nacionales de tratamiento y compre antivirales genéricos de acción directa asequibles!
- ¡Haga cumplir los estrictos criterios de patentabilidad y emita licencias obligatorias para superar las patentes que bloquean el acceso a un tratamiento asequible!
- ¡Desarrolle modelos alternativos y más sostenibles para la investigación y el desarrollo de tecnologías médicas!

• **Organización Mundial de la Salud:**

- ¡Priorice el proceso de precalificación de DAA genéricos!

• **Donantes internacionales:**

- ¡Deje de ignorar la epidemia de VHC y asigne fondos para responder a la epidemia mundial!

Acercas de la hepCoalition: hepCoalition es un movimiento de apoyo mundial por el acceso al diagnóstico y tratamiento de la hepatitis C que ofrece apoyo a las personas que viven con un alto riesgo de contraer el virus de la hepatitis C (VHC) en los países de ingresos bajos y medios, y en particular para las personas que usan drogas y personas que viven con VIH / VHC.

Notas

- 1 El margen de ganancia de Gilead se calculó con la razón entre los ingresos netos atribuibles a Gilead y el total de ingresos anuales y

aplicados a las ventas de productos de AVC por año; las cifras anuales provienen de los informes anuales de ganancias de Gilead.

2 Médecins du Monde (MdM), Médecins Sans Frontières (MSF), AIDES (France), Access to Medicines Ireland, Praksis (Greece) and Salud por Derecho (Spain).

Pfizer y USTR

Salud y Fármacos, 21 de febrero de 2019

La organización KEI ha solicitado, a través de la ley de acceso libre a la información, la correspondencia entre Pfizer y el representante de Comercio de EE UU (USTR) para que el USTR tomara medidas que beneficiaran a la compañía. A continuación, reproducimos los correos electrónicos que KEI ha distribuido a través de sus redes. Incluimos el enlace a los documentos originales (en inglés) para aquellos que tengan interés en leerlos

1. En 2017, Pfizer solicitó a USTR que interviniera en México para eliminar un producto de la competencia en una licitación (*Pfizer asked USTR to intervene in Mexico, to remove a competing product from a tender in 2017*) KEI, 29 de noviembre de 2018 <https://www.keionline.org/29304>

En un correo electrónico del 11 de octubre de 2017, de Catherine Robinson de Pfizer a Daniel Watson y John Meile de USTR, le solicita a USTR que bloquee a un competidor en una licitación para vender un medicamento. USTR proporciona un correo electrónico y tacha los detalles, incluido el nombre del producto.

Ver la información complete en el enlace que aparece en el encabezado

2. Los esfuerzos de Pfizer para bloquear la membresía de Colombia a la OCDE en 2017-2018 (*Pfizer's efforts to block*

Colombia's accession to the OECD in 2017-2018) KEI, 29 de noviembre de 2018. <https://www.keionline.org/29289>

El siguiente archivo PDF incluye varios intercambios de correo electrónico entre Pfizer y USTR con respecto a la adhesión de Colombia a la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE). Pfizer propuso varias condiciones que quería que Colombia aceptara antes de que EE UU retirara las objeciones para que Colombia se uniera a la OCDE. La mayoría de las propuestas de Pfizer están redactadas por USTR en estos documentos que KEI obtuvo a través de la Ley de Libertad de Información (FOIA).

FOIA-USTR-Pfizer-Colombia-OECD

<https://www.keionline.org/wp-content/uploads/2018/11/FOIA-USTR-Pfizer-Colombia-OECD.pdf>

3. Pfizer pidió a USTR que bloqueara el requisito de Malasia sobre la transparencia de los precios de los medicamentos. Septiembre 2017 (*Pfizer asked USTR to block Malaysia requirement on drug price transparency. September 2017*). KEI, 28 de noviembre de 2018. <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/2018/11/FOIA-USTR-Pfizer-FY18-94-95.pdf>

KEI ha recibido los correos electrónicos de Pfizer y USTR y una nota informativa de Pfizer a USTR de septiembre de 2017, solicitando a USTR que bloquee un requisito de Malasia para divulgar los precios de los medicamentos.

Los documentos se obtuvieron bajo una solicitud de libertad de información a USTR. Este es un archivo PDF de dos páginas y contiene tres correos electrónicos y un documento informativo de una página que Pfizer proporcionó al USTR.

Ver el documento en inglés completo en el enlace que aparece en el encabezado.

Conflictos de Interés

La autoría fantasma persigue a los ensayos clínicos financiados por la industria (*Ghost authorship haunts industry-funded clinical trials*)

Matthew Warren

Nature, 9 de octubre de 2018

<https://www.nature.com/articles/d41586-018-06986-x>

Traducido por Salud y Fármacos

Las compañías farmacéuticas contribuyen muchísimo al análisis de los ensayos que financian, pero pueden no reportar sus contribuciones.

Un análisis de ensayos clínicos financiados por la industria ha documentado que las compañías farmacéuticas a menudo están muy involucradas en la investigación, pero no siempre son transparentes al respecto.

Kristine Rasmussen, investigadora médica del Nordic Cochrane Center en Copenhague, y sus colegas hicieron una búsqueda en siete revistas médicas de alto impacto (New England Journal of Medicine, Lancet, JAMA, BMJ, Annals of Internal Medicine, JAMA Internal Medicine, y PLoS Medicine), y seleccionaron los

200 ensayos de fase III y fase IV más recientes con medicamentos, vacunas y dispositivos médicos [1].

El equipo descubrió que tanto los académicos como sus socios de la industria contribuyeron al diseño y reporte de la mayoría de estos ensayos.

Sin embargo, los académicos estuvieron involucrados en el análisis de menos de la mitad de los ensayos, mientras que los financiadores estaban involucrados en el 73% (ver el gráfico "Influencia de los financiadores de la industria").

Rasmussen sugiere que la falta de tiempo o de conocimientos estadísticos podría traducirse en que muchos clínicos están felices de dejar el análisis a los financiadores. "Cuando el financiador es el único que analiza los datos, tenemos que estar más conscientes", dice, especialmente si no se publicó un plan de análisis antes de empezar el estudio.

La influencia de la financiación de la industria

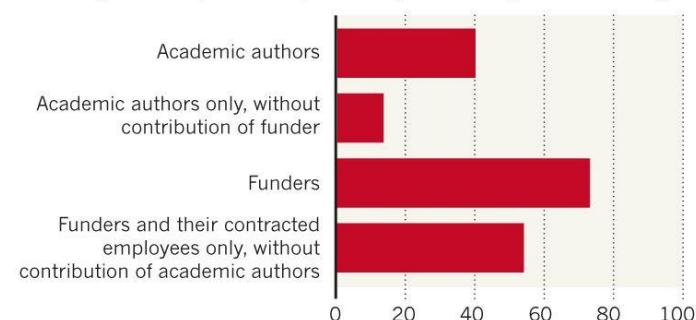
¿Cuánta influencia tiene la industria en los estudios que financia? Un análisis de 200 ensayos clínicos financiados por la industria

publicados en revistas de alto impacto encontró que los financiadores realizan más análisis de los datos que los académicos que hacen el estudio y pueden no dar a conocer su participación en los ensayos.

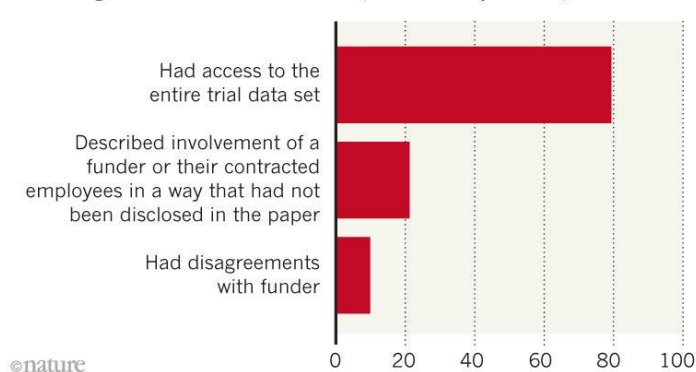
INDUSTRY FUNDERS' INFLUENCE

How much say does industry have in the studies that it funds? An analysis of 200 industry-funded clinical trials published in high-impact journals found that funders carry out more data analyses than academic authors, and can fail to disclose their involvement in trials.

Percentage of trials (out of sample of 200) whose analysis was done by



Percentage of lead academic authors (out of a sample of 80) who



©nature

Fuente: K. Rasmussen et al. Br. Med. J. 363, k3654 (2018).

Para profundizar más en estas colaboraciones, los investigadores enviaron una encuesta a los principales autores académicos de los 200 artículos, y les hicieron 20 preguntas sobre sus experiencias trabajando con la industria. Alrededor del 40% de los autores completaron la encuesta.

Entre las respuestas, los investigadores identificaron algunos casos en que los académicos percibieron la participación de la industria como una restricción de su libertad académica. Solo el 79% de los autores académicos que respondieron informaron tener acceso al conjunto completo de datos del ensayo, por ejemplo (Ver el gráfico Influencia de la Financiación de la Industria), y el 11% también informaron que tuvieron desacuerdos con los financiadores, aunque generalmente fueron menores y se resolvieron hablando.

Autores fantasmas

Las respuestas también resaltaron imprecisiones en la declaración de las contribuciones de los empleados de la industria.

Alrededor del 21% de los autores académicos indicaron que un financiador, o un empleado contratado, había participado en el diseño, análisis o informe de la investigación de forma distinta a la declarada en el documento. Esta "autoría fantasma" podría

incluso estar más extendida, escriben Rasmussen y sus colegas, ya que los investigadores académicos que tuvieron un papel relativamente pequeño en un estudio pueden no haber sido conscientes del grado de participación de la industria.

Rasmussen dice que le sorprendió la frecuencia de estas contribuciones no declaradas y los problemas asociados. "Es increíblemente incorrecto", dice. "Las publicaciones a menudo minimizaban o incluso omitían los roles del patrocinador, los empleados del patrocinador rara vez eran los primeros o últimos autores a pesar de haber desempeñado un papel en cada etapa del ensayo".

El estudio agrega "nueva información interesante" sobre los roles desempeñados por los diferentes involucrados en ensayos financiados por la industria, dice David Nunan, investigador principal del Centro de Medicina Basada en Evidencia en la Universidad de Oxford. A él le llama especialmente la atención que solo el 40% de los ensayos incluyeran autores académicos para el análisis de datos.

Pero Nunan dice que la baja tasa de respuesta a la encuesta (solo 80 de 200 autores académicos principales la completaron) significa que las cifras que aportan los investigadores sobre las experiencias de los autores académicos pueden no reflejar la verdadera situación.

Rasmussen reconoce que es posible que la baja tasa de respuesta haya alterado los resultados de alguna manera. Ella está particularmente intrigada por los 10 autores que abrieron la encuesta, pero nunca respondieron, lo que sugiere que podrían haber tenido algo que no quisieron revelar. "Sería interesante hablar con ellos", dice.

Referencias

1. Rasmussen K et al. Collaboration between academics and industry in clinical trials: cross sectional study of publications and survey of lead academic authors. *BMJ* 2018; 363: k3654 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.k3654> (Published 03 October 2018). <https://www.bmj.com/content/363/bmj.k3654>

Nota de Salud y Fármacos. Información adicional publicada en Statnews el 11 de octubre de 2018 (Industry influence over clinical trial design and reporting lacks transparency, <https://www.statnews.com/pharmalot/2018/10/11/industry-influence-clinical-trials-transparency/>). Los empleados de la industria patrocinadora fueron coautores del 87% de las publicaciones. Los patrocinadores participaron en el diseño del 92% de los ensayos y los académicos en un 84%. El patrocinador participó en el análisis del 73% de los ensayos y los académicos en el 40%. El financiador estuvo involucrado en la divulgación de resultados del 87% de los ensayos, los autores académicos en el 99%, y las CROs en el 62%.

Diez investigadores de los que contestaron la encuesta dijeron que en el análisis o el informe de resultados había participado un empleado del patrocinador o de la CRO que no aparecía en los documentos. Un hallazgo interesante es que las respuestas de los investigadores no siempre coincidían con las declaraciones publicadas sobre el involucramiento de la industria. Por ejemplo, 53 dijeron que sus manuscritos habían sido escritos exclusivamente por autores académicos, en cambio se declaró la participación de una CRO en 27 de ellos. También se documentó

que con frecuencia los financiadores o personas que ellos contratan hacen mucho trabajo sin que se les reconozca su autoría; y tampoco se menciona la participación de las agencias reguladoras en el diseño de los ensayos o la participación de un contratista en el análisis.

Solo 4% de los ensayos fueron financiados por la industria sin que esta participara en ninguna otra etapa del ensayo clínico. Para la mitad de los ensayos, el investigador principal tenía una relación con la industria fuera del ensayo en cuestión.

Prevalencia de los conflictos de interés entre los autores de guías clínicas que incluyen medicamentos de grandes ventas

(Prevalence of Financial Conflicts of Interest Among Authors of Clinical Guidelines Related to High-Revenue Medications)

Khan R, Scaffidi MA, Rumman A et al

JAMA Intern Med. 2018;178(12):1712-1715.

doi:10.1001/jamainternmed.2018.5106

<https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/article-abstract/2708193> (con suscripción)

Resumido por Salud y Fármacos

La presencia de conflictos de interés entre los miembros de los paneles que elaboran las guías clínicas ha sido ampliamente discutida porque puede influir en su objetividad. La gravedad de las consecuencias hizo que la Academia Nacional de Medicina de EE UU emitiera políticas para limitar la influencia de la industria en la elaboración de las guías. En relación con los conflictos de interés, las políticas de la Academia dicen: 1. Antes de seleccionar al panel de expertos, todos los candidatos deben declarar, por escrito, todos los intereses y actividades que podrían constituir un conflicto de interés relacionado con la actividad a realizar; 2. Todos los conflictos de interés deben ser discutidos por el grupo que preparará las guías, y cada miembro del panel debe explicar como ese conflicto puede afectar su participación o sus recomendaciones específicas; 3. Los miembros del panel deberían deshacerse de las inversiones, suyas o de su familia, que puedan constituir un conflicto de interés, y no deben participar en actividades de promoción o en comités asesores o con entidades cuyos intereses puedan verse afectados por las recomendaciones de las guías; y 4. En la medida d lo posible, los miembros de los paneles que elaboran guías no deberían tener conflictos de interés, si algunos los tienen deberían estar en minoría (menos del 50% de los miembros), el presidente y copresidente no deberían tener conflictos de interés, y los financiadores no deben participar en el proceso de desarrollo de las guías.

Los autores de este artículo quisieron comprobar si los autores de guías que recomiendan el consumo de productos que generan muchos beneficios obviaban divulgar sus conflictos de interés. Para comprobarlo identificaron a los 10 medicamentos que generaron mayores ingresos en 2016, las guías clínicas elaboradas por Asociaciones Médicas Americanas de diferentes especialidades (incluyendo reumatología, gastroenterología, diabetes, oncología, y hepatología) y los conflictos financieros reportados a la base de datos Open Payments.

Entre los 10 medicamentos incluidos estaban Humira, el producto para la artritis de Abbie; Harvoni, de Gilead Sciences para la hepatitis CE, la insulina Lantus de Sanofi y Avastin para

el cáncer de mama de Roche. Ninguna de las 18 guías que recomendaban uno de esos 10 medicamentos cumplía con los criterios de la Academia Nacional de Medicina. De los 160 autores que habían participado en la redacción de las guías, 91 (56,9%) tenían conflictos de interés con uno de los 10 medicamentos de grandes ventas, y 41 (25,6%) tenían conflictos de interés, pero no los revelaron. La media de dinero que habían recibido era de US\$17.000 y la mediana US\$522.

Además, no se habían revelado completamente los conflictos de interés por escrito para ninguna de las guías, solo cuatro de los presidentes de los paneles que elaboraron las guías estaban libres de conflictos de interés, y en solo ocho paneles los miembros con conflictos de interés estaban en minoría.

Los Drs. DeJong and Steinberg publicaron una nota editorial (<https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/article-abstract/2708190>) en la que destacan la importancia de evitar los conflictos de interés entre los que elaboran guías (porque cuando existen pueden resultar en guías de amplio uso que recomiendan pruebas diagnósticas y tratamientos innecesarios, que en el mejor de los casos representan un desperdicio de recursos y en el peor pueden generar eventos adversos e incluso fatales). Según los autores, si un panel público independiente, bien financiado y que operase con independencia, podría producir guías clínicas más confiables, porque no solo se eliminarían los conflictos de interés, sino que también podrían utilizar mejores metodologías y se evitaría la duplicidad de esfuerzos por múltiples paneles. Por otra parte dicen que las compañías de seguros podrían ignorar las guías clínicas que no siguen los estándares de la Academia Nacional de Medicina, que deben considerarse mínimos, ningún miembro de un panel debería tener conflictos de interés.

Ed Silverman en su artículo *Financial conflicts of interest in clinical practice guidelines remain an 'intractable problem'* del 29 de octubre de 2018

(<https://www.statnews.com/pharmalot/2018/10/29/conflicts-clinical-practice-guidelines/>) dice que en los últimos años se ha llegado a conclusiones parecidas al estudiar los conflictos de interés en las guías de las Asociaciones Médicas Americanas de Dermatología, Oncología y Otorrinolaringología; y que se detectó influencia de la industria en las recomendaciones de medicamentos para bajar el colesterol, y tratar la hepatitis C y la depresión.

Silverman añade que un estudio reciente de las 15 guías que la Asociación Americana de Gastroenterología incluye en su página web demostró que más de la mitad de los 83 autores habían recibido financiamiento de la industria, pero solo el 19% admitieron en la guía que habían recibido pagos de la industria y estos estaban registrados en OpenPayments o dijeron que no tenían conflictos y según la base de datos no habían recibido ningún pago.

Argentina. Multinacionales pagaron coimas a médicos en la Argentina para vender sus prótesis

Mariel Fitz Patrick

Infoabe, 26 de noviembre de 2018

<https://www.infoabae.com/sociedad/2018/11/26/multinacionales-pagaron-coimas-a-medicos-en-la-argentina-para-vender-sus-protesis/>

Se abrieron causas en la Justicia que fueron archivadas. La diputada Ocaña impulsa un proyecto para transparentar los "incentivos" a profesionales de la salud, que aguarda tratamiento en la Comisión de Salud

La industria de los dispositivos médicos pudo crecer de manera exponencial en los últimos años gracias a los controles laxos de las autoridades sanitarias en los distintos países, con el argumento de promover la "innovación médica tecnológica".

Pero además, las multinacionales de prótesis, implantes y dispositivos médicos buscaron atraer a otro aliado no menos relevante: los propios médicos.

Traumatólogos, cardiólogos y cirujanos, entre otros especialistas, se convirtieron en los destinatarios de una amplia gama de "incentivos" por parte de estos fabricantes: desde asistencia paga a congresos y seminarios de capacitación en lugares privilegiados, pasando por el pago de honorarios por disertaciones y subvenciones por investigar, hasta lisa y llanamente el pago de sobornos. ¿El objetivo? Que recomienden y utilicen sus productos en la práctica privada y en las instituciones en las que trabajan.

En los Estados Unidos, donde los fabricantes de medicamentos y dispositivos están obligados a revelar los pagos que efectúan a los médicos, las 10 compañías más grandes de dispositivos médicos pagaron casi USD 600 millones a los médicos o a sus hospitales en 2017. Esta cifra no incluye los pagos relacionados con dispositivos de los gigantes que venden otros productos, como Johnson & Johnson y Allergan.

Este monto admitido por las propias empresas surge del análisis de Consorcio Internacional de Periodistas de Investigación (ICIJ) de los datos de los centros de servicios de Medicare y Medicaid, en el marco de la investigación The Implant Files, de la que participaron 252 periodistas miembros, de 58 medios de 36 países del mundo, entre ellos Infobae, La Nación y Perfil.

Esta práctica instalada en el mundo socava la independencia de los médicos y su capacidad para elegir el mejor tratamiento, aumenta los costos del sistema de salud en su conjunto, y expone los pacientes a prótesis y dispositivos médicos no debidamente probados, convirtiéndolos en involuntarios conejillos de indias.

Argentina no fue la excepción.

Según documentos de la Comisión de Valores de los Estados Unidos conocida como SEC (Securities and Exchange Commission), a los que accedió el equipo argentino de ICIJ, al menos tres empresas extranjeras pagaron sobornos a través de sus subsidiarias a médicos argentinos, para colocar sus productos en el país.

El caso Biomet

Una de ellas fue Biomet, una compañía de dispositivos médicos con sede en Warsaw, Indiana (EEUU), especializada en fabricación y venta de prótesis y dispositivos ortopédicos, que operaba en el país a través de Biomet Argentina.

Según un documento de la SEC difundido el 26 de marzo de 2012, entre 2000 y 2008, la empresa admitió haberle pagado sobornos a profesionales de la salud contratados en hospitales públicos en Argentina, Brasil y China, para que compren las prótesis ortopédicas de su marca.

UNITED STATES DISTRICT COURT
FOR THE DISTRICT OF COLUMBIA

U.S. SECURITIES AND EXCHANGE COMMISSION, 100 F. Street, NE Washington, D.C. 20549)	
Plaintiff,)	Case: 1:12-cv-00454 Assigned To : Collyer, Rosemary M. Assign. Date : 3/26/2012 Description: General Civil
v.)	
BIOMET, INC. 56 East Bell Drive Warsaw, Indiana 46582)	
Defendant.)	

COMPLAINT

Plaintiff, U.S. Securities and Exchange Commission (the "Commission"), alleges:

SUMMARY

1. This matter concerns violations of the Foreign Corrupt Practices Act ("FCPA") by Biomet, Inc. ("Biomet") and four of its subsidiaries to obtain sales for their medical device business.
2. Biomet is a global medical device company with operations around the world. From 2000 through August 2008, Biomet and its four subsidiaries paid bribes to public doctors employed by public hospitals and agencies in Argentina, Brazil, and China.
3. Biomet violated Section 30A of the Securities Exchange Act of 1934 ("Exchange Act") [15 U.S.C. § 78dd-1] by making illicit payments to foreign government officials in order to obtain or retain business. Biomet violated Section

Para resolver los cargos en su contra, Biomet acordó con la SEC pagar más de USD 5,5 millones por violar la Ley de Prácticas Corruptas en el Extranjero, y una multa de más de USD 17 millones para resolver los cargos penales iniciados por el Departamento de Justicia de ese país.

El retorno para los médicos contratados en hospitales públicos, según la SEC, fue del 15 al 20% del valor de cada producto, en su mayoría prótesis traumatológicas, que se pagaba en efectivo. Para justificar los pagos ilegales, Biomet los disfrazaba de "comisiones" u "honorarios de consultoría".

La investigación del organismo regulador determinó que los directivos y empleados, así como los auditores de la casa central de la empresa en Indiana estaban al tanto de los sobornos, desde un comienzo, y que no hicieron nada para frenarlos.

FACTS

A. Argentina

23. Since as early as 2000 to August 2008, Biomet Argentina employees paid bribes to doctors employed by publicly owned and operated hospitals in Argentina in exchange for sales of Biomet's medical device products. The doctors were paid approximately 15-20 percent of each sale.

A partir del informe de la SEC, la diputada nacional Graciela Ocaña hizo la denuncia penal en la Justicia argentina con la confesión de Biomet. La presentación recayó en el Juzgado federal de Marcelo Martínez De Giorgi. La investigación no

avanzó porque la SEC nunca envió la información solicitada por la Justicia argentina.

"Le pedimos a la justicia argentina que investigue quiénes habían sido los médicos que habían pagado y recibido esos sobornos, pero lamentablemente las autoridades de los Estados Unidos no colaboraron y la causa no tuvo avances al no poder identificar a los imputados", señaló Ocaña consultada para esta investigación.
Edición: Esteban Cabrera

Veinte cajas con pruebas

El equipo argentino de The Implant Files solicitó a la SEC, a través de la Freedom of Information Act (FOIA) – la ley de acceso a la información pública de ese país- copia de la documentación con los testimonios e identidades de los involucrados en el caso de Biomet.

La SEC respondió que identificó unas 20 cajas de pruebas posibles sobre sobornos en la Argentina, que incluyen 20 cajas de registros impresos, 401 MB de archivos electrónicos y 7 producciones en diversos medios (CD, DVD, etc.). Sin embargo, el organismo estadounidense sostuvo que no podía dar la información por su complejidad y que necesita tiempo para procesarla.

Por este mismo caso por los sobornos de BIOMET, la ONG "Usuarios y Consumidores Unidos" presentó una acción colectiva para que se indemnice a todos aquellos consumidores que abonaron sobrepagos en virtud de la práctica ilegal de la multinacional, al sostener que el valor de las coimas pagadas en Argentina por casi una década, se trasladó al público consumidor incrementando artificialmente el costo de esos productos. La presentación recayó en el Juzgado Nacional en lo Comercial n° 19, e incluyó el pedido de la ONG para que además se condene a la empresa a abonar una indemnización punitiva de 5.000 millones de pesos.

En julio del año pasado, la Cámara de Apelaciones ordenó medidas para notificar a los pacientes argentinos que habrían sido afectados, por haber utilizado productos médicos de Biomet desde 2000 hasta 2008, y que hubieran pagado total o parcialmente por ellos.

Olympus Latin America

Biomet no fue la única compañía de dispositivos médicos que pagó sobornos a médicos en la región, incluida Argentina.

Entre abril de 2008 y diciembre de 2009, Olympus Latin America Inc –la mayor distribuidora de endoscopios y equipos afines en los Estados Unidos- pagó un soborno a un médico argentino (no identificado por su nombre en la denuncia) que participaba en el proceso de licitación de un hospital público, bajo la forma de un viaje personal por valor de USD 20.000. La contraprestación era que el hospital público donde trabajaba, comprara dispositivos de esa marca, y no considerara las ofertas de otros dos competidores.

A principios de 2009, un empleado de Olympus Latin America en Miami y este mismo médico firmaron un acuerdo en el que Olympus le proveía de forma impropia equipamiento para su práctica médica en la actividad privada. En ese acuerdo se omitía

intencionalmente el pago que le habían hecho anteriormente por USD 20.000 para el viaje de carácter no profesional.

Esto le valió una demanda en Nueva Jersey, Estados Unidos, por violar la Ley de Prácticas Corruptas en el Extranjero, en la que la filial de América Latina de Olympus Latin America admitió haberle proporcionado "dinero en efectivo, transferencias de dinero, viajes personales, equipos gratuitos o a precios muy rebajados, y otras cosas de valor" a médicos que trabajaban en hospitales y clínicas del gobierno.

Por esos cargos, Olympus Latin America acordó pagar una multa de USD 22,8 millones para desestimar las imputaciones de que sobornó a proveedores de la salud en Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica y México.

Las coimas pagadas le habían permitido ganar más de USD 600 millones de ventas y obtener beneficios brutos de más de USD 230 millones, según determinó el Departamento de Justicia de Estados Unidos.

Tras las revelaciones de las coimas pagadas por Biomet y Olympus informadas por las autoridades de los Estados Unidos, un empleado de la Aduana se presentó ante la Justicia argentina y denunció los hechos publicados en ese momento por *Clarín*.

Así, en paralelo al expediente iniciado en el juzgado de Martínez De Giorgi, se abrió otra causa en el fuero Penal Económico, en el Juzgado federal de Gustavo Meirovich. Este magistrado envió exhortos a las autoridades estadounidenses para que le remitieran las pruebas contra médicos argentinos y funcionarios de la Aduana. Pero la SEC jamás respondió. Tampoco surtieron efecto las negociaciones informales para obtener la lista de los sobornados por Biomet y Olympus.

Finalmente la causa se archivó sin que se conocieran las identidades de los médicos que aceptaron coimas de estas dos multinacionales para prescribir sus prótesis y dispositivos médicos en la Argentina.

Negativa de EE UU a dar nombres

Respecto de Olympus, el equipo argentino de The Implant Files solicitó a su vez al Departamento de Justicia de los Estados Unidos, a través de FOIA, copia de la documentación con los testimonios e identidades de los involucrados en el caso.

Pero la División Criminal del Departamento de Justicia comunicó el 9 de noviembre pasado que el organismo se negaba a brindar información que ayudarían a esclarecer los hechos. Se amparó en que desclasificar ese tipo de información podría interferir en una investigación penal, y sostuvo que esta respuesta tampoco implicaba confirmar la existencia de estas pruebas.

Stryker Corporation

Hubo un tercer caso de admisión de sobornos por una multinacional norteamericana dedicada a la venta de dispositivos médicos que involucró al país.

Stryker Corporation confesó ante la SEC haber pagado sobornos por casi un millón de dólares (USD 966.500) a médicos de hospitales públicos de Argentina entre 2005 y 2008, también a

cambio de que éstos utilizaran productos de su marca. Fue en 392 oportunidades y se cancelaron con cheques.

El monto de los sobornos era del 20 al 25% del valor de las ventas, que justificaron en su contabilidad como "gastos de

comisiones" en una cuenta llamada "Honorarios Médicos". Según el documento al que accedió el equipo argentino de ICIJ, "le permitieron a Stryker Argentina obtener más de USD 1.040.000 en ganancias de los hospitales en los que los médicos sobornados trabajaban".

UNITED STATES DISTRICT COURT
FOR THE DISTRICT OF NEW JERSEY

CASE NO. _____

UNITED STATES OF AMERICA

v.

OLYMPUS LATIN AMERICA, INC.,

Defendant.

DEFERRED PROSECUTION AGREEMENT

Defendant Olympus Latin America, Inc. on behalf of itself and its majority owned subsidiaries (the "Company" or "OLA"), pursuant to the authority granted by the Company's Board of Directors, and the United States Department of Justice, Criminal Division, Fraud Section, and the United States Attorney's Office for the District of New Jersey (collectively, the "Offices"), enter into this deferred prosecution agreement (the "Agreement"). Olympus Corporation of the Americas ("OCA"), pursuant to authority granted by OCA's Board of Directors, also agrees to certain terms and obligations of the Agreement as described below.

Criminal Complaint and Acceptance of Responsibility

1. The Company acknowledges and agrees that the Offices will file a criminal complaint (the "Complaint") based on the Statement of Facts attached as Attachment A in the United States District Court for the District of New Jersey charging the Company with one count of conspiracy to violate the Foreign Corrupt Practices Act, contrary to Title 15, United States Code, Section 78dd-2, in violation of Title 18, United States Code, Section 371, and one count of violating the Foreign Corrupt Practices Act, contrary to Title 15, United States Code, Section

**III.
FACTS**

On the basis of this Order and the Respondent's Offer, the Commission finds⁷ that:

Summary

1. From approximately August 2003 to February 2008 (the "relevant period"), Stryker made approximately \$2.2 million in unlawful payments to various government employees including public health care professionals (collectively, the "foreign officials") in Mexico, Poland, Romania, Argentina, and Greece. Stryker incorrectly described these expenses in the company's books and records as legitimate consulting and service contracts, travel expenses, charitable donations, or commissions, when in fact the payments were improperly made by Stryker to obtain or retain business. Stryker earned approximately \$7.5 million in illicit profits as a result of these payments.

2. During the relevant period, Stryker incorrectly described unlawful payments to foreign officials in its accounting books and records in violation of Section 13(b)(2)(A) of the Securities Exchange Act of 1934 (the "Exchange Act") and failed to devise and maintain an adequate system of internal accounting controls in violation of Section 13(b)(2)(B) of the Exchange Act.

Respondent

3. Stryker is a Michigan corporation with its principal executive offices in Kalamazoo, Michigan. Stryker manufactures and distributes medical devices and products in more than 100 countries around the world. Its common stock is registered with the Securities and Exchange Commission pursuant to Section 12(b) of the Exchange Act and is listed on the New York Stock Exchange under the symbol "SYK." Stryker is an "issuer" within the meaning of the Foreign Corrupt Practices Act ("FCPA"), 15 U.S.C. § 78dd-1.

38. Between in or about April 2008 and December 2009, OLA offered or provided a physician employed at Argentina Hospital and who participated in the hospital's tender process (Physician #3), personal or non-Olympus medical education travel worth approximately \$20,000,

A-9

in order to improperly influence Physician #3 to continue purchasing Olympus equipment and to counter offers from two Olympus competitors to supply equipment to Argentina Hospital.

39. In or about early 2009, an OLA employee based in Miami, Florida, and Physician #3 signed an agreement whereby OLA improperly provided free equipment to Physician #3 which could be used for his personal practice and which intentionally omitted the provision of approximately \$20,000 in personal or non-Olympus medical education travel that had been provided to him.

Unlawful Payments in Argentina

23. Between 2005 and 2008, Stryker's wholly-owned subsidiary in Argentina ("Stryker Argentina") made 392 commission payments, or "honoraria," to physicians employed in the public healthcare system in order to obtain or retain business with affiliated public hospitals.

24. Unlike traditional honorarium payments that are made in exchange for the provision of a service (such as making a speech), these honoraria were commissions that were calculated as a percentage of a total sale to a particular hospital and then paid to the public doctor associated with the sale. Stryker Argentina routinely made these payments by check to doctors at rates between 20% and 25% of the related sale.

25. In total, Stryker Argentina made more than \$966,500 in improper honoraria payments during the relevant period, causing Stryker Argentina to earn more than \$1.04 million in profits from the public hospitals with which the doctors were associated.

26. Stryker Argentina booked these payments as commission expenses in an account entitled "Honorarios Medicos," when in fact they were unlawful payments made to compensate doctors for purchasing Stryker products.

El esquema de pagos ilegales se repitió en Grecia, México, Polonia y Rumania. La empresa acordó pagar una multa de USD 13.2 millones, por los cargos en su contra de la SEC.

El equipo también pidió acceso a las pruebas de sobornos de la compañía Stryker Corporation. Esta empresa ocupa el puesto 10 del ranking de fabricantes de dispositivos médicos con más casos de daños reportados en 2017 en los Estados Unidos, según la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA).

La SEC alegó en septiembre pasado que necesitaría 36 meses, es decir, tres años, para reunir la información relacionada con la Argentina en este caso. Agregó que habría identificado la existencia de 16 cajas con documentación que "podrían contener" los documentos y testimonios que prueben los sobornos en la Argentina.

Proyecto para transparentar los "incentivos"

En los Estados Unidos, después de una serie de escándalos que condujeron a que se aprobara la Physician Payments Sunshine

Act de 2010, una ley obligó a revelar estos pagos de empresas de productos médicos a los profesionales de la salud.

A su vez, la asociación comercial de la industria de dispositivos revisó su código de ética y estableció restricciones sobre las regalías y los acuerdos de consultoría. Propuso que se otorgara sólo una compensación "modesta" y "razonable" a los médicos que participan en eventos patrocinados por la empresa, y estableció restricciones sobre las regalías y los acuerdos de consultoría.

Su equivalente en Europa también amplió su código de ética e incorporó advertencias dirigidas a las empresas respecto, por ejemplo, de los lugares en los que se realizan los eventos patrocinados como congresos y capacitaciones. "Los cruceros, los clubes de golf o los balnearios y los lugares famosos por sus instalaciones de entretenimiento no son lugares apropiados", estableció.

En Argentina, Ocaña presentó una iniciativa similar en el Congreso que aún espera ser aprobada en la Comisión de Salud de la Cámara baja.

"Los incentivos que determinadas empresas de prótesis traumatológicas, cardiológicas, y algunas prácticas médicas que se ponen de moda, entregan a profesionales para que se recomiende una marca comercial determinada, se hacen a expensas del costo del sistema de salud. Lo terminamos entre todos. No es que las empresas son buenas y regalan. Lo ponen en el precio que después terminan pagando el hospital público, la obra social o la prepaga", advirtió la diputada nacional de Cambiemos.

"Por eso hemos propuesto una ley que busca darle transparencia al sistema, porque se obliga a todas a las empresas a declarar cuáles son estos incentivos. El paciente tiene derecho a saber si el profesional que lo atiende tiene una vinculación o interés, al indicarnos una determinada marca, que condicione su opinión profesional. Y por otro lado, le exige al médico que declare bajo juramento que no tiene ningún conflicto de interés cuando hace una prescripción".

Los pagos ilegales no terminaron

Sin embargo, la práctica de influir mediante incentivos en las decisiones clínicas de los cirujanos y otros especialistas para que utilicen los dispositivos no debidamente probados no concluyó.

Gobiernos de distintos países acusaron a los fabricantes de pagar a administradores de hospitales y médicos con relojes Armani y lujosos paquetes vacacionales para aumentar las ventas y asegurarse contratos. En México, los empleados de una empresa encargados de sobornar a los médicos tenían una palabra clave para referirse a los pagos ilícitos: chocolates.

Según reveló The Implant Files, en 2014, Biotronik, fabricante alemán de dispositivos médicos, pagó USD 4.9 millones para terminar con las acusaciones presentadas por el Departamento de Justicia norteamericano, según las cuales pagaba sobornos a los médicos y promocionaba ilegalmente dispositivos cardíacos que no estaban autorizados por las autoridades.

Los representantes de ventas de la compañía recompensaban a los médicos que promovían terapias no autorizadas e implantaban un gran número de dispositivos Biotronik con entradas para eventos deportivos, salidas a campos de golf y lujosas comidas, según Brian Sant, un empleado de Biotronik que contó la maniobra y cuya demanda provocó la investigación del gobierno. "Es casi como una anualidad", escribió un gerente de ventas en un correo electrónico citado por Sant, refiriéndose a los pagos que los médicos podían recibir por inscribir a los pacientes en estudios patrocinados por la compañía.

En una respuesta escrita a ICIJ, Biotronik aseguró que "sus prácticas eran legales y éticas". También dijo que el gobierno no investiga ninguna de las acusaciones sobre las prácticas de capacitación o los programas educativos de la empresa.

Un agente de ventas de implantes de Johnson & Johnson está siendo juzgado en Italia por sobornar a un prominente cirujano de Milán con más de 20 mil dólares, costosos viajes, cenas y más dádivas para él y su hijo, a cambio de que el cirujano implantara articulaciones artificiales de J&J y promocionara su marca en programas de televisión. La empresa respondió que no puede comentar sobre los detalles del caso por ser una investigación abierta, pero aseguró que "ha cooperado totalmente" con las autoridades.

Consultado por ICIJ, Matt Wetzel, abogado general asociado de AdvaMed, dijo que la industria está "dedicada a hacer negocios de la manera correcta, y las compañías de tecnología médica han invertido incontables recursos, tanto de capital como humanos, en el desarrollo de programas de cumplimiento de vanguardia".

El equipo argentino del Consorcio Internacional de Periodismo de Investigación que participó de The Implant Files está integrado por Mariel Fitz Patrick (Infobae); Maia Jastreblansky, Iván Ruiz y Ricardo Brom (La Nación); Emilia Delfino (Perfil) y Sandra Crucianelli (para Perfil).

Empresas farmacéuticas canadienses revelan los pagos a médicos a medida que se acrecienta el debate sobre la transparencia (*Drug makers in Canada disclose doctor payments as transparency debate heats up*)

Kelly Grant

The Globe and Mail, 28 de junio de 2018

<https://www.theglobeandmail.com/canada/article-drug-companies-paid-nearly-75-million-to-doctors-health-care/?cid=Second+Opinion+-+November+24+2018>

Traducido por Salud y Fármacos

El año pasado, diez de las compañías farmacéuticas más grandes de Canadá pagaron casi CA\$75 millones (CA\$1 =US\$0,75) a médicos y organizaciones de atención médica, según han divulgado voluntariamente cuando dos provincias se preparan para forzar mayor transparencia en la industria farmacéutica.

Por segundo año consecutivo, las sucursales canadienses de 10 compañías farmacéuticas innovadoras publicaron los totales sin nombrar a los médicos ni revelar cuánto les pagaron por pronunciar discursos, formar parte de comités consultivos o en viajes a conferencias médicas internacionales.

Cuando el programa de divulgación voluntaria debutó el año pasado, el grupo de la industria que lo organizó dijo que esperaba que se unieran más compañías. Esto no ha sucedido.

Mientras tanto, el entorno ha cambiado: en otoño pasado, Ontario aprobó la primera legislación en Canadá que exige a los fabricantes de medicamentos y dispositivos médicos que divulguen sus pagos a una amplia gama de destinatarios, incluyendo todos los profesionales de la salud regulados, hospitales y grupos de defensa de pacientes.

Columbia Británica está preparando una ley similar. Si se aprueba, alinearía a las dos provincias canadienses con EE UU, Japón, Australia y varios países europeos, donde la divulgación de los pagos de las compañías farmacéuticas es obligatoria.

Matthew Herder, director del Instituto de Derecho en Salud de la Universidad de Dalhousie, dijo que el hecho de que ninguna nueva empresa se haya unido al programa de divulgación es "una indicación clara de que una medida voluntaria no es suficiente".

"Hay un cierto número de empresas que van a estar interesadas en hacerlo como parte de un esfuerzo por evitar la legislación", dijo. "Pero más allá de eso, la idea de que este tipo de medida arrojará datos que realmente reflejen la magnitud de este tipo de actividades y que por la especificidad de la información tendrá un papel disuasorio en las relaciones inapropiadas, no se va a materializar mientras sea una medida de carácter voluntario".

Innovative Medicines Canada (IMC), que representa a más de 45 compañías farmacéuticas innovadoras, dijo en un comunicado que la publicación de cifras agregadas "aporta una divulgación más transparente y mejora la comprensión sobre el nivel de colaboración y las contribuciones de la industria a todo el sector salud."

Sin embargo, la organización ha estado rechazando partes del plan obligatorio de transparencia de Ontario, porque teme que suponga una carga financiera importante para las compañías farmacéuticas.

La ley de transparencia de Ontario, acompañada de los cambios en el regulador federal de precios de medicamentos de Ottawa, podría "retrasar o prevenir el lanzamiento de medicamentos nuevos en Canadá", advirtió IMC al gobierno de Ontario esta primavera en un documento escrito.

"No tengo mucha simpatía por ese argumento", dijo Andrew Boozary, el líder de Open Pharma, un grupo de médicos protransparencia. "Canadá continúa a la zaga de casi todos los demás países en este tema".

La presentación de IMC fue una respuesta a las regulaciones propuestas para implementar la ley de transparencia en Ontario.

La organización de la industria también solicitó que el umbral mínimo de Ontario para tener que divulgar los pagos se aumentara a CA\$25 de los CA\$10 propuestos, y que se retrasase la implementación de la ley para que las empresas tuvieran más tiempo para prepararse.

Las regulaciones no se finalizaron antes de la elección del 7 de junio, lo que significa que los conservadores progresistas de Doug Ford determinarán el destino de la ley.

Un portavoz del Sr. Ford, que jurará como primer ministro el viernes, la semana pasada, antes de que el nuevo gobierno tomase el poder, se negó a comentar sobre el tema.

De las 10 compañías que publicaron voluntariamente sus totales de 2017, AbbVie Corporation gastó la mayor cantidad (CA\$13,02 millones); seguido por Amgen Canada Inc., (CA\$10,86 millones); y Novartis (CA\$10,8 millones.)

Las otras empresas que participaron fueron: Bristol-Myers Squibb Canadá; Eli Lilly Canadá Inc; Gilead Sciences Canadá, Inc; GSK Canada; Roche Canadá; Merck Canadá Inc.; y Purdue Pharma (Canadá).

Purdue Pharma, una empresa conocida por su papel en la crisis de los opioides, en 2017 pagó CA\$2,3 millones a médicos y organizaciones de atención médica canadienses, menos que cualquiera de las otras compañías. Este total es un 25% inferior al de 2016.

Herder dijo "Sin saber cómo se distribuyó este dinero, realmente no se puede decir [lo que significa]". "Incluso gastando menos dinero total, si una gran cantidad se destinó a médicos particularmente influyentes, podría haber sido más efectivo ... en términos de influir en las decisiones de prescripción. Realmente no tenemos manera de saberlo".

Purdue se negó a responder las preguntas enviadas por correo electrónico sobre por qué disminuyeron sus pagos y, en cambio, proporcionó una declaración general sobre el programa de divulgación voluntaria.

Tres de las cuatro compañías que en la divulgación inaugural publicaron un año completo de datos redujeron ligeramente los pagos totales. El resto de las compañías publicaron cifras de seis meses o menos para 2016, lo que dificulta las comparaciones interanuales.

La única compañía que publicó dos años completos de datos y tuvo un aumento en sus pagos totales fue GSK, que fue la líder en transparencia.

Los pagos de GSK a los proveedores de atención médica aumentaron en aproximadamente un 50%, de CA\$942.864 en 2016 a más de CA\$1,4 millones el año pasado. El total de la compañía para 2017, incluyendo los pagos a organizaciones de atención médica, como hospitales, fue de CA\$2,6 millones, el segundo más bajo después de Purdue.

Yoo-Seok Hong, el presidente de productos farmacéuticos canadienses de GSK Canadá, dijo por correo electrónico que gran parte del aumento en los pagos a los proveedores de atención médica podría atribuirse a la comercialización de un nuevo medicamento para el asma.

"Cuando se presenta un producto nuevo a pacientes y médicos, hay que tener más conversaciones y educar a los médicos, así

como ofrecer apoyo a los pacientes a través de sus médicos", escribió.

EE UU. Un guardián de la costo-eficacia podría cobrar a los fabricantes de medicamentos por el "asesoramiento científico temprano" (*A cost-effectiveness watchdog may charge drug makers for 'early scientific advice'*)

Ed Silverman

Statnews, 15 d octubre de 2018

<https://www.statnews.com/pharmalot/2018/10/15/icer-charge-drug-makers/>

Traducido por Salud y Fármacos

Durante los últimos años, el Instituto de Revisión Clínica y Económica (ICER) ha llenado un vacío importante en EE UU, porque ha estado evaluando hasta qué punto los nuevos medicamentos, en particular los tratamientos de alto precio son costo-efectivos. Pero el anuncio de su plan de cobrar por el consejo que ofrezcan a los fabricantes de medicamentos antes de que lancen sus productos provocó escepticismo en un analista de Wall Street que cree que tal medida ayudaría, en todo caso, a la industria farmacéutica.

"Este es un cambio de política, anteriormente dependían de donaciones y de la organización de conferencias", escribió Ronny Gal, un el analista de Bernstein, en una nota para inversionistas. "No cuestionamos la integridad del personal de ICER, pero es muy difícil que no acaben desarrollando cierto aprecio por sus clientes. "Este mecanismo de financiamiento es, respetuosamente, inherentemente problemático para una organización cuya misión es convertirse en el árbitro justo del valor de los medicamentos".

De hecho, durante los últimos años, ICER se ha convertido en una especie de perro guardián de la costo-efectividad, algo que a veces ha molestado a los fabricantes de medicamentos que se han quejado de la metodología y la transparencia. Hace dos años, por ejemplo, Amgen cuestionó públicamente hasta qué punto una revisión de ICER evaluó adecuadamente los nuevos medicamentos para el mieloma múltiple.

ICER ha existido durante más de una década, pero comenzó un esfuerzo concertado para examinar los medicamentos de venta con receta hace cinco años, cuando la nueva generación de tratamientos para la hepatitis C estuvo disponible. Y la organización causó impacto al cuestionar la costo-efectividad del primer medicamento de este tipo, un medicamento caro de Gilead Sciences.

Desde entonces, las aseguradoras de salud y otros financiadores, como los administradores de beneficios de farmacia, han ido confiando cada vez más en ICER porque, a diferencia de otros países como Reino Unido, en EE UU no hay una entidad gubernamental que haga tales revisiones. Y mientras tanto, ICER ha intentado modificar su proceso de revisión para abordar las críticas de la industria.

Casi el 80% del presupuesto de ICER proviene de fundaciones sin fines de lucro, en particular, la Fundación Laura y John Arnold, que es una gran patrocinadora de grupos e investigadores que exploran temas de atención médica, en particular los costos

de los medicamentos de venta con receta. El resto de su financiamiento proviene de fabricantes, planes de salud y subvenciones y contratos gubernamentales.

En este momento, ICER no acepta fondos de fabricantes o aseguradoras privadas para hacer revisiones de productos específicos. Con el cambio propuesto, Gal sugirió que los fabricantes de medicamentos tendrían una ventaja, porque "educarán a ICER sobre el mérito de su medicamento. Podrán presentar sus argumentos de manera integral y obtener claridad sobre qué datos tendrán que compilar para obtener mejores precios".

Sin embargo, un portavoz de ICER nos escribió diciendo que el organismo de control podría proporcionar lo que describió como "asesoramiento científico inicial", que se ofrecería antes de que un fabricante de medicamentos realice "ensayos clínicos importantes y antes de cualquier evaluación real" de su costo-efectividad sea plausible. "Si tuviéramos que ofrecer un programa de este tipo, lo haríamos de forma que salvaguardara la independencia de las evaluaciones de medicamentos que realizamos cuando o alrededor" de las aprobaciones de medicamentos de la FDA.

Pero ¿por qué considerar esto ahora?

El portavoz de ICER explicó que el organismo de control ha estado recibiendo solicitudes de las compañías farmacéuticas "para ayudarles a repensar el diseño de los ensayos clínicos, de modo que los ensayos midan de manera más adecuada los resultados que son más importantes para los pacientes y sus familias".

También señaló que el Instituto Nacional de Excelencia en Salud y Atención de Reino Unido. y la Agencia Canadiense de Medicamentos y Tecnologías para la Salud (CADTH), ofrecen este tipo de "asesoramiento científico temprano" a la industria.

"Por lo tanto, estamos evaluando las opciones para proporcionar un servicio similar, pero no hemos hecho ningún plan definitivo. Si continuamos con un programa de este tipo, solo lo haremos de manera que preserve la independencia y la integridad de ICER, y solo si ofrecer el asesoramiento temprano a los fabricantes promovería nuestra misión principal de ayudar a todos los pacientes a lograr el acceso a una atención de gran valor" agregó.

ICER, NICE y CADTH también tienen algo en común. Durante el año pasado, cada grupo asesor concluyó que un medicamento para la fibrosis quística de Vertex Pharmaceuticals no es costo-efectivo. En cada caso, las valoraciones provocaron furor. En EE UU, debemos tener en cuenta que el análisis de ICER se basó específicamente en los funcionarios del estado de Nueva York.

EE UU. Filadelfia busca presionar a los representantes farmacéuticos con el registro y la prohibición de regalos (*Philadelphia looks to crack down on pharma reps with registration, gift banning*)

Beth Snyder Bulik |

FiercePharma, 29 de noviembre de 2018

<https://www.fiercepharma.com/marketing/philly-cracks-down-pharma-sales-reps-looks-to-force-registration-and-ban-gifts>

Traducido por Salud y Fármacos

Puede que pronto sea más difícil ser representante de ventas farmacéuticas en Filadelfia. El consejo de la ciudad celebrará una audiencia pública el viernes para discutir un proyecto de ley (http://phlcouncil.com/wp-content/uploads/2018/10/Pharma-Rep-conduct-and-gifts-bill.final_.pdf) que regula a los representantes de la industria farmacéutica, e incluye medidas que exigen su registro en la ciudad y prohíben la entrega de obsequios a los proveedores de atención médica y al personal de sus oficinas.

Dos miembros del consejo propusieron inicialmente la ordenanza "Ventas farmacéuticas y prácticas de promoción" obsequios y conducta en octubre, y responde a la epidemia de opioides por la que atraviesa la ciudad. Más de 1.200 personas murieron por sobredosis de medicamentos en 2017, informó la ciudad.

Filadelfia presentó una demanda (<https://drive.google.com/file/d/1UaqpvFlksSLyXm1E-52dz1PIS9brvXxD/view>) en enero contra varias compañías farmacéuticas, incluyendo Purdue, Endo, Allergan, Teva y Janssen de Johnson & Johnson, por lo que denomina prácticas de mercadotecnia erróneas y engañosas. Pero el consejo y el comisionado de salud de la ciudad creen que hay que adoptar medidas adicionales. La medida se aplica a todos los representantes farmacéuticos, porque, como se señala en el proyecto de ley propuesto, "hay evidencia de que las compañías farmacéuticas han hecho declaraciones engañosas sobre medicamentos que no son opioides, como Zyprexa, Effexor y Pamine".

"Mientras respondemos a la actual crisis de los medicamentos adictivos, también debemos prevenir la siguiente", dijo el Dr. Thomas Farley, comisionado de salud de Filadelfia, en una publicación en el sitio web del consejo. "Las compañías farmacéuticas tienen derecho a comunicarse con los médicos y su personal, pero no se les debería permitir utilizar regalos, como comidas, para que los médicos escuchen sus mensajes promocionales".

Según la nueva ordenanza, todos los representantes farmacéuticos deberán registrarse en la ciudad y pagar una tarifa de hasta US\$250, así como mostrar una identificación cada vez que vendan o promuevan algo en nombre de una compañía farmacéutica. También se les pedirá que envíen al departamento de salud de la ciudad todos los materiales escritos que quieran utilizar para promocionar los medicamentos para su revisión. No se permitirá que los representantes entreguen a los médicos o a su personal ningún regalo, ni siquiera un bolígrafo, ni una taza de café o almuerzo. Además, no se podrán dar cupones de descuento para medicamentos adictivos.

Filadelfia no es la primera ciudad que intenta regular a los representantes farmacéuticos. Chicago aprobó una ordenanza que exige la obtención de una licencia y que entró en vigor en julio de 2017. Allí se requiere que los representantes obtengan una licencia, cumplan con los estándares de la ciudad y los requisitos de educación y documenten todas las interacciones con proveedores de atención médica, incluyendo la entrega de regalos. El departamento de salud puede solicitar esta información. Nevada también requiere que los fabricantes farmacéuticos (<http://dhhs.nv.gov/uploadedFiles/dhhsnv.gov/content/HCPWD/S>

[B539 Drug Transparency Reporting Timeline v08.10.2018 website.pdf](#)) envíen la lista de los representantes de ventas que trabajan en el estado, informen sobre los regalos de más de US\$10 y entreguen la lista de las muestras de medicamentos distribuidas.

El reglamento de Chicago inspiró al senador Dick Durbin, D-Illinois, a incluir el registro nacional de representantes farmacéuticos que venden o comercializan opioides en la ley que presentó en abril "Ley de Prevención de Adicciones y Uso Responsable de Opioides" (<https://www.congress.gov/bill/115th-congress/senate-bill/2729/text>). Según la propuesta, a los representantes de ventas de opioides se les exigirá obtener una licencia a partir de enero de 2020 y tendrán que pagar una tarifa de registro de US\$3.000, así como completar una capacitación específica y divulgar los nombres de los proveedores de atención médica con los que hayan interactuado y los regalos o muestras de medicamentos que les hayan entregado.

Nota de Salud y Fármacos: esta ley no ha sido aprobada.

EE UU. La mayoría de los médicos reportan vínculos financieros con la industria. Los beneficios más frecuentes fueron las muestras de medicamentos, el 55% informaron haberlas recibido. (*Most doctors report having financial ties to the industry. Drug samples were the most common benefits, with 55 percent of doctors reporting having received them*)

Jeff Lagasse

Health Care Finance, 23 de octubre de 2018

<https://www.healthcarefinancenews.com/news/most-doctors-report-having-financial-ties-industry>

Traducido por Salud y Fármacos

En una encuesta nacional reciente, casi tres cuartas partes de los médicos dijeron que tenían un vínculo financiero con la industria, y habían recibido regalos como muestras de medicamentos, alimentos y bebidas, tanto dentro como fuera de su lugar de trabajo.

El 72% de los encuestados reportaron tener tales vínculos. Las muestras de medicamentos fueron el beneficio más frecuente, el 55% de los médicos las habían recibido, y las comidas y bebidas ocuparon el segundo lugar, el 48% dijo que recibieron este regalo en el lugar de trabajo y el 30% dijo que lo había recibido fuera.

Impacto

Según un investigador que trabajó en el estudio, las muestras gratuitas, que se encuentran entre los vínculos financieros más reportados, se vincularon a la prescripción de medicamentos de marca de alto costo en lugar de recetar alternativas genéricas más baratas.

Propuesta

Los regalos y pagos de las compañías farmacéuticas y de dispositivos a médicos se informan públicamente desde 2013. En algunos centros médicos como Kaiser Permanente y en ciertos estados, se han prohibido o restringido las visitas de representantes farmacéuticos, y los pagos o regalos a médicos. Algunos fabricantes también han cambiado sus prácticas con relación a ciertos regalos.

Para comprender mejor los efectos de estos cambios, un equipo de investigadores de la Escuela de Medicina de Harvard, el Instituto Dartmouth de Políticas de Salud y Práctica Clínica y la Junta Americana de Medicina Interna de Filadelfia realizaron una encuesta a los médicos de medicina interna [1].

Los investigadores sacaron una muestra aleatoria de 500 internistas, 500 endocrinólogos y 500 cardiólogos, y les hicieron 10 preguntas con respuestas sí o no sobre sus interacciones durante el último año con "compañías de medicamentos, dispositivos u otras relacionadas con la medicina": comidas dentro o fuera del lugar de trabajo; muestras gratuitas de medicamentos; bolígrafos, blocs de notas, camisetas; honorarios por hacer presentaciones; pagos por servicios de consultoría; pagos por participar en un comité asesor; reembolsos o pagos por gastos personales para asistir a reuniones; entradas gratis a eventos; admisión subvencionada a reuniones; o conferencias con las cuales obtuvieron Créditos de Educación Médica Continua.

Pocos médicos informaron haber recibido pequeños obsequios (8%) o pagos por consultorías (4%) o por haber participado en un comité asesor específico (3%).

La tendencia

En 2017, los especialistas informaron más comidas que los internistas, tanto dentro como fuera del trabajo, al igual que más hombres que mujeres. Los investigadores dijeron que estas diferencias eran similares a las encontradas en una encuesta nacional de médicos en 2009, que incluía preguntas y tuvo tasas de respuesta similares.

En comparación con 2009, menos médicos internistas informaron haber recibido pagos, y las mayores reducciones se relacionaban con alimentos / bebidas o entradas para eventos deportivos o culturales (75% vs 42%) y con los pagos por presentaciones / consultorías / asesorías (18% contra 2%).

Lo importante

"Lo que reveló la encuesta es que, si bien durante la última década los lazos financieros con la industria han disminuido, la mayoría de los médicos todavía los informan", dice la profesora del Instituto de Investigación de Dartmouth, Lisa Schwartz, miembro del equipo de investigación. "Esto es particularmente preocupante cuando se considera que las muestras gratuitas, que son los vínculos financieros que se informan con mayor frecuencia, se han relacionado con la prescripción de medicamentos de marca de alto costo en lugar de alternativas genéricas más baratas".

Referencia.

1. Kesselheim AS, Woloshin S, Lu Z, Tessema FA, Ross KM, Schwartz LM Internal Medicine Physicians' Financial Relationships with Industry: An Updated National Estimate. *J Gen Intern Med.* 2019 Feb;34(2):195-197. doi: 10.1007/s11606-018-4688-z.

EE UU. **Pagos de la industria vinculados a mayores tasas de prescripción** (*Industry payments linked to higher prescription rates*)

Eui Young Kim, Jasmine Su

Yale Daily News, 30 de octubre de 2018

<https://yaledailynews.com/blog/2018/10/30/industry-payments-linked-to-higher-prescription-rates/>

Traducido por Salud y Fármacos

Un nuevo estudio realizado por investigadores de Yale y de otras instituciones descubrió que los médicos recetan más medicamentos cuando reciben pagos de los fabricantes de medicamentos.

Los investigadores analizaron la asociación entre las tasas de prescripción de medicamentos de marca y los pagos de la industria, que pueden materializarse en forma de compensación por su participación en eventos de educación médica patrocinados por la industria, regalos y comidas. El trabajo dirigido John Barbieri, un investigador que está haciendo su postdoctorado en la Universidad de Pennsylvania, se publicó el 15 de octubre en el *Journal of General Internal Medicine*.

Usando datos de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid, el equipo analizó si los dermatólogos y reumatólogos que recibieron pagos de dos fabricantes diferentes tenían una tasa más elevada de prescripción de cada uno de los inhibidores del factor de necrosis tumoral de la marca de los fabricantes. Estos medicamentos ayudan a tratar las enfermedades autoinmunes como la artritis reumatoide.

"Los inhibidores del factor de necrosis tumoral son medicamentos que cuestan decenas de miles de dólares al año. El posible retorno a la inversión de la industria en esas interacciones podría ser bastante alto", dijo Barbieri.

Los investigadores descubrieron que pagos más elevados o un número de pagos más elevado por parte de los fabricantes se asociaron con un aumento en la prescripción de los medicamentos.

Según los autores, esta asociación tiene implicaciones tanto negativas como positivas. Adewole Adamson, profesor de la Universidad de Texas en Austin y coautor del artículo, dijo que las compañías farmacéuticas pueden pagar ya sea a través por dar conferencias conferencias y sesiones de información, para educar a los médicos sobre el uso del medicamento, proporcionando más información sobre su seguridad y eficacia [Nota de Salud y Fármacos: aunque se ha observado que esta información suele estar sesgada: se suelen exagerar los beneficios y minimizar los efectos secundarios].

Es posible que los médicos cuiden mejor a sus pacientes gracias a estas interacciones con los fabricantes de medicamentos, dijo Barbier. Al mismo tiempo, agregó, los pagos de la industria también podrían distorsionar el mercado de los medicamentos o influir en lo que los médicos prescriben.

Joseph Ross, profesor de la Facultad de Medicina de Yale, explicó que los medicamentos más promocionados no son necesariamente los medicamentos más efectivos que están disponibles en el mercado. Sin embargo, algunas de estas terapias nuevas y costosas son muy efectivas para afecciones que no tienen otro tratamiento alternativo.

Por lo tanto, es crucial evaluar si, en ausencia de promoción, estos medicamentos se prescribirían o no a tasas tan altas, dijo Ross, quien no participó en la investigación.

Según Adamson, los investigadores no analizaron si los médicos recetaban ciertos medicamentos promocionados cuando la receta era innecesaria o inapropiada.

Sin embargo, los datos muestran que los gestos de la industria a menudo influyen a los médicos, incluso cuando afirman que no es así.

"La mayoría de los médicos no creen que estas cenas o estos pagos les influyan. Creen que son imparciales, pero la gran mayoría de los datos sugieren lo contrario", dijo Adamson.

Dentro de la industria médica se ha avanzado en regular las interacciones entre los médicos y las compañías farmacéuticas. La Ley Sunshine de 2010, por ejemplo, requiere que los fabricantes de productos médicos divulguen cualquier pago u otras transferencias de valor que se hagan a médicos y hospitales de enseñanza.

Howard Forman, profesor de radiología diagnóstica, economía y salud pública en Yale y coautor del artículo explicó que "La mayor parte de [las reformas] se derivan de la autorregulación de las asociaciones y de los códigos de conducta de los centros médicos. La mayoría han sido impulsadas internamente, [y] una parte se han producido por la vía regulatoria, incluyendo la Ley Sunshine".

Aunque la Ley Sunshine ha sido un paso importante para lograr una mayor transparencia, Ross dijo que cree que la publicidad y la promoción no deben permitirse, especialmente cuando se dirige a médicos en formación y estudiantes de medicina. Sin embargo, agregó, es poco probable que la promoción de la industria se prohíba totalmente.

Colette Dejong, médico residente de la Universidad de California en San Francisco, quien tampoco participó en la investigación, explicó que EE UU no cuenta con un sistema público para educar a los médicos sobre los medicamentos nuevos, a diferencia de otros países como Reino Unido. Por lo tanto, los pagos de la industria pueden ofrecer la oportunidad a los médicos de

aprender sobre los medicamentos nuevos que se pueden utilizar en la atención ambulatoria.

Por lo tanto, una prohibición a nivel nacional de los pagos de la industria sin un reemplazo apropiado puede tener consecuencias negativas no intencionadas, dijo Dejong.

Investigación adicional podría examinar cómo los hallazgos del estudio pueden guiar la política futura, dijo Forman.

Según los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid, en 2017, la industria pagó US\$8.400 millones a médicos.

España. 18 médicos recibieron más de 50.000 euros cada uno de una sola farmacéutica en 2017

Eva Belmonte, Ángela Bernardo

Civio, 9 de octubre 2018

<https://civio.es/medicamentalia/2018/10/09/18-medicos-recibieron-mas-de-50000-euros-de-una-sola-farmacéutica-en-2017/>

Las farmacéuticas gastaron 182 millones y medio en 2017 en pagos a médicos por sus servicios o para asumir los costes de entradas a congresos y viajes, unas cifras muy similares al año anterior. Es lo que la industria engloba bajo el eufemismo de transferencias de valor. Pero no todos los que recibieron pagos o invitaciones a congresos lo hicieron al mismo nivel. 18 médicos sumaron en su haber, de un solo laboratorio y en un solo año, más de 50.000 euros. Son una minimísima parte de los 253.796 médicos colegiados en todo el país.

Además, hemos identificado 14 empresas farmacéuticas que incumplen su propia autorregulación: publican los datos en agregado, sin desvelar a qué médicos destinan fondos. Entre ellos se encuentran algunas grandes farmacéuticas como Abbvie, que oculta el nombre de 192 médicos a los que paga un total de 215.447 euros en honorarios. O Bayer, que suma más de 100.000 euros entre honorarios y gastos relacionados sin destinatario conocido:

Puede leer toda la información en el enlace que aparece en el encabezado.

Publicidad y Promoción

¿Cuidadores o promotores? Enfermeras pagadas por las compañías farmacéuticas enfrentan escrutinio a medida que aumentan las demandas de los denunciantes (*Caregivers or marketers? Nurses paid by drug companies facing scrutiny as whistleblower lawsuits mount*)

Ed Silverman, Karen Weintraub
Statnews, 2 de octubre de 2018

<https://www.statnews.com/2018/10/02/nurse-educators-humira-whistleblower-lawsuits/>

Traducido por Salud y Fármacos

Carson Domey, de catorce años, recientemente se autoinyectó por primera vez su medicamento para la enfermedad de Crohn.

Pero no posicionó el inyector correctamente, por lo que parte del líquido se derramó accidentalmente en su pierna.

Su madre, Michelle, lo tranquilizaba, pero por dentro se volvía loca. Normalmente solo afronta un copago mensual de US\$23 por las cuatro dosis de Humira para Carson. Sin seguro, una dosis de reemplazo costaría alrededor de US\$2.500.

Mientras esperaba que el médico de su hijo le devolviera la llamada, se puso en contacto con la enfermera que AbbVie, la compañía farmacéutica que fabrica Humira, puso a su disposición. Con unas pocas llamadas telefónicas, la enfermera hizo los arreglos para que se le enviara gratuitamente una nueva dosis a su domicilio en Bellingham, Massachusetts.

Para Domey, la enfermera fue de gran ayuda.

Pero para los detractores, la enfermera y otras como ella, que a menudo se conocen como "enfermeras educadoras", desdibujan la línea divisoria entre las labores del cuidador y las del promotor de ventas, por lo que se están generando preguntas éticas en torno a las enfermeras que brindan la atención y las compañías que pagan sus salarios.

En las demandas legales contra varios de los principales fabricantes de medicamentos que se presentaron el año pasado, los demandantes plantearon dudas sobre si el uso de personal de enfermería, que AbbVie tilda de enfermeras embajadoras, es médicamente apropiado o una violación multimillonaria de la confianza pública.

Las demandas sostienen que las compañías contrataron a intermediarios externos para gestionar a las enfermeras que se asegurarían de que los pacientes surtieran sus recetas, y que unas veces lo hacían por teléfono, y otras visitando a los pacientes en el hogar. Los fabricantes de medicamentos supuestamente también sobornaron a los médicos proveyendo asistencia gratuita para el procesamiento de seguros, software para la gestión de su práctica médica y actividades promocionales para persuadirlos a recetar sus medicamentos.

"Esto es propaganda enmascarada a través de su médico", dijo Adriane Fugh-Berman, profesora del Centro Médico de la Universidad de Georgetown en Washington, que dirige PharmedOut, un proyecto que examina la influencia que tienen los fabricantes de medicamentos en la práctica de la medicina.

Por un lado, las enfermeras enseñan a los pacientes cómo usar medicamentos complicados, intentan resolver problemas relacionados con los medicamentos y ayudan a procesar el papeleo del seguro, todo cosas que Domey y otros pacientes tratados con Humira agradecen. Pero también mantienen a los pacientes consumiendo los medicamentos más vendidos del mundo, aun cuando hay otros medicamentos que funcionarían igual de bien, dijo Fugh-Berman.

Entre los detractores, estas estrategias se describen como "marketing de bata blanca".

"Le está brindando servicios a un paciente para que se sienta motivado a seguir tomando un medicamento que puede no ser el mejor, y puede no ser el medicamento más costo-efectivo", dijo Fugh-Berman. "Ese es el propósito".

Además del uso de enfermeras embajadoras por parte de AbbVie, las demandas también mencionan a Eli Lilly por el uso de enfermeras educadoras para la administración insulina para tratar la diabetes; a Gilead Sciences por sus medicamentos contra el VIH y la hepatitis C; a Bayer por sus medicamentos contra el cáncer y la esclerosis múltiple; a Amgen por los tratamientos relacionados con el cáncer; y a AstraZeneca por tres medicamentos, incluyendo el anticoagulante Brilinta.

Las compañías han defendido sus prácticas, diciendo que las enfermeras benefician a los pacientes y a los médicos. AbbVie, por ejemplo, ha afirmado que su programa cumple con las leyes

estatales y federales, y no interfiere en las relaciones entre los pacientes y los médicos. Los portavoces de Bayer y Lilly dijeron que las reclamaciones carecen de fundamento y negaron las acusaciones.

Los otros fabricantes de medicamentos no quisieron hacer comentarios o no respondieron a las preguntas.

Hasta hace poco, se prestaba poca atención a las cuestiones planteadas en los juicios.

Pero eso cambió el mes pasado, cuando el comisionado de seguros de California, Dave Jones, presentó una demanda que en gran medida reflejaba las acusaciones formuladas por un ex enfermero educador de AbbVie, Lázaro Suárez, en una demanda que presentó a principios de este año en un tribunal estatal de California y en el 2015 en un tribunal federal de Illinois.

"La compañía utilizó enfermeras embajadoras para interferir en la comunicación entre el paciente y el médico, a fin de mantener a los pacientes tratados con su medicamento. Y las aseguradoras privadas pagaron facturas de US\$1.200 millones", dijo Jones en una entrevista. Se negó a decir si su departamento está investigando a otros fabricantes de medicamentos, pero sostuvo que su oficina llevó a cabo una investigación por separado para verificar las denuncias de los informantes.

Este aumento de interés amenaza con engullir a la industria farmacéutica en otro escándalo sobre las prácticas de marketing. Hace más de una década, casi todos los grandes fabricantes de medicamentos pagaron fuertes multas y llegaron a acuerdos con el gobierno federal por haber promovido medicamentos que no estaban aprobados por los reguladores para esos usos específicos. Esta práctica se conoce como promoción fuera de etiqueta.

Más recientemente, los fiscales federales han perseguido activamente los supuestos sobornos de los fabricantes de medicamentos a los médicos para estimular la prescripción. Estas acusaciones, que a menudo implican honorarios por hacer presentaciones o por consultorías, también se mencionan en la última ronda de juicios. Pero las acusaciones sobre el uso indebido de enfermeras podrían representar una serie de desafíos completamente nuevos para los fabricantes de medicamentos.

Manny Tzavlakis, socio gerente de Helio Health Group, que asesora a los fabricantes de medicamentos sobre temas regulatorios dijo "Este es, con diferencia, el tema más importante en los círculos donde se habla de adherencia a las leyes", dijo. "Usted está viendo que los pacientes se están convirtiendo cada vez más en la diana de los programas promocionales. Y esta es la nueva área donde el gobierno puede crear problemas a la industria".

No está claro si otros reguladores estatales presentarán demandas. Jones señaló que pocos estados tienen leyes que permitan a los funcionarios llevar a juicio a las aseguradoras comerciales que comenten fraude en la atención médica. Tzavlakis, sin embargo, señaló que parece que además de California, hay funcionarios de otros gobiernos que podrían estar tomando interés.

Tanto Sanofi como Biogen han recibido notas del gobierno federal solicitando información sobre los programas de educadores clínicos. Y abogados de Newark, N.J. y Filadelfia harán presentaciones en una conferencia próxima organizada por la industria y que está dedicada exclusivamente a los programas de enfermeras educadoras.

Hasta ahora, sin embargo, el gobierno federal no se ha involucrado directamente en ninguna de las demandas de los denunciantes. Según la ley federal, el Departamento de Justicia puede unirse a una demanda, aunque por lo general no lo hace a menos que haya una buena posibilidad de que el caso sea exitoso.

David Schumacher, ex jefe de la unidad de fraude en la atención médica de la oficina del fiscal de los EE UU en Boston, dijo que hace mucho tiempo que están preocupados por el marketing de bata blanca.

"Si usted es una enfermera con acceso [al paciente] y usa la buena fe profesional para encubrir su verdadero objetivo - promover el medicamento- la relación es conflictiva, sobre todo si es coercitiva y puede ocasionar el uso excesivo o inadecuado de un medicamento", dijo Schumacher, ahora socio del bufete de abogados Hooper, Lundy & Bookman. "Ese tipo de arreglo va a ser analizado muy cuidadosamente".

"Pero la naturaleza del contenido de la interacción importa mucho", agregó. "¿Se trata puramente de una discusión clínica o es más promocional? Hay otros factores que analizar, como a quién reporta la persona: ¿a un médico o a un gerente de ventas? Si se trata de un gerente de ventas, puede constituir evidencia de que la persona está allí para impulsar las ventas".

"Esto está agregando más dudas a nuestro sistema de salud, porque no sabemos realmente lo que están haciendo. Esencialmente, las compañías están creando su propio sistema de atención de salud".

La demanda de AbbVie, presentada por una ex enfermera embajadora, acusa a la compañía de hacer que sus enfermeras asuman las funciones que normalmente se realizan en el consultorio del médico, como discutir el estado de salud del paciente y hablar con los pacientes para facilitar el pago del medicamento.

Esto "es muy valioso y ahorra mucho tiempo a los médicos y los incentiva a recetar Humira, y también tiene el efecto de diluir la relación médico-paciente", declaró la demanda. "Además, el contacto directo entre AbbVie ... y los pacientes permite la recopilación continua de información del paciente, y ofrece un foro sesgado e impropio para la discutir los efectos secundarios de Humira".

Según la demanda, antes del programa de enfermeras embajadoras, muchos médicos no recetaban Humira porque se requería mucho apoyo al paciente y papeleo.

"Las embajadoras intervienen y asumen estas funciones, aliviando así el primer impedimento para su venta", según la demanda. "Es revelador, que los representantes de ventas digan a los médicos que 'piensen en [las embajadoras] como una extensión de su oficina'. Esto propicia que los médicos enturbien

el papel de las embajadoras cuando las describen a los pacientes".

Estas enfermeras que trabajan en estos programas operan fuera del sistema médico normal y son responsables frente a una compañía en lugar de responder a un paciente o a un médico, dijo Elissa Ladd, profesora asociada de enfermería en el MGH Institute of Health Professions en Boston.

Pero es fácil entender por qué las enfermeras quieren trabajos como estos, dijo: no implican trabajo nocturno ni de fin de semana, ni hay que manipular a los pacientes. Pagan bien, y a las enfermeras les encanta el papel de educadoras.

"No creo que estén al tanto de la estrategia", dijo Ladd, y agregó que cree que las compañías están engañando intencionalmente a estas enfermeras sobre su verdadero papel.

Rae Merlo, hasta hace poco una enfermera embajadora de AbbVie en el área de la Bahía de San Francisco, dijo que ella y otras en el programa eran "muy conscientes de cuáles eran los límites y nunca nos dio la impresión de que estuviéramos de alguna manera promocionando el medicamento".

"Se reiteró una y otra vez que nunca debíamos dar consejos médicos y si hubiera algún problema o queja con el medicamento debíamos remitir a los pacientes a los proveedores de atención médica", dijo. "Había 400 enfermeras en el programa cuando me fui. ¿Cuál es la probabilidad de que AbbVie encuentre 400 enfermeras que estén de acuerdo en ir en contra de la capacitación ética que aprendimos en la escuela de enfermería?"

En cuanto al denunciante, "si la experiencia de esta persona fue, de hecho, que recibió instrucciones de recomendar a sus pacientes que no se comunicasen con el proveedor de atención médica ... entonces o bien no entendió las instrucciones o reportaba a un gerente deshonesto".

Fugh-Berman dijo que considera que estos trabajos no son éticos y cree que las enfermeras, los profesionales en quienes más se confía en EE UU, no deberían aceptarlos, no importa lo bueno que parezcan a primera vista. "Estás traicionando a tu profesión", dijo.

Pero ¿qué pasa si los pacientes creen que el servicio es útil?

Brooke Nisenbaum, una trabajadora comunitaria de salud que trabaja en Phoenix y tiene enfermedad de Crohn, dijo que usó a una enfermera embajadora para su tratamiento con Humira y le encantó la visita a domicilio, la capacitación personalizada y la capacidad de respuesta de la enfermera a muchas de sus preguntas. Su enfermera embajadora también la ayudó a inscribirse en un programa de asistencia para los copagos y para comenzar le consiguió seis dosis gratuitas del medicamento.

No se sintió presionada para comenzar a tomar el medicamento que su médico le había recetado o a continuar con él, y no experimentó ningún efecto secundario o problema.

"Son de gran ayuda", dijo sobre las enfermeras embajadoras.

Del mismo modo, Domey, la madre de Carson dijo que no se ha sentido engañada por el programa de las enfermeras embajadoras. Ella entiende que las enfermeras no son las cuidadoras de su hijo o parte del equipo médico, pero aprecia los consejos, como, por ejemplo, cómo mantener Humira fría cuando la familia viaja.

Y no se siente presionada para que Carson siga tomando el medicamento; él lo está tomando porque es efectivo, dijo. No ha necesitado ir al hospital durante los tres años que ha recibido tratamiento con Humira y no ha notado ningún efecto secundario significativo.

"En este momento", dijo, "esto es lo que está funcionando".

Bloomberg promociona de forma acrítica la "mayor efectividad" de la vacuna contra la gripe basada en células

(Bloomberg uncritically touts 'greater effectiveness' of cell-based flu vaccine)

Mary Chris Jaklevic, Doug Campos-Outcalt, Gary Schwiter
Health News Reviews, 19 de noviembre de 2018

<https://www.healthnewsreview.org/review/bloomberg-uncritically-touts-greater-effectiveness-of-cell-based-flu-vaccine/>

Traducido por Salud y Fármacos

Nota de Salud y Fármacos: traducimos este artículo porque muestra cómo los periodistas deben analizar y escribir noticias sobre medicamentos. La crítica de los autores al artículo de Bloomberg es que el artículo se basa en criterios periodísticos, no científicos.

Los autores hacen una crítica al artículo que publicó Bloomberg el 16 de noviembre de 2018 "There's a Better Flu Shot" escrito por Riley Griffin y que se puede leer en:

<https://www.bloomberg.com/news/articles/2018-11-16/flu-shot-gets-a-boost-from-dispensing-with-1940s-technology>

El artículo "Hay una vacuna contra la gripe que es mejor (There's a Better Flu Shot)" reportó la afirmación de una compañía llamada Sequirus de que su vacuna contra la gripe basada en células, Flucelvax, es mejor para prevenir la gripe que las vacunas tradicionales que se cultivan en huevos. La compañía tildó a la tecnología basada en células de "verdadero avance".

El artículo proporcionó datos de costos comparativos y estableció la disponibilidad de este producto. Pero no reconoció las numerosas limitaciones de los informes sobre un estudio realizado por la empresa, aparentemente no publicado y no revisado por pares, que utilizó datos observacionales de una temporada de gripe. Tampoco proporciona datos de reducción de riesgos en términos absolutos para mostrar el tamaño del presunto beneficio.

Además, no citó a fuentes independientes que pudieran analizar la afirmación de que las células son un "verdadero avance" que "ayudará enormemente a que los consumidores salgan y se vacunen".

Por qué esto es importante

Estamos en el punto culminante de la temporada de vacunación contra la gripe y varias vacunas están compitiendo para obtener

una cuota de mercado. Sabemos que hay artículos periodísticos que no reportan cifras de reducción de riesgo en términos absolutos al explicar los supuestos beneficios.

Por ejemplo, el New York Times informó recientemente que la vacuna con alta dosis Fluzone fue "aproximadamente un 24% más efectiva que la dosis estándar de vacuna en prevenir la influenza entre las personas más mayores". Pero no mencionó cuál era el riesgo real.

De hecho, un ensayo clínico aleatorizado de un fabricante encontró que el 1,9% de los que recibieron la alta dosis de vacuna tenían gripe confirmada en el laboratorio, en comparación con el 1,4% que recibieron una vacuna estándar. Por supuesto, el número real de casos de gripe podría ser mayor, pero proporcionar estas tasas brinda al consumidor una mejor imagen del beneficio real.

Al menos el Times informó sobre un ensayo publicado. En este caso, los lectores recibieron los resultados de un estudio no publicado, y esto no es periodismo responsable.

Criterios

- El artículo ¿discute adecuadamente los costos de la intervención?

Satisfactorio

El artículo hizo un buen trabajo, afirmó que la mejor protección tiene un costo más alto". Dijo que "Flucelvax tiene un precio de lista de US\$20,47 por dosis estándar de 0,5 ml, un poco más que las opciones basadas en huevo como Fluzone, Fluairix, y FluLaval, cuyo precio se elevó de US\$15 a \$17, según datos de Bloomberg". Menciona otra vacuna sin huevo llamada Flublok, pero no da su precio.

- El artículo ¿cuantifica adecuadamente los beneficios del tratamiento / prueba / producto / procedimiento?

Insatisfactorio

El artículo dice que Flucelvax fue "36,2% más efectiva en la prevención de una enfermedad similar a la gripe el invierno pasado que las vacunas convencionales hechas con huevos de gallina". Pero no proporciona cifras de reducción absoluta de riesgo para informar a los lectores cuál es el riesgo de desarrollar gripe a pesar de estar vacunado, ni la diferencia que representa una reducción del riesgo relativo del 36%. El artículo tampoco explica cómo se detectó y midió la "enfermedad similar a la gripe".

- El artículo ¿explica / cuantifica adecuadamente los daños de la intervención?

Insatisfactorio

No se mencionaron daños de las vacunas contra la gripe. Mientras que el CDC dice que tienen un buen perfil de seguridad, hay efectos secundarios como dolor, dolor de cabeza, fiebre y dolores musculares.

- El artículo ¿parece captar la calidad de la evidencia?

Insatisfactorio

Cabe destacar que no se advirtió sobre la naturaleza dudosa de la información, que según el artículo se trató de un estudio de las

historias clínicas de la temporada de gripe del año pasado y fue patrocinado por la compañía. No pudimos encontrar el estudio en línea y no parece que se haya publicado en una revista revisada por pares. El artículo carecía de detalles básicos, como, por ejemplo, qué vacunas específicas contra la gripe se utilizaron. No explicó que los datos observacionales no pueden probar que una vacuna previno más gripe que otra. Es posible que las personas que recibieron la vacuna cultivada en células fueran diferentes a las que recibieron la vacuna cultivada en huevos, en aspectos como la edad, el ingreso o la ocupación, lo que podría influir en su probabilidad de contraer la gripe y buscar tratamiento. Por el lado positivo, la historia dice que "la efectividad de la vacuna varía de un año a otro, dependiendo de la coincidencia entre los virus circulantes esa temporada y la vacuna, que generalmente se reformula anualmente". Vale la pena señalar que los CDC han revisado todos estos datos y no expresa preferencia por ninguna vacuna contra la gripe en particular.

- El artículo ¿contribuye a exagerar la enfermedad?
Satisfactorio

No exagera enfermedades. El artículo dice que se reconoce que la vacunación es "reconocida como la mejor manera de protegerse contra la enfermedad respiratoria, que mata a unas 650.000 personas al año". También dice que la "temporada de gripe 2017-1018 en América del Norte, en la que dominó la cepa H3N2, fue especialmente mala, ocasionando unas 900.000 hospitalizaciones, incluyendo 185 muertes pediátricas solo en EE UU".

- El artículo ¿utiliza fuentes independientes e identifica conflictos de interés?
Insatisfactorio

No se utilizaron fuentes independientes, un gran inconveniente.

- El artículo ¿compara el nuevo acercamiento con las alternativas existentes?
Satisfactorio

Se mencionaron "opciones basadas en huevo como Fluzone, Fluarix y FluLaval, así como" un enfoque alternativo sin huevo de Sanofi, con sede en París, llamado Flublok".

- El artículo ¿establece la disponibilidad del tratamiento / prueba / producto / procedimiento?
Satisfactorio

El artículo informa que Seqirus produjo 21 millones de dosis durante la temporada 2017-2018 y ha recibido aprobaciones de la FDA que le permitirán "aumentar el suministro y responder más rápidamente en caso de una pandemia de gripe o escasez de vacunas". Recuerde, sin embargo, que la verdadera disponibilidad en realidad depende de qué vacunas contra la gripe almacenen las clínicas.

- El artículo ¿establece la verdadera innovación del acercamiento?
Satisfactorio

El artículo informó con precisión que el uso de cultivos celulares para desarrollar vacunas contra la gripe es una alternativa

reciente a las vacunas basadas en huevos. Sin embargo, no parece haber datos confiables sobre si las vacunas basadas en células son más efectivas para prevenir la enfermedad.

- El artículo ¿parece depender única o principalmente de un comunicado de prensa?
Satisfactorio

El artículo no parece haberse escrito en base a un comunicado de prensa.

(En otra noticia también dan un palo duro a Statnews por hacer de altavoz de la FDA. La FDA dice que hay un medicamento novedosísimo de Genetech para la influenza. ¡Resulta que los ensayos clínicos sugieren que no es mucho mejor que el tamiflu! Parece ser que la diferencia es que se trata de una unidosis en vez de dos veces al día!

<https://www.healthnewsreview.org/review/stat-suggests-flu-drug-could-upend-treatment-but-theres-plenty-to-question-about-this-claim/>)

Novartis introduce la inteligencia artificial para ayudar a los representantes de ventas a personalizar la información que comparten con los médicos (*Novartis puts AI on the job to help reps say the right things to the right doctors*)

Eric Sagonowsky

Fierce Pharma, 9 de enero de 2019

<https://www.fiercepharma.com/pharma/novartis-equips-sales-team-ai-bid-to-boost-productivity-exec>

Traducido por Salud y Fármacos

En esta época, la inteligencia artificial es un tema que está muy de moda para la I + D, pero también se utiliza mucho en el departamento de ventas de Novartis.

En la Conferencia J.P. Morgan Healthcare de este año [1], en medio de muchas más reuniones con compañías digitales, Paul Hudson, CEO de Novartis Pharmaceuticals, dijo que espera que el 2019 sea el "inicio de la conmoción tecnológica" para la industria farmacéutica, para todas sus actividades, desde el marketing hasta la cadena de suministro.

Hudson explicó a FiercePharma que en las conferencias de JPM Healthcare de los últimos años daba un vistazo inicial a las compañías de biotecnología para explorar posibles alianzas ¿Este año? La mitad de las empresas son de tecnología de la salud, dijo.

Obviamente, Novartis se está movilizand, como parte de la iniciativa del CEO de Novartis International Vas Narasimhan, para transformar a toda la compañía utilizando tecnología digital. En áreas tales como la de ventas, la empresa ha dotado a los visitantes médicos con un servicio de inteligencia artificial que sugiere a los médicos que deben visitar y los temas que deben abordar durante sus visitas.

El "asistente virtual" del programa ayuda a los visitantes a "planear y movilizarse mejor, y a asegurarse de que cuando se reúnen con un profesional de la salud, hablan con el profesional de los temas que realmente le interesan mucho", dijo Hudson.

"Cuando usted se presenta en el momento adecuado con los mensajes que son realmente apropiados, los médicos, están más interesados y los aprecian mucho más, le dan más importancia, y a nuestro personal le gusta que la inteligencia artificial les ayude discretamente a planear su trabajo", agregó.

A la larga, el programa ayudará a la compañía a ser más eficiente, dijo Hudson, y también citó a la telemedicina y a las mejoras en los sistemas de distribución como posibles cambios digitales radicales que van a llegar a la industria farmacéutica.

Bajo Narasimhan, Novartis ha puesto un gran énfasis en lo digital. En 2017, la compañía nombró a Bertrand Bodson como su primer director digital. En marzo, se unió a Pear Therapeutics para crear aplicaciones de software para tratar a pacientes con esquizofrenia y esclerosis múltiple. Conjuntamente, acaban de lanzar esta semana una aplicación para la adicción a los opioides.

Por supuesto, Novartis no está solo en su búsqueda digital. Pfizer, Merck y GlaxoSmithKline también nombraron a sus primeros directores digitales en los últimos dos años, lo que indica que la tendencia se está afianzando en las principales compañías farmacéuticas.

Merck nombró al ex ejecutivo de Nike Jim Scholefield como su líder digital, mientras que GSK eligió al ex ejecutivo de Walmart Karenann Terrell como su directora de tecnología y tecnología digital. Para la unidad de consumidores de GSK, la compañía eligió al ex ejecutivo de Google y de L'Oreal Marc Speichert. Bajo su nuevo CEO Albert Bourla, Pfizer nombró a la ex ejecutiva de Quest Diagnostics, Lidia Fonseca, para el cargo de directora de operaciones digitales.

1. Nota de los Editores de Salud y Fármacos: La conferencia J.P. Morgan Healthcare que se celebra anualmente en San Francisco, California en enero es la reunión más importante de los ejecutivos de las grandes farmacéuticas innovadoras.

La publicidad de las demandas por 'medicamentos perjudiciales' afecta la relación médico-paciente, y según una coalición de la industria tiene que estar regulada (*'Bad drug' lawsuit ads hurt doc-patient relationships and need regulation, says industry coalition*)

Beth Snyder Bulik |

FiercePharma, 17 de diciembre de 2018

<https://www.fiercepharma.com/marketing/bad-drug-lawsuit-ads-hurt-patient-physician-relationships-and-need-regulation-says>

Traducido por Salud y Fármacos

"¡Advertencias sobre el medicamento!", Grita la voz de un anuncio nocturno de televisión. "¿Usted o un ser querido ha sido lesionado por la droga XYZ? ¡Puede que tenga derecho a una compensación sustancial!

¿Suena familiar? Los anuncios sobre "medicamentos dañinos" que hacen los abogados litigantes han estado proliferando durante años, pero una organización recién constituida los rechaza. La Asociación para Proteger la Salud del Paciente es una coalición nacional de médicos y grupos de defensa del paciente que creen que la publicidad de las demandas debe tratarse como un problema de atención médica que puede interferir en las relaciones médico-paciente.

El problema que se ha documentado, y se ha confirmado en una reciente encuesta realizada por la coalición, es que aproximadamente una cuarta parte de los pacientes reportan haber descontinuado sus medicamentos de venta con receta sin consultar a su médico tras ver los alarmantes anuncios. Los datos más recientes de la encuesta de esta alianza a 500 proveedores de atención médica y 800 pacientes indican que el 58% de los profesionales de la salud dijeron haber tenido pacientes que dejaron de tomar sus medicamentos de venta con receta después de ver anuncios de demandas por las lesiones presumiblemente producidas por los medicamentos.

Investigaciones previas, incluyendo datos de la FDA, encontraron que esto había conllevado complicaciones innecesarias e incluso muertes. La Asociación Médica Americana sancionó los anuncios en 2016 y votó para abogar por exigir que los anuncios incluyeran "advertencias adecuadas y evidentes" indicando que no interrumpieran los medicamentos sin consultar a un médico.

Tradicionalmente, la publicidad problemática se ha considerado un problema de responsabilidad civil, pero la alianza querría verla enmarcada como un problema de salud, dijo Chase Martin, gerente de la coalición para la Alianza para Proteger la Salud del Paciente.

"El buen gobierno, especialmente en el área de la salud, realmente se enfoca en proteger la relación médico-paciente y estamos muy a favor de eso", dijo. "Estamos defendiendo la publicidad responsable, lo que refuerza la necesidad de consultar a su médico antes de hacer cualquier cambio".

David Charles M.D., presidente de la Alianza por el Acceso del Paciente y miembro del comité directivo de la coalición, dijo en una declaración: "Es alarmante que estos anuncios asusten a algunos pacientes hasta el punto de llevarlos a tomar decisiones importantes sobre el tratamiento sin hablar con sus médicos". Esto abre una brecha en la relación médico-paciente y pone en peligro la seguridad de los pacientes, especialmente si están tomando un medicamento que salva vidas. Los reguladores deben tomar medidas para revisar y controlar las reclamaciones hechas en estos anuncios, para garantizar que no ponen en peligro la salud del paciente ni socavan la toma de decisiones médicas informadas".

El grupo planea dirigirse a los legisladores estatales, que es donde los fiscales del estado regulan y hace cumplir la ley de publicidad. A nivel federal, la FTC regula los anuncios en televisión, y Martin dijo que el grupo también está manteniendo conversaciones con los miembros del Congreso. La alianza volverá a realizar su encuesta el próximo año para ver qué cambios se han producido, si es que ha habido alguno.

Pero no se acaba con eso. "No solo estamos interesados en las encuestas. Queremos identificar los estados en los que creemos que podemos trabajar con los formuladores de políticas para proponer legislación o tener conversaciones con las oficinas del fiscal general para requerir un cambio a estas prácticas irresponsables", agregó Martin.

Si Amazon utiliza las historias medicas electrónicas como quiere Pharma, la publicidad dirigida al consumidor podría ser más efectiva (*As Amazon takes page from pharma's EHR playbook, smarter DTC could be on the way*)

Beth Snyder Bulik

Fierce Pharma, 5 de diciembre de 2018

<https://www.fiercepharma.com/marketing/taking-a-page-from-ehr-prescription-drug-model-amazon-looks-to-enable-docs-to-prescribe>

Traducido por Salud y Fármacos

La reciente incursión de Amazon en la atención médica hizo que entre los empleados de la industria se hablara de las pruebas que se están haciendo y que utilizan las historias clínicas electrónicas (EHR) de los pacientes para que los médicos puedan "prescribir" productos médicos listos para usar, que incluyen los enlaces electrónicos para comprar en Amazon. Esto no es nada nuevo para los farmacéuticos: los médicos han estado evaluando medicamentos de marca y mensajes que se incluyen en las historias clínicas electrónicas y han estado enviado recetas a farmacias de minoristas desde hace tiempo, pero podría tener futuras implicaciones en las ventas de recetas en Amazon a través de su reciente adquisición de la farmacia PillPack.

Sin embargo, el área de mayor interés para Amazon, así como para Apple y otras empresas emergentes de tecnología médica, son los datos, específicamente, la gran cantidad de datos de pacientes que hay en las historias médicas electrónicas. En esa línea, Amazon también está trabajando con pharma para darle otros usos.

Angelo Campano, vicepresidente de OgilvyCommonHealthy responsable de la experiencia del cliente con EHR, dijo que su grupo trabajó en un proyecto con Amazon entre agosto de 2017 y enero de 2018. Utilizaron tecnología para extraer información de las EHR. La herramienta de Amazon, que no tenía un nombre en ese momento, podía buscar en una base de datos central integrada de EHR la información de pacientes específicos, en este caso, personas con un tipo especial de narcolepsia que posiblemente no hayan sido diagnosticadas. La información luego se retransmitiría a la compañía farmacéutica para generar anuncios dirigidos al consumidor más adaptados a las necesidades personales de esos pacientes no identificados (pero localizables), así como para dirigirse a sus médicos durante posibles visitas promocionales.

Campano señaló que Apple está trabajando en proyectos similares de salud y productos farmacéuticos, con el objetivo final, tanto de de Amazon como de Apple, de generar historias clínicas transparentes, fáciles de usar y portátiles.

"Si soy paciente y tengo seis médicos, cada uno tiene un EHR diferente sobre mí y no necesariamente se comunican entre ellos a menos que estén en el mismo sistema de salud", dijo. "Así que se otorga al paciente la capacidad de acudir a un médico que no tiene acceso a su información y mostrarle el historial de sus interacciones previas y el sistema es el mismo para los diferentes médicos".

Alrededor de todo el intercambio de datos, hay un esfuerzo concertado en proteger la privacidad del paciente. Los integradores que crean las bases de datos, por ejemplo,

establecen acuerdos con sus socios comerciales para garantizar la privacidad y asumir la responsabilidad. Amazon también celebra acuerdos de privacidad similares como tercer agente.

Además, todos los datos recopilados por OgilvyCommonHealth y Amazon en estas pruebas, por ejemplo, fueron anonimizados. Los médicos no fueron anonimizados a menos que tuvieran menos de dos pacientes que cumplieran con los objetivos, porque con un solo paciente había una posibilidad teórica de identificar a ese paciente.

Cuando se trata de EHR, las compañías farmacéuticas no necesitan a Amazon para las recetas. La mayoría de las EHR incluyen información de medicamentos de marca junto con detalles específicos del paciente, como la disponibilidad y su costo según la cobertura de seguro. De hecho, el acuerdo de Amazon con Xhealth para enumerar o etiquetar productos sigue el modelo farmacéutico en que un médico envía una receta digital a la farmacia.

"Ese es el punto al que Apple y Amazon están tratando de llegar: todo un sistema digital para recetas, ventas y recolección de datos", dijo Campano.

Los fabricantes de medicamentos de venta libre enfrentan una batalla cuesta arriba en Amazon. Pero deberían participar, dice un experto (*OTC drugmakers face an uphill battle on Amazon. But they should still be there, expert says*)

Beth Snyder Bulik |

FiercePharma, 19 de noviembre de 2018

<https://www.fiercepharma.com/marketing/otc-pharma-brands-amazon-face-its-private-label-and-ultra-competitive-market-woes-but>

Traducido por Salud y Fármacos

Amazon es ahora la tercera plataforma más grande de publicidad digital, pero la mayoría de los vendedores farmacéuticos están excluidos. Esto se debe a que la mayoría de los anuncios en Amazon son de productos que venden minoristas y, por supuesto, los medicamentos de venta con receta no se pueden comprar de esa manera.

Al menos, no todavía. Amazon continúa mostrando interés en la atención médica en general y específicamente en el negocio de farmacia y la entrega de medicamentos de venta con receta. En junio, compró la farmacia independiente en línea PillPack, que los analistas consideran "la punta del iceberg" para los planes de Amazon en materia de atención médica.

Aun así, incluso mientras Amazon busca la forma de entrar en el negocio de los medicamentos de venta con receta, ya ha lanzado su propia línea de medicamentos de venta libre: Basic Care. Los productores farmacéuticos con marcas de venta libre deberían estar elaborando sus propias estrategias para colaborar con Amazon, dijo Wes MacLaggan, vicepresidente senior de marketing de la plataforma de gestión de publicidad Marin Software, que trabaja con industrias que producen medicamentos de venta libre para optimizar la publicidad en los canales de búsqueda electrónica sociales y comerciales, incluyendo a Pfizer y GlaxoSmithKline.

Los medicamentos de venta libre, que forman parte de muchas de las divisiones de consumidores de Big Pharma, abundan en Amazon, tanto así que el año pasado Amazon lanzó silenciosamente su propia línea de productos de venta libre Basic Care, producida por el fabricante de marcas privadas Perrigo.

¿Qué debe hacer un productor de medicamentos de venta libre? Hay dos opciones de publicidad típicas de Amazon: anuncios de marca patrocinados o anuncios de productos patrocinados. Los anuncios de marcas patrocinadas aparecen como un anuncio publicitario en la parte superior de la página con una etiqueta "Patrocinado por" junto a la marca, por ejemplo, Advil o Vicks, seguido de dos o tres de los productos específicos de cada patrocinador en los que se puede hacer clic para comprar.

La otra modalidad de anuncios son los anuncios de productos patrocinados, que aparecen en la fila justo debajo del anuncio de banner de productos patrocinados en la página de resultados de búsqueda de Amazon. Esos anuncios incluyen a un solo producto en cada línea, cada uno de ellos en una caja con la palabra "patrocinado" para que los compradores sepan que los anuncios están pagados. Los anuncios de productos patrocinados funcionan de manera muy similar a las compras por palabras clave en el gigante de búsquedas Google, donde las compañías de venta libre compiten usando palabras específicas relacionadas con la salud o los síntomas, y las que son más solicitadas aparecen primero.

¿Entonces adivine dónde aparecen los resultados orgánicos (es decir los que quiere ver la persona que hace una búsqueda)? Bajo ambas formas de anuncios pagados. En categorías competitivas como "resfrío y gripe" o "aerosoles nasales", esto significa que el consumidor típico ni siquiera verá los resultados orgánicos de los productos mejor calificados sin tener que desplazarse por la página.

Realmente, no se trata de un juego de publicidad que los fabricantes de productos de venta libre puedan ignorar. Amazon, tiene una participación de casi el 50% en las ventas por comercio electrónico en EE UU, dijo MacLaggan, lo que significa que cuando la gente quiere comprar algo, a menudo recurre primero a Amazon. Es aún más importante si se tiene en cuenta la línea de cuidado básico de Amazon como competidor, lo que le da al gigante la ventaja de poder rebajar los precios, como hace en otras categorías. Sin embargo, las otras marcas no deberían rendirse.

"En lugar de intentar evitarlo por completo, es aconsejable averiguar cómo cooperar y trabajar dentro del sistema de la mejor manera posible, porque los clientes son muy leales a Amazon. Si no estás en el canal, la gente encontrará otros productos para usar de esa categoría", dijo MacLaggan. Aconsejó a los comerciantes crear páginas de información de productos que estén bien hechas y bien diferenciadas, y generen una experiencia de compra positiva para que las revisiones de los productos, en las que muchos compradores confían, sean buenas.

Colombia. Los criterios que incumple la publicidad de medicamentos

El Espectador, 23 de noviembre de 2018

<https://www.elespectador.com/noticias/salud/los-criterios-que-incumple-la-publicidad-de-medicamentos-articulo-825241>

Aunque el 100% de los anuncios cumplió con los criterios de "es un medicamento, no exceder su consumo" y "leer indicaciones y contraindicaciones", se incumplieron otros como utilizar leyendas visibles, legibles en contraste y fijas (67,6%) y ser objetiva, veraz y sin exagerar sus propiedades (29,7%).

En cuanto a recomendaciones como "orientar el uso adecuado del medicamento", se detectó una omisión del 18,9% y "si los síntomas persisten, consultar a su médico", de un 2,7%.

Entre tanto, el 100 % de los anuncios comerciales sobre suplementos dietarios pasa por alto requerimientos como "no incentivar el consumo en menores de edad" e incluir de forma visible y legible "este producto no sirve para el tratamiento, cura o prevención de alguna enfermedad".

Así lo indica un estudio que identificó el incumplimiento de algunos criterios establecidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y la Organización Mundial de Salud (OMS) para la emisión de anuncios sobre medicamentos, además de cinco casos de publicidad engañosa.

La evaluación con base en los criterios éticos para la publicidad de medicamentos de la OMS mostró el 100% de incumplimiento en relación con la información sobre el precio al consumidor, que debe figurar de manera exacta y veraz, seguido del nombre del ingrediente activo, entre otros.

Alta emisión de anuncios

En una semana, durante la franja familiar en televisión se emitieron 237,4 minutos de anuncios, de los cuales el 9,8% correspondió a medicamentos y el 0,8% a suplementos dietarios.

Según el profesor José Julián López, del Departamento de Farmacia y director del Grupo de Investigación Red para el Uso Adecuado de Medicamentos (RAM), de la Universidad Nacional de Colombia (U.N.), durante el periodo de estudio se emitieron 37 anuncios comerciales de medicamentos y 4 anuncios de suplementos dietarios, sin tener en cuenta el número de veces que se repitieron en la semana.

Dolores de cabeza y jarabes para la tos

La mediana diaria de anuncios de medicamentos fue de 80; los más frecuentes son los dirigidos a tratar dolores de cabeza, con 69 veces/semana, jarabes para la tos con 41 y productos para la caspa con 40 veces/semana.

Por el número de veces que se emitieron los comerciales, los investigadores evidenciaron –según la clasificación de estos medicamentos por nivel de anatómico, terapéutico y químico (ATC)– que la frecuencia de publicidad de medicamentos para el sistema nervioso fue de 31,6%, del respiratorio 26,3% y del gastrointestinal 21,1%.

Para cuantificar la publicidad y verificar si estaban atendiendo los criterios del Invima y de la OMS, se grabaron los anuncios relacionados con medicamentos y suplementos dietarios emitidos durante la franja familiar en un canal de televisión nacional.

“Se cuantificó la frecuencia y la duración total, y se evaluó el cumplimiento de los requerimientos de los entes reguladores de medicamentos: Invima, Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) y OMS.

El docente comenta que se comprobó “la necesidad de establecer canales de comunicación entre el Invima y la SIC para trabajar en el control del cumplimiento de los criterios establecidos, los cuales se deberían ajustar a la actualidad, teniendo en cuenta la normatividad de la OMS”.

Considera que este trabajo, desarrollado por Angélica González y Laura Vargas, egresadas del programa de Farmacia de la U.N., “contribuye a la vigilancia activa de medicamentos de venta libre y suplementos dietarios cuando ya están en la etapa de publicidad y comercialización”.

España. **La publicidad de los medicamentos OTC, una reforma necesaria**

Julio Trujillo

Correo Farmacéutico, noviembre 9, 2018

<https://www.correofarmacologico.com/autocuidado/recomendar-medicamentos-una-reforma-necesaria.html>

La norma vigente en la actualidad no recoge la realidad de internet y las redes sociales ni las competencias autonómicas.

El Ministerio de Sanidad tiene abierto a **consulta pública** su propósito de elaborar un proyecto de Real Decreto para regular la publicidad de medicamentos. El ministerio señala que **se necesitan normas nuevas** y “definir las competencias del Estado y de las comunidades autónomas en los diferentes ámbitos de actuación en materia de publicidad”, así como “adaptar la normativa a las exigencias del mundo actual, en el que impera una clara predominancia de los **medios digitales y audiovisuales**”.

En la exposición de motivos, Sanidad señala que es necesario “actualizar la normativa vigente, incorporando a la misma los cambios jurídicos producidos en los últimos años; en particular, la **eliminación del control previo sanitario** por la Administración sanitaria en la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público y la exigencia de **simplificación de los procedimientos** en productos sanitarios”.

Los agentes del sector, y especialmente la Asociación Nacional de Autocuidado (**Anefp**), están **manteniendo conversaciones** con el ministerio para hacer llegar sus opiniones sobre las reformas que debería afrontar la nueva norma.

La norma actual data de 1994

Jaume Pey, director general de Anefp, explica a CF que la necesidad de la norma es **evidente y urgente**. La norma que regula actualmente la publicidad de medicamentos data de 1994, señala, “y por lo tanto tiene que ponerse al día, porque ahora existen internet y las redes sociales, con sus posibilidades publicitarias, y se hace necesaria una guía clara que debe recoger el decreto”.

No en vano, Anefp ya lleva trabajando con el Ministerio de Sanidad desde 2017 en ideas para este nuevo decreto.

Hace cinco años que Anefp y Sanidad colaboran **para mejorar el control y la seguridad** de la publicidad de medicamentos y fruto de esto es la creación del Sello Anefp, un sistema de garantía de la publicidad que se hace de los medicamentos. El sello consta de un número de registro y el año de emisión, pudiéndose incorporar en la publicidad gráfica y audiovisual de los medicamentos sin receta. La garantía no tiene caducidad, siempre que la publicidad a la que esté vinculado no se modifique sustancialmente o no hubiese un cambio de legislación.

Sistema de correulación

Anefp subraya la concesión de más de 3.900 sellos en formatos impresos, audiovisuales y en el punto de venta desde que en septiembre de 2013 pusiera en marcha **el sistema de correulación** en colaboración con el Ministerio de Sanidad, para la valoración, previamente a su emisión, de los anuncios de medicamentos de autocuidado.

Precisamente, que este sistema de regulación se incorpore a las disposiciones de la nueva norma, es una de las propuestas de Anefp, “porque lo blindaría y **reforzaría las garantías**”.

Para que un fármaco pueda publicitarse, la ley exige que no se financie con fondos públicos, y que, por su composición y objetivo, esté destinado y concebido para su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, **la prescripción o el seguimiento** del tratamiento, aunque requiera la intervención de un farmacéutico. Este requisito podrá exceptuarse cuando se realicen campañas de vacunación aprobadas por las autoridades sanitarias competentes.

Competencias autonómicas

Pero la norma, recuerda Pey, tiene que entrar también en la realidad de **las competencias autonómicas**, que tampoco existían en 1994. El propio texto de Sanidad que justifica la necesidad del decreto señala que está obligado “a definir con claridad los ámbitos competenciales respectivos, dotando a los operadores jurídicos de una norma de reparto que evite confusiones e indefiniciones respecto a la determinación de la Administración sanitaria responsable de las distintas materias y procedimientos”.

Esto se debe a que, aunque las competencias para regular la publicidad de medicamentos son de la Administración central, en las distintas leyes de ordenación farmacéutica de las autonomías se han ido introduciendo requisitos, entre otras cosas para cubrir las lagunas legales respecto a internet que ahora necesitan una **homogeneización** y que no se creen zonas con distintas regulaciones en la práctica. Los cambios ministeriales probablemente retrasarán la elaboración del anteproyecto que es esperado por el sector.

EE UU. **En otro año récord para los anuncios farmacéuticos en TV, el gasto en 2018 fue US\$3.700 millones** (*In another record year for pharma TV ads, spending soars to \$3.7B in 2018*)

Beth Snyder Bulik |

Fierce Pharma, 2 de enero de 2019

<https://www.fiercepharma.com/marketing/another-record-year-for-pharma-tv-ads-spending-tops-3-7-billion-2018>

Traducido por Salud y Fármacos

Si pensó que los US\$3.450 millones que en 2017 la industria farmacéutica gastó en anuncios televisivos era excesivo, vea lo que hizo la industria en 2018.

Los fabricantes de medicamentos siguieron gastando mucho y, de hecho, gastaron todavía más, solo el año pasado invirtieron más de US\$3.730 millones en anuncios en la televisión nacional, según datos de iSpot.tv, que monitorea los anuncios de televisión en tiempo real. Esto representa un aumento de casi US\$300 millones con respecto al 2017.

El antiinflamatorio de AbbVie Humira continuó siendo el más anunciado, con una inversión de US\$375 millones en 18 comerciales contra tres problemas de salud. Esto es un aumento de US\$34 millones con respecto a 2017. Según datos de iSpot, el gasto en anuncios de Humira para la artritis fue el más alto (US\$212 millones), seguido de los anuncios para la enfermedad de Crohn y la colitis (US\$115 millones) y para la psoriasis (US\$47 millones).

Al gasto en Humira le siguió nuevamente el gasto en Lyrica de Pfizer, que, aunque redujo considerablemente el gasto en anuncios televisivos en los últimos meses de 2018, aún logró mantenerse en segundo lugar. Xeljanz, de Pfizer, y Trulicity, de Eli Lilly, también mantuvieron sus posiciones en el gasto en anuncios televisivos, ocupando el tercer y cuarto lugar, y el gasto en cada uno de ellos aumentó en aproximadamente US\$40 millones.

Entre los 20 medicamentos más anunciados, el producto para el que más aumentó la inversión en anuncios televisivos fue el tratamiento de Celgene contra la psoriasis, Otezla, que saltó del puesto No. 15 al No. 6, y para el que se gastaron US\$139 millones, lo que significa un aumento de US\$61 millones respecto al gasto en 2017.

Mientras tanto, Pfizer fue la industria farmacéutica que tuvo más medicamentos (5) entre los 20 anuncios de televisión más vistos, junto con Eliquis, el anticoagulante que comercializa con Bristol-Myers Squibb. Eli Lilly fue el siguiente con tres medicamentos entre los 20 primeros.

Entre los 20 productos más anunciados en que más disminuyó la inversión está Breo de GlaxoSmithKline, que redujo el gasto de US\$103 millones a \$23 millones cuando su medicamento similar de nueva generación para la EPOC, Trelegy, una combinación de tres medicamentos frente a los dos de Breo, llegó al mercado televisivo otoño.

También ha dejado de figurar entre los líderes de gasto en publicidad televisiva el medicamento contra el cáncer de Bristol-Myers Squibb, Opdivo, que cayó del No. 14 al No. 44. Sin embargo, otros dos medicamentos contra el cáncer aparecen en la lista de 2018: Ibrance de Pfizer y Verzenio de Eli Lilly. El gasto en anuncios de Keytruda, el medicamento contra el cáncer de Merck disminuyó en US\$20 millones pero mantuvo su lugar número 8 de la lista, según datos de iSpot.

En general, en 2018 hubo menos anuncios de marcas de medicamentos en la televisión que el año anterior, con 66 medicamentos farmacéuticos de marca que gastaron algo de dinero en publicidad en la televisión nacional en 2018 en comparación con 73 el año anterior, según datos de iSpot.

Vea la lista completa de los 20 principales emisores de anuncios de televisión a continuación, cortesía de iSpot.tv. (en millones de US\$)

1. Humira de AbbVie: 375
2. Lyrica de Pfizer: 213
3. Xeljanz de Pfizer: 209
4. Trulicity de Eli Lilly: 183
5. Xarelto de Bayer y Johnson & Johnson 143
6. Otezla de Celgene: 139
7. Eliquis de Pfizer y Bristol-Myers Squibb's: 136
8. Keytruda de Merck: US\$107
9. Ibrance de Pfizer: US\$92
10. Jardiance de Boehringer Ingelheim y Eli Lilly's: 86
11. Rexulti de Otsuka y Lundbeck: 84
12. Taltz de Eli Lilly: 83
13. Verzenio de Eli Lilly: 80,4
14. Prevnar 13 de Pfizer: 79,9
15. Eucrisa de Pfizer: 79,7
16. Latuda de Sunovion: 78
17. Victoza de Novo Nordisk: 78
18. Farxiga de AstraZeneca: 75
19. Enbrel de Amgen: 70
20. Cosentyx de Novartis: 64

EE UU. Cuidado, representantes: los médicos están observando, muestran los últimos reproches de la policía de la FDA que vigila la promoción (*Careful, reps: Doctors are watching, FDA promo police's latest rebuke shows*)

Beth Snyder Bulik |

Fierce Pharma, 29 de octubre de 2018

<https://www.fiercepharma.com/marketing/opdp-rebuked-eisai-sales-rep-letter-serves-as-reminder-to-pharma-docs-are-watching>

Traducido por Salud y Fármacos

La última advertencia de la policía de la FDA que vigila la promoción es inusual. En ella, la agencia reprende a un representante de ventas de Eisai acusado de engañar a los profesionales de la salud durante una presentación sobre el medicamento anticonvulsivo Fycompa.

¿Qué tiene de diferente la última carta sin título de la FDA? Se trata de lo que un representante de ventas ha dicho verbalmente. Es solo la 14ª vez que una advertencia o carta sin título involucra una declaración oral, dijo Mark Senak, un profesional de relaciones públicas y bloguero de Eye on FDA. La última vez que un representante de ventas estuvo involucrado fue en 2012, según su base de datos de 329 cartas que se remonta a 2004.

Lo que dijo exactamente el representante de ventas de Eisai no está claro, una gran parte de la explicación de la ofensa que se menciona en la carta está redactada (es decir tachada). Pero la carta dice que la denuncia provino del programa Bad Ad de la FDA y en este caso parece ser de alguien que estuvo presente durante la presentación del representante de Eisai.

Senak señaló que esta carta y otra carta reciente llegaron a través del programa Bad Ad, que alienta a los profesionales de la salud a informar sobre casos de promoción engañosa de medicamentos, a través de una llamada telefónica directa o de un correo electrónico a la Oficina de Promoción de Medicamentos de Venta con Receta (OPDP).

"Si alguien pensaba que Bad Ads era un programa inactivo, aparentemente no lo es", dijo Senak por correo electrónico. "El mensaje a los representantes de ventas es que los médicos están escuchando y están informando y, cuando lo hacen, la FDA puede actuar".

Al preguntarle a Senak si cree que la carta sobre el representante de ventas podría tener un efecto importante en el discurso de los representantes, respondió que no lo cree. Señaló que ya están entrenando a los representantes sobre los límites de lo que pueden decir y que la carta no incluye ningún mensaje nuevo al respecto.

La carta de Eisai eleva el total de cartas de la OPDP sobre temas de cumplimiento a seis en 2018, una cifra superior a las cinco cartas de 2017. El número de cartas ha ido disminuyendo en los últimos años, aunque la agencia envió 11 en 2016 y nueve en 2015.

Aun así, Senak piensa que aquellos que se dedican a las comunicaciones de salud deberían "sentarse y tomar nota" después de la última carta. En una columna reciente escribió "Si bien el OPDP ha sido menos activa en la aplicación de la ley, las cartas de esta semana demuestran que cuando la agencia recibe quejas a través del programa Bad Ad, reacciona, especialmente cuando... cree que hay un problema de seguridad, que puede ser más pronunciado cuando un producto tiene una advertencia de recuadro o de caja", dijo.

EE UU. Anuncios de medicamentos al consumidor: los daños que conlleva promover el estilo de vida en lugar de información (*Consumer drug ads: The harms that come with pitching lifestyle over information*)

Michael Joyce

Health News Review, 23 de mayo de 2018

<https://www.healthnewsreview.org/2018/05/direct-to-consumer-tv-drug-ads/>

Traducido por Salud y Fármacos

Un estudio publicado la semana pasada documenta que los anuncios dirigidos al consumidor (DTC) que aparecen en las cuatro cadenas principales de televisión están enfatizando cada vez más el estilo de vida sobre la información.

Los hallazgos, publicados en la edición de mayo / junio de *Annals of Family Medicine*, cuestionan no solo los posibles conflictos con las directrices existentes de la FDA y PhRMA sobre dicha publicidad, sino también si la posible difusión de información engañosa perjudica a más personas.

"El marketing directo al consumidor es una pesadilla", dijo Andy Lazris, MD. Lazris es un internista y geriatra en Maryland con un interés especial en compartir la toma de decisiones y en la

comunicación de riesgos. Él cree que los anuncios utilizan imágenes y estadísticas de manera engañosa y potencialmente dañina.

"En los anuncios todos parecen sanos, felices, bailando y se mejoran. Por lo tanto, a las personas se les hace creer que a) el medicamento será efectivo (que a menudo no es el caso) y b) que deben reemplazar su terapia anterior con la más nueva porque es mejor (una vez más, lo que a menudo no es el caso).

"Y si te dan algún número, casi siempre son números relativos engañosos que se ven realmente bien, no los números absolutos más realistas. Así que exageran indebidamente los beneficios, los daños se minimizan o se omiten, y así es como pueden lastimar a los pacientes".

Directrices de la FDA y PhRMA: una historia de dos umbrales

La FDA exige que toda la publicidad que se dirige al consumidor:

- Sea **precisa y no engañosa**.
- Refleje el **equilibrio entre daños y beneficios**.
- Solo mencione beneficios que se apoyen en **evidencia sustancial**.

PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, el grupo comercial de la industria farmacéutica) requiere que los anuncios:

- **eduquen** a los pacientes sobre las opciones de tratamiento.
- aumenten la **conciencia** sobre las enfermedades.
- **motiven** a los pacientes a consultar a sus médicos.
- aumenten la **probabilidad** de que los pacientes reciban la atención adecuada.

Notará que la redacción de la FDA es inequívoca y está orientada hacia la información que es necesaria para tomar una decisión informada.

La redacción de PhRMA, por otro lado, es bastante ambigua y está abierta a interpretación. El listón de PhRMA es mucho más bajo, por lo que es más fácil producir un anuncio y reclamar que educa, motiva y aumenta la conciencia. El cómo, o en qué medida, es altamente discutible.

El estudio ¿sugiere que estas pautas se están cumpliendo?

El estudio publicado la semana pasada evaluó el contenido de los anuncios de medicamentos de venta con receta que se emitieron en el horario estelar, durante un período de 13 semanas a fines de 2016. Se pudieron hacer comparaciones aproximadas con un estudio similar publicado en 2004. A continuación, algunos de los principales hallazgos:

- Las presentaciones de medicamentos que mejoran el estilo de vida (o una condición que sin tratamiento afecta el estilo de vida) aumentaron.
- Hubo un incremento de los anuncios que presentan el medicamento en un marco emocionalmente positivo porque ayudan a las personas a estar en control y / o recibir aprobación social (y si la condición no se trata sucede lo contrario).
- Ha habido una disminución en la información factual, las explicaciones biológicas y las discusiones sobre las causas, la prevalencia o los factores de riesgo.

En el estudio de 2004, poco más de la mitad de los anuncios describieron que el medicamento anunciado permitía actividades de estilo de vida saludable (es decir, andar en bicicleta, practicar yoga, ir al mercado de agricultores o pasar tiempo con la familia o amigos). La muestra de 2016 encontró que este tipo de representación estaba presente en más de dos tercios de los anuncios.

"El mayor énfasis en los beneficios de los medicamentos y la reducción general del contenido educativo es un cambio importante", dijo la coautora Janelle Applequist, PhD, profesora asistente de la University of South Florida, cuyo principal interés de investigación es la comunicación y publicidad sobre temas de salud que está patrocinada por la industria farmacéutica.

"Especialmente cuando tiene en cuenta que la justificación de la FDA para permitir estos anuncios es educativa. Consecuentemente, el mensaje de este estudio es que se requiere más capacitación en alfabetización médica. Los pacientes deben darse cuenta de la naturaleza de estos anuncios, ser proactivos en verificar las afirmaciones sobre los beneficios, y discutir los riesgos en detalle con su médico".

Pero otro mensaje todavía más amplio: los lineamientos de la FDA para la publicidad dirigida al consumidor claramente no se están cumpliendo, y es muy probable que los "principios de autorregulación" de PhRMA, que son más relajados, tampoco se cumplan.

Applequist señala que varios anuncios de Lyrica, Humira y Xeljanz dependen en gran medida de imágenes antes y después, en los que la imagen de antes de recibir el tratamiento es una "descripción sombría y negativa", que contrasta con una "vida más feliz y más satisfactoria" después el tratamiento.

El anuncio de Lyrica es un buen ejemplo https://youtu.be/NBiqV4dta_M. Mientras lo mira, pregúntese si cumple con los criterios de la FDA para respaldar las reclamaciones de beneficios con evidencia, si presenta los daños frente a los beneficios de manera equilibrada y con más precisión que engaño.

Aunque algunos podrían argumentar que casi la mitad del comercial de un minuto está dedicado a una lista de efectos secundarios y precauciones, y que esto debería cumplir con las exigencias de la FDA de precisión y mención de daños, hay una falta total de pruebas para respaldar los beneficios promocionados.

Además, la investigación ha establecido que es mucho más probable que se recuerden las imágenes que las palabras; es lo que se llama efecto de superioridad de imagen, y la publicidad de medicamentos depende en gran medida de ello.

Este video es un buen ejemplo. Las imágenes del "antes" nos muestran los rostros de mujeres derrotadas que no pueden pasear al perro, mantener su vida organizada o incluso lavar la ropa de sus hijos. Pero la imagen después de tomar Lyrica es de mujeres en control, motivadas, sonrientes, socializando y profundamente comprometidas con su trabajo y sus familias.

Esta última imagen es mucho más probable que permanezca con los espectadores, en lugar de la lista seca y monótona de precauciones. En otras palabras, no funciona como un anuncio de radio.

"Los médicos no son inmunes al engaño"

"Antes de que tuviéramos publicidad dirigida al consumidor, no observé este milagro ni una mentalidad innovadora", dijo el internista Lazris, coautor del libro "Interpretando los beneficios y riesgos para la salud: una guía práctica para facilitar la comunicación médico-paciente". "No existía esta creencia mágica de que existe esta 'droga milagrosa' ahí fuera. Los médicos y los pacientes eran más razonables. Pero ahora esto ha cambiado por completo".

Como escribimos el año pasado, la propaganda de los medicamentos de venta con receta dirigida al consumidor se aprobó en EE UU en 1997 (el único otro país donde se permite esto es Nueva Zelanda, donde se aprobó en 1981) "antes de que Internet apareciera como la herramienta de promoción más importante de nuestro tiempo". Según Kantar media, las compañías farmacéuticas gastaron poco más de US\$6.000 millones en publicidad dirigida al consumidor en 2017, un aumento del 64% desde 2012.

Pero Lazris ve en esta tendencia una espada de doble filo: por un lado, aumenta el riesgo de daños, pero también brinda la oportunidad de disipar la información errónea.

"Le diré lo que más me molesta", dijo Lazris sobre nuestros aproximadamente 20 años de experiencia con la publicidad de medicamentos de venta con receta dirigida al consumidor.

"No se trata solo de lo mucho que está afectando a los pacientes, sino de lo mucho que está afectando a los médicos. No puedo decirle con qué frecuencia los representantes de medicamentos influyen a los médicos cuando les visitan en sus oficinas o por los anuncios que ven en la televisión. Los médicos no son inmunes al engaño, y parece que cada nuevo medicamento que se comercializa se convierte en "el medicamento" para muchos médicos.

Y terminan convenciendo a los pacientes de tomar esos medicamentos. Así que terminan imponiendo algunos tratamientos muy peligrosos y potencialmente dañinos".

La preocupación de Lazris está respaldada por una investigación que muestra que, aunque la gran mayoría de los médicos están en contra de la publicidad de los medicamentos de venta con receta dirigida al consumidor, dicha propaganda contribuye, de hecho, a que los médicos receten más medicamentos.

A pesar de esto, Lazris también ve una oportunidad.

"Ahora lo veo de forma distinta. Cuando salga algo nuevo, profundizo y estudió los riesgos y beneficios reales. Entonces, cuando mis pacientes vienen y pregunten acerca de los medicamentos que han visto anunciados, puedo decir: "¡Genial! Ahora déjame decirte lo que realmente hace y no hace este medicamento". Me da la oportunidad de tener una relación

médico-paciente. Porque ahora saben que analizo estos problemas, responderé sus preguntas y me importará.

"¿Y adivina qué? Cuando hago esto, según mi experiencia, mis pacientes no me obligan a que les recete los medicamentos".

Nueva Zelanda. Los médicos kiwi abogan por eliminar los anuncios de medicamentos (*Kiwi doctors lobby for crackdown on drug ads*)

Piers Fuller

Stuff, 7 de octubre de 2018

<https://www.stuff.co.nz/national/health/107546694/advertising-prescription-drugs--should-it-be-allowed-in-nz>

Traducido por Salud y Fármacos

Nueva Zelanda y EE UU son los únicos dos países industrializados que permiten la publicidad de medicamentos de venta con receta.

Los médicos que tienen poco para las consultas están suplicando al gobierno que tome medidas enérgicas contra los anuncios de medicamentos de venta con receta.

Agrega presión en un tiempo que ya es limitado, donde los pacientes exigen los medicamentos que creen que son mejores para ellos, después de ver un anuncio y pensar que sus síntomas coinciden.

La Dra. Helen Clayson es consciente de cómo la publicidad de medicamentos influye en los pacientes, en su país natal, Inglaterra, la regulación era mucho más estricta.

El Dr. David Menkes, de la Universidad de Auckland, dice que ahora "es el momento estratégico" para considerar si queremos publicidad de medicamentos de venta con receta en Nueva Zelanda.

El médico de cabecera de Wairarapa dijo que perdía tiempo muy valiosos cuando los pacientes lo presionaban para obtener medicamentos que veían en los anuncios.

"La duración de una consulta es breve. Tenemos mucho que hacer en ese momento y tener que mantener una discusión sobre medicamentos que uno no necesariamente quiere prescribir, es una distracción", dijo Clayson.

La Dra. Helen Clayson, la médico de cabecera de Masterton, dice que la publicidad de los medicamentos de venta con receta dirigida al consumidor puede hacer que se desperdicie valioso tiempo de consulta con los pacientes.

"Siempre existe la necesidad de corregir la información y tratar de no alienar al paciente porque, después de todo, solo están tratando de hacer lo mejor para su salud.

"Debemos tratar de explicar los problemas en unos minutos y contrarrestar todo el poder que tienen todos los recursos que hay detrás de la publicidad para persuadir a la gente de que el nuevo medicamento es una gran cosa".

EE UU es el único otro país desarrollado que permitió a las compañías farmacéuticas eludir a los médicos y anunciar medicamentos de venta con receta directamente a sus ciudadanos.

El profesor asociado de psiquiatría de la Universidad de Auckland, David Menkes, dijo que es hora de actuar, ya que se está revisando la Ley de Medicamentos para ser reemplazada por la Ley de Productos Terapéuticos.

"Esta es una oportunidad ideal para que el Gobierno incluya algo en ese nuevo marco regulatorio que o bien regule mejor o idealmente elimine la publicidad dirigida al consumidor. El momento adecuado es ahora".

El ministro de salud, David Clark, quería tener el punto de vista de los profesionales de la salud.

"En un futuro cercano, el Ministerio pedirá comentarios al borrador de la Ley de Productos Terapéuticos", dijo Clark en una declaración escrita.

Si bien la medicina es fundamental para la salud de muchas personas, también es un gran negocio.

Hubo una oleada de preocupación entre los médicos, Menkes dijo: "particularmente los médicos de cabecera, porque es a quienes en primera instancia se les pregunta sobre estas cosas".

"Nuestro argumento es que la publicidad dirigida al consumidor es trágicamente defectuosa y no hay regulación que realmente vaya a funcionar, salvo la prohibición. Hay mucho dinero allí, por lo que se las arreglarán para esquivar la regulación".

"Notará que casi todos esos anuncios terminan con esa frase: "Pregúntele a su médico si X es la adecuada para usted?" y, desafortunadamente, le preguntan a su médico y más de la mitad de las veces el médico tiene que explicar que no lo necesitan o que es probable que le haga más daño que bien".

Medicines New Zealand representa a las empresas que fabrican y comercializan medicamentos de venta con receta. Su gerente general, Graeme Jarvis, dijo que numerosos estudios mostraron que la publicidad involucraba al paciente en el proceso de toma de decisiones, aumentaba la adherencia y recordaba a los pacientes que deben tomar los medicamentos recetados.

"La publicidad de los medicamentos de venta con receta dirigida al consumidor está rigurosamente regulada y siempre pasa por una serie de procesos internos y externos de revisión científica, legal, de seguridad del paciente y médica".

Jessica Wilson, de Consumer New Zealand, dijo que la organización había pedido que se prohibiera desde hace más de una década.

"Nuestra investigación ha encontrado que estos anuncios minimizan los problemas de seguridad y carecen de información de salud equilibrada, mientras que los detalles importantes pueden ocultarse en la letra pequeña", dijo Wilson.

"A pesar de lo que pueden afirmar las compañías farmacéuticas, el propósito principal de la publicidad es estimular la demanda y vender más productos".

Ella argumentó que los consumidores no obtienen información confiable y útil de los anuncios.

"En cambio, se les está vendiendo la promesa de una solución rápida sin darles toda la información necesaria para tomar una decisión informada".

El Consejo de Colegios Médicos de Nueva Zelanda dijo que podría ocasionar un aumento en los costos, la prescripción inadecuada, el tratamiento excesivo y el daño iatrogénico, y podría poner en riesgo la relación médico-paciente.

El Real Colegio de Psiquiatras de Australia y Nueva Zelanda dijo que los impactos adversos de la publicidad dirigida al consumidor superan los beneficios.

Derecho

Litigación y Multas

Alemania. **Prisión para farmacéutico alemán por adulterar medicamentos contra el cáncer**

La Vanguardia, 6 de julio de 2018

<https://www.lavanguardia.com/vida/20180706/45719029467/prision-para-farmacéutico-aleman-por-adulterar-medicamentos-contra-el-cancer.html>

Berlín, 6 jul (EFE).- Un tribunal alemán condenó hoy a un farmacéutico a doce años de prisión, una multa de 17 millones de euros (19,8 millones de dólares) y a su inhabilitación de por vida por adulterar medicamentos contra el cáncer en más de 14.500 casos y con el único fin de lucrarse.

La Audiencia Provincial de Essen (oeste) está convencida de que el hombre, que hoy cumple 48 años, actuó por simple codicia, informaron los medios.

Durante años, el farmacéutico cobró a los seguros médicos la dosis total de la sustancia activa necesaria para la preparación de los medicamentos contra el cáncer a pesar de utilizar solo cantidades mínimas y suministró estos preparados adulterados a los pacientes "para financiarse una vida de lujo", sostiene el juez Johannes Hidding.

Durante un registro en la farmacia del acusado en noviembre de 2016, efectuada después de la denuncia de dos de sus empleadas, los agentes se incautaron de 117 medicamentos preparados, aunque solo 66 presentaban una dosis inferior a la indicada.

Al no poder determinar la cifra total de medicamentos adulterados, los expertos realizaron un cálculo -a favor del acusado- de alrededor de 14.500 preparados de calidad dudosa en un plazo de cinco años.

Así, tampoco fue posible esclarecer cuántos pacientes y quiénes de ellos se sometieron a sesiones de quimioterapia con medicamentos adulterados, aunque inicialmente la Fiscalía partía de más de mil afectados.

Además de las 14.500 violaciones a la legislación farmacéutica, el tribunal condenó al acusado de fraude a los seguros de salud en 59 casos por un importe de 17 millones de euros.

La Fiscalía había pedido para el acusado trece años y medio de prisión, mientras que la defensa puso en duda la serie de pruebas presentadas y exigió la puesta en libertad de su cliente.

"Los hechos son tan reprobables que solo cabe una pena elevada", dijo por su parte el juez. EFE

Argentina **La justicia la da la razón a Farmacity pese a incumplir la ley**

Mirada Profesional, 18 de diciembre de 2018

<https://miradaprofesional.com/ampliarpagina?id=51294>

Un fallo de segunda instancia admitió que la cadenera cometió varias infracciones a la ley 26.567, pero no vislumbró "abuso de posición dominante". Por eso, decidió no hacer lugar al reclamo de los farmacéuticos. Mal precedente a la espera del fallo final que debe definir el desembarco de la firma a la Provincia.

En agosto de este año, la justicia decidió darle la razón a la secretaría de Comercio, que mediante una resolución falló a favor de Farmacity, acusada por la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA) de violar la ley de medicamentos. Pese a las reiteradas pruebas de que la cadenera no cumplió con la normativa, como la presencia de tratamientos en góndolas, en primera instancia la firma logró eludir cualquier tipo de castigo.

Esta semana, un fallo en segunda instancia ratificó que la empresa está al margen de la ley. Así lo determina la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal, que sostuvo que pese a las reiteradas infracciones constatadas por la dependencia estatal y la propia justicia, no encuentra "posición dominante o una ventaja competitiva", por lo cual ratifica las resoluciones anteriores. De esta forma se desestima la denuncia de los farmacéuticos, un mal precedente a la espera de que la Corte Suprema de Justicia defina el expediente del ingreso de la cadena en la provincia de Buenos Aires.

El fallo en segunda instancia se conoció este lunes, y es una muy mala noticia para el modelo sanitario de farmacia. Según el texto, la Cámara de Apelaciones "desestima la denuncia contra la cadena de farmacias dado que a pesar de las infracciones no se vislumbra un abuso de posición dominante o una ventaja competitiva que restringiera la competencia afectando al interés económico general".

La causa se inició cuando la COFA acusó a Farmacity de violar la ley de medicamentos, una causa que presentó en la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia, contra la resolución 378/2017 de la Secretaría de Comercio, que en primera instancia desactivó la denuncia. Uno de los argumentos de los

farmacéuticos fue la presencia de medicamentos en góndolas, que está prohibido explícitamente por la ley, aprobada en noviembre de 2009. Para la cámara de apelaciones, “dado que los medicamentos de venta libre son expedidos en el sector de farmacia de la denunciada, fuera del alcance de los particulares y por lo tanto, no habiéndose configurado el primero de los presupuestos del segundo párrafo del artículo 1 de la ley 25.156 (y, menos aún, que a través de una infracción se generase una ventaja competitiva que afectase el interés económico general), cabe rechazar las quejas intentadas sobre este punto”.

Ante esto, el fallo establece que “corresponde confirmar la resolución de la Secretaría de Comercio, que resolvió no proseguir con la instrucción y archivar las presentes actuaciones seguidas contra Farmacity por incumplimiento de la ley, dadas las explicaciones de la denunciada y los elementos de juicio colectados en el proceso, resultando conjeturales los planteos de Confederación Farmacéutica Argentina actora en cuanto a la posible distorsión del mercado por prácticas anticompetitivas de la demandada, no habiéndose producido en el trámite del sumario afectación alguna a las garantías constitucionales del debido proceso o derecho de defensa, y toda vez que el análisis sobre el fondo del asunto fue apropiado y en el marco de las atribuciones normativas conferidas”. Con este fallo, otra vez el incumplimiento de la ley recibe como “castigo” un nuevo aval, en su claro plan de expansión que se potenció desde que Cambiemos llegó al gobierno.

El fallo en segunda instancia se da cuando el sector espera que la Corte Suprema de Justicia defina el pedido de Farmacity de desembarcar en la provincia de Buenos Aires, que luego de dos audiencias públicas esté en pleno estudio. Con una interna feroz en el propio máximo tribunal, se especula que la decisión final tendrá que ver con el posicionamiento de la corte respecto de su relación con el gobierno nacional. Hoy el tribunal debe resolver un tema clave como jubilaciones, y se cree que en febrero o marzo se pueda conocer el resultado final del pedido. Si el fallo llega con la carrera electoral lanzada, habrá un condimento especial: el ex CEO Mario Quintana podría ser candidato del oficialismo. Otro condimento para un fallo fundamental en materia de modelo sanitario.

China. Un nuevo escándalo de vacunas sacude la credibilidad del sistema de salud chino

Xavier Fontdegloria

El País, 23 de julio de 2018

https://elpais.com/internacional/2018/07/23/actualidad/1532336722_196173.html

Las malas prácticas de un importante laboratorio de China, que fabricó y vendió decenas de miles de vacunas que no cumplen los estándares que marca la ley, ha vuelto a poner sobre la mesa las deficiencias del sistema de salud del país. Si bien no ha trascendido ningún enfermo directamente relacionado con esta nueva negligencia, la última de una cadena de episodios salpicados por irregularidades y corrupción, la indignación de miles de personas se ha hecho patente en las redes sociales chinas. Las autoridades, que han prometido una investigación a fondo sobre lo ocurrido, tratan de contener esta última crisis de salud pública con censura y la promesa de castigar severamente a los responsables.

En el centro del escándalo está la farmacéutica Changchun Changsheng Bio-Technology, especializada en vacunas. El 15 de julio, y tras una denuncia de uno de sus propios empleados, el regulador provincial detectó en una inspección que se habían falsificado datos de producción de su vacuna contra la rabia que afectaban a, como mínimo, 113.000 dosis. La administración decidió entonces revocar la licencia para producir este tipo de vacuna a Changsheng, que es el segundo fabricante de la vacuna de la rabia del país por cuota de mercado.

Días más tarde se conoció que la misma empresa violó los estándares de fabricación de otra vacuna, la denominada DPT, que se administra tres veces a los bebés para protegerles de la difteria, la tosferina y el tétanos. La farmacéutica vendió unas 250.000 de estas muestras al Centro de Control de Enfermedades de Shandong, provincia situada en el este del país y con una población de 97 millones de personas. Prácticamente todas estas vacunas se han suministrado, según las autoridades locales. Si bien no se han publicado casos de efectos secundarios adversos fuera de lo habitual, no se sabe con certeza el impacto que estas vacunas podrían tener sobre los receptores. Lo más probable, según los expertos, es que el medicamento no sea efectivo contra estas enfermedades y haya que volver a vacunar a los niños.

Por esta segunda ofensa, la administración provincial impuso una multa a la farmacéutica de 3,4 millones de yuanes (alrededor de 430.000 millones de euros), una cantidad insignificante teniendo en cuenta que la matriz de la empresa ganó el año pasado unos 71 millones de euros.

Las redes sociales en China explotaron este fin de semana con este último escándalo, con miles de personas preocupadas no solamente por este caso en particular, sino por la seguridad de los medicamentos producidos en el país. “Hace un tiempo en Chongqing, ahora en Shandong,... ¿Mañana dónde? Esto no es solamente un problema de codicia de las farmacéuticas, también de si hay alguien de la administración que conspira con ellas para que estas vacunas reciban el visto bueno. ¿Cómo es posible que esta compañía tuviera una puntuación tan buena?”, se preguntaba una internauta. Los comentarios más incendiarios y los que vinculan a los altos directivos de esta empresa con otras farmacéuticas han sido eliminados por los censores. En un comunicado interno, las autoridades de la provincia de Shandong, donde residen las familias afectadas, han instado a sus empleados a “reforzar el control de la opinión pública” sobre el asunto.

El primer ministro chino, Li Keqiang, aseguró que el caso “cruza la línea de la moralidad” y ha ordenado una investigación “de toda la cadena industrial que cubre la producción y venta de vacunas”, unas palabras que abren la puerta a una revisión exhaustiva en todo el sector. Sin embargo, son unas declaraciones parecidas a las que pronunció en 2016, cuando más de 200 personas fueron detenidas por ser parte o haber colaborado con una red de venta de vacunas infantiles caducadas. “Veo en Internet que sucedió un caso similar hace dos años. Parece que al final nadie le prestó mucha atención. Si nos lo hubiéramos tomado en serio entonces y se hubiera castigado a los responsables de acuerdo con la ley, quizás ahora no tendríamos este problema de nuevo”, decía otro usuario en las redes sociales.

En un duro editorial, el periódico China Daily instó a las autoridades a actuar “lo antes posible” para frenar estos escándalos. “Es obvio que este incidente podría convertirse en una crisis de salud pública si no se maneja de forma razonable y transparente”, sostiene el texto.

Las autoridades afrontan la crisis provocada por la venta de decenas de miles de vacunas que no cumplen con la ley con censura y la promesa de castigar a los responsables.

Después de los escándalos, China propone nuevas multas para fortalecer la industria nacional de vacunas (*After scandals, China proposes new fines in bid to shore up domestic vaccine industry*)

Eric Sagonowsky |

FiercePharma, 14 de noviembre de 2018

<https://www.fiercepharma.com/vaccines/after-scandals-china-proposes-new-fines-bid-to-shore-up-domestic-vaccine-industry>

Traducido por Salud y Fármacos

Después del último escándalo de vacunas en China, que resultó en más de una docena de arrestos y una multa de US\$1.300 millones para un fabricante nacional, las autoridades del país presentaron propuestas para castigar futuras violaciones que involucren a las vacunas.

La Administración estatal de China para la regulación del mercado publicó el aviso de un borrador de proyecto de ley para regular la producción, distribución y uso de vacunas. China estuvo solicitando comentarios sobre la propuesta hasta el 25 de noviembre.

Las multas serían aplicables cuando las compañías envíen resultados de prueba falsos, no retiren los lotes que no superaron la prueba o por otras violaciones. Los funcionarios proponen una escala móvil para las multas, en función de la gravedad de la infracción. Es el primer enfoque regulatorio en China que es específico para las vacunas, después de una serie de escándalos que en los últimos años erosionaron la confianza en las vacunas en el país.

Según la propuesta, las multas podrían ser hasta 10 veces superiores al valor del producto en el mercado.

Este verano, los reguladores chinos encontraron problemas en la integridad de los datos durante una inspección por sorpresa en Changchun Changsheng Life Sciences, desencadenando una controversia a nivel nacional sobre las vacunas contra la rabia que llevaron a arrestos de ejecutivos de la empresa, además de renuncias, degradaciones y despidos de funcionarios gubernamentales. Durante el escándalo, los ciudadanos acudieron a las redes sociales para expresar desconfianza en la industria farmacéutica nacional de China, lo que provocó que el presidente Xi Jinping y el primer ministro Li Keqiang respondieran.

Los funcionarios eventualmente multaron a la compañía con US\$1.300 millones y volvieron a inspeccionar a todos los demás fabricantes de vacunas del país, para luego exonerarlos.

El episodio de Changsheng siguió a otro escándalo en China en 2016, cuando los funcionarios descubrieron que un grupo había

estado distribuyendo vacunas ilegales potencialmente peligrosas en la provincia de Shandong durante años. El líder del plan, Pang Hongwei, recibió una sentencia de 19 años de prisión. Como reacción al escándalo, las autoridades chinas arrestaron a 324 personas y echaron o degradaron a 357 funcionarios gubernamentales. La situación expuso lagunas en el sistema de distribución de vacunas del país, y luego los abogados solicitaron al país que reforzara sus leyes para apoyar la seguridad de la vacuna.

China. Rechazan lotes de vacunas contra la gripe de Sanofi porque inspectores en Taiwán y Hong Kong encontraron impurezas: informes (*Sanofi flu vaccine batches rejected after inspectors in Taiwan, Hong Kong find impurities: reports*)

Eric Sagonowsky |

FiercePharma, 27 de noviembre de 2018

<https://www.fiercepharma.com/pharma/sanofi-flu-vaccine-batches-returned-after-taiwanese-inspectors-find-impurities-report>

Traducido por Salud y Fármacos

Después de que un problema de fabricación provocara que los reguladores chinos suspendieran temporalmente las importaciones de la vacuna pediátrica Pentaxim de Sanofi a principios de este año, las autoridades de Taiwán y Hong Kong devolvieron varios lotes de vacunas contra la gripe fabricadas por este importante laboratorio global.

Según Focus Taiwan, en octubre Taiwán importó lotes de vacunas contra la gripe con más de medio millón de dosis. Según esa publicación, los empleados de la FDA de Taiwán descubrieron durante una inspección que algunas dosis, en lugar de ser translúcidas e incoloras, tenían materia blanca y negra en suspensión.

Ninguna de las vacunas llegó a ser distribuida al público, dijeron las autoridades a Focus Taiwan.

Sanofi expresó su pesar en una declaración a Focus Taiwan y dijo que una vez haya analizado la situación publicará un informe sobre los lotes involucrados.

Según el South China Morning Post, la misma semana, las autoridades de Hong Kong devolvieron un lote que contenía 175.000 dosis. Además, la publicación informaba de que alrededor de 75.000 dosis habían sido enviadas a clínicas y administradas.

Este no es el único contratiempo de fabricación que Sanofi ha tenido este año en la región. En mayo, cuando varios lotes fallaron las pruebas, la compañía informó que los problemas de Pentaxim en China afectaron sus resultados financieros. En respuesta, los funcionarios chinos detuvieron nuevos envíos.

En lo que va del año, las autoridades de Taiwán han comprado más de seis millones de dosis de vacunas contra la gripe a Sanofi y al fabricante nacional Adimmune Corp, según Focus Taiwan. El gobierno de Taiwán pone a disposición de todas las personas mayores de 50 años vacunas contra la gripe, además de para las mujeres embarazadas, niños y otras personas con mayor riesgo de contraer la gripe.

Sanofi es el mayor fabricante de vacunas contra la gripe del mundo. El año pasado, la compañía generó €1.589 millones (US\$1.800 millones) en ventas de vacunas contra la gripe.

Mientras tanto, en China, después de que recientes escándalos sacudieran la confianza del público en las vacunas, las autoridades están tomando medidas enérgicas para asegurar la calidad de la vacuna. La última controversia se produjo este verano, cuando los reguladores chinos encontraron problemas en la integridad de datos durante una inspección por sorpresa en Changchun Changsheng Life Sciences. El episodio desencadenó una controversia sobre las vacunas contra la rabia a nivel nacional que ocasionó arrestos de ejecutivos de la compañía, además de renuncias, degradaciones y despidos de funcionarios del gobierno.

Los funcionarios eventualmente multaron a la compañía con US\$1.300 millones y volvieron a inspeccionar a todos los demás fabricantes de vacunas en el país. Ahora, el Financial Times informa que estas inspecciones más estrictas han ocasionado una escasez de vacunas contra la gripe en China.

EE UU. La FDA elude la demanda, inspirada en la muerte, sobre el consentimiento informado (*FDA dodges death-inspired suit over study volunteer consent*)

BloombergLaw, 23 de octubre de 2018

<https://news.bloomberglaw.com/pharma-and-life-sciences/fda-dodges-death-inspired-suit-over-study-volunteer-consent>

Traducido por Salud y Fármacos

Un tribunal rechazó por segunda vez la demanda del Centro para la Ciencia Responsable, un grupo de defensa del bien público que pide que la FDA modifique su reglamento de consentimiento informado para proteger mejor a los participantes en ensayos clínicos.

La demanda surgió por informes de que desde 2013 se han producido al menos 153 muertes relacionadas con el tratamiento recibido durante ensayos clínicos, incluyendo una durante un estudio de inmunoterapia contra el cáncer patrocinado por Juno Therapeutics Inc.

El Centro para la Ciencia Responsable presentó una demanda para obligar a la FDA a agregar tres temas a sus regulaciones sobre el consentimiento informado, para que los participantes en los ensayos tengan más información sobre las diferencias entre los ensayos en animales y en seres humanos. La primera solicitud del grupo fue rechazada porque el tribunal dijo que no tenía la autoridad para escuchar la demanda. El segundo intento del grupo fracasó por los mismos motivos, dijo el juez James E. Boasberg, del Tribunal de Distrito de Estados Unidos para el Distrito de Columbia, en un fallo del 22 de octubre de 2018.

La idoneidad del consentimiento informado suele ser un elemento clave en los juicios relacionados con la investigación médica. Y reclutar suficientes participantes para los ensayos clínicos es un desafío continuo para las compañías farmacéuticas que quieren obtener el permiso de comercialización para sus productos. Esto es especialmente cierto en la carrera por desarrollar terapias biológicas innovadoras para el cáncer, como

CAR-T, que manipula los genes para entrenar el sistema inmunológico de un paciente a atacar las células cancerosas. Uno de los demandantes de Centro es el padre de un paciente de 24 años, Max Vokhgelt, quien murió dos días después de recibir tratamiento con CAR-T cuando participaba en un estudio clínico de Juno.

Novartis AG, Kite Pharma Inc. y Gilead Sciences Inc. están entre las compañías pioneras en CAR-T, que significa terapias de células T con receptores de antígenos quiméricos. Otras compañías, como Juno, Bluebird Bio Inc., Celgene Corp., Celectis SA y Seattle Genetics, también están compitiendo por ocupar un lugar en un mercado de miles de millones de dólares.

Solicitud denegada

El Centro presentó su demanda después de que la FDA rechazara una petición de 2014 donde solicitaba a la agencia que revisara sus regulaciones para exigir que se informe a los participantes en los ensayos cuando los medicamentos que se les va a administrar se han testado principalmente en animales. Los modelos animales pueden ser factores predictivos poco confiables de la respuesta humana, especialmente para las nuevas terapias biológicas como CAR-T, que están saliendo al mercado, dijo el centro.

En 2017, la agencia rechazó la solicitud y consideró que era demasiado amplia porque las regulaciones de consentimiento informado se aplican a todos los ensayos clínicos, y las advertencias adicionales que los demandantes querían solo se aplicaban a la investigación clínica con medicamentos.

Después de que la FDA rechazara la petición, los demandantes presentaron una demanda alegando que la negación de la agencia fue arbitraria y violó la Ley de Procedimiento Administrativo.

Boasberg rechazó la queja original del grupo porque el centro no había establecido suficientemente que tenía derecho a demandar a la FDA por esos motivos, pero permitió que el grupo hiciera una enmienda, volviera a presentar su queja e intentar establecer que tenían ese derecho.

Al Centro para la Ciencia Responsable no le fue mejor en su segundo intento. El tribunal explicó que el Centro no documentó suficientemente bien que la negativa de la FDA de agregar a los formularios de consentimiento más información sobre los peligros de los ensayos clínicos a los sujetos de investigación le había perjudicado. Debido a que el grupo no pudo demostrar que tenía jurisdicción (conexión y daños suficientes por la negativa de la FDA a su petición), el tribunal desechó la demanda por segunda vez.

El Centro está revisando la opinión para decidir cuáles serán los próximos pasos, incluyendo una posible apelación, dijo Alan Milstein con Sherman Silverstein Kohl Rose & Podolsky, a BloombergLaw el 23 de octubre de 2018.

Bloomberg Law pidió comentarios al gobierno, pero nadie estaba disponible para responder.

Sherman Silverstein Kohl Rose & Podolsky representaron al Centro para la Ciencia Responsable que se describe a sí mismo

como una organización sin fines de lucro que reclama pruebas más modernas y predictivas para el desarrollo de medicamentos.

La División Civil de la, División de Protección al Consumidor del Departamento de Justicia, representó a la FDA.

El caso se puede encontrar en: Ctr. for Responsible Sci. v. Gottlieb (<https://www.leagle.com/decision/infcco20180427j17>) 2018 BL 388055, D.D.C., No. 17-2198 (JEB), 10/22/18.

Pfizer fracasa en la apelación de la patente de Lyrica, su medicamento estrella (*Pfizer falls short in U.K. patent appeal for blockbuster Lyrica*)

Eric Sagonowsky

FiercePharma, 14 de noviembre de 2018

<https://www.fiercepharma.com/pharma/pfizer-falls-short-u-k-patent-appeal-for-blockbuster-lyrica>

Traducido por Salud y Fármacos

Pfizer se ha quedado corto en una larga batalla por las patentes de su producto de grandes ventas Lyrica en Reino Unido, y esta pérdida podría representar un importante golpe financiero para la empresa.

En una sentencia dictada el miércoles, la Corte Suprema del Reino Unido dictaminó que Pfizer no podía afirmar que Lyrica era efectiva para reducir el dolor neuropático. Con esta sentencia, Pfizer perdió un juicio que había durado varios años.

Por esta sentencia, el NHS-England podría intentar recuperar los £502 millones que gastó de más por el medicamento, dijeron los investigadores a principios de 2018. El NHS gastó esta cantidad adicional en Lyrica entre septiembre de 2015 y julio de 2017 porque Pfizer impugnó el fallo sobre la patente de un tribunal inferior.

La patente original de Lyrica en el Reino Unido expiró en 2014, lo que permitió a las compañías vender genéricos para tratar la epilepsia o la ansiedad general. En ese momento, Pfizer todavía tenía la patente de Lyrica para tratar el dolor neuropático, y buscaba defender agresivamente este mercado clave. Pfizer envió una carta a los prescriptores advirtiéndoles de una acción legal si recetaban el genérico de Lyrica para tratar el dolor. El NHS-England también envió información para prevenir el uso de genéricos para tratar el dolor.

Pero en septiembre de 2015, un tribunal inferior dictaminó que la patente de dolor que expiraba en julio de 2017 no era válida. El juez reprendió a la compañía por sus amenazas "infundadas" a los médicos. Desde entonces, Pfizer ha apelado varias veces para proteger su medicamento.

El martes, en una declaración, Pfizer dijo que está decepcionada con la decisión de la Corte Suprema, que tendrá un "impacto significativo en la innovación en salud pública".

"El período en que un medicamento está bajo patente es una fase crítica del ciclo de vida que alimenta la innovación; a medida que la ciencia evoluciona y el conocimiento crece, los pacientes se benefician cada vez más de la investigación sobre nuevos usos de los medicamentos existentes", dijo el fabricante de

medicamentos. "En el futuro" habrá más casos similares, añadió Pfizer, por lo que "es importante para los pacientes que las compañías farmacéuticas puedan proteger las patentes, incluyendo las patentes para un segundo uso".

Un representante del NHS-England dijo que "los grupos médicos que compran servicios [son las personas que deciden los servicios de salud que necesitan diferentes poblaciones del Reino Unido] y el NHS a nivel nacional han estado siguiendo este caso legal y decidirán las próximas iniciativas que han de tomar en nombre de los pacientes y los contribuyentes".

La patente de Lyrica también está llegando a su fin en EE UU. Se espera que el medicamento superventas pierda la exclusividad en diciembre [2018] a menos que Pfizer pueda obtener de la FDA una extensión de seis meses de exclusividad pediátrica. Lyrica es uno de los productos de mayores ventas de Pfizer y generó ventas mundiales por valor de US\$5.000 millones en 2017.

Pfizer gana la extensión de la patente de Lyrica, su medicamento de altas ventas, hasta junio 2019 (*Pfizer wins blockbuster Lyrica patent extension to safeguard sales till June*)

Eric Sagonowsky

FiercePharma, 28 de noviembre de 2018

<https://www.fiercepharma.com/pharma/pfizer-wins-blockbuster-patent-extension-for-lyrica-exclusivity-now-stretches-until-june>

Traducido por Salud y Fármacos

Pfizer ha querido proteger los miles de millones de ventas de Lyrica, su medicamento principal, con una extensión de 6 meses por exclusividad pediátrica. Y el martes [26 de noviembre], la FDA se pronunció a favor de la farmacéutica.

Lyrica ganó la exclusividad adicional después de que Pfizer testara su medicamento en pacientes pediátricos con epilepsia; el medicamento tuvo éxito en un ensayo fase 3, en mayo. Junto con sus indicaciones para tratar la fibromialgia y el dolor por ciertas causas, Lyrica también está aprobada como terapia complementaria para tratar las crisis epilépticas parciales en pacientes de cuatro años o más.

La patente del medicamento expiraba a fines de año, pero se extenderá hasta el 30 de junio de 2019. El año pasado, Lyrica recaudó casi US\$3.500 millones en EE UU, y la extensión de la patente debería permitir a Pfizer proteger alrededor de la mitad de esa cifra en 2019.

Lyrica es el producto de mayores ventas de la compañía, en 2017 tuvo ventas a nivel mundial superiores a los US\$5.000 millones. Entre todos los productos de Pfizer, solo la vacuna antineumocócica Prevnar 13 ha acumulado mayores ventas. Lyrica ganó su aprobación inicial en 2004.

Los ejecutivos de Pfizer habían contado con los seis meses de exclusividad adicional, ya que la compañía se está preparando para superar el vencimiento de otras patentes y crecer bruscamente con medicamentos nuevos. La compañía también perdió recientemente la exclusividad de Viagra para la disfunción eréctil.

De cara al futuro, Pfizer tiene varios lanzamientos para ayudar a llenar el vacío por la salida de los nuevos genéricos. Más recientemente, la compañía obtuvo la aprobación de la FDA para Daurismo, medicamento para la leucemia mieloide aguda en ciertos pacientes mayores de 75 años. Antes de eso, también obtuvo las aprobaciones de la FDA para Vizimpro, un medicamento contra el cáncer de pulmón, Talzenna para el cáncer de mama y Lorbrena para el cáncer de pulmón de células no pequeñas.

Pero en medio de estas recientes aprobaciones, Pfizer también ha perdido el caso de una patente en Reino Unido que podría terminar costándole bastante dinero. La Corte Suprema del Reino Unido recientemente dictaminó, después de una litigación de varios años, que las patentes de Lyrica para el dolor neuropático no son válidas, y la decisión podría permitirle al NHS England tratar de recuperar £502 millones de gastos que hizo innecesarios. Un portavoz de la agencia dijo que el NHS England decidirá los siguientes pasos a seguir.