

Boletín Fármacos: *Economía, Patentes y Precios*

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



**SALUD
Y FÁRMACOS**

Volumen 24, número 1, febrero 2021



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

Editores

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

Asesor en Precios

Joan Rovira, España
Federico Tobar, Panamá

Asesor en Patentes

Judit Rius, EE UU

Asesor Acceso

Peter Maybarduk, EE UU

Corresponsales

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

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

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

María Cristina Latorre, Colombia
Andre Carolina Reyes Rojas

Editores Asociados

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

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

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

Índice

Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(1)

Investigaciones

Vacunas consideradas como bienes públicos globales: oportunidad de entereza ética para gobiernos y sector privado Salud y Fármacos, 7 de enero de 2021	1
Medicamentos inasequibles: el verdadero legado de la Ley Hatch-Waxman Alfred Engelberg	3
¿Queremos vacunas rápido? Suspendamos los derechos de propiedad intelectual Prabhala A, Jayadev A, Baker D	7
Fusiones y Adquisiciones Salud y Fármacos, 8 de febrero de 2021	10
COVAX publica el primer borrador del pronóstico de distribución CEPI, Gavi and the World Health Organization	12
Medicamentos de venta con receta: El Departamento de Asuntos de Veteranos pagó aproximadamente la mitad que la Parte D de Medicare por medicamentos seleccionados en 2017 GAO-21-111: publicado el 15 de diciembre de 2020	13
La industria farmacéutica india está siendo presionada, y es una mala noticia para el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo Arun T, Joseph R	14
ANVISA publica manuales para analizar y obtener la anuencia previa a las solicitudes de patente Daniel Law	16
Debemos conseguir que industria de las vacunas sea pública para garantizar que sus productos estén disponibles para Alex Lawson	17
Una empresa farmacéutica ¿puede cambiar? Las ganancias, no el altruismo, motiva el desarrollo de la vacuna COVID-19 Joel Lexchin	18
Impacto financiero de la terapia con antibióticos en la resistencia a múltiples fármacos bacterianos en un hospital de emergencia en Pernambuco, Brasil Barros, Gabriel Romero Melo do Rêgo et al	21
El acceso a medicamentos en Latinoamérica, una mirada al caso de Costa Rica Luis Jiménez Herrera	21

Entrevistas

La vida de las personas frente a los beneficios de los monopolios farmacéuticos - GPE Newdocs	22
---	----

Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes

Los países desarrollados siguen bloqueando la propuesta de suspensión de los ADPIC	25
Guía para principiantes: cómo las normas comerciales perjudican el acceso a las vacunas contra el COVID-19	30
Razones para suspender las patentes de los tratamientos y vacunas COVID 19	32
Guía para la concesión de licencias obligatorias y uso gubernamental de patentes farmacéuticas	33
Rastreador de políticas de propiedad intelectual para Covid -19	34
Abajo el régimen de patentes	34

Para revisar el asunto de la ampliación de los límites de protección de las patentes y los datos farmacéuticos fuera de la UE: la necesidad de reequilibrar	34
Pfizer ayudó a establecer las reglas globales relacionadas con las patentes. Ahora las está usando para socavar el acceso a la vacuna Covid	35
Razones por las que el tratado de libre comercio México-EE UU es importante para la FDA	37
Las patentes básicas de ARNm deben adherirse a los establecido en la ley Bayh Dole	38
Los NIH deberían divulgar más información sobre la concesión de licencias de su propiedad intelectual.	40
La estrategia global de salud pública, innovación y propiedad intelectual: para establecer un orden de prioridad para las necesidades de investigación y desarrollo de Brasil	41

Innovación

Crítica a CEPI por su falta de transparencia	41
Los 10 institutos de I+D más importantes	43
El medicamento del pueblo: reinventar la innovación en salud para ofrecer valor público	44

Genéricos y Biosimilares

Covid-19: Latinoamérica busca genéricos indios para abaratar sus costos	45
Costa Rica. Lobby de farmacéuticas y gremios frena decreto que bajaría precios de las medicinas	45
El mercado de los biosimilares despegó en EE UU	49
Italia: nuevo procedimiento simplificado para la fijación de precios y el reembolso de medicamentos genéricos y biosimilares	49

Acceso y Precios

La vacuna de Moderna pertenece al pueblo	50
Cómo ampliar el acceso a productos basados en anticuerpos monoclonales: un llamado a la acción global	50
IAVI, Merck KGaA de Darmstadt (Alemania), y el Serum Institute de India unen fuerzas para desarrollar anticuerpos monoclonales para Covid-19 y garantizar un acceso global rápido y equitativo	51
Miles de millones no recibirán la vacuna para el Covid-19 en 2021	53
HRW exige acceso universal y equitativo a vacunas anticovid	54
Implicaciones prácticas del "nacionalismo de las vacunas": un enfoque miope y arriesgado en respuesta al COVID-19	55
EB 148: Documento de la OMS sobre la ampliación del acceso a tratamientos eficaces del cáncer y las enfermedades raras y huérfanas, incluyendo las terapias celulares y genéticas	55
Anuncian la creación de una reserva mundial de vacunas contra el Ébola	57
UNOPS abre un observatorio de precios de medicamentos	58
La Secretaria de Presupuestos de Bélgica revela accidentalmente los precios de las vacunas en Europa	59
Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de África garantizan la primera tanda de vacunas contra el Covid	60
El derecho humano a la salud y sus implicancias en el acceso a estupefacientes para el tratamiento paliativo en América Latina	61
Disponibilidad de medicamentos biológicos contra el cáncer: registro y precio en Brasil, Colombia y México	61
Brasil. Situación de los medicamentos biológicos en Brasil	62
Brasil. Acceso a medicamentos: aplicación constitucional selectiva del impuesto a la circulación de bienes y servicios	62

Medicinas en Costa Rica son hasta un 50% más caras que el resto de Centroamérica	62
EE UU. Los medicamentos no curan si la gente no puede pagarlos: las grandes farmacéuticas subirán los precios de 300 medicamentos el 1 de enero	65
España presenta el “Plan de Acceso Universal” para contribuir a la distribución internacional de las vacunas COVID-19	66
España. Los médicos también piden “simplificar” el modelo de visado farmacéutico	66
Guatemala. CACIF: fijar precios tope para los medicamentos no es la solución	67
México. Instantánea: establecer los precios de medicamentos y dispositivos médicos en México	68
Cobertura universal en vacunación para COVID-19 en México enfrenta retos importantes	69
Perú. Una lucha por conquistar la dignidad: la demanda al Estado que contribuyó al acceso a tratamientos gratuitos contra el VIH	71
Celgene sube varias veces el precio de Revlimid para alcanzar sus objetivos de venta	71
Teva aumenta repetidamente los precios de Copaxone	72

Distribuidoras y Compras de Medicamentos

La vacuna de la Covid-19 necesita 15.000 aviones	72
Los problemas en la cadena de suministro pueden generar problemas de miles de millones de dólares	74
México crea agencia para compra de medicamentos	74

Industria y Mercado

Una iniciativa ejemplar	76
Un estudio indica que el sector público ha gastado €93.000 millones en vacunas y tratamientos COVID en 11 meses	76
Capacidad para producir vacunas Covid 19	78
The Pharmaceutical Accountability Foundation califica a las empresas farmacéuticas según su respuesta a Covid	78
Amgen encabeza la lista de las empresas que manipulan los precios de ICER, por los incrementos injustificados del precio de Enbrel	78
Reconsideraciones para la fabricación mundial y local de productos médicos después del COVID 19	80
Escenarios pospandémicos para la red de I + D y la producción de vacunas en Brasil	80
La evolución regulatoria y los desafíos desde la perspectiva de los laboratorios públicos productores de vacunas en Brasil	80
Vacunas de uso humano: Negocios en Centroamérica	80
Costa Rica. AstraZeneca expande operaciones en Costa Rica con nueva oficina de \$8 millones	81
El Salvador. Exportación de medicamentos ha crecido 5,4 % en el año	81
Europa pasa en dos décadas de liderar la I+D biomédica mundial a aportar solo el 23%	81
Las farmacéuticas innovadoras en España invirtieron un 5,2% más en I+D en 2019	83
Bourla, director ejecutivo de Pfizer, retira acciones por valor de US\$5,6 millones, perfectamente legal, mientras que los datos de la vacuna COVID-19 impulsan el mercado	84
Nace Viatrix tras la fusión de Upjohn, de Pfizer, y Mylan	85

Investigaciones

Vacunas consideradas como bienes públicos globales: oportunidad de entereza ética para gobiernos y sector privado

Salud y Fármacos, 7 de enero de 2021

Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24 (1)

Tags: COVID, C-TAP, Covax, vacunas, industria farmacéutica, OMC, India, Sudáfrica

El COVID-19 trajo a la luz una *sindemia*¹ que cotidianamente pone al sector salud a prueba en diferentes niveles de acción.

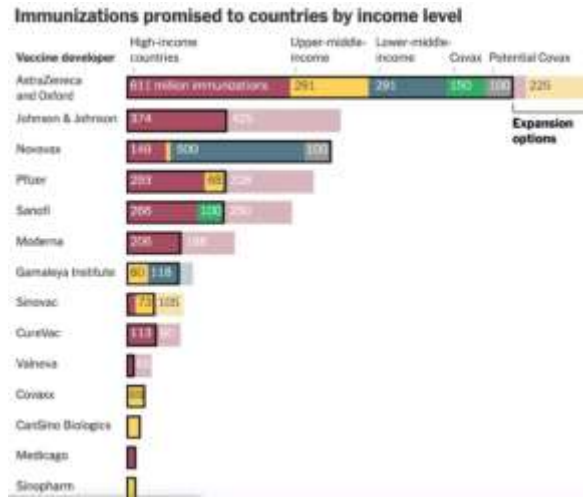
Los que toman decisiones gubernamentales en todo el mundo y los líderes de las compañías farmacéuticas que han desarrollado vacunas con resultados hasta ahora favorables en términos de eficacia y seguridad, tienen la oportunidad de hacer lo éticamente correcto: actuar con conciencia colectiva para superar este desafío global de manera equitativa, asequible, oportuna y basada en evidencia.

Desde noviembre pasado varias compañías farmacéuticas, cuyos candidatos a vacuna se están utilizando en ensayos clínicos de fase III, empezaron a difundir resultados de sus análisis intermedios [1]. Ante tales resultados, aceleraron el proceso de solicitud de autorización para uso de emergencia ante las agencias regulatorias de algunos países. Este proceso ha sido consecuencia de una prelación que tanto gobiernos como fabricantes han otorgado a negociaciones bilaterales de compra-venta, sin tener en cuenta el mecanismo multilateral COVAX y el Banco de Acceso a Tecnología COVID-19 (C-TAP, por sus siglas en inglés) el cual busca superar las barreras de la propiedad intelectual por la pandemia.

Ambos grupos de decisores están a tiempo de cambiar este enfoque nacionalista y centrado en una dinámica de mercado por una estrategia que aumente el acceso a las tecnologías sanitarias para Covid-19 con una perspectiva de bien público global (gratuitas para la gente, distribuidas equitativamente y con base en las necesidades). En términos prácticos, esto significaría orientar esfuerzos y decisiones hacia la ampliación de la fabricación de vacunas contra el Covid-19 para que se puedan producir suficientes dosis seguras y efectivas para el beneficio del mundo entero [2].

La importancia de orientar esfuerzos para aumentar sustancialmente la cantidad de dosis de vacunas disponibles se deriva de las cifras de compromiso de producción informadas por los laboratorios [3]:

- Vacuna de Moderna: adquirida 100% por países de altos ingresos.
- Vacuna de Pfizer/BioNTech: adquirida 96% por países de altos ingresos.
- Vacuna de Oxford/AstraZeneca: 64% en población de países “en desarrollo” con capacidad de cubrir el 18% de la población global en 2021. Si bien han firmado acuerdos de producción con plantas en China e India, no se han establecido acuerdos con todos los países con capacidad de producción para transferir la tecnología.



Tomado de [4] quien a su vez lo tomó de *The New York Times*.

Los países que están fuera de estos grupos de adquirentes deberán esperar a obtener vacunas a través del mecanismo COVAX o iniciar también negociaciones bilaterales con las compañías farmacéuticas, lo cual, como ha advertido la OMS, podría resultar en un incremento del precio que pagarían por estas tecnologías sanitarias [5]. La aparente disyuntiva frente a la que se encuentran los países carece aún más de sentido si se tiene en cuenta, a manera de ejemplo, que estas tres vacunas han recibido más de US\$5.000 millones en financiación pública.

Hay diferentes oportunidades para lograr la cooperación global, que estaría en consonancia con el cumplimiento de la obligación que tienen todos los Estados de abstenerse de realizar acciones que podrían afectar negativamente el acceso a vacunas en otros lugares, y de cooperar y proporcionar asistencia a los países que lo necesitan [6]. Por ejemplo:

- a. **Apoyar la propuesta de India y Sudáfrica en la OMC:** en octubre pasado estos dos países elevaron al Consejo sobre los ADPIC de la OMC una propuesta para prevenir que las barreras de propiedad intelectual restrinjan el acceso a tecnologías para Covid-19 y así asegurar que todos los sistemas de salud cuenten con las herramientas que necesitan para acabar con la crisis sanitaria y económica [2]. En la última sesión del 2020, celebrada en diciembre pasado, no se logró consenso (35 miembros, provenientes predominantemente de Europa, Asia (1 miembro), Oceanía (1 miembro) y Norte América se opusieron [7]). De momento la propuesta es co-patrocinada por Eswatini, Kenia, Mongolia, Mozambique, Paquistán y África como bloque. Además, la apoyan 15 miembros de la OMS.

¹ Una *sindemia* es la suma de dos o más epidemias o brotes de enfermedades concurrentes o secuenciales en una población

con interacciones biológicas, que exacerban el pronóstico y carga de la enfermedad

De prosperar, esta iniciativa posibilitaría poner al servicio de todos, las capacidades de fabricación farmacéutica instaladas a lo largo del planeta.

- b. **Acogerse al mecanismo C-TAP:** este mecanismo, creado por la OMS en respuesta a la solicitud de Costa Rica y respaldado por 40 miembros de la OMS (provenientes de África, América, Asia, Europa y Oceanía), pretende reunir en un solo lugar todo el conocimiento, la propiedad intelectual y los datos relacionados con las tecnologías sanitarias para COVID-19 que se comparta voluntariamente [8]. Hasta ahora se han sumado a esta iniciativa Estados, organizaciones intergubernamentales, organizaciones no gubernamentales y personalidades del sector reconocidas globalmente; falta la expresión y compromiso del sector privado. En el momento en que las compañías farmacéuticas y los institutos de investigación que trabajan en estas vacunas compartan su conocimiento tecnológico, sus desarrollos científicos y su propiedad intelectual se iniciará el proceso de superación de estas barreras.
- c. **Priorización del mecanismo COVAX para entrega de vacunas:** este mecanismo, co-liderado por la OMS, CEPI y la Alianza para las Vacunas (GAVI), que tiene como función “garantizar que las vacunas se desarrollen lo más rápidamente posible, se fabriquen en volúmenes correctos sin comprometer su seguridad, y se entreguen a quienes más las necesitan” [9], hasta hace pocos días parecía estar relegado al final de la lista para recibir las vacunas. Hace pocos días el Director General de la OMS, Tedros Adhanom Ghebreyesus, llamó la atención sobre cómo 36 de los 42 países en los que se ha iniciado la introducción de vacunas seguras y eficaces son de altos ingresos, y 6 son de medianos ingresos. Para superar el riesgo de que a corto plazo los países de bajos ingresos y la mayoría de medianos ingresos se queden sin vacunas para la población prioritaria, urgió a los fabricantes a priorizar el mecanismo para la distribución e introducción de vacunas [5]. Si se ignora este llamado a la priorización y no se generan estrategias para aumentar la producción, la iniciativa puede fracasar o solo ser efectiva tardíamente, por lo que no cumpliría su objetivo [2].

La acogida y éxito de los ejemplos (a) y (b) no sólo aceleraría la I+D y maximizará la capacidad de fabricación, sino que también haría que los productos fueran más asequibles al permitir que la competencia genérica contribuya a reducir los precios [2]. Acabaría con las peleas entre los gobiernos por obtener la cantidad máxima posible y lograría una distribución más equitativa. Como lo ha expresado la Dra. Mohga Kamal Yanni, de The People’s Vaccine Alliance “El sistema actual, por el que las empresas farmacéuticas investigan utilizando fondos gubernamentales y para maximizar sus ganancias mantienen sus derechos exclusivos y el secreto sobre su tecnología, podría costar muchas vidas” [6]

El desafío del acaparamiento

Algunos países han adquirido una cantidad de vacunas suficiente como para vacunar a toda su población de 3 a 5 veces, mientras que otros ni siquiera están en una lista de recepción de vacunas. Los efectos de este marcado desbalance tendrán consecuencias globales. El hecho de que sanitariamente un 14% de la población haya reservado el 53% de las vacunas genera preocupación por el

retraso potencial para que personas en situación de riesgo en países de bajos y medianos reciban vacunas [6], si no se toman medidas como las mencionadas anteriormente.

Como hemos dicho, los efectos económicos incluyen el aumento de los precios que pagan los Estados por las tecnologías para la salud, y el retraso en la recuperación de la economía global. Según informó hace poco el Foro Económico Mundial, este retraso le costaría a los países de altos ingresos US\$119.000 millones anuales [4].

Considerando que esta actitud no es nueva (ocurrió lo mismo en la crisis del VIH/Sida y en el caso de la H1N1), sería bueno hacer una evaluación histórica de lo sucedido, analizar los factores que siguen generando inequidad y utilizar estrategias diferentes que puedan contribuir a lograr los objetivos deseados.

Referencias

1. Proyecto DIME, Centro de Pensamiento Medicamentos, Información y Poder (Universidad Nacional de Colombia) y Centro de los Objetivos de Desarrollo Sostenible para América Latina (Universidad de los Andes). *Actualización resultados preliminares candidatas a vacunas COVID-19 30 de noviembre de 2020*. <http://www.proyectodime.info/informacion-regional/informacion-seleccionada-sobre-covid-19/boletines/actualizacion-resultados-preliminares-candidatas-a-vacunas-covid-19-30-de-noviembre-de-2020/>
2. Lewis, C. *Rich countries should scale up production of the coronavirus vaccine, not stockpile it*. Independent. 10 de diciembre de 2020. <https://www.independent.co.uk/voices/coronavirus-vaccine-distribution-patents-pharma-b1769212.html>
3. Boseley, S. *Nine out of 10 in poor nations to miss out on inoculation as west buys up Covid vaccines*. The Guardian. 9 de diciembre de 2020. <https://www.theguardian.com/society/2020/dec/09/nine-out-of-10-in-poor-nations-to-miss-out-on-inoculation-as-west-buys-up-covid-vaccines>
4. Kretzner H. *Vaccine nationalism – and how it could affect us all*. World Economic Forum. 6 de enero de 2021. <https://www.weforum.org/agenda/2021/01/what-is-vaccine-nationalism-coronavirus-covid-19-pandemic/>
5. OMS. *WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19*. 8 de enero 2021. <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19-8-january-2021>
6. Amnesty International. *Campaigners warn that 9 out of 10 people in poor countries are set to miss out on COVID-19 vaccine next year*. 9 de diciembre de 2020. <https://www.amnesty.org/en/latest/news/2020/12/campaigners-warn-that-9-out-of-10-people-in-poor-countries-are-set-to-miss-out-on-covid-19-vaccine-next-year/>
7. Pomareda García, F. *Persiste dificultad en OMC para propuesta de exención de patentes de vacunas contra COVID-19*. Semanario Universidad. 18 de diciembre de 2020. <https://semanariouniversidad.com/mundo/no-alcizan-consenso-en-la-omc-sobre-propuesta-de-exencion-de-patentes-de-vacunas-contra-covid-19/>
8. OMS. *Covid.19 technology access pool*. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/covid-19-technology-access-pool>
9. Salud y Fármacos. *COVAX y la distribución equitativa de vacunas contra Covid-19 alrededor del mundo*. En Boletín Fármacos: Economía y Acceso. 2020; 23(3):1-5. https://www.saludyfarmacos.org/lang/en/boletin-farmacos/boletines/ago202002/01_co/

Medicamentos inasequibles: el verdadero legado de la Ley Hatch-Waxman

(Unaffordable prescription drugs: the real legacy of the Hatch-Waxman Act)

Alfred Engelberg

Statnews, 16 de diciembre de 2020 (publicado en español con permiso de Statnews) "Translated and republished with permission from STAT. This article originally appeared on Dec 16th, 2020

<https://www.statnews.com/2020/12/16/unaffordable-prescription-drugs-real-legacy-hatch-waxman-act/>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24 (1)

Tags: genéricos, precios, Hatch-Waxman, industria farmacéutica, innovación, patentes, asequibilidad, monopolio

¿Cómo es posible que haya una crisis de precios de los medicamentos de venta con receta si el 90% de las recetas [1] se dispensan con medicamentos genéricos que cuestan, en promedio, un dólar al día? La respuesta: el 10% restante de las recetas tiene un costo promedio de 20 dólares al día [2] y representan el 80% de todo el consumo de medicamentos de venta con receta.

Los elevados precios de los medicamentos de marca son una de las consecuencias de la Ley de Competencia de Precios de los Medicamentos y Restauración de la Duración de las Patentes de 1984 (Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984) [3], más conocida como Ley Hatch-Waxman, la misma que hizo que los medicamentos genéricos de bajo coste estuvieran ampliamente disponibles. Para aprobar esa ley, el Congreso cedió ante las exigencias del poderoso lobby farmacéutico de prolongar y reforzar los monopolios de los nuevos medicamentos. Este regalo a una industria ya altamente rentable ha anulado el ahorro que el uso generalizado de los medicamentos genéricos debería haber producido.

Los responsables políticos deben entender los antecedentes históricos que condujeron a la promulgación de la ley Hatch-Waxman y el impacto que los monopolios adicionales han tenido en los precios de los medicamentos de venta con receta durante los últimos 36 años, al considerar cambios políticos para que los medicamentos sean más asequibles.

Es una historia que conozco bien, ya que como abogado de la Asociación de la Industria Farmacéutica Genérica (GPIA) participé en las negociaciones, y he ido siguiendo el impacto de la ley desde entonces.

Antes de Hatch-Waxman

Antes de la ley Hatch-Waxman, el proceso de aprobación de medicamentos genéricos de la FDA exigía pruebas independientes de que el nuevo medicamento genérico era seguro y eficaz. El proceso era tan costoso que se aprobaban pocos medicamentos genéricos, y la mayoría de los medicamentos de marca disfrutaban de monopolios perpetuos. Desde 1970, la normativa de la FDA incluye un proceso de Solicitud Abreviada de Nuevos Medicamentos (ANDA) para la aprobación de medicamentos genéricos, que solo exigía que los solicitantes demostraran que el nuevo medicamento era química y biológicamente igual a otro ya aprobado. Pero la solicitud abreviada sólo podía utilizarse para las versiones genéricas de medicamentos que habían sido aprobados antes de 1962, cuando la ley sólo exigía que se probara que un medicamento era seguro y no que se probara su eficacia.

Los fabricantes de medicamentos de marca temían que sus monopolios perpetuos se acabaran si se utilizaba ANDA para aprobar todos los medicamentos genéricos, especialmente desde que la Comisión Federal de Comercio [4] había recomendado que todos los estados adoptaran leyes obligando a sustituir por genéricos las recetas de medicamentos de marca [es decir, dispensar un genérico en lugar del producto de marca prescrito]. Para contrarrestar esa posibilidad, pidieron al Congreso que prolongaran los monopolios de los nuevos medicamentos.

En 1979, se introdujo legislación para ampliar la duración de las patentes farmacéuticas hasta siete años. La industria farmacéutica argumentaba que las patentes de un medicamento nuevo tenían derecho a ser más largas para compensar el tiempo que se perdía en obtener la aprobación de la FDA antes de poder comercializar el nuevo medicamento. Esta afirmación carece de fundamento jurídico. Una patente no crea un derecho afirmativo a vender un producto patentado, de ninguna manera, y mucho menos durante la vida de la patente. Sólo concede el derecho a impedir que otros lo produzcan. El hecho de que un producto patentado se llegue a vender, durante cuánto tiempo y en qué circunstancias, se rige por una serie de factores comerciales, como las leyes que protegen la salud y la seguridad de los consumidores limitando o prohibiendo la venta de productos peligrosos. En algunas industrias, como la electrónica, el ritmo de la innovación es tan rápido que para cuando se conceda la patente un producto patentado puede haber quedado obsoleto.

El tortuoso camino hacia Hatch-Waxman

Sin embargo, en julio de 1981, el Senado aprobó por unanimidad un proyecto de ley que ampliaba la vigencia de las patentes de medicamentos hasta siete años, y la Cámara de Representantes inició audiencias para discutir una legislación similar. En 1982, proporcioné al Subcomité de Investigaciones y Supervisión del Comité de Ciencia y Tecnología de la Cámara de Representantes (House Committee on Science and Technology's Subcommittee on Investigations and Oversight), presidido por Al Gore (demócrata de Tennessee), un análisis detallado de por qué la prolongación de las patentes farmacéuticas sería un regalo sin precedentes, caro e innecesario. Ese mismo año predije en la revista *Health Affairs* [5] que "... aumentaría sustancialmente los costos de los medicamentos de venta con receta para los consumidores, sin ninguna garantía de que los ingresos adicionales se reinvertieran en I+D farmacéutica".

A pesar de estas advertencias, la Cámara de Representantes se quedó a dos votos de la mayoría de 2/3 que se requería para saltarse el orden regular y promulgar el proyecto del Senado como ley antes de que se levantara la sesión para las elecciones de mitad de mandato, en 1982. Estaba claro que la prolongación de los monopolios farmacéuticos sería el precio político para permitir el uso del proceso abreviado para la aprobación de medicamentos genéricos.

Henry Waxman, demócrata liberal de California, se convirtió en presidente del subcomité de salud de la Cámara de Representantes en el nuevo Congreso. En enero de 1984, reunió a los líderes de las empresas de medicamentos de marca y de genéricos y llegó a un acuerdo de principio en el que la industria de los medicamentos de marca obtendría monopolios más largos y la industria de los genéricos obtendría el proceso abreviado de aprobación de medicamentos genéricos. Lo más importante fue que los fabricantes de medicamentos de marca también recibieron la garantía de exclusividad durante 10 años para los nuevos medicamentos comercializados durante los dos años anteriores al acuerdo, asegurando así que la nueva ley no afectaría negativamente sus proyecciones de ganancias.

El proceso legislativo que condujo a la promulgación de la ley Hatch-Waxman, en la que participé como asesor de la GPIA, fue esencialmente una negociación entre las industrias de medicamentos de marca y genéricos supervisada por el Congreso, en la que cada parte luchó por conseguir disposiciones que garantizaran su propia rentabilidad a largo plazo. Waxman supervisó la fase inicial de esas negociaciones que condujeron a la presentación de un proyecto de ley acordado por la Cámara. El senador republicano conservador Orrin Hatch, de Utah, se convirtió en el patrocinador de la versión del Senado del proyecto de ley de la Cámara de Representantes y forjó los acuerdos adicionales necesarios para salvar la legislación después de que varios de los principales fabricantes de medicamentos de marca intentaran echarse atrás en su compromiso de apoyar el proyecto de ley de la Cámara.

La Ley Hatch-Waxman fue alabada por sus promotores como una victoria para los consumidores [6], ya que afirmaban que, al mismo tiempo, haría más asequible el acceso a los medicamentos y aumentaría los incentivos para invertir en investigación biomédica. Esa presunción ignoraba el hecho de que, en un mercado libre no manipulado, el público tenía derecho a beneficiarse de la competencia de los medicamentos genéricos de menor precio sin considerar la existencia de patentes y sin pagar por ese derecho concediendo monopolios más largos a los medicamentos de marca.

Beneficios iniciales

En un primer momento, los consumidores se beneficiaron de la promulgación de Hatch-Waxman. El proceso de ANDA condujo a la rápida aprobación de un cúmulo de versiones genéricas de medicamentos antiguos, lo que aumentó el uso de genéricos y redujo el precio general de los medicamentos de venta con receta para muchos pacientes. En 1990, alrededor del 40% de las recetas se surtían con medicamentos genéricos a un costo promedio de sólo 35 centavos de dólar por día, frente a un costo de alrededor de 1 dólar por día para los medicamentos de marca.

La promulgación de la ley Hatch-Waxman coincidió también con una época dorada de descubrimientos científicos relacionados con los procesos de acción fisiológica de muchas enfermedades crónicas. Esto llevó a la introducción de nuevos medicamentos para tratar el colesterol alto, la presión arterial alta, la diabetes, la depresión y el reflujo gástrico, por nombrar algunos. Entre 1984 y 2009, las ventas de productos farmacéuticos de marca se dispararon [7] de US\$20.000 millones a US\$250.000 millones, en gran medida como resultado de la introducción de medicamentos superventas como Tenormin, Lipitor, Zantac,

Nexium y docenas más. Cada uno de estos éxitos de ventas trataba una enfermedad crónica y se prescribía a millones de pacientes. Estos medicamentos eran caros, y a menudo costaban más de US\$1.000 por paciente y año. Así, el gasto per cápita en medicamentos de venta con receta aumentó considerablemente. Pero este incremento se debió al mayor número de recetas que se dispensaron anualmente, y no a aumentos agresivos de precios.

En 2006 entró en vigor el programa de medicamentos de venta con receta de la Parte D de Medicare, que proporcionó cierto alivio financiero a los ciudadanos de la tercera edad por el aumento del uso de los medicamentos para tratar enfermedades crónicas, así como de su precio. En sus primeros años, el costo de la Parte D para el gobierno fue sorprendentemente inferior a lo esperado debido al aumento del uso de medicamentos genéricos de bajo costo. Ello reforzó la creencia de que la ley Hatch-Waxman había logrado un equilibrio entre el fomento de la innovación y el abaratamiento de los medicamentos con receta.

Ampliación de la protección por patente y aumentos de precios

Con estos antecedentes, en 2010 el Congreso, controlado por los demócratas, extendió la filosofía de monopolio adicional de Hatch-Waxman a los medicamentos biológicos al promulgar la Ley de Innovación y Competencia de Precios de Medicamentos Biológicos (Biologics Price Competition and Innovation Act BPCIA) como parte de la Ley de Asistencia Asequible (Affordable Care Act). Estableció una vía para la aprobación de medicamentos biológicos genéricos (biosimilares), al tiempo que otorgaba a los fabricantes de marca 12 años de exclusividad de mercado garantizada, aunque no existieran patentes, y creando el llamado "baile de las patentes", que permitía a los titulares de patentes retrasar la competencia haciendo valer reclamaciones de posible infracción de patentes sin tener en cuenta su fundamento.

La época de rápido crecimiento de las ganancias de los productos farmacéuticos de marca comenzó a decrecer alrededor de 2009, como resultado de lo que se conoce como el precipicio de las patentes [8]. Entre 2009 y 2017, al caducar las patentes de los fármacos de grandes ventas, los ingresos por las ventas de productos de marca se redujeron en US\$185.000 millones [9] a favor de la competencia de los genéricos de bajo costo. A los fabricantes de productos farmacéuticos no les fue posible reemplazar esos ingresos mediante la introducción de nuevos medicamentos porque la mayoría de los nuevos medicamentos eran fármacos especializados que resultaban útiles para poblaciones de pacientes relativamente pequeñas, en comparación con los millones de personas que se trataban con los fármacos de grandes ventas. Aunque estos medicamentos especializados se lanzaban a menudo a precios 10 veces más altos o más que los antiguos medicamentos de grandes ventas producían menos ingresos. El aumento del uso de los medicamentos genéricos a causa del colapso de las patentes debería haber dado lugar a un descenso significativo del gasto total en medicamentos de venta con receta tanto para los consumidores como para el gobierno. Pero no fue así.

Para compensar la pérdida de ingresos por la expiración de las patentes, los fabricantes de medicamentos de marca aumentaron agresivamente los precios de los medicamentos que les quedaban en monopolio, a menudo más de una vez al año y hasta un 10% o más anualmente. El crecimiento de los ingresos de la industria

por los aumentos de precios anuales entre 2009 y 2013 [10] fue mucho mayor que los ingresos por la comercialización de nuevos productos. Posteriormente eso dejó de ser así por la introducción del medicamento contra la hepatitis C, Solvaldi, al asombroso precio de US\$89.000 por paciente. Pero en el período 2008-17, los informes anuales de IQVIA sobre las ventas de productos farmacéuticos muestran que los aumentos de precios durante ese periodo representaron un total de US\$187.000 millones. En pocas palabras, la pérdida de ingresos debida a la expiración de las patentes se vio totalmente compensada por el aumento de los precios.

Los fabricantes de medicamentos de marca trataron también agresivamente de prolongar sus monopolios. Aprovecharon los vacíos de la ley Hatch-Waxman, como pagar para retrasar la competencia de los genéricos y negar el acceso a las muestras necesarias del producto original para hacer copias genéricas legítimas. También se aprovecharon de los defectos de las leyes de patentes y crearon marañas de patentes, es decir, fueron adquiriendo patentes adicionales de dudoso mérito, alegando aspectos secundarios de la formulación y fabricación de los medicamentos convencionales para retrasar la competencia una vez caducara la patente básica del medicamento original.

Los datos económicos publicados muestran hasta qué punto la escalada de precios, en lugar de la innovación, ha impulsado los ingresos farmacéuticos en la última década. Entre 2010 y 2018, el porcentaje de recetas expandidas con un medicamento genérico pasó del 77% al 90% [11] y el número de recetas expandidas con un medicamento de marca se redujo en más del 50%, de 910 millones de recetas a 425 millones. Sin embargo, los ingresos por ventas facturadas de recetas de marca aumentaron un 60%, y generaron un aumento de US\$140.000 millones en ingresos. Como resultado de los altos precios de lanzamiento y los agresivos aumentos de precios, el gasto en los 20 medicamentos de marca más vendidos en 2018 fue mayor que el total de las ventas de todos los medicamentos genéricos: US\$109.000 millones frente a US\$103.000 millones [12]. Cinco de los 12 medicamentos de marca más vendidos ya han disfrutado de al menos 20 años de protección de monopolio [13] y otros tres han disfrutado de 15 años o más. Entre 2012 y 2017, cuatro de esos medicamentos tuvieron aumentos de precios acumulados de más del 100%: Lyrica, 166%; Enbrel, 155%; Humira, 144%; y Lantus, 114%.

Si la Parte D de Medicare hubiera limitado los aumentos de precios a la tasa de inflación en lugar de prohibir al gobierno negociar los precios de los medicamentos, el costo anual de las prescripciones de marca sería por lo menos US\$100.000 millones inferior. En cambio, los fabricantes de medicamentos de marca han pervertido tanto la intención de la ley Hatch-Waxman, que el ahorro generado por el mayor uso de medicamentos genéricos de bajo costo cada año ha sido cancelado por los aumentos de precios de los medicamentos de marca.

El verdadero legado de la Ley Hatch-Waxman

El aumento de los precios de los medicamentos y la disminución de la innovación son el verdadero legado de la Ley Hatch-Waxman, la Ley de Innovación y Competencia en los Precios de los Productos Biológicos, y de otras leyes similares promulgadas en los últimos 40 años, que otorgaron un extraordinario poder de monopolio a los fabricantes de productos farmacéuticos. Tal

como predije en 1982, la experiencia ha demostrado que los monopolios más largos producen precios más altos pero no garantizan una mayor inversión en innovación. La afirmación según la cual Hatch-Waxman fue una victoria para los consumidores queda desmontada por el hecho de que los medicamentos genéricos de bajo costo cubren ahora el 90% de todas las recetas en EEUU, pero los ciudadanos estadounidenses siguen gastando dos o tres veces más per cápita en medicamentos de venta con receta que los ciudadanos de otros países desarrollados. ¿Por qué? Porque ninguna otra nación desarrollada permite a los fabricantes de productos farmacéuticos abusar de su poder de monopolio mediante la manipulación de los precios.

La realidad es que el extraordinario poder de monopolio concedido a los fabricantes de productos farmacéuticos en EE UU les ha permitido aumentar sus ingresos y ganancias subiendo los precios para compensar su pérdida de cuota de mercado frente a la competencia de los genéricos, en lugar de innovar. De hecho, el propio estudio del gobierno [14] demuestra que las grandes empresas farmacéuticas ya no se dedican a la investigación biomédica básica para descubrir nuevos medicamentos, sino que se apoyan en los centros médicos académicos que reciben subvenciones estatales.

Creo que la derogación de estos monopolios especiales para los nuevos medicamentos es lo que más le conviene al pueblo estadounidense. La industria farmacéutica no tiene más derechos de patente u otros derechos de monopolio que los que la Constitución otorga a cualquier otra industria. La eliminación de los privilegios especiales de monopolio para los productos farmacéuticos abreviará sus monopolios, limitará la capacidad de la industria para generar ingresos a través de aumentos de precios y hará que los beneficios de la industria dependan más de la innovación.

Además de la eliminación de los monopolios adicionales concedidos por el gobierno, se necesitan cambios tanto en las leyes de patentes como en el proceso que utiliza la FDA para aprobar los nuevos medicamentos, para garantizar que la competencia de los genéricos comienza el día en que caduca la patente de un medicamento original. Hay al menos tres formas de reducir o eliminar la maraña de patentes que permite que los monopolios duren más tiempo. En primer lugar, reparar un sistema de patentes roto que concede a los fabricantes de medicamentos docenas de patentes suplementarias por cambios menores porque los evaluadores de patentes carecen de las herramientas o de la experiencia necesaria para entender que estos cambios no cumplen los requisitos para otorgar una patente válida. Para ello, hay que reforzar los procedimientos de la Oficina de Patentes que permiten a los competidores impugnen la concesión de dichas patentes [15] y rechazar la presunción de que una patente es válida simplemente porque fue concedida.

En segundo lugar, la FDA debe proteger la capacidad de los fabricantes de genéricos de copiar un nuevo medicamento tal y como fue aprobado originalmente. Los fabricantes de medicamentos a menudo efectúan cambios menores a un medicamento ya aprobado que no tienen ningún efecto significativo ni en su seguridad ni en su eficacia, pero que sirven para poner el medicamento bajo el paraguas protector de la maraña de patentes. Se debería modificar la normativa de la FDA

para evitar cambios no esenciales en un medicamento que sirvan para retrasar la competencia de los genéricos.

En tercer lugar, la ley de patentes debería modificarse para impedir que los tribunales concedan órdenes judiciales por infracción de patentes que invoquen cambios menores en un medicamento después de que las patentes que se refieren al medicamento original o a su uso médico hayan expirado. El Tribunal Supremo [16] ha sostenido que una orden judicial por infracción de patentes es discrecional y no debe concederse cuando suponga un perjuicio para el interés público. El Congreso puede tomar la decisión legislativa de que carece de interés público prohibir la competencia de los genéricos después de que la patente que cubre un nuevo fármaco o su uso médico haya expirado, al menos en aquellos casos en los que se solicita una orden judicial debido a la existencia de una patente secundaria que protege una característica que no tiene relevancia para la seguridad o la eficacia de un fármaco ya aprobado.

Lamentablemente, la modificación de la ley Hatch-Waxman u otras leyes para acortar los monopolios farmacéuticos no reducirán el precio de ningún medicamento que ya está comercializado, ni evitará el aumento de los precios de esos medicamentos. El Congreso debe tomar medidas inmediatas para hacer retroceder la escalada de precios que estos monopolios han facilitado. La legislación pendiente [17] proporcionaría un alivio limitando el precio de un medicamento a no más del 120% de la cantidad que se cobra en otros países desarrollados y fijando los aumentos anuales del precio de los medicamentos a la tasa de inflación. La industria farmacéutica argumenta que la imposición de tales controles de precios ofende los principios del libre mercado. Pero tal libre mercado no existe para los medicamentos de venta con receta.

Los productores de medicamentos de marca destruyeron el mercado libre haciendo lobby a favor de las leyes que crearon monopolios adicionales para los medicamentos y prolongando injustamente esos monopolios mediante la manipulación del sistema de patentes y el proceso de aprobación de nuevos medicamentos por la FDA. El Congreso tiene el derecho y la obligación de regular este mercado roto para proteger a los consumidores de la especulación de precios.

Referencias

1. AARP Public Policy Institute. Rx Price Watch Report: Trends in Retail Prices of Generic Prescription Drugs Widely Used by Older Americans: 2017 Year-End Update. Abril, 2019. <https://www.aarp.org/content/dam/aarp/ppi/2019/04/trends-in-retail-prices-of-generic-prescription-drugs-widely-used-by-older-americans.pdf>
2. IQVIA Institute. Medicine use and spending in the US. A review of 2018 and an outlook for 2023. May 2019. https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/medicine-use-and-spending-in-the-us--a-review-of-2018-outlook-to-2023.pdf?&_id=1612835835742
3. Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984. <https://www.govinfo.gov/content/pkg/STATUTE-98/pdf/STATUTE-98-Pg1585.pdf>
4. Federal Trade Commission. Staff Report on Drug Product Selection. Enero de 1979. <https://www.ftc.gov/reports/staff-report-drug-product-selection>
5. Engelberg, Alfred B. "Patent Term Extension: An Overreaching Solution to a Nonexistent Problem." Health Affairs 1982; 1(2). <https://www.healthaffairs.org/doi/full/10.1377/hlthaff.1.2.34>
6. US Congressional Record. Senate. 6 de septiembre, 1984. <https://www.congress.gov/98/crecb/1984/09/06/GPO-CRECB-1984-pt17-4.pdf>
7. Mikulic, M. Prescription drug expenditure in the United States from 1960 to 2020. Statista, 12 de junio de 2020. <https://www.statista.com/statistics/184914/prescription-drug-expenditures-in-the-us-since-1960/>
8. DeRuiter J, Holston PL. Drug Patent Expirations and the "Patent Cliff." U.S. Pharm. 2012;37(6) Generic suppl:12-20.
9. IQVIA Institute. 2018 and Beyond: Outlook and Turning Points. https://www.slideshare.net/IQVIA_Germany/iqvia-report-2018-and-beyond-outlook-and-turning-points
10. IMS Institute. Medicine use and shifting costs of healthcare: A review of the use of medicines in the United States in 2013. Abril, 2014. <https://oversight.house.gov/sites/democrats.oversight.house.gov/files/documents/IMS-Medicine%20use%20and%20shifting%20cost%20of%20healthcare.pdf>
11. IMS Institute. Medicines Use and Spending Shifts: A Review of the Use of Medicines in the U.S. in 2014. Abril, 2015. <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/medicines-use-and-spending-shifts-in-the-us-in-2014.pdf>
12. Mikulic, M. Leading 20 prescription drugs based on U.S. sales in 2019. Statista, 18 de agosto, 2020. <https://www.statista.com/statistics/258010/top-branded-drugs-based-on-retail-sales-in-the-us/>
13. I. Mak. Overpatented, Overpriced: How Excessive Pharmaceutical Patenting is Extending Monopolies and Driving up Drug Prices <https://www.i-mak.org/wp-content/uploads/2018/08/I-MAK-Overpatented-Overpriced-Report.pdf>
14. United States Government Accountability Office (GAO). Report to Congressional Requesters. Drug Industry: Profits, Research and Development Spending, and Merger and Acquisition Deals. November 2017. <https://www.gao.gov/assets/690/688472.pdf>
15. Silverman, E. Supreme Court rules that patent reviews detested by pharma are constitutional. Statnews, 24 de abril, 2018. <https://www.statnews.com/pharmalot/2018/04/24/supreme-court-patents-constitution/>
16. Supreme Court of the United States. Ebay Inc. et al. v. Mercexchange, L. L. C. October Term, 2005. <https://www.supremecourt.gov/opinions/05pdf/05-130.pdf>
17. U.S. Congress. H.R.3 - Elijah E. Cummings Lower Drug Costs Now Act 116th Congress (2019-2020) <https://www.congress.gov/bill/116th-congress/house-bill/3>

¿Queremos vacunas rápido? Suspendamos los derechos de propiedad intelectual

Prabhala A, Jayadev A, Baker D
Sin Permiso, 12 de diciembre de 2020

<https://www.sinpermiso.info/textos/queremos-vacunas-rapido-suspendamos-los-derechos-de-propiedad-intelectual>

Como dicen algunos informes, este es el principio del fin [1]. Tres vacunas para el coronavirus han dado resultados excelentes [2], y se espera que vengan más.

Pero este no es el principio del fin, solo es el principio de una espera infinita: no hay suficientes vacunas para todos los países ricos, no digamos ya para los pobres.

Por esto tiene poco sentido que EE UU, Reino Unido y la Unión Europea, entre otros, bloqueen una propuesta en la Organización Mundial del Comercio que les permitiría a ellos, y al resto del mundo, obtener más de las vacunas y tratamientos que todos necesitamos.

La propuesta, sacada adelante por la India y Sudáfrica en octubre [3], pide a la OMC que exima a los países miembros de aplicar algunas patentes, secretos industriales o monopolios farmacéuticos amparados por el acuerdo de la organización en materia de propiedad intelectual, el conocido como ADPIC.

Cita las "circunstancias excepcionales" creadas por la pandemia y sostiene que las protecciones de la propiedad intelectual "obstaculizan o podrían obstaculizar el suministro oportuno de productos médicos asequibles"; la exención permitiría a los países miembros de la Organización Mundial de Comercio modificar sus leyes para que las empresas de esos países pudieran producir versiones genéricas de cualquier vacuna contra el coronavirus y tratamientos con Covid-19.

A la idea se han opuesto desde el inicio EE UU, la Unión Europea, Gran Bretaña, Noruega, Suiza, Japón, Canadá, Australia y Brasil. Se opusieron de nuevo en otra reunión en noviembre, y de nuevo la semana pasada.

Según nuestro recuento, casi 100 países están a favor de la propuesta, y sin embargo, como casi todas las decisiones de la OMC se toman por consenso, un pequeño número de países puede frustrar la voluntad de la mayoría, incluso de una supermayoría. (La organización tiene 164 miembros.)

El representante comercial de EE UU ha dicho que la protección de los derechos de propiedad intelectual y, por lo demás, "la facilitación de incentivos para la innovación y la competencia" era la mejor manera de asegurar la "entrega rápida" de cualquier vacuna y tratamiento [4]. La Unión Europea ha sostenido que "no había indicios de que cuestiones concernientes a los derechos de propiedad intelectual hayan constituido un verdadero obstáculo en relación con los medicamentos y tecnologías relacionados con el Covid-19". La misión británica ante la Organización Mundial de la Salud está de acuerdo, caracterizando la propuesta de exención como "una medida extrema para abordar un problema no probado" [5].

De hecho, la novedosa tecnología que constituye el núcleo de la vacuna Moderna, por ejemplo, fue desarrollada en parte por los Institutos Nacionales de Salud con fondos federales de los Estados Unidos [6]. Moderna recibió entonces un total de unos

US\$2.500 millones de los contribuyentes para el apoyo a la investigación y como reserva de vacunas [7]; según la propia empresa [8], la contribución de US\$1.000 millones que recibió para la investigación cubrió el 100 por ciento de esos costos.

Moderna se ha comprometido a no reclamar sus "patentes relacionadas con Covid-19 contra aquellos que fabrican vacunas destinadas a combatir la pandemia" [9]. Pero como ha señalado Médicos Sin Fronteras [10], esa oferta es menos generosa de lo que parece, ya que otros tipos de propiedad intelectual, como los conocimientos técnicos o los secretos comerciales, suelen ser necesarios para desarrollar y producir vacunas.

Pfizer, por su parte [11], recibió una subvención de 455 millones de dólares del gobierno alemán para desarrollar su vacuna, y luego, según nuestro recuento, casi US\$6.000 millones en compromisos de compra de los EE UU y la Unión Europea.

AstraZeneca se benefició de cierta financiación pública mientras desarrollaba su vacuna, y recibió un total de más de US\$2.000 millones de EE UU [12] y de la Unión Europea tanto para investigación como para compromisos de compra [13]. También firmó un acuerdo por valor de US\$750 millones [14] para suministrar un total de 300 millones de dosis [15] a la Coalición de Innovaciones para la Preparación ante Epidemias y a Gavi, la Alianza para la Vacunación.

En otras palabras, las vacunas desarrolladas por estas empresas se desarrollaron gracias al dinero de los contribuyentes, en su totalidad o en parte. Esas vacunas pertenecen esencialmente al pueblo, y sin embargo el pueblo está a punto de pagarlas de nuevo, y con pocas perspectivas de conseguir todas las que necesita con la suficiente rapidez.

Calculamos, basándonos en la capacidad de producción de vacunas declarada por Pfizer y Moderna y sus acuerdos de suministro con EE UU y la Unión Europea, así como con Japón y Canadá, que estos países pueden esperar, en el mejor de los casos, tener alrededor del 50% de sus poblaciones cubiertas para finales de 2021. Considerando que el 82% de las vacunas que Pfizer dice poder producir hasta el año próximo [16] y que el 78% de las de Moderna ya han sido vendidas a los países ricos [17], según el grupo de defensa de Justicia Global Ahora, imagínese la probable escasez y los retrasos para el resto del mundo. (Se dice que Canadá ha hecho tantos pedidos anticipados que podría terminar con 10 dosis per cápita [18]).

AstraZeneca, en cambio, ha llegado a acuerdos con fabricantes de la India [19] y América Latina [20], así como con Gavi [21], para ayudar a los países pobres a tener acceso a su vacuna. (También se ha comprometido a no obtener beneficios de su vacuna durante la pandemia, aunque, según un informe del Financial Times [22] basado en documentos de la empresa, AstraZeneca ha conservado el derecho a declarar el fin de la pandemia ya en julio de 2021). Dicho esto, la compañía estima que podrá hacer tres mil millones de dosis para finales de 2021; eso es suficiente para sólo el 20% de la población mundial.

Los países pobres han enfrentado estos problemas antes. La creación de la OMC en 1995 coincidió con un aumento del VIH/sida en el África subsahariana. En 1996, se desarrollaron nuevos tratamientos que hicieron del SIDA una enfermedad más manejable, aunque sólo para las personas que podían pagarlos. Los medicamentos no genéricos costaban unos 10.000 dólares al año a principios de siglo, y estaban fuera del alcance de muchas personas en, por ejemplo, Sudáfrica. El gobierno sudafricano tardó casi una década en romper los monopolios de las compañías farmacéuticas extranjeras que mantenían al país como rehén, dejando morir a la gente.

En Brasil, Gilead Sciences, el propietario del monopolio de sofosbuvir, un gran avance en el tratamiento de la hepatitis C, ha estado en un punto muerto con el gobierno por la expansión y el abaratamiento del acceso al medicamento para los brasileños [23]. Según varios informes [24], cuando Gilead Sciences obtuvo las patentes de sofosbuvir a principios de 2019, subió el precio para los organismos públicos brasileños de US\$16 a US\$240 por cápsula [25]. Sin embargo, eso bajaría a unos US\$8 si el fármaco se produjera localmente bajo un esquema de licencias obligatorias que el acuerdo ADPIC ya permite en algunas circunstancias.

Los países en los que los medicamentos son relativamente baratos, como India, se enfrentan a otro tipo de desafío: los intentos de anular las leyes que hacen que esos fármacos sean accesibles allí. Novartis, el gigante farmacéutico suizo, libró una batalla de un decenio para asegurar el control del monopolio en India sobre su tratamiento de la leucemia [26], y en el proceso trató que una disposición clave de la legislación india sobre patentes fuera anulada por ser inconstitucional [27]. (Fracasó en ambos frentes).

Además, la crisis de acceso a medicamentos asequibles también afecta a los países cuyos gobiernos defienden una amplia protección de la propiedad intelectual para las empresas: la insulina [28], por ejemplo, puede ser muy cara en EE UU.

El Remdesivir [29], un medicamento utilizado para tratar la Covid-19 (con resultados no concluyentes [30]), escasea ahora en EE UU y Europa. Gilead Sciences, el fabricante de remdesivir, ha conservado su monopolio sobre el medicamento en los países ricos, pero en mayo firmó acuerdos de licencia con empresas de 127 países para que pudieran producir versiones genéricas para su venta [31]. ¿El resultado? Si bien ha habido escasez del fármaco en Occidente, ha estado disponible en suministros cada vez más estables en varios países pobres, a veces a una décima parte del precio [32].

Pero los gobiernos de los países ricos también pueden hacer retroceder a las grandes farmacéuticas, y a veces lo han hecho, a pesar de la influencia financiera a veces colosal de esta industria. (Las contribuciones de las campañas y el cabildeo de los fabricantes de medicamentos al gobierno federal de EE UU ascendieron a unos 4.700 millones de dólares entre 1999 y 2018, según un estudio reciente [33]). Después del 11 de septiembre, EE UU temían un ataque con ántrax y necesitaban suministros inusualmente grandes de ciprofloxacina de Bayer; cuando el gobierno amenazó con pasar por alto la patente de la compañía y

comprar alternativas genéricas, la compañía bajó el precio del antibiótico y aumentó los suministros.

En Gran Bretaña, el año pasado, las familias de los niños con fibrosis quística solicitaron al gobierno que suspendiera el monopolio de una empresa sobre Orkambi, el primer tratamiento significativo de la enfermedad. Después de que los partidos políticos apoyaran la petición, Vertex, el fabricante de Orkambi, accedió a vender el medicamento a un precio mucho más bajo del que inicialmente esperaba [34].

En cuanto a las vacunas contra el coronavirus y los tratamientos para la Covid-19, otra reunión del Consejo de los TRIPs está programada para el 10 de diciembre; el 16 y 17 de diciembre se reunirá el consejo general de la OMC, uno de los más altos órganos de decisión de la organización. Se espera que EE UU, la Unión Europea y Gran Bretaña se aferren a su posición.

Sin embargo, la creciente presión de los países pobres en la Organización Mundial de Comercio debería dar a los gobiernos de los países ricos la posibilidad de negociar con sus empresas farmacéuticas para obtener medicamentos y vacunas más baratos en todo el mundo. Apoyarse en esas empresas es lo correcto ante una pandemia mundial; también es la mejor manera de que los gobiernos de los países ricos se ocupen de su propia población, que en algunos casos sufre una escasez más grave de medicamentos que la población de lugares mucho menos prósperos.

El mes pasado, la junta editorial de The Wall Street Journal denunció la propuesta de exención de los acuerdos TRIPs de India y Sudáfrica como un "atraco a las patentes" [35], añadiendo que "sus intentos perjudicarían a todos, incluidos los pobres". Pero, de hecho, esos intentos ayudarían a todos, incluyendo a los ricos –si tan sólo los ricos se dieran cuenta de eso.

Referencias

1. Taylor A. The beginning of the end of the coronavirus pandemic. Washington, 2 de diciembre de 2020. <https://www.washingtonpost.com/world/2020/12/03/britain-pfizer-vaccine-nationalism/>
2. Moderna. Moderna's COVID-19 Vaccine Candidate Meets its Primary Efficacy Endpoint in the First Interim Analysis of the Phase 3 COVE Study. Comunicado de prensa, 16 de noviembre de 2020. <https://investors.modernatx.com/news-releases/news-release-details/modernas-covid-19-vaccine-candidate-meets-its-primary-efficacy>
3. OMC. Waiver from certain provisions of the TRIPS agreement for the prevention, Containment and treatment of covid-19. 2 de octubre de 2020. <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:IP/C/W669.pdf&Open=True>
4. Shah S. Developing Nations Push for Covid-19 Vaccines Without the Patents. WSJ 17 de noviembre de 2020. <https://www.wsj.com/articles/developing-nations-push-for-covid-vaccines-without-the-patents-11605614409>
5. Gobierno del Reino Unido. UK statement to the TRIPS Council: Item 15 waiver proposal for COVID-19, 16 de octubre de 2020. <https://www.gov.uk/government/news/uk-statement-to-the-trips-council-item-15>
6. Allen A. Government-Funded Scientists Laid the Groundwork for Billion-Dollar Vaccines. KHN 18 de noviembre de 2020 <https://khn.org/news/vaccine-pioneers-basic-research-scientists-laid-groundwork-for-billion-dollar-pharma-products/>

7. LaFraniere S, Thomas K, Weiland N et al Politics, Science and the Remarkable Race for a Coronavirus Vaccine. NYT, 21 de noviembre de 2020. <https://www.nytimes.com/2020/11/21/us/politics/coronavirus-vaccine.html>
8. Herman B. Moderna skirts disclosures of coronavirus vaccine costs. Axios 5 de agosto de 2020. <https://www.axios.com/moderna-barda-coronavirus-funding-disclosure-2775a517-a775-485a-a509-b6906c8535a9.html>
9. Statement by Moderna on Intellectual Property Matters during the COVID-19 Pandemic, October 8, 2020. <https://investors.modernatx.com/node/10066/pdf>
10. MSF. Moderna's decisions to not enforce patents during the pandemic is not enough. 8 de octubre de 2020. <https://www.doctorswithoutborders.org/what-we-do/news-stories/news/msf-modernas-decision-not-enforce-covid-19-vaccine-patents-during>
11. Guarascio F. Exclusive: Europe to pay less than U.S. for Pfizer vaccine under initial deal. Reuters, 11 de noviembre de 2020. <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-eu-pfizer-eu-seals-deal-with-pfizer-biotech-for-supply-of-300-million-doses-of-covid-vaccine-idINKBN27R1F5>
12. Sagonowsky E. AstraZeneca scores \$1.2B from U.S., signs up to deliver hundreds of millions of COVID-19 vaccines. FiercePharma 21 de mayo de 2020. <https://www.fiercepharma.com/pharma/astrazeneca-scores-1b-from-u-s-signs-up-to-deliver-hundreds-millions-covid-19-vaccines>
13. Kansteiner F. AstraZeneca nets \$396M down payment from EU for 300M-plus COVID vaccines. FiercePharma 28 de Agosto de 2020. <https://www.fiercepharma.com/manufacturing/az-nets-396m-downpayment-for-300m-plus-eu-vaccine-doses>
14. Blankenship K. AstraZeneca unveils massive \$750M deal in effort to produce billions of COVID-19 shots. FiercePharma, 4 e junio de 2020. <https://www.fiercepharma.com/manufacturing/astrazeneca-unveils-massive-750m-deal-effort-to-produce-billions-covid-19-shots>
15. AstraZeneca. AstraZeneca takes next steps towards broad and equitable access to Oxford University's COVID-19 vaccine. Comunicado de Prensa, 4 de junio de 2020.
16. Global Justice Now. Most of Pfizer's vaccine already promised to richest, campaigners warn 11 de noviembre de 2020. <https://www.globaljustice.org.uk/news/2020/nov/11/most-pfizers-vaccine-already-promised-richest-campaigners-warn>
17. Global Justice Now. 78% of Moderna vaccine doses already sold to rich countries. 16 de noviembre de 2020. <https://www.globaljustice.org.uk/news/2020/nov/16/78-moderna-vaccine-doses-already-sold-rich-countries>
18. Bensadoun E. The global race for coronavirus vaccine doses: how does Canada compare? Global News, November 18, 2020. <https://globalnews.ca/news/7467507/canada-coronavirus-vaccines/>
19. Reuters. Serum Institute to focus on supplying COVID-19 vaccine to India first, 23 de noviembre de 2020. <https://www.reuters.com/article/health-coronavirus-india-vaccine/serum-institute-to-focus-on-supplying-covid-19-vaccine-to-india-first-idINL4N2I92LA>
20. Cortes R, Solomon DB. AstraZeneca set to start making 400 million COVID-19 vaccines for Latam early in 2021. Reuters, 13 de Agosto de 2020. <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-latam-vaccine/astrazeneca-set-to-start-making-400-million-covid-19-vaccines-for-latam-early-in-2021-idINKCN2591Y1?edition-redirect=in>
21. AstraZeneca. AstraZeneca takes next steps towards broad and equitable access to Oxford University's COVID-19 vaccine. Comunicado de Prensa, 4 de junio de 2020 <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2020/astrazeneca-takes-next-steps-towards-broad-and-equitable-access-to-oxford-universitys-covid-19-vaccine.html>
22. AstraZeneca vaccine document shows limit of no-profit pledge. Financial Times 7 de octubre de 2020. <https://www.ft.com/content/c474f9e1-8807-4e57-9c79-6f4af145b686>
23. Bermudez J, Prabhala A. With Patents on Coronavirus Medicines, International Drug Companies Will Decide Whether Brazilians Live or Die. The Intercept, 7 de mayo de 2020. <https://theintercept.com/2020/05/07/coronavirus-vaccine-drug-company-monopolies-brazil/>
24. Junqueira D. Why Brazil pays up to 1,400 BRL for a medicine that costs 34 BRL. Reporter Brasil, 17 de junio de 2020. <https://reporterbrasil.org.br/2020/06/why-brazil-pays-up-to-1400-brl-for-a-medicine-that-costs-34-brl/>
25. Campos Mello P. Cost of Hepatitis C Drug Price Skyrockets 1,422% after Patent Approval. La Folha de Sao Paulo, 22 de octubre de 2019. <https://www1.folha.uol.com.br/internacional/en/scienceandhealth/2019/10/cost-of-hepatitis-c-drug-price-skyrockets-1422-after-patent-approval.shtml>
26. Intellectual Property Watch. The Judgment In Novartis v. India: What The Supreme Court Of India Said, 4 de abril de 2013. <https://www.ip-watch.org/2013/04/04/the-judgment-in-novartis-v-india-what-the-supreme-court-of-india-said/>
27. ESC-net. Novartis AG v. Union of India, (2007), 6 de agosto de 2007. <https://www.escri-net.org/caselaw/2020/novartis-ag-v-union-india-2007>
28. Brown D. Insulin: a case study for why we need a public option in the pharmaceutical industry. Stat, 10 de septiembre de 2019. <https://www.statnews.com/2019/09/10/insulin-public-option-pharmaceutical-industry/>
29. Thomas K. Gilead's Covid-19 Drug Is Mediocre. It Will Be a Blockbuster Anyway. NYT, 29 de octubre de 2020. <https://www.nytimes.com/2020/10/29/health/covid-remdesivir-gilead.html>
30. Gupta R, Ramachandran r. Does Remdesivir Actually Work Against Covid-19? NYT, 17 de noviembre de 2020. <https://www.nytimes.com/2020/11/17/opinion/remdesivir-covid-fda.html>
31. Silverman E. Gilead signs licenses for generic companies to make and sell remdesivir in 127 countries. Statnews, 12 de mayo de 2020. <https://www.statnews.com/pharmalot/2020/05/12/gilead-generics-remdesivir-covid19-coronavirus-licenses/>
32. Financial Times. India and Pakistan ramp up remdesivir production under Gilead deal. Financial Times, 21 de septiembre de 2020. <https://www.ft.com/content/d1d69573-c3f8-4e6b-b147-2f29e9721c0d>
33. Wouters OJ. Lobbying Expenditures and Campaign Contributions by the Pharmaceutical and Health Product Industry in the United States, 1999-2018. JAMA Intern Med. 2020 May; 180(5): 1–10. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7054854/>
34. McDonald D, Prabhala A. The Tories must learn from the Orkambi victory and keep drug-pricing off the table. The Guardian 12 de enero de 2020. <https://www.theguardian.com/commentisfree/2020/jan/12/tories-orkambi-drug-pricing-nhs>
35. Editorial Board. A Global Covid Vaccine Heist. WSJ, 19 de noviembre de 2020. <https://www.wsj.com/articles/a-global-covid-vaccine-heist-11605829343>

Fusiones y Adquisiciones

Salud y Fármacos, 8 de febrero de 2021

*Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24 (1)***Tags: negocios de la industria, valor en el mercado, plusvalía, compras, valor bursátil, mergers**

Las fusiones y adquisiciones han sido durante mucho tiempo una estrategia de crecimiento para la industria farmacéutica. Facilitan que las empresas amplíen rápidamente sus líneas de investigación y desarrollo, y trabajen en otras áreas terapéuticas, al tiempo que ofrecen a las empresas emergentes de biotecnología una salida rápida y rentable o la oportunidad de convertirse en parte de una empresa más grande [1].

Esta tendencia se ha incrementado en los últimos años, a medida que las grandes empresas farmacéuticas buscan nuevas fuentes de ingresos que reemplacen a los medicamentos de gran éxito que van perdiendo las patentes. En 2019, la industria farmacéutica registró un récord de 1.276 acuerdos de fusiones y adquisiciones por un total de US\$411.000 millones [1].

En el 2020, a pesar de la pandemia de Covid -19, la industria farmacéutica siguió adquiriendo productos prometedores en las áreas terapéuticas más lucrativas. La mayoría de estos acuerdos fueron en oncología, donde hubo casi 400 por un valor de US\$86,7 billones; comparado con 242 en la lucha contra el Covid 19, por un valor de US\$4.000 billones [2]. Estos acuerdos contribuyeron a aumentar el valor bursátil de la industria biotecnológica (SPDR S&P Biotech ETF) en un 50%, comparado con un 19% en el área farmacéutica (SPDR S & P Pharmaceuticals ETF), cuando el crecimiento de la bolsa fue de un 17,6% [2].

A continuación, algunos ejemplos:

AstraZeneca pagó US\$39.000 millones por el especialista en enfermedades raras Alexion Pharmaceuticals [2], y por otra parte, AstraZeneca vendió sus medicamentos para la insuficiencia cardíaca y la hipertensión a Cheplapharm por US\$400 millones [3], lo que le permitirá concentrarse en las siguientes áreas terapéuticas: oncología, cardiovascular, nefrología y metabolismo, y respiratorio e inmunología.

Bayer ha comprado Asklepios, conocido de manera más informal como AskBio [4]. Bayer quiere ser líder en terapias celulares y genéticas, y está pagando US\$2.000 millones en efectivo y ha puesto sobre la mesa otros US\$2.000 si se alcanzan ciertos hitos [4]. El objetivo de Bayer es aprovechar los descubrimientos de AskBio para desarrollar terapias para la insuficiencia cardíaca congestiva, entre otras. Este acuerdo permite que Bayer desarrolle productos que pueden cambiar la medicina y que el grupo AskBio tenga el apoyo financiero que necesita para pasar de trabajar en enfermedades raras, a producir terapias genéticas para un mercado masivo, una tarea enorme [4]. Bayer también ha adquirido a KaNDy Therapeutics y ha establecido 18 alianzas, incluyendo con Recursion, Daré Bioscience y varias en China [4].

Biogen, apuesta por un tratamiento que fracasó, y está pagando US\$1.530 millones por los derechos comerciales de un medicamento para la depresión de Sage Therapeutics que obtuvo

resultados decepcionantes en su último ensayo clínico importante [5]. Según este acuerdo, Biogen pagará a Sage US\$875 millones en efectivo, y comprará US\$650 millones en acciones con una prima del 40%. A cambio, Biogen tiene derecho al 50% de las ganancias estadounidenses por las ventas de zuranolona, un medicamento para la depresión que podría comercializarse en 2022, y un tratamiento en una etapa más temprana de desarrollo para los trastornos del movimiento [5]. En este momento se están realizando tres ensayos clínicos con zuranolona, si los tres son positivos, los analistas dicen que este medicamento eventualmente podría generar más de US\$2.000 millones en ingresos, pero si uno o más fallan, es posible que la empresa nunca recupere su inversión. El acuerdo con Sage también otorga a Biogen los derechos comerciales de la zuranolona fuera de EE UU, excepto Japón, Taiwán y Corea del Sur. Sage tendría derecho a pagos escalonados de regalías en función de las ventas [5]

Gilead Sciences Inc, pagó US\$21.000 millones por el productor de antineoplásicos, Immunomedics Inc [2].

Merck compró un medicamento experimental de OncoImmune para tratar el Covid 19 por US\$425 millones [6], y un mes después decidió invertir US\$1.000 millones para colaborar con una pequeña empresa de biotecnología, Janus Therapeutics, basada en San Diego y trabajar en las dianas de dos tratamientos oncológicos. Merck financiará la I+D de los programas, y Janus tendrá derecho a recibir regalías por los productos que resulten de esta asociación [6]. Merck también compró VelosBio por US\$2.750 millones, por su anticuerpo conjugado a fármaco dirigido a ROR-1 [6]; y ofreció US\$4.500 millones por Seagen en septiembre, para acceder a ladiratuzumab, un producto que combinado con Keytruda aportó muy buenos resultados en los ensayos iniciales para el cáncer de mama triple negativo. Como parte de este acuerdo también tendrá acceso a Tukysa, el tratamiento para el cáncer de mama HER 2 positivo [7].

Mylan pagará US\$757 millones para absorber el negocio de los tratamientos para la trombosis de Aspen Pharmacare en Europa [8]. Este acuerdo no solo convertirá a Mylan en el segundo mayor proveedor de estos productos en Europa, sino que también reforzará su infraestructura comercial para ampliar aún más el acceso a inyectables complejos. Aspen, con sede en Sudáfrica, conservará los derechos de licencia de sus medicamentos contra la trombosis en los mercados emergentes [8]. Con la adquisición, Mylan obtiene acceso a los anticoagulantes que se venden bajo las marcas Arixtra, Fraxiparine, Mono-Embolex y Orgaran, cuyo total de ventas combinadas fue de aproximadamente US\$272 millones en el período de 12 meses que finalizó en junio de 2020 [8].

Pfizer pagó US\$4.200 para asociarse con Myovant en la venta de su producto recién aprobado para el cáncer de próstata relugolix en EE UU y Canadá, y así competir con AbbVie. Myovant tiene intención de sacar dos tratamientos nuevos para los fibroides uterinos y para la endometriosis [13]. Pfizer ha ofrecido US\$50 millones adicionales para poder distribuir este producto en otros mercados, excepto en algunos países asiáticos [13]. Se espera

que las ventas de relugolix superen los US\$1.000 millones anuales.

Royalty Pharma ha invertido US\$3.300 millones en un acuerdo con la Cystic Fibrosis Foundation para comprar las regalías de CF de Vertex, es el mayor acuerdo de regalías de la historia. Según el acuerdo, si las ventas netas mundiales anuales de Vertex superan los US\$5.800 millones, el 50% de las regalías vuelven a la CF Foundation [9]. Con esto Royalty Pharma espera que la Fundación siga desarrollando terapias [9].

Sanofi ha apostado por los tratamientos inmunoterápicos. Acaba de llegar a un acuerdo con Kymah por US\$1.500 millones (US\$1.100 de entrada y el resto si se superan ciertas metas regulatorias), lo que le otorga todos los derechos sobre su producto KY1005, y le permite ampliar su gama de inmunoterápicos. En agosto se concluyó el ensayo clínico Fase IIa de KY1005, y se espera que pueda tratar un amplio rango de enfermedades inflamatorias y autoinmunes [10]. Anteriormente,

en noviembre, Sanofi invirtió US\$378 millones en Kiadis (pagando más del triple de su valor en el mercado), una empresa holandesa que se especializa en productos de inmunoterapia celular para tratar el cáncer. En agosto compró Principia Biopharma por US\$3.700 millones, una empresa especializada en enfermedades autoinmunes, y en diciembre 2019, invirtió US\$2.500 millones para comprar Synthrox, por sus tratamientos inmuno-oncológicos [10].

Servier compró el negocio de oncología de Agios Pharmaceuticals, que consta de dos tratamientos aprobados para el cáncer hematológico, tres medicamentos experimentales en ensayos clínicos y todos los empleados de Agios por US\$1.800 millones. Agios también es elegible para otros US\$200 millones en efectivo y regalías sobre futuras ventas de medicamentos, si se cumplen ciertas condiciones [11]. Esto le permite a Agios concentrarse en las enfermedades genéticas.

Cuadro 1. Fusiones y Adquisiciones de 2020 (Modificada de la referencia 12)

Vendedor	Comprador	Fecha anuncio	Estadio del producto	Valor (US\$Millones)	Pago inmediato
Immunomedics	Gilead	9/13/2020	Marketed	\$21,000	\$21,000
MyoKardia	BMS	10/5/2020	Phase III	\$13,100	\$13,100
Momenta Pharmaceuticals	Janssen / J&J	8/19/2020	Phase III	\$6,500	\$6,500
Forty Seven	Gilead	3/2/2020	Phase Ib	\$4,900	\$4,900
Principia Biopharma	Sanofi	8/17/2020	Phase III	\$3,360	\$3,360
VelosBio	Merck	11/5/2020	Phase II	\$2,750	\$2,750
Aimmune Therapeutics	Nestle	8/31/2020	Marketed	\$2,600	\$2,600
Asklepios BioPharmaceutical	Bayer	10/26/2020	Phase II	\$4,000	\$2,000
Portola Pharmaceuticals	Alexion Pharmaceuticals	5/5/2020	Marketed	\$1,410	\$1,410
Dermira	Eli Lilly	1/10/2020	Phase III + Marketed	\$1,100	\$1,100
Corvidia Therapeutics	Novo Nordisk	6/11/2020	Phase IIb	\$2,100	\$725
Stemline Therapeutics	Menarini Group	5/4/2020	Marketed	\$677	\$677
BioSpecifics Technologies	Endo International	10/19/2020	Marketed	\$658	\$658
AMAG Pharmaceuticals	Covis Pharma	10/1/2020	Marketed	\$647	\$498
Inflazome	Roche	9/21/2020	Phase I	\$448M +	\$448
Pfenex	Ligand Pharmaceuticals	8/10/2020	Platform	\$516	\$438
KaNdy Therapeutics	Bayer	8/11/2020	Phase IIb	\$875M +	\$425
Kiadis Pharma	Sanofi	11/2/2020	Platform	\$359	\$359
Eye Vance Pharmaceuticals	Santen Pharmaceutical	9/16/2020	Marketed	\$225	\$225
Vedere Bio	Novartis	10/29/2020	Preclinical	\$280	\$150
Alkahest (remaining 55%)	Grifols	9/7/2020	Phase II	\$146	\$146
Disarm Therapeutics	Eli Lilly	10/15/2020	Preclinical	\$1,360	\$135
Engage Therapeutics	UCB	6/5/2020	Phase II	\$270	\$125
Viridian Therapeutics	miRagen Therapeutics	10/27/2020	Phase II	\$91	\$91
Orphan Technologies	Retrophin	10/22/2020	Phase II	\$517	\$90
Neon Therapeutics	BioNTech	1/16/2020	Phase I	\$67	\$67
CerSci Therapeutics	Acadia Pharmaceuticals	8/25/2020	Phase I	\$940	\$53

Referencias

1. RIBOUD In biopharma mergers and acquisitions, managing regulatory compliance early protects return on investment. Statnews, 11 de diciembre de 2020. <https://www.statnews.com/2020/12/11/mergers-acquisitions-biopharma-manage-regulatory-compliance-early/>
2. Court E. Pandemic, Democratic Wins Leave Drug Industry at Crossroads. Bloomberg, 11 de enero de 2021. <https://www.bloomberg.com/news/articles/2021-01-11/pandemic-democratic-wins-leave-drug-industry-at-crossroads>
3. DeFeudis N AstraZeneca sells off heart failure and hypertension drugs to Cheplapharm for \$400M. Endpoints, 30 de octubre de 2020. <https://endpts.com/astrazeneca-sells-off-heart-failure-and-hypertension-drugs-to-cheplapharm-for-400m/>
4. Carroll J. Bayer buys a biotech 'race horse' with a \$4B deal — \$2B in cash — aimed at going big into gene therapy. Endpoints, 26 de octubre de 2020. <https://endpts.com/bayer-buys-a-biotech-race-horse-with-a-4b-deal-2b-in-cash-aimed-at-going-big-into-gene-therapy/>
5. Garde D. In major bet, Biogen pays \$1.5 billion for rights to a once-failed treatment for depression. Statnews, 27 de noviembre de 2020. <https://www.statnews.com/2020/11/27/in-major-bet-biogen-pays-1-5-billion-for-rights-to-a-once-failed-treatment-for-depression/>
6. Gelman M. Merck's Roger Perlmutter continues spinning deals, putting up \$1B+ for Janux Therapeutics and its T cell engagers. Endpoints, 18 de diciembre de 2020. <https://endpts.com/mercks-roger-perlmutter-continues-spinning-deals-putting-up-1b-for-janux-therapeutics-and-its-t-cell-engagers/>
7. Carroll J. Merck's Roger Perlmutter steps up with a cash-heavy, \$4.5 billion deal to ally with Seattle Genetics on an under-the-radar ADC and newly-approved Tukysa. Endpoints, 14 de septiembre de 2020. <https://endpts.com/mercks-roger-perlmutter-steps-up-with-a-cash-heavy-4-5-billion-deal-to-ally-with-seattle-genetics-on-an-under-the-radar-adc-and-newly-approved-tukysa/>
8. Gelman M. Ahead of merger with Pfizer's generic unit, Mylan makes \$757M+ purchase for European thrombosis portfolio. Endpoints, 8 de septiembre de 2020. <https://endpts.com/ahead-of-merger-with-pfizers-generic-unit-mylan-makes-757m-purchase-for-european-thrombosis-portfolio/>
9. Tong A. Royalty Pharma tops its record-setting \$3.3B deal with CF Foundation, betting \$575M more on Vertex's drugs. Endpoint, 2 de noviembre de 2020. <https://endpts.com/royalty-pharma-tops-its-record-setting-3-3b-deal-with-cf-foundation-betting-575m-more-on-vertexs-drugs/>
10. White S. Sanofi buys Kymab for up to \$1.5 billion to expand in immunotherapy. Reuters, 11 de enero de 2021. <https://www.reuters.com/article/us-sanofi-immunotherapy/sanofi-buys-kymab-for-up-to-1-5-billion-to-expand-in-immunotherapy-iduskbn29g0rt>
11. Feuerstein A. Agios sells cancer business to French drug maker for up to \$2 billion, will now focus on inherited diseases Statnews, 21 de diciembre de 2020. <https://www.statnews.com/2020/12/21/agios-sells-cancer-business-to-french-drugmaker-for-up-to-2-billion/>
12. Carroll J. Inspired by ASH data, Merck's Roger Perlmutter swoops in with a \$2.75B ROR1 buyout aimed at beefing up the cancer pipeline. Endpoints, 5 de noviembre de 2020. <https://endpts.com/inspired-by-ash-data-mercks-roger-perlmutter-swoops-in-with-a-2-75b-ror1-buyout-aimed-at-beefing-up-the-cancer-pipeline/>
13. Carroll J. Pharma heavyweight Pfizer stepping into the prostate cancer ring with AbbVie after inking a \$4.2B alliance with Myovant. Endpoints, 28 de diciembre de 2020. <https://endpts.com/cancer-heavyweight-pfizer-stepping-into-the-prostate-cancer-ring-with-abbvie-after-inking-a-4-2b-alliance-with-myovant/>

COVAX publica el primer borrador del pronóstico de distribución (*Covax publishes first interim distribution forecast*)

The Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI), Gavi, the Vaccine Alliance and the World Health Organisation
3 de febrero de 2021

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24 (1)

Tags: acceso, vacunas, CEPI, Covid, OMS, Covax, AstraZeneca, Pfizer, Moderna, Johnson & Johnson

La Coalición para las Innovaciones en la Preparación ante Epidemias (CEPI), la Alianza para las Vacunas (Gavi), y la Organización Mundial de la Salud (OMS), como codirectores de la iniciativa COVAX para el acceso mundial equitativo a las vacunas COVID-19, junto con el socio clave en la entrega, UNICEF, se complace en publicar el primer pronóstico de distribución provisional de COVAX.

Teniendo como base la publicación del pronóstico de suministro global y regional de COVAX para 2021, el pronóstico de distribución provisional informa sobre la disponibilidad anticipada de dosis de la vacuna Pfizer / BioNTech en el primer trimestre de 2021 y de la vacuna candidata de AstraZeneca / Oxford en la primera mitad de 2021 a los participantes de la instalación COVAX. Este anuncio se produce menos de dos semanas después de anunciar el acuerdo de compra anticipado que se ha firmado con Pfizer / BioNTech y poco más de un mes después de que la primera vacuna COVID-19 recibiera la aprobación de la oficina de la OMS en Europa.

El propósito de compartir el plan provisional de distribución con los países, incluso en el entorno de suministro mundial altamente dinámico de hoy, es proporcionar a los gobiernos y los sistemas de salud la información que necesitan para planificar sus programas nacionales de vacunación. Las asignaciones finales se publicarán a su debido tiempo.

El pronóstico de distribución provisional describe el plan de entrega de dosis de vacunas a todos los participantes en COVAX, con la excepción de los participantes que han ejercido su derecho a optar por no participar, no han presentado solicitudes de vacunas o aún no se les han asignado dosis.

La última versión del pronóstico de suministro global siempre está disponible en este enlace:

<https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/covax/COVAX%20Supply%20Forecast.pdf>

La lista más reciente de participantes en COVAX siempre está disponible en este enlace:

https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/pr/COVAX_CA_COIP_List_COVAX_PR_15-12.pdf

Medicamentos de venta con receta: El Departamento de Asuntos de Veteranos pagó aproximadamente la mitad que la Parte D de Medicare por medicamentos seleccionados en 2017

(Prescription drugs: Department of Veterans Affairs paid about half as much as Medicare Part D for Selected Drugs in 2017)

GAO-21-111: publicado el 15 de diciembre de 2020

<https://www.gao.gov/products/GAO-21-111#summary>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24 (1)

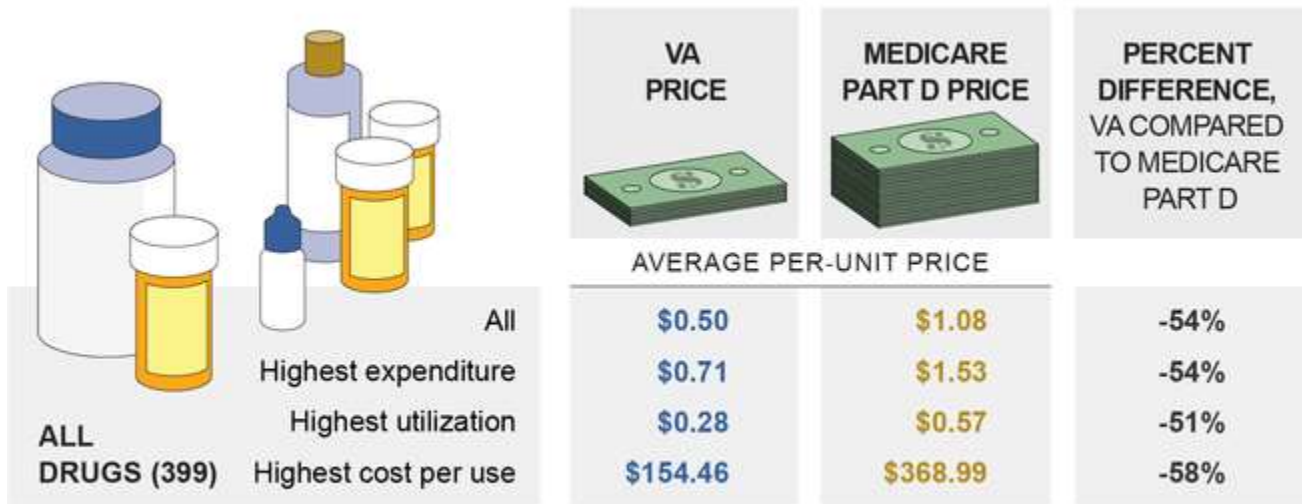
Tags: precios, Medicare, VA, compras consolidadas, compras de medicamentos, compras de fármacos, negociación de precios

¿Qué encontró la GAO?

La GAO descubrió que en 2017, en una muestra de 399 medicamentos de venta con receta de marca y genéricos, el Departamento de Asuntos de Veteranos (VA) pagó, en promedio, un 54% menos por unidad que el programa Medicare Parte D, incluso después de tener en cuenta los reembolsos y rebajas aplicables en el programa Medicare Parte D. La GAO también encontró que 233 de los 399 medicamentos de la muestra fueron

al menos un 50% más baratos para la VA que para Medicare, y 106 medicamentos eran al menos un 75% más baratos. Solo 43 medicamentos fueron más baratos para Medicare que para la VA. La diferencia porcentual de precio entre los dos programas fue mayor, en promedio, para los medicamentos genéricos. Específicamente, los precios de VA fueron un 68% más bajos que los precios de Medicare para los 203 medicamentos genéricos (una diferencia promedio de \$0,19 por unidad) y un 49% más bajos para los 196 medicamentos de marca (una diferencia promedio de \$4,11 por unidad).

Precios netos promedio por unidad pagados por el Departamento de Asuntos de Veteranos y por la Parte D de Medicare para una selección de medicamentos, 2017



Source: GAO analysis of claims and purchasing data from Centers for Medicare & Medicaid and Department of Veterans Affairs. | GAO-21-111

Nota: La muestra de 399 medicamentos de la GAO incluyó los medicamentos de marca y genéricos que en 2017 ocasionaron a la Parte D de Medicare: (1) los gastos más altos; (2) fueron los más utilizados (por cantidades dispensadas); y (3) tuvieron el mayor costo por episodio. Los precios unitarios se ponderaron para reflejar las diferencias en utilización entre los dos programas. Los precios de Medicare reflejan los gastos después de los reembolsos y otras rebajas de precios.

En el complejo mercado de los medicamentos hay muchos factores que afectan los precios, y la GAO identificó varias características clave del programa que pueden contribuir a las diferencias consistentes entre los precios del VA y Medicare Parte D. Por ejemplo, los beneficiarios de Medicare pertenecen a numerosos planes de medicamentos de venta con receta, cada uno de los cuales negocia por separado los precios de los medicamentos con los fabricantes. En cambio, el VA es un único sistema de salud integrado que cuenta con una lista unificada de medicamentos, lo que posiblemente fortalece su posición al negociar. El VA tiene acceso a los importantes descuentos que define la ley y además puede negociar precios más bajos. Estos precios rebajados no están disponibles para los planes de la Parte D de Medicare.

para que lo comentaran. Ambas agencias proporcionaron comentarios técnicos, que la GAO incorporó en las secciones correspondientes.

¿Por qué la GAO hizo este estudio?

En 2017, en conjunto, el Medicare Parte D y el VA gastaron US\$105.000 millones en medicamentos de venta con receta, casi un tercio del gasto total en EE UU, para un total de casi 52 millones de personas. Los dos programas utilizan diferentes métodos para pagar los medicamentos de venta con receta. El Medicare reembolsa a los patrocinadores del plan Medicare Parte D, que a su vez pagan a las farmacias para que dispensen los medicamentos. El VA utiliza principalmente un sistema de compras directas de medicamentos a los fabricantes.

GAO proporcionó un borrador de este documento al Departamento de Salud y Recursos Humanos (HHS) y a la VA

Se pidió a la GAO que analizara las diferencias en los pagos por los medicamentos de venta con receta de los principales

programas federales. Este informe: (1) compara los precios unitarios promedio de los medicamentos de venta con receta para los beneficiarios de la Parte D de Medicare con los del VA; y (2) describe los factores que afectan a los precios en los dos programas.

La GAO analizó (1) los datos que tenía el programa de los Centros de Medicare y Medicaid (CMS) correspondientes a los pagos de Medicare Parte D a farmacias minoristas, así como los reembolsos y otras concesiones de precios que recibieron esos planes y (2) la información sobre la compra de medicamentos de la VA. Estos datos eran para 2017, los más recientes que estaban disponibles en el momento de hacer el análisis. Para seleccionar una muestra de medicamentos, utilizando la información de 2017, la GAO identificó los 100 medicamentos principales de marca y los 100 genéricos de la Parte D de Medicare en tres categorías: (1) mayor gasto, (2) mayor utilización y (3) mayor costo por episodio. En total, esto produjo 399 medicamentos no duplicados (203 genéricos y 196 de marca), que representaron el

44% del gasto de la Parte D de Medicare en 2017. La GAO comparó los precios unitarios promedio ponderados de estos medicamentos; además, la GAO entrevistó a funcionarios de los CMS y del VA, y revisó informes académicos y gubernamentales para comprender los factores que pueden afectar los precios en los dos programas.

Nota de Salud y Fármacos. Las compras consolidadas permiten obtener mejores precios, como lo evidencia también la negociación de precios en China. Reuters, el 27 de diciembre publicó una noticia (*Drugmakers agree to halve prices to get on China state insurance list* <https://www.reuters.com/article/health-china/drugmakers-agree-to-halve-prices-to-get-on-china-state-insurance-list-idUSKBN2920AF>) en la que dice que la industria farmacéutica rebajó el precio de 119 medicamentos un promedio de 50,64% para que fueran incluidos en el formulario del seguro nacional de salud. 96 son productos de marca sin equivalentes genéricos. Se espera que esto aumente su uso, ya que el seguro nacional reembolsará a los pacientes que los utilicen.

La industria farmacéutica india está siendo presionada, y es una mala noticia para el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo (*Indian pharma is being squeezed – and it's bad news for drug access in developing countries*)

Arun T, Joseph R,

The Conversation, 30 de octubre de 2020

<https://theconversation.com/indian-pharma-is-being-squeezed-and-its-bad-news-for-drug-access-in-developing-countries-149122>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24 (1)

Tags: farmacia del mundo, China, APIs, productos activos, exportaciones, Cipla, Aurobindo Pharma, Lupin, Dr Reddy's Laboratories, Sun Pharmaceutical Industries, industria farmacéutica

La industria farmacéutica de India se conoce por vender medicamentos al mundo a precios razonables, especialmente a los países en desarrollo. Esto ha ayudado a África en su lucha contra el VIH / SIDA [1], por ejemplo. Estos esfuerzos le han valido a la India la reputación de ser la "farmacia del mundo" [2].

Ahora, las ventajas que han permitido que India desempeñe este papel están en peligro de ser erosionadas. Esto no solo sería una mala noticia para la economía de India, sino que también podría dificultar el acceso de los países en desarrollo a los medicamentos que necesitan, amenazando el cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo Sostenible de la ONU en el proceso.

Los retos para India

India es el líder mundial en la producción de medicamentos genéricos [3], que contienen los mismos ingredientes que la versión original y salen al mercado una vez ha caducado la patente del producto original. Las principales empresas farmacéuticas de la India incluyen a Cipla, Aurobindo Pharma, Lupin, Dr Reddy's Laboratories y Sun Pharmaceutical Industries.

Un desafío proviene de China, que en los últimos años ha estado aumentando la exportación de ingredientes farmacéuticos activos. Las empresas indias han logrado convertir esto en una oportunidad, y han utilizado estos ingredientes para suministrar medicamentos a precios razonables, al tiempo que reducían sus costos de producción y su gasto en I + D.

Pero China está ampliando sus actividades e incursionando en la formulación de medicamentos. Según nuestros cálculos, la

participación mundial de China en la exportación de formulaciones se ha triplicado, de representar el 0,4% en 2009 en el 2018 constituían el 1,2%, mientras que las de India se duplicaron durante el mismo período, del 1,5% al 3,6%. Sorprendentemente, el 36% de las exportaciones de China se dirigen a la Unión Europea y América del Norte, donde tienen las regulaciones más estrictas, en comparación con el 19% en 2009. La política de Beijing "Made in China 2025 [4]" ha identificado a los productos farmacéuticos como una de sus industrias estratégicas.

La mejora de los estándares ha ayudado a que aumente la proporción de formulaciones que provienen de China, porque han logrado que el mundo sea menos receloso de la calidad de la medicina china. En particular, la Administración de Drogas y Alimentos de China emitió directrices en 2013 para hacer que los medicamentos genéricos fueran bioequivalentes a los originales, y en 2016, el gobierno lo hizo obligatorio.

La industria farmacéutica china también ha puesto mucho énfasis en el uso de la inteligencia artificial y la genética para desarrollar nuevos fármacos. Esto permite a empresas como XtaIPi identificar miles de moléculas que podrían usarse para tratar una enfermedad con menos recursos y tiempo.

China está proponiendo una nueva regulación [5] que otorgaría a sus empresas control exclusivo sobre los datos de sus ensayos clínicos. Las industrias farmacéuticas "innovadoras" de Occidente favorecen este tipo de regulación y se opone a las industrias farmacéuticas genéricas como las de India. Indica hacia dónde podría dirigirse la industria farmacéutica china, y podría aumentar los costos de producción de las formulaciones, lo que podría beneficiar a India.

Otro desafío para India son los países ricos que protegen a sus industrias farmacéuticas para garantizar la seguridad de los medicamentos. En agosto, el presidente Trump emitió una orden ejecutiva que pedía la eliminación de las importaciones de medicamentos, tanto de los ingredientes activos como de las formulaciones. Francia y Alemania parecen encaminarse en la misma dirección [6].

Si se cumple estrictamente la orden del presidente de EE UU, la industria farmacéutica india se verá muy afectada. Las exportaciones constituyen más de la mitad de las ventas farmacéuticas de India y, según nuestros cálculos, EE UU ha comprado el 37% de ellas durante los últimos tres años.

El acceso al mercado estadounidense también es importante para que las empresas líderes mantengan sus márgenes de beneficio. Por ejemplo, cuando el Dr. Reddy's obtuvo 180 días de exclusividad de ventas en EE UU del antidepresivo fluoxetina 40 mg en 2001-02, las ventas anuales de medicamentos genéricos de la compañía aumentaron en un 81% y las ganancias operativas en un 50%.

La dimensión Covid

Covid-19 enfatiza la importancia de India para que los países en desarrollo tengan acceso a los medicamentos. El Serum Institute of India (SII), el productor de vacunas más grande del mundo está colaborando con la Organización Mundial de la Salud, el programa COVAX de la Alianza Global para Vacunas e Inmunización (GAVI) y la Coalición para las Innovaciones en la Preparación para Epidemias (CEPI) para producir y suministrar 100 millones de dosis de una vacuna Covid-19 a un costo máximo de US\$3 por dosis.

Este es el precio de cotización más bajo del mundo para una vacuna Covid y se distribuirá en países de ingresos bajos y medios. En comparación, el acuerdo de la firma alemana de biotecnología BioNTech con EE UU conlleva un precio de US\$19,50 por dosis, mientras que el acuerdo entre Moderna y EE UU está entre US\$32 y US\$37 por dosis.

Además, el SII tiene un acuerdo de fabricación con AstraZeneca para producir mil millones de dosis de la vacuna Covishield [7], que la empresa británica está desarrollando con la Universidad de Oxford. En este momento se encuentra en ensayos de fase III en India.

SII también se ha asociado con la firma estadounidense Novavax para desarrollar y distribuir la vacuna NVX-CoV2373 en colaboración con CEPI y COVAX. Una vez más, esto implica un mínimo de mil millones de dosis para India y otros países de ingresos bajos a medios.

Varias otras vacunas candidatas a Covid se están desarrollando por empresas farmacéuticas indias: Covaxin, que se desarrolla conjuntamente entre Bharat Biotech y el Consejo Indio de Investigación Médica, acaba de entrar en ensayos de fase III; y ZyCoV-D, de Zudus Cadila, está en la fase II. También es probable que estos sean mucho más baratos que los equivalentes occidentales.

Además de las vacunas, las empresas indias están desarrollando medicamentos para tratar el Covid. PNB Vesper Life Sciences ha desarrollado Baladol que se ha convertido en el primer fármaco nuevo para el tratamiento de COVID en entrar en ensayos clínicos de fase II en todo el mundo. Los estudios hasta ahora han demostrado que reduce las tasas de muerte en un 80% [8], mientras que la dexametasona, un medicamento aprobado por la OMS, las reduce en un 20%.

A pesar de la contribución de la India al acceso mundial a los medicamentos, el gobierno nunca ha intentado utilizar esto como un instrumento de política exterior. Todas las decisiones sobre los destinos de exportación y los precios las han tomado las empresas.

Esto contrasta con China, que, según se informa, está utilizando sus propios proyectos de vacunas [9] como herramienta de negociación comercial con los países que se pueden beneficiar y se puede convertir en una posible amenaza a los países que tienen poco poder en el ámbito internacional. Es otra razón por la que la posición de India como farmacia del mundo tiene un valor mucho más allá de sus fronteras.

Referencias

1. PTI. 80% drugs to combat AIDS supplied by India. JP Nadda Economic Times, 9 de junio de 2016. <https://economictimes.indiatimes.com/industry/healthcare/biotech/healthcare/80-drugs-to-combat-aids-supplied-by-india-jp-nadda/articleshow/52671827.cms?from=mdr>
2. India Inc Staff. Reasons why India is the pharmacy to the world. India Inc, 3 de junio de 2026. <https://indiaincgroup.com/reasons-india-pharmacy-world/#:~:text=No%20wonder%20India%20is%20called,is%20dependent%20largely%20on%20imports>.
3. Issa J. The World's Pharmacy: India's Generic Drug Industry. Global Business Reports, 12 de febrero de 2020. <https://www.gbreports.com/article/the-worlds-pharmacy-indias-generic-drug-industry>
4. State Council. Made in China 2025. 7 de julio de 2015. <http://www.cittadellascienza.it/cina/wp-content/uploads/2017/02/IoT-ONE-Made-in-China-2025.pdf>
5. Hogan Lovells. China Drug Administration publishes a key. Draft Guidance on data exclusivity, May 8, 2018. https://www.hoganlovells.com/~media/hoganlovells/pdf/2018/2018_05_08_pharma_alert_china_drug_administration_publishes_a_key_draft_guidance.pdf?la=en
6. Pharma Boardroom. France & Germany: A New European Approach to Health Crises, 1 de junio de 2020. <https://pharmaboardroom.com/articles/france-germany-a-new-european-approach-to-health-crises/>
7. PTI. DCGI asks Serum Institute to revise protocol for phase 2, 3 trials of Oxford COVID-19 vaccine. The Hindu, 30 de julio de 2020. <https://www.thehindu.com/sci-tech/health/dcgi-asks-serum-institute-to-revise-protocol-for-phase-2-3-trials-of-oxford-covid-19-vaccine/article32227974.ece>
8. Chemical Industry Digest. New COVID-19 Drug Baladol Gets DCGI Nod for Human Trial. Chemical Industry Digest. No date. <http://chemindigest.com/new-covid-19-drug-baladol-gets-dcgi-nod-for-human-trial/>
9. Greeven M. Inside the Chinese companies vying to produce the world's first coronavirus vaccine. The Conversation, 27 de agosto de 2020. <https://theconversation.com/inside-the-chinese-companies-vying-to-produce-the-worlds-first-coronavirus-vaccine-145146>

ANVISA publica manuales para analizar y obtener la anuencia previa a las solicitudes de patente (ANVISA publishes manuals for examination and prior approval of patent applications)

Daniel Law

<https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=ddce3d92-9a8e-49ec-b66b-da58ff62ba26>

Traducido por Rubiela Pacanchique y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24 (1)

Tags. Patentes, patentes medicamentos, Brasil, BPTO, patentes débiles, acceso

En Brasil, todas las solicitudes de patentes en el área farmacéutica (incluyendo las relacionadas con biotecnología) se envían a ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria) para que le otorgue la anuencia previa, en lugar de ser procesadas exclusivamente en la BPTO (Oficina de Patentes y Marcas de Brasil). Una vez publicada la anuencia previa, la BPTO puede proceder con su análisis técnico.

ANVISA es responsable de analizar si el objeto de una solicitud

de patente representa un riesgo para la salud, por proteger sustancias / productos de uso prohibido en Brasil. Sin embargo, cuando el producto o proceso farmacéutico contenido en la solicitud de patente es de interés para el Sistema de Salud Pública de Brasil (SUS), la agencia suele publicar su decisión de anuencia previa acompañada de una opinión técnica sobre su patentabilidad. La opinión de ANVISA no es vinculante y la BPTO la considera como observaciones de terceros.

En este sentido, el análisis de ANVISA generalmente consta de 3 etapas principales:

Examen de solicitud de patente por ANVISA		
Etapa	Descripción de la etapa	Comentarios relevantes
I	Verificar la admisibilidad: verificar si la solicitud de patente se ajusta a lo dispuesto en el Artículo 229-C de la Ley de Propiedad Industrial Brasileña # 9.729/96 (Ley de PI): “ <i>La concesión de patentes de productos y procesos farmacéuticos dependerá de la anuencia previa de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA</i> ”	<p>En el primer manual, ANVISA suministraba un listado de productos y procesos que <u>no</u> se ajustaban a las disposiciones del Artículo 229-C de la Ley de PI, tales como: productos para usar en el diagnóstico in vitro, productos veterinarios, cosméticos y de higiene, alimentos, insumos farmacéuticos no activos y pesticidas, entre otros.</p> <p>De esta forma, las solicitudes de patente relacionadas con por lo menos un de los productos y/o procesos incluidos en la lista de ANVISA no deberían ser sometidas a anuencia previa.</p>
II	<p>Evaluación de la solicitud de patente desde la salud pública:</p> <p>(iia) Verificar si la solicitud de patente representa un riesgo para la salud pública: verificar si el producto o proceso reclamado en el set de reivindicaciones está relacionado con sustancias/productos contenidos en la Lista E (lista de plantas proscritas que pueden transformarse en sustancias narcóticas y/o sustancias psicotrópicas) y/o la Lista F (lista de sustancias cuyo uso está prohibido en Brasil) de la Ordenanza SVS/MS # 344/1988 y sus actualizaciones. ***</p> <p>(iib) Verificar la relevancia de la solicitud de patente para el sistema público de salud: verificar si el producto o proceso contenido en la solicitud de patente es de interés del SUS.</p>	<p>En el segundo manual, ANVISA dio ejemplos de cómo la relación entre la solicitud de patente para sustancias/productos prohibidos puede darse de forma explícita (cuando las reivindicaciones citan directamente las sustancias/productos prohibidos, tales como etorfina y desmorfina) o de forma genérica (cuando las reivindicaciones se refieren a una clase de sustancias/productos prohibidos tales como “analgésico opioide”, que puede incluir a la acetorfina, cuyo uso está prohibido en Brasil).</p> <p>Si ANVISA considera que la solicitud de patente representa un riesgo para la salud pública, se redactará una opinión con derecho a respuesta. ***</p> <p>En el tercer manual, ANVISA listó los destinos terapéuticos que podrán servir de base para que se publique la anuencia previa y se subvencione el análisis, tales como enfermedades desatendidas, enfermedades degenerativas, inmunosupresores, enfermedades mentales, cáncer, vacunas y sueros, hemoderivados y productos obtenidos por rutas biológicas.</p>
III	Publicación de la decisión final	La decisión de conceder o no la anuencia previa será publicada en la Gaceta Oficial Federal. Inmediatamente se enviará la decisión a la BPTO para su publicación en la Revista de Propiedad Industrial.

Además, los manuales de ANVISA especifican la interpretación que hace esta agencia de los criterios de patentabilidad, que se diferencia de BPTO en algunos aspectos relevantes como la

protección de invenciones de selección, polimorfismo, hibridoma y reivindicaciones de segundo uso médico.

Debemos conseguir que industria de las vacunas sea pública para garantizar que sus productos estén disponibles para todos
(*We must take the vaccine industry into public ownership to ensure its products are available to all*)

Alex Lawson

Common Dreams, 10 de septiembre de 2020

<https://www.commondreams.org/views/2020/09/10/we-must-take-vaccine-industry-public-ownership-ensure-its-products-are-available>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24 (1)

Tags: producción pública de medicamentos, producción pública de fármacos, Covid, subsidios, salud pública, acceso, salud para todos, industria farmacéutica, I+D, desarrollo de medicamentos, ánimo de lucro, vacunas, productores de vacunas

Solo si la industria de las vacunas pasa a ser totalmente propiedad pública, con algunos controles democráticos mínimos, podremos proporcionar una respuesta internacionalizada a esta y futuras pandemias que reconozca a las vacunas como un bien público global.

A medida que la pandemia de Covid-19 se propaga por todo EE UU y el mundo, los científicos están trabajando en desarrollar una vacuna segura y eficaz. Pero desarrollar una vacuna es solo el primer paso. Igual de importante es asegurarse de que la vacuna se produzca en masa y esté disponible para todos sin costo alguno.

La única forma en que eso puede suceder es si eliminamos a las grandes corporaciones farmacéuticas del proceso. Hay que volver a lo que funcionó en el pasado: "La llamada edad de oro de la I + D de vacunas en Estados Unidos" [1], un programa público de desarrollo y producción de vacunas impulsado por imperativos de salud pública, no por el lucro privado. El contribuyente estadounidense "jugó un papel importante en el desarrollo de más de la mitad de todas las vacunas inventadas el siglo pasado, incluidas 18 de 28 vacunas para enfermedades prevenibles. Las vacunas contra la gripe, el sarampión y la rubéola son solo las más famosas" [1].

Bajo un sistema de innovación farmacéutica impulsado por las ganancias, las vacunas para enfermedades infecciosas simplemente no ofrecen el tipo de retorno a la inversión que las grandes corporaciones farmacéuticas creen que merecen. La mayoría de las principales empresas farmacéuticas ya se han retirado por completo del desarrollo de vacunas. Esta decisión fue una respuesta directa a haber pasado de ser un programa público de vacunas a convertirse en un sistema privado impulsado por las ganancias.

"El modelo de negocio de la industria farmacéutica es utilizar su poder de monopolio para cobrar precios escandalosos para obtener ganancias escandalosas. En lugar de priorizar la salud pública, están impulsados por un objetivo singular: meter la mano en nuestros bolsillos y robar nuestro dinero". En 1967, decenas de empresas estadounidenses tenían departamentos de investigación de vacunas y capacidad de fabricación. La administración de Richard Nixon aceleró la tendencia a la privatización y en 1979 ese número había caído a un solo dígito [1]. Ese año, la Oficina de Evaluación Tecnológica trató de dar la alarma con un informe que concluía [2]: "El compromiso — y posiblemente también la capacidad — aparentemente decreciente de la industria farmacéutica estadounidense para investigar, desarrollar y producir vacunas podría... estar alcanzando niveles de preocupación real".

Lo que queda es un oligopolio altamente consolidado y no competitivo de productores de vacunas [3], y ninguno de ellos tiene la capacidad de producir una vacuna contra el coronavirus a gran escala.

A pesar de eso, la política actual de EE UU presume que estos actores corporativos son los únicos capaces de sacar las vacunas al mercado. Pero hay muchos ejemplos históricos de lo contrario.

Durante la Segunda Guerra Mundial y sus secuelas, el ejército de Estados Unidos se asoció con la industria y la academia para desarrollar vacunas [4]. Este esfuerzo conjunto generó innovación que se mantuvo mucho después de finalizada la guerra. Resultó que muchos de los obstáculos para la producción de vacunas no eran científicos, sino de organización.

Debido a la Segunda Guerra Mundial, los conceptos básicos de muchas de las vacunas que los científicos habían desarrollado años antes se sacaron del laboratorio y se convirtieron en vacunas funcionales. Una comisión recién formada para producir vacunas contra la gripe fue parte de una red más amplia de programas de desarrollo de vacunas administrados por el gobierno federal. Si bien hoy, en promedio, se puede tardar de ocho a quince años en desarrollar una nueva vacuna, la comisión obtuvo la aprobación de la FDA para su vacuna en menos de dos años.

"En ese momento, las protecciones de propiedad intelectual no constituían una barrera para el intercambio de información tan importante como son hoy [1]. Sin estas restricciones, los equipos pudieron consolidar y aplicar el conocimiento existente a un ritmo rápido", según el historiador Kendall Hoyt. Al resumir la situación, Hoyt señala que "un enfoque cooperativo, impulsado por objetivos, para el desarrollo de vacunas persistió en la era de la posguerra, incluso después de que se disolviera la urgencia y la estructura de los programas de guerra. Esto contribuyó a las altas tasas de innovación en vacunas a mediados del siglo XX".

¿Hoy? La industria farmacéutica toma la investigación y el desarrollo financiados por los contribuyentes [5] y luego cobra a los estadounidenses los precios más altos del mundo [6]. Los contribuyentes ya han gastado US\$13.000 millones en el desarrollo de tratamientos y vacunas contra el coronavirus. Y ese número sigue aumentando, según la excelente herramienta de seguimiento de Public Citizen [7]. Lo último que deberíamos hacer es ceder la investigación y capacidad que hemos pagado a una corporación farmacéutica para que nos pongan el precio de una vacuna por la que ya hemos pagado.

No es sólo una cuestión de "justicia", aunque es completamente injusto que el contribuyente estadounidense pague dos veces, es una cuestión de capacidad y competencia. La llamada edad de oro del desarrollo de vacunas no se produjo por altruismo. Respondió a la necesidad que se había generado después

carnicería y devastación de la influenza pandémica de 1918 que mató a 675.000 estadounidenses y a 50 millones de personas, como mínimo, en todo el mundo. No existe una entidad privada que pueda fabricar y distribuir una vacuna mundial que responda a la escala de una pandemia.

Incluso con decenas de miles de millones de dólares de dinero de los contribuyentes, no hay forma de que una sola empresa pueda producir suficiente vacuna para detener una pandemia mundial que ya ha infectado a 28 millones de personas y ha matado a 900.000. En lugar de competencia entre un número limitado de empresas, necesitamos la cooperación de todo el sector.

Si el sector fuera de propiedad pública podríamos aprovechar toda la fuerza de la industria para aumentar rápidamente el desarrollo y la producción en tiempos de crisis, como ahora. De hecho, ningún país por sí solo podría distribuir una vacuna a nivel mundial para detener y revertir la pandemia. Solo mediante la cooperación mundial podremos detener y revertir una pandemia mundial.

Es urgente que la industria de las vacunas pase a ser de propiedad pública. La propiedad pública es inherentemente flexible y, por lo tanto, se puede preparar a que las empresas públicas satisfagan necesidades específicas. Sin limitaciones estructurales para maximizar beneficios, se podrían crear institutos públicos de vacunas con un objetivo diferente: la salud pública.

Solo en tiempos modernos hemos pensado que la industria privada tiene capacidad para entregar bienes de salud pública. La industria farmacéutica gasta más dinero en la recompra de acciones [8] y en marketing [9] que en investigación y desarrollo, dinero que, en el sector público, podría reinvertirse en I + D y acelerar el desarrollo de vacunas que salvan vidas. Las salas de juntas de las grandes farmacéuticas toman decisiones solo en función de las ganancias, no de la salud pública. Y el dinero que no guardan en sus propios bolsillos, lo ponen en los bolsillos de los políticos para corromper a todos los interesados, apartándolos de la salud pública para que promuevan las ganancias privadas.

Las vacunas no son bienes de mercado. En realidad, prevenir una pandemia no es rentable para una empresa farmacéutica [10]. El desarrollo de vacunas es una tarea que, históricamente, el gobierno ha hecho mucho mejor. Debemos aprender de esa historia y reclamar vacunas para el público.

Si permitimos que la industria privada dirija la distribución de la vacuna Covid-19, las empresas negarán el acceso al exigir el respeto a los derechos de propiedad intelectual (obtenidos a través de decisiones del gobierno). Así es como la industria farmacéutica impone los altos precios que ansía. E incluso si EE UU elaborara una ley para obligar a una empresa a no negar el acceso, ninguna empresa tiene la capacidad de fabricación o logística para distribuir una vacuna a escala global, para proteger a los 7.800 millones de personas en todo el mundo. Los virus no

entienden de fronteras, y dado que el mundo se ha “encogido” por los viajes, el comercio y la interconexión global, mientras el virus pueda prosperar en alguna parte, todos estaremos en riesgo.

Desafortunadamente, la política de la administración Trump se ha aprobado para la industria farmacéutica y sus seguidores que solo han preocupan por las ganancias y por ellos mismos. Sin poner atención y sin entender el contexto de la salud pública y de lo que se necesita para detener y revertir una pandemia, EE UU lidera actualmente el esfuerzo contra la coordinación [11].

Las vacunas desarrolladas en el sector público podrían autorizarse a través de un comité global, o desarrollarse y comercializarse sin patentes, para que estén disponibles para todos, asegurando el acceso rápido y equitativo necesario para realizar intervenciones coherentes de salud pública. Una agencia federal de desarrollo de vacunas podría romper con la tradición de secretismos de la industria y comprometerse a compartir datos, acelerando la innovación en todo el mundo.

Referencias

1. Zaitchik A No Vaccine in Sight. New Republic, 11 de mayo de 2020. <https://newrepublic.com/article/157594/no-coronavirus-vaccine-big-pharma-drug-patent-system>
2. NTIS. A Review of Selected Federal Vaccine and Immunization Policies, Based on Case Studies of Pneumococcal Vaccine. Congress of the United States, Office of Technology Assessment NTIS order #PB80-116106. September 1979. <https://ota.fas.org/reports/7915.pdf>
3. Lin Y. Coronavirus highlights the \$35 billion vaccine market. Here are the key players. CNBC, 23 de febrero de 2020. <https://www.cnbc.com/2020/02/21/coronavirus-brings-light-to-the-35-billion-vaccine-market.html>
4. Hoyt K. How World War II spurred vaccine innovation. Salon, 6 de febrero de 2020. https://www.salon.com/2018/02/06/how-world-war-ii-spurred-vaccine-innovation_partner/
5. NIH funding contributed to 210 drugs in recent years. Statnews, 12 de febrero de 2018. <https://www.statnews.com/2018/02/12/nihfunding-drug-development/>
6. Kliff S. The true story of America's sky-high prescription drug prices, 10 de mayo de 2018. <https://www.vox.com/science-and-health/2016/11/30/12945756/prescription-drug-prices-explained>
7. Rizvi Z. BARDA Funding Tracker. Public Citizen. <https://www.citizen.org/article/barda-funding-tracker/>
8. Morgenson G. Big Pharma spends on share Buybacks, but R&D? Not so much. 14 de julio de 2017. <https://www.nytimes.com/2017/07/14/business/big-pharma-spends-on-share-buybacks-but-rd-not-so-much.html>
9. López G. 9 of 10 top drugmakers spend more on marketing than research. Vox, 11 de febrero de 2025. <https://www.vox.com/2015/2/11/8018691/big-pharma-research-advertising>
10. Stern AM, Markel H. The History of Vaccines and Immunization: Familiar Patterns, New Challenges. Health Affairs 2005 24:3, 611-621. <https://www.healthaffairs.org/doi/pdf/10.1377/hlthaff.24.3.611>
11. Boseley S. US and UK 'lead push against global patent pool for Covid-19 drugs'. The Guardian, 17 de mayo de 2020. <https://www.theguardian.com/world/2020/may/17/us-and-uk-lead-push-against-global-patent-pool-for-covid-19-drugs>

Una empresa farmacéutica ¿puede cambiar? Las ganancias, no el altruismo, motiva el desarrollo de la vacuna COVID-19 (Can a pharma company change? Profit, not altruism, motivates COVID-19 vaccine development)

Joel Lexchin

The Conversation, 14 de diciembre de 2020

<https://theconversation.com/can-a-pharma-company-change-profit-not-altruism-motivates-covid-19-vaccine-development-151739>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24 (1)

Tags: Health Canada, industria farmacéutica, Pfizer, AstraZeneca, Moderna, Reino Unido, Canadá, lucro, Covid, vacunas Covid, Gavi, Alianza por las Vacunas, OMC, pandemia

Health Canada anunció su aprobación de la vacuna Covid-19 de Pfizer el 9 de diciembre. Anteriormente, la noticia de que la misma vacuna se iba a aprobar en el Reino Unido [1], y de que otras no se quedan atrás, fue un alivio para las personas de todo el mundo, o al menos para aquellos en países desarrollados que pueden pagar la vacuna [2].

La llegada de la vacuna también parece haber mejorado la aprobación pública de la industria farmacéutica. A nivel global, la proporción de personas encuestadas que dijeron "tener confianza y me gusta" al referirse a la industria superó el 68% en 2020 cuando en 2018 era el 65% [3].

El compromiso conjunto que hicieron nueve compañías en septiembre de que "apoyarían la ciencia"[4] y no intentarían que se aprobara una vacuna hasta que se hubiera estudiado a fondo su eficacia y seguridad probablemente también contribuyó a mejorar la percepción de la industria. Esta declaración se interpretó como un enfrentamiento de las empresas contra el presidente de Estados Unidos, Donald Trump, quien estaba prometiendo una "sorpresa de octubre" en un intento por mejorar sus posibilidades de reelección [5].

¿Puede una compañía farmacéutica cambiar? La evidencia no es clara.

La vacuna de AstraZeneca es un buen ejemplo. La compañía ha prometido no beneficiarse de la vacuna durante la pandemia y la venderá a US\$3 a US\$4 por dosis, un precio que está entre una quinta a una décima parte del costo de las vacunas competidoras líderes de Pfizer, Moderna y Johnson & Johnson.

La compañía también está llegando a acuerdos con Gavi, The Vaccine Alliance, y tiene un acuerdo de licencia con Serum Institute of India para abastecer a países de ingresos bajos y medios [7]. Según el director ejecutivo de la empresa, Pascal Soriot, "Queremos cubrir a todo el mundo para que todos puedan acceder a esta vacuna".

Al mismo tiempo, cuando en septiembre surgió un posible problema de seguridad y los ensayos clínicos de AstraZeneca tuvieron que detenerse temporalmente, la compañía reveló la información durante una conferencia telefónica con clientes de JP Morgan [8], pero no hizo pública la misma información.

AstraZeneca también se ha reservado el derecho de declarar cuándo termina la pandemia, que podría ser a partir de julio de 2021, según un documento que ha visto el Financial Times [9]. Es de suponer que en ese momento el precio subirá, aunque Soriot no ha revelado cuál será ese precio.

Propiedad intelectual

Sudáfrica e India están pidiendo a la Organización Mundial del Comercio que exima temporalmente de los derechos de propiedad intelectual a los productos y tratamientos relacionados COVID-19 [10]. El objetivo es asegurar que los medicamentos, las vacunas y otras tecnologías necesarias para controlar la pandemia estén disponibles para todos. La industria farmacéutica se opone a esta propuesta.

Las empresas argumentan que ya están tomando acciones voluntarias que vuelven innecesarias esas acciones. Moderna no va a exigir que se respeten sus patentes relacionadas con COVID-19 "mientras dure la pandemia" [11] y está dispuesta a otorgar una licencia de su propiedad intelectual para las vacunas COVID-19 en el período pospandémico.

Una declaración de la compañía decía [12]: "En las circunstancias actuales, sentimos una obligación especial de utilizar nuestros recursos para poner fin a esta pandemia lo antes posible". Pero como escribieron Ron Labonte y Mira Johri en *The Conversation* [13], este es un único acuerdo y tiene "el aura de caridad más que de obligación".

Otros que se oponen a la exención [10] argumentan que sería mucho más rápido presionar a las empresas para que permitan las licencias no exclusivas y la transferencia de tecnología de sus productos. Pero el acuerdo de AstraZeneca con el Serum Institute de la India es solo un éxito limitado. El acuerdo no incluye transparencia en los costos, mientras que Pfizer no ha mostrado ningún signo de otorgar licencias o transferencia la tecnología necesaria para fabricar sus productos patentados. La respuesta de Pfizer a esta crítica es que "un modelo único para todos ignora las circunstancias específicas de cada situación, cada producto y cada país".

Hasta ahora, ninguna compañía farmacéutica ha contribuido al Banco de Acceso a la Tecnología COVID-19 ([COVID-19 Technology Access Pool](#)), una iniciativa de la Organización Mundial de la Salud, respaldada por 40 países [14] que fomenta la donación voluntaria de conocimientos, propiedad intelectual y datos relacionados con la tecnología COVID-19. El objetivo de C-TAP es garantizar que todas las poblaciones del mundo tengan acceso a productos para la salud asequibles, tan pronto como los necesiten.

En mayo, cuando se anunció C-TAP, el director ejecutivo de Pfizer, Albert Bourla, dijo [15]: "En este momento, creo que es una tontería y ... también es peligroso", un comentario del que se hizo eco Soriot de AstraZeneca [16], quien sostuvo que la propiedad intelectual es "un parte fundamental de nuestra industria y si no protege la propiedad intelectual, entonces, esencialmente, no hay ningún incentivo para innovar".

Beneficios privados, socios públicos

Ambos directores ejecutivos han cosechado importantes recompensas financieras durante la pandemia. Entre abril y

agosto, las acciones y opciones de AstraZeneca de Soriot aumentaron en casi US\$15 millones en valor [17]. El día después de que Pfizer anunciara resultados provisionales prometedores sobre su vacuna, Bourla vendió más de 130.000 acciones de Pfizer por valor de US\$5,6 millones como parte de un plan programado regularmente para vender periódicamente algunas de sus acciones de Pfizer [18].

Finalmente, es importante recordar que las compañías farmacéuticas contaron con socios públicos que proporcionaron grandes cantidades de dinero para acelerar el desarrollo de vacunas.

Moderna recibió US\$955 millones de la Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado (BARDA) [19] y la iniciativa Operation Warp Speed del gobierno de EE UU. Además, Moderna firmó un acuerdo con el gobierno de EE. UU. Por valor de US\$1.500 millones por 100 millones de dosis de su vacuna en caso de ser exitosa [20].

Incluso Pfizer, que no recibió dinero directamente del gobierno de EE UU, tuvo un contrato por US\$1.950 millones para fabricar 100 millones de dosis de su producto si fuera efectivo [21].

Contrastando con el pronunciamiento altruista anterior de Moderna, su director ejecutivo, Stephane Bancel, dijo a los inversores que “Moderna conserva los derechos mundiales para desarrollar y comercializar [su vacuna] mRNA-1273 [22]. Sin un socio corporativo, Moderna obtendrá todas las ganancias de nuestra vacuna COVID-19 ... Deberíamos tener una posición de efectivo única a fines de 2021”.

A pesar de todo el dinero que ha recibido del gobierno de Estados Unidos, el gobierno no tiene voz en el programa de fabricación de Moderna.

Deberíamos aplaudir a las compañías farmacéuticas por desarrollar múltiples vacunas en un tiempo récord, pero no nos hagamos ilusiones sobre si una compañía farmacéutica puede cambiar. Al final, son los beneficios los que los están motivando.

Referencias

- Ledford H, Cyranoski D, Van Noorden R. The UK has approved a COVID vaccine — here’s what scientists now want to know. *Nature*, 3 de diciembre de 2020. <https://www.nature.com/articles/d41586-020-03441-8>
- Lexchin. As U.S. buys up remdesivir, ‘vaccine nationalism’ threatens access to COVID-19 treatments. *The Conversation*, 5 de julio de 2020. <https://theconversation.com/as-u-s-buys-up-remdesivir-vaccine-nationalism-threatens-access-to-covid-19-treatments-141952>
- Geddes L. Covid vaccines offer chance for big pharma to improve its image. *The Guardian*, 2 de febrero de 2020. <https://www.theguardian.com/business/2020/dec/04/covid-vaccines-offer-chance-for-big-pharma-to-improve-its-image>
- Thomas C. 9 Drug Companies Pledge to ‘Stand With Science’ on Coronavirus Vaccines. *New York Times*, 8 de septiembre de 2020. <https://www.nytimes.com/2020/09/08/health/9-drug-companies-pledge-coronavirus-vaccine.html>
- Szabo I, Aleccia J. Signs of an ‘October vaccine surprise’ alarm scientists. *Kaiser Health News*, 21 de septiembre de 2020. <https://www.nbcnews.com/health/health-news/signs-october-vaccine-surprise-alarm-scientists-n1240617>
- Meredith S. Covid vaccine front-runners: How much they cost, who’s bought them and how they’re stored. *CNBC*, 18 de noviembre de 2020. <https://www.cnn.com/2020/11/17/covid-vaccines-how-much-they-cost-whos-bought-them-and-how-theyre-stored.html>
- Kirka D. AstraZeneca: won’t profit from COVID-19 vaccine in pandemic. *AP*, 30 de julio de 2020. <https://apnews.com/article/virus-outbreak-europe-medication-a1ec6915874850dfd38b062f08d04629>
- Silverman E. ‘Everyone was left to guess what went wrong’: An open letter to AstraZeneca’s CEO on transparency. *Statnews*, 9 de septiembre de 2020. <https://www.statnews.com/2020/09/09/astrazeneca-covid19-vaccine-pascal-soriot-transparency/>
- AstraZeneca vaccine document shows limit of no-profit pledge. *Financial Times*, 7 de octubre de 2020. <https://www.ft.com/content/c474f9e1-8807-4e57-9c79-6f4af145b686>
- Usher AD. South Africa and India push for COVID-19 patents ban. *The Lancet*, 5 de diciembre de 2020. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)32581-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32581-2)
- Santos E, Fletcher ER. Moderna Makes Milestone Pledge To “Not Enforce Our Patents” On COVID-19 Vaccine Technologies During Pandemic & Issue Open Licenses Afterward. *Health Policy Watch*, 8 de octubre de 2020. <https://healthpolicy-watch.news/77521-2/>
- Moderna. Statement by Moderna on Intellectual Property Matters during the COVID-19 Pandemic. 8 de octubre de 2020. <https://investors.modernatx.com/news-releases/news-release-details/statement-moderna-intellectual-property-matters-during-covid-19>
- Labonte R, Johri M. COVID-19 drug and vaccine patents are putting profit before people. *The Conversation*, 5 de noviembre de 2020. <https://theconversation.com/covid-19-drug-and-vaccine-patents-are-putting-profit-before-people-149270>
- WHO. Endorsements of the Solidarity Call to Action. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/covid-19-technology-access-pool/endorsements-of-the-solidarity-call-to-action>
- Poorer countries join WHO call for virus patents to be shared. *Financial Times*. *Financial Times*, 29 de mayo de 2020. <https://www.ft.com/content/b964cfb2-5f2e-4cb7-b9ad-535481495eaa>
- Silverman E. Pharma leaders shoot down WHO voluntary pool for patent rights on Covid-19 products. *Statnews*, 28 de mayo de 2020. <https://www.statnews.com/pharmalot/2020/05/28/who-voluntary-pool-patents-pfizer/>
- Hancock J Oxford’s COVID vaccine deal with AstraZeneca raises concerns about access and pricing. *Fortune*, 24 de agosto de 2020. <https://fortune.com/2020/08/24/oxford-astrazeneca-covid-vaccine-deal-pricing-profit-concerns/>
- La Monica PR. Pfizer’s CEO sold \$5.6 million in stock the day he announced promising vaccine news. *CNN Business*, 11 de noviembre de 2020. <https://www.cnn.com/2020/11/11/investing/pfizer-ceo-albert-bourla-stock-sale-vaccine/index.html>
- Moderna. Moderna Announces Expansion of BARDA Agreement to Support Larger Phase 3 Program for Vaccine (mRNA-1273) against COVID-19. Moderna, 26 de julio de 2020. <https://investors.modernatx.com/news-releases/news-release-details/moderna-announces-expansion-barda-agreement-support-larger-phase>
- Mason J, O’Donnell C. U.S. inks \$1.5 billion deal with Moderna for 100 million doses of COVID-19 vaccine. *Reuters*, 11 de agosto de 2020. <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-moderna-vaccine-idUSKCN2572T5>
- Hiltzik M Column: The Pfizer vaccine news is exciting, but don’t throw away your mask yet. *LA Times*, 9 de noviembre de 2020. <https://www.latimes.com/business/story/2020-11-09/hiltzik-pfizer-coronavirus-covid19-vaccine-news-encouraging>
- Hiltzik M Column: Private firms keep stranglehold on COVID vaccines, though you paid for the research. *LA Times*, 16 de

noviembre de 2020. <https://www.latimes.com/business/story/2020-11-16/who-owns-the-covid-vaccines>

Impacto financiero de la terapia con antibióticos en la resistencia a múltiples fármacos bacterianos en un hospital de emergencia en Pernambuco, Brasil

Barros, Gabriel Romero Melo do Rêgo; Melo, Cícero Erison dos Santos Espíndola; Oliveira, Maria Izabelle Santos de; Germinio, Josefa Elaine Silva; Santos, Rosiel José dos; Oliveira, Sibebe Ribeiro de
Ars Pharmaceutica (Internet) 2020; 61(2): 121 – 126
<http://scielo.isciii.es/pdf/ars/v61n2/2340-9894-ars-61-02-121.pdf>

Resumen

Introducción: El objetivo de este artículo fue analizar los costos financieros de la terapia con antibióticos contra la resistencia bacteriana en un hospital público de alta complejidad en Agreste Pernambucano.

Método: Se realizó un estudio descriptivo, retrospectivo y transversal a partir de los datos recopilados de los registros de la Comisión de Control de Infecciones Hospitalarias (CCIH), la Farmacia y el Centro de Suministros Farmacéuticos (CAF) del hospital investigado. Esto se obtuvo a través de un instrumento de recolección estructurado, con datos correspondientes al período de enero a diciembre de 2016.

Resultados: Las principales muestras clínicas con presencia de resistencia a múltiples fármacos bacterianos fueron sangre, orina y secreción traqueal, con mayor prevalencia de las siguientes bacterias: *Staphylococcus aureus* (23,08%), *Staphylococcus coagulans* negativo (26,15%), *Citrobactersp.*

(19,23%), *Enterobactersp.* (10,77%) y *Pseudomonassp.* (7,69%). En vista de la resistencia a múltiples fármacos presentada, los antibióticos más utilizados para el tratamiento fueron: vancomicina (21,7%), piperacilina con tazobactam (24,55%), ampicilina con sulbactam (10,4%), cefepima (18,43%) y meropenem (58,5%). La presencia de bacterias resistentes fue la causa del aumento de los costos en el tratamiento de los pacientes. Los valores en este estudio con terapia con antibióticos generaron un costo de R\$83.298,83 en 2016, con el 49% de las muertes hospitalarias.

Conclusión: La prevención, a través de políticas relacionadas con el control racional y el uso de antimicrobianos, es fundamental en la lucha contra las infecciones nosocomiales por bacterias multirresistentes.

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

El acceso a medicamentos en Latinoamérica, una mirada al caso de Costa Rica

Luis Jiménez Herrera

Revista Cubana de Salud Pública, 2019; 45 (4), publicada el 20 de junio de 2020
<https://www.scielosp.org/article/rcsp/2019.v45n4/e1635/es/>

Resumen

Introducción: La Organización Mundial de la Salud recomendó, a los Estados miembros, la implementación de diversas medidas con la intención de garantizar el acceso efectivo y equitativo a los medicamentos, así como su uso racional en armonía con el ambiente. Sin embargo, en Latinoamérica el acceso a los servicios de salud y a los medicamentos tiene una tendencia mercantilista, donde la comercialización se realiza con matices de lucro, lo que transgrede los derechos de las personas que aspiran a un mejor bienestar.

Objetivo: Describir el acceso a los medicamentos en Latinoamérica particularizando en el caso de Costa Rica.

Métodos: Este es un trabajo de investigación documental, con enfoque cualitativo, que se basó en la búsqueda y selección de materiales en bases de datos de publicaciones científicas, con el

uso de palabras clave. Se organizó la búsqueda en dos secciones: acceso a medicamentos en Latinoamérica y acceso a medicamentos en Costa Rica.

Conclusiones: Los esfuerzos realizados no son suficientes para lograr el acceso equitativo de los medicamentos, todavía existen diversas causas que generan desigualdades evitables para poder alcanzar los recursos limitados y los medicamentos de mayor costo. Costa Rica, refleja idénticas dificultades que el resto de los países del área. Por lo que debe tener en cuenta los comportamientos desiguales e inadecuados de algunos sectores de la población y trazar estrategias educativas adecuadas para su uso racional, además, de establecer políticas y controles apropiados en contra de los altos precios de los medicamentos.

Puede acceder al documento completo en el enlace que aparece en el encabezado

Entrevistas

La vida de las personas frente a los beneficios de los monopolios farmacéuticos - GPE Newsdocs (*Peoples' lives vs. Profits of pharmaceutical monopolies – GPE Newsdocs*)
The Analysis News, 2 de diciembre de 2020
<https://theanalysis.news/interviews/peoples-lives-vs-profits-of-pharmaceutical-monopolies-gpe-newsdocs/>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24 (1)

Tags: India, Sufáfrica, OMC, monopolios, patentes, Médicos sin Fronteras, MSF, Third World Network, acceso universal, Covid

Los gobiernos de India y Sudáfrica, respaldados por unos 100 países y más que se van sumando, están pidiendo una exención de las patentes de los medicamentos y equipos relacionados con COVID-19. Los países sede de las grandes farmacéuticas se oponen. El debate continúa en la OMC y se decidirá pronto (A principios de febrero de 2020 todavía no se había decidido).

Transcripción

Lynn Fries: Según informa MSF / Médicines Sans Frontières o Médicos sin Fronteras: “Los monopolios suelen ser un obstáculo entre la gente y los productos para la salud que necesitan para salvarles la vida. [La propiedad intelectual, al igual que] las patentes y otros derechos que conceden exclusividad de ventas limitan la oferta y mantienen altos los precios. En esta emergencia global sin precedentes, los gobiernos han adoptado una postura increíblemente fuerte en la Organización Mundial del Comercio (OMC), han propuesto que se permita que los países renuncien temporalmente a las obligaciones de hacer respetar las patentes, secretos comerciales y otros tipos de propiedad intelectual (PI) durante la pandemia por Covid 19 para que todos en todas partes tengan acceso a tratamientos, vacunas, pruebas diagnósticas y tratamientos médicos que salvan vidas y que se necesitan para combatir esta pandemia”.

MSF informa que 99 de los 164 Estados Miembros de la OMC respaldan la propuesta y pide a todos los gobiernos que en las próximas deliberaciones apoyen la exención de la OMC.

Los estudios de caso desarrollados por Médicines Sans Frontières con Third World Network muestran que la propiedad intelectual impone obstáculos que afectan el acceso a productos médicos esenciales que van más allá de las patentes de las vacunas, y representan una barrera para las tecnologías COVID-19, tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo.

Sangeeta Shashikant, Asesora Legal de Third World Network: Las pruebas de diagnóstico son críticas para contener la propagación de Covid-19. Y a nivel mundial ha habido escasez de pruebas. Por ejemplo, en los Países Bajos, hubo escasez de materiales para hacer pruebas porque a menudo la infraestructura para el diagnóstico, las pruebas o el diagnóstico, dependen de dispositivos patentados. Y al principio, en el caso de los Países Bajos, no se pudieron acelerar las pruebas porque Roche no pudo suministrar los materiales relevantes. Y se negaron inicialmente a revelar la forma de producir el material para hacer las pruebas hasta que hubo presión pública y la Comisión Europea consideró investigar el comportamiento de Roche. Por tanto, esto

demuestra que el comportamiento habitual de las empresas farmacéuticas obstaculiza el acceso.

Italia es otro ejemplo, al comienzo de la pandemia, un hospital italiano se quedó sin válvulas de ventilación. Y su proveedor habitual no pudo proporcionar esas válvulas. Así que dos ingenieros locales realizaron ingeniería inversa e imprimieron las válvulas en 3D. Así que, mientras el precio de las válvulas originales era de €11.000, las válvulas impresas en 3D costaban tan solo un dólar. Y abastecieron a los hospitales italianos. Y según se informó, el fabricante original se negó a compartir los planos. También dijeron que los ingenieros locales no pudieron hacer más impresiones en 3D por los posibles problemas legales relacionados con los derechos de propiedad intelectual.

En EE UU, el gobernador de Kentucky instó a 3M, el titular del patrón de las máscaras / máscaras N95 a liberar su patente porque 3M no podía proporcionar suficientes suministros. Y se informó que el gobernador de Kentucky le pidió a 3M que publicara los patrones para que pudieran fabricarlos otros. Pero eso no ha sucedido. Por lo tanto, también hay escasez de máscaras N95.

Un problema importante es que gran parte de la I + D [Investigación y Desarrollo] en este momento está siendo impulsada por la inversión pública, sin que el sector público haya puesto condiciones. Entonces, las compañías farmacéuticas están aceptando grandes sumas de los contribuyentes y no se han comprometido a compartir la tecnología, el conocimiento y la propiedad intelectual que vaya emergiendo.

Fries: Quienes se oponen a la exención ADPIC dicen que va a impedir la innovación.

Shashikant: La defensa de la propiedad intelectual es bastante débil, porque una gran cantidad de fondos públicos, el dinero de los contribuyentes se ha destinado a I + D para desarrollar estos productos médicos. Y si tenemos en cuenta la pandemia global, el desarrollo de productos médicos es en realidad una colaboración global; es gracias a la participación de diferentes actores.

Por ejemplo, los países de todo el mundo han estado compartiendo datos de la secuencia del virus para rastrear su evolución. Muchos, muchos países están involucrados en diferentes ensayos clínicos para poder probar la seguridad y eficacia de los productos médicos. Por lo tanto, parecería injusto y poco ético que las compañías farmacéuticas tuvieran el dominio y los derechos de propiedad sobre el conocimiento y la tecnología de estos productos médicos.

Fries: Esos fueron comentarios de Sangeeta Shashikant, asesor legal de Third World Network, una red internacional de investigación y asesoría. Pasamos ahora a los fragmentos destacados de un debate sobre la exención de los ADPIC de la OMC en una reunión convocada por el South Centre, una institución que hace investigación y análisis de políticas inter-gubernamentales para los países en desarrollo.

En primer lugar, debo señalar que se puede encontrar una breve historia del Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC en "La política global del poder del monopolio farmacéutico", publicado en 2009 y escrito por la entonces directora de MSF / Médicines Sans Frontières, Ellen 't. El libro está disponible como descarga de Creative Commons

(https://msfaccess.org/sites/default/files/MSF_assets/Access/Docs/ACCESS_book_GlobalPolitics_tHoen_ENG_2009.pdf). En el libro, 't Hoen explica que el Acuerdo sobre los ADPIC marcó un cambio fundamental, ya que, por primera vez, los requisitos mínimos globales para la creación y protección de los derechos de propiedad intelectual pasaron a ser exigibles a través de la Organización Mundial del Comercio. ADPIC es el acrónimo de Aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio.

En el libro, 't Hoen detalla cómo el alto costo de los medicamentos contra el Sida logró centrar la atención en la relación entre los acuerdos comerciales que obligan a respetar los derechos de propiedad intelectual, como la protección de patentes, y los altos precios de los medicamentos. La histórica disputa comercial en Sudáfrica, Big Pharma vs Nelson Mandela es uno de los muchos ejemplos que narra el libro y que muestran las devastadoras consecuencias para la salud pública de la entrada en vigor el Acuerdo sobre los ADPIC en 1995.

En el libro, 't Hoen aborda cuestiones importantes sobre cómo los derechos de propiedad intelectual se vincularon al comercio mundial con la creación de la Organización Mundial del Comercio, preguntas como: "¿Qué hace un acuerdo que crea monopolios, que inherentemente restringen el libre comercio y la competencia, en una institución cuyo objetivo principal era fomentar el libre comercio y la competencia global? ¿Cuáles fueron las fuerzas detrás de la adopción del Acuerdo sobre los ADPIC? "

Trasladándonos rápidamente hasta el presente y 't Hoen, entre otras distinciones, es la Directora de Ley y Política de Medicamentos. En una editorial publicada por WIRE el 12 de octubre titulada "La crisis de Covid-19 y la OMC: por qué la propuesta de India y Sudáfrica sobre propiedad intelectual es importante (COVID-19 Crisis and WTO: Why India and South Africa's Proposal on Intellectual Property is Important)", 't Hoen comentó cómo en 2001, la propuesta de los países africanos para abordar los problemas de propiedad intelectual relacionados con el acceso a los medicamentos para tratar el VIH en el momento de la crisis del VIH / SIDA fue inicialmente rechazada por los países ricos, que afirmaban que tales discusiones pondrían en peligro la sólida protección de patentes que es necesaria para fomentar la innovación.

En este momento, se han otorgado las licencias de la propiedad intelectual de todos los tratamientos para el VIH recomendados por la Organización Mundial de la Salud al Fondo de Patentes de Medicamentos de la OMS o MPP que diseñó Ellen 't Hoen. El Fondo de Patentes de Medicamentos ha cambiado las reglas del juego y ha garantizado que todos los países, en todas partes, tengan acceso asequible a los productos médicos contra el VIH / SIDA. Del mismo modo, dice 't Hoen, el Grupo de Acceso a la Tecnología COVID-19 de la OMS / C-TAP podría abordar de manera efectiva la gran escasez y la producción y distribución de medicamentos y productos médicos relacionados con Covid-19.

Pero 't Hoen dice que el éxito de C-TAP dependerá del apoyo político que reciba. Explicó que esto se debe a que C-TAP es un mecanismo voluntario. Y aquellos que poseen los derechos y el conocimiento no pueden ser obligados a colaborar. Pero 't Hoen señala, como hemos visto con el Fondo de Patentes de Medicina, se les puede persuadir.

Ellen 't Hoen informó que hasta el momento 40 países habían respaldado la iniciativa C-TAP. Para que C-TAP tenga éxito, la persuasión en forma de exigencias a los que reciben financiamiento deberá provenir de gobiernos e instituciones que invierten recursos públicos en el desarrollo de nuevos medicamentos y vacunas COVID-19. Específicamente que la propiedad intelectual y el conocimiento relacionado con el Covid 19 que se genere en virtud de esa financiación pública se comparta con el C-TAP de la OMS.

Ellen 't Hoen escribe que, lamentablemente, a pesar de las grandes promesas de considerar a la vacuna como un bien público mundial, las naciones ricas no lo están exigiendo. Y, por lo tanto, es comprensible que los países en desarrollo también estén considerando medidas no voluntarias, como la propuesta de una exención temporal de ciertas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, contención y tratamiento del Covid-19.

Sin duda, 't Hoen dice que esto enfrentará oposición por parte de los países ricos y de las compañías farmacéuticas. Pero aquellos países y empresas que se niegan a contribuir a que C-TAP sea éxito y dicen a los países en desarrollo que no tienen derecho a tomar medidas para proteger la salud pública en medio de una crisis sanitaria mundial no son creíbles.

Viviana Munoz-Telles, Coordinadora del Programa de Desarrollo, Innovación y Propiedad Intelectual en el South Centre: Esta reunión se relaciona con la propuesta en discusión en el Comité para el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio de la Organización Mundial del Comercio para lograr una renuncia temporal a ciertas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC con el fin de contribuir a la prevención, contención y tratamiento de Covid 19.

La reunión tiene como objetivo informar a las delegaciones ante la OMC y los gestores de capital, y aclarar y permitir un intercambio franco sobre los términos y las implicaciones de la exención, a fin de fortalecer el apoyo a la propuesta añadiendo copatrocinadores. Aumentar el número de copatrocinadores de la propuesta fortalecerá la posición del grupo a favor de la exención para buscar un acuerdo durante la sesión del Consejo de los ADPIC a finales de este mes, que luego se remitirá al Consejo General [de la OMC] para su análisis.

Carlos Correa, Director Ejecutivo del South Centre: Permítanme concentrarme en la pregunta que se ha planteado. Entonces, ¿cuáles son los problemas que aborda esta exención? El primer problema sustantivo es la necesidad de ampliar la capacidad de fabricación para hacer frente a la crisis del Covid-19. Esto es particularmente cierto para las vacunas, como sabemos, pero también es cierto para los equipos y kits de

diagnóstico. Permítanme darles como ejemplo, la situación de las vacunas.

Como sabemos, si existe la posibilidad de controlar esta enfermedad será requerirá la vacunación de la población mundial. Así que esto significa vacunar a 7.800 millones de personas. Y si se necesitan dos dosis, esto significa que es necesario producir más de 15.000 millones de dosis de la vacuna en poco tiempo. Esto requiere entonces acceso a la tecnología. Esto requiere ampliar su capacidad de fabricación. Y para ello es necesario disponer de herramientas. Y la exención es una de estas herramientas para poder utilizar la tecnología que permita la producción de vacunas u otros productos que sean necesarios para abordar esta enfermedad. Así que este es un tema esencial.

Gurleen Kaur, Segundo Secretario de la Misión Permanente de la India ante la OMC: Aún no hay indicios de que la pandemia vaya a disminuir a corto plazo. Entonces, ¿qué motivó la necesidad de esta propuesta de exención; el concepto de exención surgió de hecho durante las primeras etapas de la pandemia. Así que, en el mes de marzo y abril, cuando varios países enfrentaban una grave escasez de suministro de muchos productos médicos, como ventiladores, equipos médicos, EPP [Equipo de protección personal], etc. hubo informes de diferentes países mostrando una preocupación real porque los derechos de propiedad intelectual obstaculizaran la respuesta al Covid-19. Algunos ejemplos iniciales de derechos de propiedad intelectual que se convirtieron en una barrera para aumentar la producción fueron los tampones utilizados en los kits de pruebas, las válvulas de los ventiladores, etc.

Por tanto, se hizo evidente que la preocupación de que la PI fuera una barrera de acceso se aplica tanto a los productos existentes como a los productos en investigación. Muchos de los medicamentos reutilizados están protegidos por patente en diversos países y la concesión de licencias voluntarias exclusivas no ha solucionado la escasez de suministro. Entonces, en medio de toda esta situación de emergencia internacional, surgió la idea de la exención.

Por lo tanto, se consideró que los recursos disponibles en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC no son adecuados para abordar el panorama rápidamente cambiante de Covid-19. Entonces, ¿por qué lo digo? Porque, como saben, el Acuerdo sobre los ADPIC incluye acciones que podemos implementar para otorgar licencias obligatorias. Pero este espacio no es suficiente para responder a una pandemia de esta escala y magnitud.

Invocar licencias obligatorias para una amplia gama de productos médicos, y hacerlo país por país, caso por caso y producto por producto es un proceso engorroso y lento, lo que limita severamente su efectividad en el contexto de los productos y las tecnologías que se requieren para manejar el Covid-19.

Las tecnologías médicas que se requieren para dar respuesta a Covid-19 están protegidas por múltiples derechos de propiedad intelectual (PI). Y la comprensión y la implementación de las flexibilidades de los ADPIC para estas protecciones de PIs, más allá de las patentes, son limitadas. De modo que eso limita las opciones disponibles para que los países en desarrollo promuevan una rápida ampliación de su capacidad de fabricación local. Además, la mayoría de los países no cuentan con la

infraestructura o la experiencia necesarias para utilizar las flexibilidades de los ADPIC. Muchos países en desarrollo y países menos adelantados no tienen capacidad de fabricación ni la capacidad institucional para emitir licencias obligatorias. Y el artículo 31bis del Acuerdo sobre los ADPIC, que permite exportar a los países que tienen una capacidad de fabricación insuficiente o nula, está sujeto a procedimientos sumamente engorrosos y prolongados que hacen que su uso carezca de sentido y sea impráctico.

Por tanto, se consideró que revisar el marco jurídico para la protección de las invenciones era muy importante. Porque Covid-19 es una amenaza para el mundo en general y ningún país puede ser inmune a su efecto. Y la incapacidad de un solo país para abordar la pandemia debido a la protección de patentes puede tener una externalidad negativa para el mundo entero.

Entonces, en el esfuerzo por lograr una respuesta eficaz al Covid-19, creo que el objetivo principal no es solo producir una vacuna segura y eficaz, sino que el objetivo es poner fin a la pandemia. Y eso solo puede suceder después de que se produzcan miles de millones de dosis asequibles. Y se ponga a disposición de todos y, en particular, de las personas de países de ingresos bajos y medios.

Por lo tanto, cuando surjan las primeras vacunas y tratamientos seguros y efectivos, debemos asegurarnos de que varios fabricantes puedan comenzar a producirlos inmediatamente. Y para garantizar eso, nuestra propuesta de exención tiene como objetivo eliminar las barreras de propiedad intelectual y promover la transferencia de tecnología. La renuncia eliminará la inseguridad jurídica, y otorgará libertad para operar y colaborar para aumentar la producción de los productos Covid-19, facilitando así el acceso oportuno, equitativo y asequible a dichos productos para todos.

También me gustaría ofrecer una breve descripción de la situación actual de la propuesta. La propuesta fue copatrocinada por India, Sudáfrica, Kenia y Suazilandia, y fue presentada en el Consejo de los ADPIC durante la sesión celebrada el 15 y 16 de octubre.

En la reunión del Consejo de los ADPIC, la propuesta recibió una entusiasta respuesta, unos cuarenta miembros mantuvieron un debate de fondo que duró más de tres horas. Y estos treinta miembros y observadores expresaron su apoyo al tema; con 15 miembros que apoyaron explícitamente la propuesta desde la audiencia y el resto acogió con agrado la participación constructiva en la propuesta mientras esperaban los comentarios de sus respectivas capitales. Y la propuesta también recibió un amplio apoyo de organizaciones internacionales como OMS / Organización Mundial del Comercio, ONUSIDA, MSF / Médicos Sin Fronteras, DNDI / Iniciativa de Medicamentos para Enfermedades Desatendidas y varias otras organizaciones de la sociedad civil.

Entonces, lo que hace la propuesta de exención es abrir espacio para una mayor colaboración, para la transferencia de tecnología y para que entren más productores para garantizar que tengamos capacidad para producir a gran escala en un período de tiempo mucho más corto. Así, si la producción de vacunas y tratamientos se amplía, se logrará un acceso oportuno y asequible en aquellos

países en desarrollo y menos desarrollados que pueden no tener los medios para firmar un gran acuerdo de compra con un número limitado de proveedores.

Entonces, esta es una exención temporal que según lo acordado por el Consejo General tendrá un período específico duración. Y posteriormente será revisado anualmente por los miembros [Estados miembros de la OMC] hasta que concluya. Para llevar esta propuesta a su conclusión lógica, sería importante que el mayor número posible de miembros la copatrocinen y apoyen.

Por último, pero no menos importante, diría que, dados los problemas mundiales derivados de la pandemia, todos los miembros tienen la responsabilidad compartida de traducir en realidad las promesas de que las vacunas sean un bien público mundial al garantizar que los beneficios científicos de la investigación que se financia con el dinero público se distribuya lo más ampliamente posible para proteger la vida, los medios de subsistencia y la salud de las personas. Por lo tanto, pido a todos los miembros aquí presentes que apoyen la adopción de esta exención en el Consejo de los ADPIC de la OMC. Gracias.

Fries: Según lo informado por el monitor de desarrollo SUNS / Sur Norte, el Consejo de los ADPIC de la OMC continuará su discusión sobre la propuesta de exención iniciada por India y Sudáfrica en su próxima reunión formal el 10 de diciembre con el objetivo de adoptar un informe sobre este asunto, que pueda presentarse a la próxima reunión del Consejo General de la OMC programada del 16 al 17 de diciembre.

Tenemos que dejarlo ahí. Un agradecimiento especial al colaborador invitado, Sangeeta Shashikant. Y muchas gracias al South Centre por convocar la reunión presentada en este informe ya todos los participantes de la reunión. Y desde Ginebra, Suiza, gracias por sintonizarnos con este segmento de GPNewsdocs.

Nota de Salud y Fármacos. El 12 de noviembre, Blankenship escribió [1] que los países en desarrollo estaban preocupados

porque serían los últimos en tener acceso a los productos Covid. Hasta ese momento 12 productores de genéricos se habían unido al Banco de Patentes (MPP) para facilitar el acceso de los países de bajos y medianos ingresos a los tratamientos Covid, incluyendo los productos biológicos. Pero para que esto suceda, las empresas dueñas de la patente tienen que establecer acuerdos con las productoras de genéricos. Esta iniciativa no incluye a las vacunas Covid, pues esas se gestionan a través de Covax.

La OMS y UNITAID fundaron el MPP en 2010, y hasta ahora, negociando con empresas como Gilead Sciences, AbbVie, Bristol Myers Squibb, ViiV Healthcare el MPP ha logrado distribuir 15 millones de dosis de tratamientos de la hepatitis C y de VIH de estos productos a los países de bajos y medianos ingresos.

Entre los productores de genéricos dispuestos a participar en el MPP para productos Covid figuran las empresas indias Lupin, Aurobindo Pharma, Zydus Cadila y Sin Pharma; la empresa surcoreana especializada en biosimilares Celltrion y la empresa de Bangladesh, Beximco. Sin embargo, ninguna empresa con patentes para productos Covid se ha unido a la iniciativa, y si esto no cambia, esta iniciativa fracasará.

Por otra parte, en mayo, Gilead firmó acuerdos de licencia no exclusivos con cinco fabricantes de medicamentos genéricos (Cipla, Mylan, Ferozsons Laboratories, Hetero Labs y Jubilant Lifesciences) que operan en India y Pakistán para producir remdesivir, su terapia contra Covid-19 comercializada como Veklury en los EE UU, para 127 países (incluyendo algunos países de altos ingresos con dificultades de acceso. Sin embargo, desde entonces, ha surgido evidencia que cuestiona la utilidad de este medicamento para tratar a los pacientes con Covid.

1. Blankenship K. Generics players join pledge to rapidly scale access to COVID-19 drugs. But will pharma sign on? FiercePharma, 12 de noviembre de 2020
<https://www.fiercepharma.com/manufacturing/generics-players-join-pledge-to-rapidly-scale-access-to-covid-19-drugs-but-will>

Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes

Los países desarrollados siguen bloqueando la propuesta de suspensión de los ADPIC (*Developed countries continue to block TRIPS waiver proposal*)

D. Ravi Kanth

Third World Network, 24 de noviembre 2020

https://www.twn.my/title2/intellectual_property/info.service/2020/ip201108.htm

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24 (1)

Tags: OMC, Adpic, EE UU, Union Europea, Estados Unidos, Acuerdos de Libre Comercio, patentes, Gavi, Japón, Suiza, India, Sudáfrica, exención ADPIC

A medida que aumenta la presión mundial para que durante la lucha contra la pandemia de COVID-19 se suspenda la aplicación de varias disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC, EE UU, la Unión Europea, Japón y Suiza, entre otros, al parecer han adoptado tácticas de "bloqueo" para impedir

que se avance en la toma de decisiones del Consejo General sobre esta cuestión, según dijeron los negociadores a SUNS.

A pesar de que cada vez se reconoce más que se ha avanzado poco en cómo asegurar el acceso de los más pobres del mundo a las vacunas de COVID-19, EE UU, la Unión Europea, Japón y Suiza siguen oponiéndose obstinadamente a que los países en desarrollo y los más pobres se beneficien masivamente a través de esta exención, que permitiría la fabricación a gran escala de productos terapéuticos, kits y equipos de diagnóstico y vacunas, dijo un negociador, que pidió no ser citado.

Según informó la BBC el domingo, el 22 de noviembre la canciller alemana Angela Merkel, durante una reunión virtual de los líderes del G20, advirtió que "el progreso es lento" y dijo que plantearía el tema ante la alianza mundial para las vacunas (GAVI).

"Vamos a hablar con GAVI sobre cuándo comenzarán estas

negociaciones, porque estoy bastante preocupada de que todavía no se haya hecho nada al respecto", dijo la canciller alemana, según el informe de la BBC.

Según el informe de la BBC, en la misma reunión de líderes del G20 el presidente francés Emmanuel Macron instó a sus homólogos del G20 a "dar más apoyo y más rápidamente" a las naciones más pobres, mediante la donación de dosis, la creación de acuerdos industriales e incluso compartiendo la propiedad intelectual.

Estas declaraciones de los líderes del G20 reflejan exactamente las preocupaciones planteadas por los proponentes de la exención de los ADPIC -Sudáfrica, India, Kenya y Eswatini (antes Swazilandia)- en sus intervenciones durante la reunión informal del Consejo de los ADPIC del 20 de noviembre, dijo un negociador que pidió que no se le citara.

El problema del Acuerdo sobre los ADPIC es que es un arma de doble filo, dijo el negociador, sugiriendo que actúa en dos frentes.

En el plano jurídico, el Acuerdo sobre los ADPIC está cargado de disposiciones estrictas que hacen casi imposible que cualquier país en desarrollo utilice adecuadamente las flexibilidades, incluyendo la disposición relativa a las licencias obligatorias, se pronunció el negociador.

Y en el segundo frente, los miembros poderosos como EE UU y la UE ejercen una enorme presión, y cuando algún país en desarrollo quiere beneficiarse con las licencias obligatorias y otras flexibilidades incluso forcejean, entre bastidores, añadió el negociador.

Irónicamente, Brasil, que ahora se ha aliado con EE UU en contra de la exención, fue el primer país que se enfrentó a las tácticas coercitivas de EE UU en el año 2000, cuando Brasilia lanzó un movimiento mundial contra los derechos de propiedad intelectual (véase la controversia sobre derechos de propiedad intelectual entre EE UU y Brasil en la OMC, Disputa No. 199). Brasil había aprobado una ley industrial que imponía un requisito de "trabajo local" para disfrutar de los derechos exclusivos de patente.

Frente a la movilización internacional de la sociedad civil y otros grupos de presión, EE UU retrocedió discretamente y retiró su solicitud de disputa frente a un panel en la OMC, agregó el negociador.

Con este telón de fondo, los proponentes han solicitado una exención para suspender varias obligaciones del Acuerdo sobre los ADPIC mientras dure la devastadora pandemia de COVID-19 y hasta que se vacunen más de 7.000 millones de personas en todo el mundo, dijo otro negociador, pidiendo que no se le citara.

En la reunión informal del Consejo de los ADPIC, celebrada en la OMC el 20 de noviembre, los cuatro proponentes refutaron las críticas formuladas contra su propuesta, especialmente las cuestiones planteadas por EE UU, la Unión Europea, Japón, Suiza y Brasil, entre otros, para distorsionar las principales disposiciones de la propuesta de exención, dijo otro negociador, quien pidió que no se le citara.

En la propuesta conjunta (de Sudáfrica, India, Kenya y Eswatini) que figura en el documento IP/C/W/669.Add.3 y a la que se han sumado Mozambique y Pakistán, los seis proponentes pidieron que el Consejo General tomara la decisión de suspender la aplicación de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC relativas a los derechos de autor, los diseños industriales, las patentes y la protección de la información reservada en relación con las medidas para "la prevención, la contención o el tratamiento de COVID-19" durante un período transitorio.

Debido a la premura del tiempo tras la repentina convocatoria de la reunión del órgano de negociación de las Normas de Doha el 20 de noviembre, los participantes en la reunión del Consejo de los ADPIC se quedaron sin debatir varias cuestiones, dijo el negociador.

La Presidenta del Consejo de los ADPIC, Embajadora Xolelwa Mlumbi-Peter de Sudáfrica, informó a los miembros que habría una reunión oficial de ese Consejo el 10 de diciembre para aprobar un informe sobre esta cuestión, que se podrá presentar en la próxima reunión del Consejo General, prevista para los días 16 y 17 de diciembre.

La presidenta dijo que en el período previo a la reunión del 10 de diciembre se pondrá en contacto con las delegaciones bilateralmente, con los coordinadores de grupo y en pequeños grupos para tener una idea de lo que el Consejo podría acordar, dijo otro participante.

Durante la reunión, EE UU, la Unión Europea, Japón, Suiza, Brasil, Reino Unido y Canadá, entre otros países, plantearon muchas preguntas en un aparente intento de desviar la atención de los objetivos centrales de la propuesta.

Preguntas de los oponentes a la exención de los ADPIC

En la reunión, un delegado de EE UU dijo que los derechos de propiedad intelectual (DPI) fomentan la innovación y la I+D, así como la fabricación y el acceso a los medicamentos en todo el mundo, haciendo hincapié en que estas funciones básicas son necesarias para que la comunidad mundial ayude y desarrolle nuevos medicamentos.

El delegado de EE UU dijo que los derechos de propiedad intelectual no son un obstáculo para hacer frente a la pandemia y que en todo caso motivaron a los países a encontrar tratamientos y medicamentos. El delegado argumentó que la propuesta conjunta de renunciar a las disposiciones sobre patentes, derechos de autor, diseños industriales y secretos comerciales no divulgados en relación con la prevención, la contención y el tratamiento de la COVID-19, sería amplia y constituiría un paso sin precedentes.

EE UU describió la exención como una desviación de los anteriores acuerdos de la OMC, sugiriendo que la propuesta "no identifica ninguna medida específica para lo que solicita, sino que dice que la exención tiene por objeto eximir de la obligación de adherirse a las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, el control y el tratamiento (PCT) del COVID 19".

Argumentó que la exención parece diametralmente opuesta a la declaración ministerial del G-20 del 20 de marzo, en la que se afirma que "estamos de acuerdo en que las medidas de emergencia destinadas a hacer frente a COVID-19 deben ser selectivas, proporcionadas, transparentes y temporales, y no deben crear obstáculos al comercio, ni problemas en las cadenas de valor mundiales".

Con base en la declaración ministerial del G-20, EE UU planteó varias interrogantes, por ejemplo, si los proponentes podían explicar cómo la exención es una respuesta proporcionada al COVID-19, y cómo los miembros determinarían si su medida se relaciona con la prevención, el control y el tratamiento del COVID-19, etc. EE UU también quiso saber de los proponentes si su medida, durante la aplicación de la exención, se refiere a la pandemia de COVID-19.

El delegado estadounidense reconoció que la financiación gubernamental para el desarrollo de terapias y vacunas asciende a decenas de miles de millones de dólares, pero sugirió que los gobiernos no fabriquen los medicamentos o las vacunas, señalando que las compañías farmacéuticas corren enormes riesgos para desarrollar estos medicamentos, y se las debe apoyar con una fuerte protección de los derechos de propiedad intelectual.

Según EE UU, la propiedad intelectual no ha sido un obstáculo para hacer frente a la pandemia, sino que ha generado un gran esfuerzo a nivel mundial por encontrar tratamientos y curas. "Teniendo en cuenta la necesidad de brindar acceso a toda la población mundial, actualmente las preocupaciones más importantes son las limitaciones de la capacidad de fabricación y los problemas de la cadena de suministro, especialmente en lo que respecta a las vacunas", dijo el delegado de EE UU.

Japón advirtió que si "la propiedad intelectual no está debidamente protegida, [Japón] reducirá las inversiones en el campo de la medicina, especialmente en el área de las enfermedades infecciosas".

"También introducirá un factor de riesgo en el desarrollo de la tecnología médica, que se verá obstaculizado, y es posible que en futuras crisis no se puedan elaborar productos esenciales", dijo Japón.

Japón dijo que los proponentes no explicaron el fundamento de su propuesta, ni por qué el actual marco de propiedad intelectual no funciona, señalando que las empresas y los investigadores están esforzándose por garantizar el acceso a productos médicos eficaces.

La Unión Europea subrayó la necesidad de "una acción pública coordinada y multilateral para centrar los recursos en el desarrollo de terapias y vacunas seguras y eficaces, a fin de garantizar la rápida expansión de su producción, así como para garantizar su aumento y la distribución equitativa, incluso en los países de ingresos bajos y medios, defendiendo el acceso de las poblaciones vulnerables de todo el mundo".

Teniendo en cuenta los éxitos de Pfizer y Moderna, que han desarrollado vacunas contra el COVID-19, la UE dijo que "estos resultados demuestran que el sistema de propiedad intelectual,

como marco que incentiva y provee las bases para que las partes interesadas inviertan e innoven, ha dado frutos".

La UE dijo que "la exención propuesta pondría en tela de juicio las inversiones y los esfuerzos que están realizando los investigadores para desarrollar la vacuna a una velocidad sin precedentes". La exención "podría también socavar la colaboración público-privada que se ha establecido para favorecer el acceso equitativo a las vacunas contra el Covid-19 a precios asequibles en todo el mundo", dijo la UE, sin proporcionar ninguna evidencia concreta.

La UE aceptó a regañadientes que "aunque no anticipamos que la propiedad intelectual se convierta en una barrera que impida el acceso a tratamientos o vacunas contra el Covid-19, coincidimos en que, en tiempos de crisis, los miembros deben prepararse para todas las contingencias".

La UE declaró que "por eso los marcos jurídicos nacionales deberían reflejar adecuadamente la flexibilidad prevista en el acuerdo sobre los ADPIC; por ejemplo, la posibilidad de expedir una licencia obligatoria, que permita producir para exportar a países vulnerables que carecen de capacidad de producción, o incluir procedimientos acelerados que se puedan utilizar en situaciones de emergencia sanitaria".

Brasil, que había luchado contra los derechos de propiedad intelectual (DPI) en el año 2000, ha unido fuerzas con EE UU y ha optado por plantear cuestiones similares a las formuladas por el delegado de EE UU para detener el avance de la exención, dijo un negociador que prefirió no ser citado.

Brasil solicitó respuestas precisas a sus preguntas, incluyendo a cuestiones como la justificación para incluir diseños industriales en la propuesta.

Brasil, el segundo país en términos del número de muertes por COVID-19, quiso que los proponentes describieran casos en que la renuncia a los derechos de autor podría ser pertinente para prevenir, controlar o tratar el Covid-19.

Brasil, en franco contraste con su antigua legislación industrial y con las posiciones adoptadas en la OMC contra los derechos de propiedad intelectual, quiso que los proponentes explicaran cómo los miembros están enfrentando dificultades jurídicas e institucionales para utilizar las flexibilidades.

Incluso antes de ultimar una decisión sobre la exención, Brasil solicitó que los proponentes explicaran "[s]i una exención podría resultar engorrosa y difícil de aplicar, teniendo en cuenta que la mayoría de los miembros tendrían que presentarla ante sus parlamentos nacionales, y que profundizaran en los derechos específicos en cada uno de los dominios de la propiedad intelectual que entrarían en el ámbito de aplicación de la medida".

Suiza, Canadá, México, Reino Unido e Israel, entre otros países, apoyaron firmemente las flexibilidades del ADPIC e indicaron que, en esta coyuntura, no hay necesidad de una exención del ADPIC.

Noruega, que se había opuesto a la exención en la última reunión

en octubre, esta vez no se unió a los opositores, dijo un participante que pidió que no se le citara.

Intervenciones de los proponentes

Los proponentes presentaron respuestas detalladas a las diferentes problemáticas planteadas por EE UU y otros oponentes.

Kenia, por ejemplo, dijo que "el énfasis limitado en mantener la propiedad intelectual para aumentar los recursos de las empresas farmacéuticas ignora que el rápido desarrollo de las pruebas diagnósticas, terapias y vacunas para COVID-19 es resultado de la financiación pública y de la colaboración mundial".

Kenia dijo que, según los trabajos realizados por varios centros de investigación, a nivel mundial se han comprometido US\$9.100 millones para financiar productos COVID-19, mientras que las empresas farmacéuticas recibieron compromisos de financiación para investigación y desarrollo por un total de más de US\$3.900 millones (sin contar los fondos identificados como destinados exclusivamente a la fabricación).

Kenia señaló que los países afectados habían compartido datos sobre secuencias digitales e información pertinente sobre cuestiones de salud pública para que los investigadores pudieran seguir la evolución del nuevo coronavirus y apoyar las actividades de investigación y desarrollo.

"El actual modelo de investigación y desarrollo basado en el monopolio deposita los frutos de un esfuerzo colectivo en una sola empresa, lo que le permite dominar el mercado, dictar la oferta y cobrar altos precios, haciendo que los gobiernos y los contribuyentes asuman una vez más los costos del producto médico", dijo Kenia. "Los copatrocinadores", añadió, "no creen que ese resultado favorezca la colaboración solidaria para abordar la cuestión del COVID-19".

Kenia dijo que es erróneo afirmar que no hay pruebas de que la propiedad intelectual sea una barrera al acceso a las vacunas, tratamientos o tecnologías para el COVID-19, indicando que "al principio de la pandemia surgieron casos que implican posibles infracciones de la propiedad intelectual, revelando las complejas implicaciones legales de la producción de copias de productos médicos, o partes de los mismos, que salvan vidas, así como su impacto en el acceso". Kenia citó el ejemplo de la patente de Gilead para el remdesivir, señalando que Gilead ha bloqueado el acceso a alternativas genéricas hasta 2031.

Intervención de Sudáfrica. Argumentando que "los acuerdos bilaterales ad hoc, poco transparentes e irresponsables que limitan artificialmente la oferta y la competencia no pueden facilitar el acceso confiable durante una pandemia mundial", Sudáfrica declaró que "estos acuerdos bilaterales no demuestran que haya colaboración a nivel mundial sino que, más bien, refuerzan el 'nacionalismo', agrandando las brechas de desigualdad".

Señaló que, en el caso de las vacunas, "las empresas farmacéuticas están firmando acuerdos bilaterales con determinados gobiernos, pero los detalles de estos acuerdos en gran parte se desconocen".

Si bien esos acuerdos bilaterales "se destinan a la fabricación de cantidades limitadas y abastecen exclusivamente el territorio de un país o un subconjunto limitado de países", muchas empresas no han firmado ningún acuerdo para ampliar la fabricación y el suministro, lo que significa que durante el período de desarrollo de la vacuna, cuando podrían haberse abordado esos cuellos de botella en el aprovisionamiento, las empresas se niegan a compartir la propiedad intelectual de manera responsable, dijo Sudáfrica.

"Esto (la actitud de las empresas farmacéuticas) lleva a los países a competir entre sí para acceder al suministro en lugar de trabajar juntos para derrotar la pandemia", declaró Sudáfrica, citando el ejemplo de la vacuna Pfizer/BioNTech, que ha sido "reservada con antelación por países desarrollados que representan el 14% de la población mundial, sin que se haya asumido ningún compromiso público para apoyar el intercambio de conocimientos, tecnología y propiedad intelectual relacionados con la vacuna COVID-19 para impulsar el suministro, reducir el precio y promover la equidad".

Citando los pronunciamientos de Moderna, que ha desarrollado la vacuna de ARNm contra el COVID-19, bajo la premisa de que no hará cumplir sus "patentes relacionadas con el COVID-19 contra quienes fabriquen vacunas para enfrentar la pandemia", Sudáfrica dijo que "la respuesta mundial a la pandemia no puede depender de la posibilidad de que se emitan anuncios tan poco eficaces y ad hoc".

Sudáfrica afirmó que "las licencias voluntarias que ofrecen las empresas farmacéuticas titulares de patentes también tienden a excluir a millones de personas del acceso a tratamientos más asequibles". Citó el ejemplo de las licencias del Banco de Patentes de Medicamentos (MPP), cuyas licencias normalmente excluyen el suministro a muchos países en desarrollo y a países de altos ingresos.

El delegado de Sudáfrica ofreció pruebas concretas para demostrar que la propiedad intelectual es un obstáculo para acceder a las vacunas, tratamientos y tecnologías que se requieren en la respuesta mundial al COVID-19.

Sudáfrica dijo que muchos de los anticuerpos monoclonales candidatos a convertirse en tratamientos, como el tocilizumab, el bevacizumab e incluso el tratamiento de anticuerpos monoclonales de Regeneron, al que se le acaba de conceder la licencia para uso en emergencias, plantean enormes problemas debido a la disparidad en el acceso, a menos que se adopten medidas concretas para hacer frente a las barreras de propiedad intelectual.

Con respecto al diagnóstico del COVID-19, señaló Sudáfrica, en los Países Bajos no se pudieron realizar pruebas masivas para el COVID-19 debido a la gran dependencia en los equipos y suministros del buffer líquido de Roche para hacer los análisis.

Sudáfrica argumentó que "las nuevas controversias en materia de propiedad intelectual ya están poniendo en peligro el desarrollo y el suministro de los productos médicos para el COVID-19". En una de las disputas, Regeneron y los fabricantes de vacunas Pfizer y BioNTech se enfrentan a una demanda de Allele Biotechnology and Pharmaceuticals en la que se argumenta que

sus productos contra el coronavirus se desarrollaron utilizando la proteína fluorescente mNeonGreen de Allele, sin el permiso de la empresa, señaló Sudáfrica.

La intervención de India. India sugirió que, si bien las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, incluyendo las que se confirman en la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la salud pública, desempeñaron un papel fundamental en la promoción del acceso a los medicamentos, la actual pandemia mundial de COVID-19 presenta circunstancias excepcionales.

India señaló que, si bien "las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC abren un espacio limitado para las políticas de salud pública, nunca se diseñaron para hacer frente a una crisis de salud de esta magnitud (como la pandemia de COVID-19)".

India explicó algunos de los desafíos que plantea el uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC en la actual crisis mundial:

1. El entendimiento de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC suele darse en el contexto de las patentes. Sin embargo, como se ha explicado anteriormente, diversos tipos de derechos de propiedad intelectual (DPI), es decir, patentes, derechos de autor, diseños industriales y secretos comerciales, constituyen un obstáculo para responder eficazmente a la COVID-19, ya que la pandemia requiere acceso a diversos productos básicos, lo que implica múltiples derechos de propiedad intelectual. Las flexibilidades en las otras categorías de DPI, que no son patentes, se entienden y se han aplicado menos. Por lo tanto, las opciones de las que disponen los miembros a través de las flexibilidades actuales del Acuerdo sobre los ADPIC son limitadas.

2. Muchos países carecen de la capacidad institucional para utilizar tales flexibilidades.

3. Por otra parte, las licencias obligatorias se emiten país por país, caso por caso, y producto por producto, por lo que cada jurisdicción con DPI tendría que emitir licencias obligatorias, lo que hace que la colaboración entre países para el desarrollo y la fabricación de productos médicos (en que los diferentes componentes se obtienen de países distintos) sea extremadamente onerosa.

4. Además, el mecanismo del artículo 31bis para apoyar a los países con capacidad insuficiente o nula de fabricación de productos farmacéuticos ha sido ampliamente criticado, incluso en tiempos normales por sus engorrosos procedimientos. El mecanismo incluye procedimientos tales como el etiquetado o marcado específico de los productos; el envasado especial y/o el color o la forma especial de los productos, por lo que en la práctica resulta inútil. El hecho de que el procedimiento se haya utilizado una sola vez desde su creación en 2006 es en sí mismo un testimonio de las dificultades de su uso.

5. Por último, muy a menudo la aplicación y el uso de las flexibilidades se acompañan de presiones de los socios comerciales, así como de otras partes interesadas.

India dijo que países como EE UU, la Unión Europea, Japón, Canadá y Brasil, "que piensan que las flexibilidades de los ADPIC son suficientes para dar respuesta al Covid-19 y que no

necesitan la exención", "pueden optar por no aplicar la exención en su legislación nacional, pero no deberían obstaculizar la colaboración internacional con respecto al desarrollo, la producción y el suministro de los productos sanitarios necesarios para el Covid-19 que tratamos de lograr a través de la exención del ADPIC".

"La exención es más que un simple mecanismo jurídico: es una declaración de intención de todos los países, y expresa que conceden mayor valor a la protección de la vida humana que a la protección de los beneficios privados", declaró India.

En cuanto a la afirmación de que las iniciativas como el acelerador de la ACT (ACT-A) y los Compromisos de Compras Anticipadas (AMC) de Covax, incluyendo las donaciones a esas iniciativas son suficientes para responder a las necesidades mundiales de vacunas y terapias, India dijo que esas iniciativas no bastarían para garantizar un acceso oportuno y equitativo a los productos y tecnologías para el Covid-19.

El objetivo de ACT-A, incluido el Covax AMC, es proporcionar al mundo 2.000 millones de dosis de vacunas (para 1.000 millones de personas si consideramos que para cada persona se requieren dos dosis) para finales de 2021, dijo la India, señalando que "estas iniciativas obviamente son inadecuadas para satisfacer las necesidades a mediano y largo plazo de los 7.800 millones de personas que hay en este mundo".

Dada la disparidad de acceso entre los países desarrollados y el resto del mundo, India observó que "los países desarrollados han podido aprovechar su posición financiera" para concertar acuerdos bilaterales.

"Las necesidades mundiales son enormes y sólo pueden ser atendidas a través del intercambio mundial de la correspondiente tecnología, conocimientos y la propiedad intelectual, que es lo que nuestra propuesta de exención pretende lograr", argumentó India, señalando que "sería ingenuo por parte de cualquier país pensar que puede vencer un virus que no conoce fronteras simplemente vacunando a su propia población".

Los miembros "deben estar a la altura de las exigencias de esta crisis y demostrar al mundo que la OMC sigue siendo pertinente y perfectamente capaz de responder a la necesidad mundial de salvar vidas y medios de subsistencia, al menos durante una crisis sanitaria como la de COVID", declaró India.

Comentarios de otros países. El representante de Pakistán dijo: "como custodios del orden comercial mundial, creo que a ninguno de nosotros le gustaría ser reconocido por salvar peces pero no vidas humanas".

En nombre del grupo ACP (África, el Caribe y el Pacífico), Jamaica afirmó que hay consenso en que "el Covid-19 plantea graves problemas para nuestros sistemas de salud, nuestro desarrollo, nuestras vidas individuales y para lograr una respuesta rápida al mismo a nivel mundial".

El representante de Jamaica indicó que los miembros "necesitan con urgencia tener acceso equitativo a vacunas seguras y eficaces", sugiriendo que "por eso me sigue gustando la

propuesta, ya que trata de responder a un problema internacional urgente y apremiante que nos afecta a todos".

Jamaica afirmó: "creemos que el impacto de la pandemia del Covid-19 no tiene precedentes y requiere esfuerzos extraordinarios".

Por otra parte, "la OMC tiene que desempeñar un papel fundamental en este proceso, [y] salvar vidas humanas debería ser siempre nuestra prioridad", dijo Jamaica, indicando que "el objetivo general de la propuesta está en consonancia con la urgencia adoptada bilateralmente por todos nuestros gobiernos y en otros foros internacionales, incluyendo en los de la OMS y en la sede de las Naciones Unidas en Nueva York".

Por lo tanto, dijo Jamaica, "nosotros (los miembros del grupo ACP) creemos que hay esperanza en que los miembros de la OMC participen de manera constructiva en esta iniciativa, lo que incluye sugerir las enmiendas necesarias a la propuesta para ajustar sus disposiciones a lo que sea mutuamente aceptable para los miembros de la OMC".

Nigeria dijo que "las actuales flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, incluyendo las licencias obligatorias, si bien son un buen punto de referencia, en la mayoría de los casos son difíciles de aplicar, especialmente en esta situación de emergencia causada por la pandemia".

Nigeria dijo que los proponentes de la exención dejaron claro que la intención es que ésta se aplique temporalmente y con los productos relacionados con COVID-19, y que también se base en las necesidades específicas de los distintos países.

Túnez instó a los miembros a "centrarse en la solidaridad necesaria para hacer frente a esta situación excepcional, y apoyó toda iniciativa que pueda proporcionar una respuesta rápida, eficaz y equitativa para contener esta pandemia".

Cuba, al apoyar la propuesta, instó a los miembros de la OMC a "trabajar juntos y garantizar que los derechos de propiedad intelectual y las patentes, los diseños industriales, los derechos de autor y la protección de información confidencial no creen obstáculos al acceso a productos médicos asequibles, incluyendo vacunas y medicamentos para el tratamiento del COVID-19".

Ecuador adoptó una posición un tanto ambigua al apoyar las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC y la iniciativa adoptada por los seis países (Sudáfrica, India, Kenya, Eswatini, Mozambique y Pakistán) para hacer frente a la pandemia de COVID-19.

Chile manifestó que es importante que los proponentes aclaren no sólo los aspectos técnicos de su propuesta sino también "si es la más adecuada y pertinente para responder a las preocupaciones de los proponentes, dados los comentarios que hemos escuchado hoy".

Singapur favoreció los acuerdos y colaboraciones voluntarias entre el sector público y el privado, como el mecanismo COVAX, para promover el acceso a las pruebas diagnósticas, las vacunas y los tratamientos

Bangladesh solicitó "que se considerara favorablemente la propuesta de exención", diciendo que la salud pública no debe abordarse desde una perspectiva estrecha. "El comercio no aportará prosperidad si no conseguimos salvar a los seres humanos de este desastre mundial", advirtió Bangladesh.

Turquía dijo que era necesario realizar más consultas sobre la exención debido a su "carácter amplio", y subrayó que "es beneficioso entablar debates constructivos sobre esta cuestión; seguimos comprometidos en colaborar con todos los miembros para evitar que se produzcan mayores daños a la vida humana".

Ucrania agradeció a los proponentes su iniciativa y la información proporcionada "para emprender acciones conjuntas a favor de la solidaridad mundial y para poner en marcha una respuesta colectiva al COVID-19".

En esencia, los proponentes llevaron la batalla por la propuesta de exención a un escenario mundial en el que cada vez es más evidente que es poco probable que los países en desarrollo y menos desarrollados logren un acceso fácil y asequible a las nuevas terapias y vacunas para COVID-19, ya que EE UU, la Unión Europea, Japón, Suiza y Brasil buscan asegurar que las ganancias de las grandes empresas farmacéuticas tengan prioridad sobre las vidas humanas, dijeron varios negociadores. +

Guía para principiantes: cómo las normas comerciales perjudican el acceso a las vacunas contra el COVID-19
(*Dummy's guide to how trade rules affect access to COVID-19 vaccines*)

Labonte R, Baker B

The Conversation, 9 de enero de 2021

<https://theconversation.com/dummys-guide-to-how-trade-rules-affect-access-to-covid-19-vaccines-152897>

Traducido por Ramiro Paez y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24 (1)

Tags: OMC, patentes, tratados de libre comercio, ADPIC, adpic, Sudáfrica, COVAX, OMS. ONU, artículo 73, exención, suspensión ADPIC

Ya se inició la carrera para garantizar las vacunas que protegerán a las personas del COVID-19. Sin embargo, es evidente que se está generando una gran desigualdad en la adquisición y distribución de los nuevos fármacos. Una de las razones son los derechos de propiedad intelectual. La Organización Mundial del Comercio (OMC) está evaluando exonerar temporalmente de la obligación de respetar algunas normas sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), con el fin de permitir que más países tengan acceso a las vacunas, fármacos y tecnologías médicas necesarias para prevenir, contener o tratar el COVID-19. Sudáfrica e India propusieron en un primer momento suspender la norma, que ya cuenta con el aval de casi 100 países en desarrollo, decenas de ONG internacionales, varias agencias de la ONU, y del Director General de la Organización Mundial de la Salud. Pero hay oposición también, en particular de países en donde se encuentran las enormes compañías farmacéuticas. Esto significa que la decisión aún debe avanzar dentro de la OMC. Mientras tanto, la vacunación ya está en marcha en los países de altos ingresos que llegaron a acuerdos bilaterales de compras

anticipadas con empresas farmacéuticas. Los países en vía de desarrollo tendrán que esperar. Caroline Southey, editora de The Conversation Africa, dialoga con Ronald Labonte y Brook Baker para desentrañar estas cuestiones.

La OMC ¿ha fallado a los países en desarrollo?

No. Algunos países miembro de la OMC son los responsables de este fracaso. La OMC es una institución intergubernamental que se rige por reglas y cuyas acciones deben ser consecuentes y se guían por los muchos tratados comerciales (incluyendo los ADPIC) que supervisa. Esos tratados son el producto de negociaciones entre los gobiernos de cada país miembro de la OMC. Algunos de estos países no apoyan la propuesta de suspender los ADPIC, entre ellos EE UU, Reino Unido, Canadá, Australia, Japón, Suiza, Noruega, la UE y Brasil. La mayoría de ellos albergan a las compañías farmacéuticas que se benefician de las amplias protecciones de patentes de los ADPIC. Todos ellos han firmado acuerdos de compras anticipadas con las empresas fabricantes de las vacunas.

Algunos países, incluyendo Canadá y los de la UE, utilizan medidas voluntarias, como por ejemplo los compromisos de donar las vacunas excedentes o contribuir a la iniciativa COVAX de la OMS (<https://www.who.int/news/item/21-09-2020-boost-for-global-response-to-covid-19-as-economies-worldwide-formally-sign-up-to-covax-facility>), como defensa en contra de la necesidad de hacer una suspensión. En la actualidad, COVAX tiene suficiente apoyo financiero como para facilitar apenas 1.000 millones de dosis a países en desarrollo elegibles para finales de 2021 (<https://healthpolicy-watch.news/us-congress-4-billion-covax-gavi/>). Es decir, el suministro y la distribución no son suficientes para cubrir las necesidades. El balance final para los que no apoyan la suspensión parece ser: primero, protejamos los derechos de patentes de los ADPIC, luego preocupémonos por el acceso igualitario de la vacuna a nivel mundial.

¿Cómo afectaría la suspensión?

La suspensión permitiría que los países de la OMC eligieran entre no conceder o no exigir el cumplimiento de algunos artículos del acuerdo de los ADPIC. Esto permitiría a los países miembros de la OMC colaborar en la fabricación, ampliación de la capacidad de manufactura y abastecimiento de las tecnologías médicas COVID-19 de manera equitativa.

La suspensión sería temporal, y solo tendría efecto hasta que la OMS declare que se ha alcanzado la inmunidad colectiva mundial. Solo se aplicaría a aquellos fármacos, vacunas y tecnologías médicas relacionadas con la prevención, contención o tratamiento del COVID-19. Sería opcional; cada país puede decidir atenerse a la suspensión o no.

Los países miembro de la OMC que no están de acuerdo con la suspensión sostienen que las flexibilidades de los ADPIC ya permiten a los países que atraviesan una emergencia de salud pública expedir licencias obligatorias para que las compañías farmacéuticas nacionales puedan producir equivalentes genéricos (y más económicos). Esto es verdad, pero el proceso es complicado y todavía no se aplica en el caso de los secretos comerciales sobre los procesos de manufactura ni para las líneas celulares que son necesarias para copiar las vacunas y los medicamentos biológicos. Las licencias obligatorias se deben expedir según el criterio de cada país, caso por caso. Algunos de

estos permisos exigen negociaciones previas con los titulares de los derechos de patente y algunas son solo para uso en el sector público, no comercial. Es más, incluso para un solo medicamento, se puede requerir la emisión de licencias obligatorias en el país que fabrique el producto farmacéutico activo, en el país que fabrique el producto final, y en el país que importe y utilice el medicamento.

Las normas que protegen la exportación de un producto fabricado bajo una licencia obligatoria a un país sin capacidad productiva propia son tan complejas que esta flexibilidad solo se ha utilizado una vez (<https://www.bu.edu/gdp/files/2020/05/ARIPO-Member-States-obligations-and-flexibilities-under-the-WTO-TRIPS-Agreement-March-2019.pdf>). En ocasiones previas, los países que han intentado recurrir a las flexibilidades de los ADPIC han sido criticados y presionados comercialmente por parte de EE UU y la UE para desalentar su actitud. Algunos intentos de omitir las reglamentaciones sobre las patentes de varias tecnologías médicas relacionadas al COVID-19 ya han enfrentado obstáculos (https://msfaccess.org/sites/default/files/2020-11/COVID_Brief_WTO_WaiverProposal_ENG_v2_18Nov2020.pdf).

De todas maneras, se apruebe o no la suspensión, no se resolverán inmediatamente todos los problemas de acceso. La capacidad insuficiente o limitada de los sistemas de salud en los países en desarrollo continuará siendo un desafío. Los países también tendrán que compartir la capacidad y el conocimiento técnico de producción que las nuevas tecnologías requieren, y permitir la exportación a otros países. Y los países que quieran utilizar la suspensión tal vez necesiten implementar sus propias reformas legislativas o declaraciones de emergencia para hacerlo.

La suspensión no resuelve estos problemas, pero establece un contexto que facilita la implementación de una solución más rápida.

¿Qué participación tienen las compañías farmacéuticas en las deliberaciones de la suspensión?

Los países miembro de la OMC tomarán la decisión final sobre la suspensión. Pero muchos de ellos albergan a las ricas y poderosas industrias farmacéuticas, o han logrado acuerdos bilaterales con ellas para comprar vacunas u otros productos contra el COVID-19. No es descabellado pensar que estas empresas están ejerciendo presión a nivel nacional, o que apoyar a estas industrias simplemente se ha vuelto una práctica aceptada en algunos países. La industria farmacéutica se ha pronunciado en contra de cualquier esfuerzo por socavar el sistema de patentes, con el pretexto de que la propiedad intelectual “es el corazón del sector privado.” (<https://kfgo.com/2020/12/10/wto-delays-decision-on-waiver-on-covid-19-drug-vaccine-rights/>).

Durante mucho tiempo, las compañías farmacéuticas han sostenido la necesidad de que se las recompense por los riesgos de investigar nuevos descubrimientos. Sin embargo, ¿qué sucede con los más de US\$12.000 millones (<https://www.msf.org/governments-must-demand-all-coronavirus-covid-19-vaccine-deals-are-made-public>) que los gobiernos han aportado directamente para el descubrimiento de la vacuna y para ampliar la capacidad de fabricación? Es verdad que la financiación privada para la vacuna de Pfizer/BioNtech

fue cuatro veces mayor a la pública (<https://www.bbc.com/news/business-55170756>). Pero los gobiernos también han logrado acuerdos de compra anticipada por US\$ 24 000 millones, incluyendo un estimado de US\$21 000 millones en 2021 para la vacuna de Pfizer (<https://ihsmarkit.com/research-analysis/pfizer-and-biontechs-covid19-vaccine.html>), cuyas ventas se espera que generen un margen de ganancia de 60%-80% (<https://www.fiercepharma.com/pharma/pfizer-ceo-says-it-s-radical-to-suggest-pharma-should-forgo-profits-covid-19-vaccine-report>).

¿Hay algo que los países en desarrollo puedan hacer para no quedar fuera?

Las negociaciones que tendrán lugar en el Consejo de los ADPIC en enero y febrero bien podrían resultar en un texto preliminar o en una declaración sobre la suspensión. Cuando, y si el texto de la suspensión o declaración logra entrar en el Consejo General de la OMC en marzo, tanto los países en desarrollo como los desarrollados deberían votar a su favor. Por lo general, las decisiones de los países miembro de la OMC (https://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org1_e.htm) se adoptan por consenso, pero ante la falta de unanimidad, se pueden aprobar por mayoría del 75% (123 de 164 miembros).

Hasta entonces, los líderes de los países en desarrollo y otros que apoyan la suspensión deberían contactar directamente a los miembros que no están de acuerdo y tratar de convencerlos. Se debería hacer hincapié en:

- el alcance de la financiación pública para los descubrimientos médicos relacionados con el COVID-19,
- el grado de apoyo por parte de la ONU y de otras muchas sociedades civiles a la suspensión, incluyendo el apoyo de los líderes mundiales de la salud pública,
- la lenta distribución de vacunas en los países en desarrollo si no se logra,
- el empeoramiento de las desigualdades como resultado de que algunos países tengan acceso a las vacunas y tratamientos y, por lo tanto, se podrán recuperar más rápidamente que otros, y
- como la mayoría de los países ya saben, hasta que no estén todos vacunados, toda la población sigue en riesgo.

Si la suspensión no se aprueba, los países en desarrollo deberían realizar un esfuerzo colaborativo para sacar provecho del artículo 73 de los ADPIC (Excepciones de seguridad https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_09_e.htm). La interpretación legal (<https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/08/RP-116.pdf>) de este artículo indica que la pandemia satisface las condiciones propuestas en él, y que esas condiciones podrían tener casi el mismo resultado que se plantea con la suspensión.

Si se recurre al artículo 73, quizás haya una disputa y se tenga que pasar por un procedimiento formal de solución de diferencias. No obstante, es una estrategia que amerita consideración.

Finalmente, hay una necesidad urgente de aclarar las excepciones a los derechos de propiedad intelectual de los ADPIC por interés público y de la salud pública. Se deberían mejorar las licencias obligatorias de todos los derechos de propiedad intelectual

relevantes para que, en el futuro, se pueda garantizar más fácilmente la transferencia de tecnología y el acceso a las vacunas, los tratamientos y las pruebas diagnósticas. Este corpus de trabajo debería avanzar rápidamente este año para que el mundo pueda abordar mejor las amenazas previsibles de pandemias y las necesidades de la salud mundial —ahora y en el futuro.

Razones para suspender las patentes de los tratamientos y vacunas COVID 19 (*Why patents on COVID-19 treatments, vaccines should be suspended*)

Lloyd Doggett, Charles Duan
USA Today, 17 de diciembre de 2020

https://www.usatoday.com/story/opinion/2020/12/17/why-patents-covid-19-vaccines-treatments-should-lifted-column/391960001/?fbclid=IwAR0i47Yk1cO-3TNoxyP7ocaM_uM6QAgXJ0vzDh0xiI7jfrmnCpQor_MJSg

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(1)

Tags: OMC, patentes, ADPIC, exención de patentes, suspensión de patentes, vacunas. Dogget, Gilead, remdesivir

Para proteger a los estadounidenses de este temido virus, nuestro gobierno federal necesita asegurarse de que las patentes no obstaculicen el acceso a los medicamentos.

Mientras se distribuye la primera vacuna contra el COVID-19, millones de estadounidenses conedores de los precios estafadores de las grandes empresas farmacéuticas se preguntan si su costo les impedirá el acceso.

Aunque se promociona como "gratis", los contribuyentes ya pagaron una vez por la mayoría de las vacunas y los que tienen seguro médico pagarán de nuevo a través de las primas y cuotas, mientras que a los no asegurados se les podría cobrar una y otra vez.

Los contribuyentes estadounidenses han pagado la factura de gran parte de la investigación, el desarrollo y la fabricación de estos productos médicos, pero no tienen ni voz ni voto en cuanto a su precio y distribución porque las empresas farmacéuticas utilizan los monopolios legales que les concede el gobierno a través de las patentes para cobrar el precio que quieren.

Para proteger a los estadounidenses de este temible virus, así como a las inversiones que han hecho, nuestro gobierno federal debe utilizar los instrumentos a su disposición para garantizar que las patentes no obstaculizan el acceso.

Las leyes federales existentes desde hace mucho tiempo le otorgan esta autoridad, y un historial de crisis nacionales demuestra lo importante que puede ser este instrumento para lograr respuestas rápidas y eficaces.

Las patentes se conceden para estimular el desarrollo de nuevos inventos, dando al inventor un monopolio de 20 años. El control que ejerce el monopolio puede limitar la oferta y el acceso a tecnologías esenciales. La Sección 1498 del código estadounidense permite que el gobierno facilite la competencia

de los productos genéricos, y que los titulares de las patentes reciban a cambio regalías razonables.

La disposición de los legisladores a invocar el artículo 1498 logró que Bayer aumentara la producción y redujera a la mitad el precio de la ciprofloxacina durante la alarma de ántrax posterior al 11 de septiembre, y ayudó a convencer a Roche para que autorizase la fabricación de oseltamivir genérico (Tamiflu) durante la pandemia de gripe aviar de 2005.

La historia muestra el camino a seguir

La acción decisiva del gobierno en materia de patentes fue fundamental en la respuesta nacional durante la primera y segunda guerras mundiales. Al comienzo de la primera guerra mundial, EE UU estaba muy por detrás de Europa en tecnología aeronáutica, en parte porque las empresas aeronáuticas estadounidenses pasaron los primeros años del siglo XX discutiendo sobre patentes.

Para salir de este callejón sin salida, el Congreso autorizó a la Marina de EE UU a tomar el control de las patentes problemáticas; esta amenaza por sí sola indujo a la industria a fundar la Asociación de Fabricantes de Aviones, permitiendo la construcción de una fuerza aérea competitiva.

Durante la segunda guerra mundial, el jefe federal antimonopolio, Thurman Arnold, criticó un acuerdo entre Carl Zeiss y Bausch & Lomb, los dos principales titulares de patentes en tecnología de lentes ópticas, que restringió el suministro estadounidense de óptica militar, incluyendo visores de bombas, conductores de torpedos y más.

Ni siquiera el patriotismo tras Pearl Harbor logró sobreponerse a las ganancias. El inicio de la guerra hizo que muchos de los acuerdos del gobierno resultaran injustificados dadas las cantidades producidas en tiempos de guerra; sin embargo, algunos titulares de patentes se negaron a renegociar.

Los conflictos entre las patentes y las apremiantes necesidades públicas llevaron al Congreso a aprobar la Ley de Ajuste de Regalías de 1942 para modificar los derechos en materia de patentes durante la guerra.

Al apoyar la promulgación de esa ley, el Senador Homer T. Bone explicó que las patentes "deben estar subordinadas al esfuerzo supremo al que nos enfrentamos. Está claro que en esta hora de prueba no se puede insistir en el lucro sin provocar la destrucción de la moral".

La victoria que buscamos ahora, no en el campo de batalla sino contra un virus, exige una intervención urgente parecida a aquella para salvar vidas.

COVID-19 no deja de ser una prueba. La historia demuestra que no se puede esperar que los monopolistas antepongan el bien público a las ganancias.

Los contribuyentes financiaron la investigación

Gilead cobra US\$3.200 por su medicamento Remdesivir, un precio escandaloso para un fármaco que se ha desarrollado con el dinero de los contribuyentes y que sólo ha demostrado aportar un modesto beneficio. Al menos un fabricante de vacunas ha

reconocido que los contribuyentes financiaron totalmente su vacuna, y sin embargo va a ganar más de US\$1.500 millones sólo con los primeros 100 millones de dosis.

Mientras tanto, la administración y el Congreso no hacen nada. El gobierno federal debe cumplir con su obligación moral de garantizar que las patentes no interfieran con una respuesta nacional rápida y efectiva. El cabildeo de las grandes farmacéuticas y las contribuciones a las campañas políticas lo han hecho inmune a una acción federal seria que priorice a los pacientes.

En este momento, para garantizar que las patentes no constituyan un obstáculo, el Congreso y la administración deben tomar medidas en por lo menos dos frentes. El primero es la transparencia: las empresas han ocultado repetidamente la financiación federal a la I+D de medicamentos esenciales patentados y han ocultado los datos de los ensayos de fármacos como el Remdesivir.

El público merece saber qué derechos tiene en materia de medicamentos y tecnologías esenciales, así como el valor de esas tecnologías.

En segundo lugar, si los titulares de las patentes no consiguen que los medicamentos sean accesibles, a un precio razonable y que se produzcan en cantidades suficientes, deberían emplearse instrumentos jurídicos como la Sección 1498.

En el pasado, Estados Unidos tomó medidas inmediatas para asegurar que su respuesta coordinada no se viera obstaculizada por intereses privados. Hoy se necesitan medidas igualmente decisivas para garantizar la salud y la seguridad de todos los estadounidenses.

El representante Lloyd Doggett, Demócrata de Texas, preside el Subcomité de Medios y Arbitrios en Salud. Charles Duan es un miembro principal (senior fellow) del equipo de políticas del Instituto R Street. Enfoca su investigación en temas de la propiedad intelectual.

Guía para la concesión de licencias obligatorias y uso gubernamental de patentes farmacéuticas

Carlos Correa, South Centre

Documento de Investigación 107, diciembre 2020

https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/12/RP-107_ES.pdf

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

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

Rastreador de políticas de propiedad intelectual para Covid -19 (COVID-19 IP Policy Tracker)

OMPI

<https://www.wipo.int/covid19-policy-tracker/#/covid19-policy-tracker/by-country>

El Rastreador de políticas de PI de la OMPI COVID-19 proporciona información sobre las medidas adoptadas por las oficinas de PI en respuesta a la pandemia de COVID-19, como la ampliación de los plazos. Además, el rastreador de políticas proporciona información sobre medidas legislativas y reglamentarias para el acceso y acciones voluntarias.

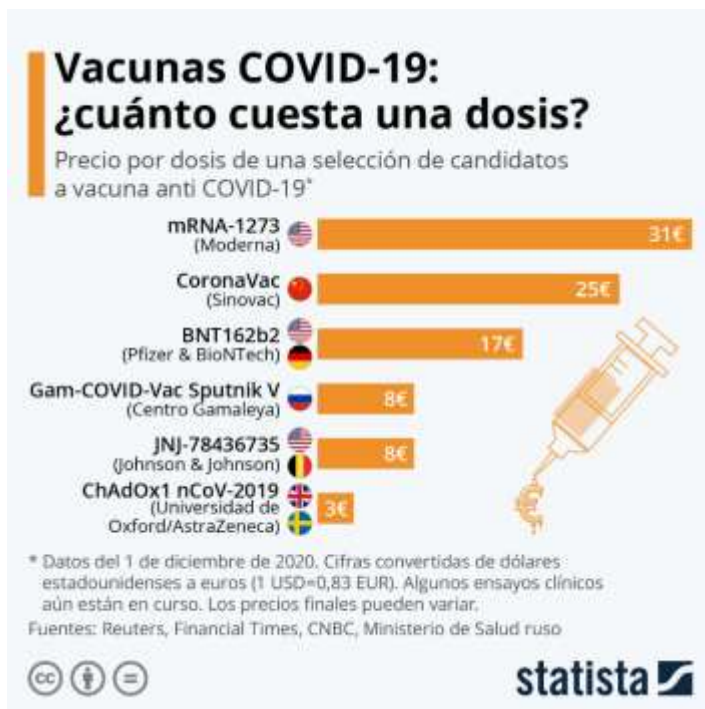
Disponible en el enlace que aparece en el encabezado

Abajo el régimen de patentes

Ulrike Baureithel

Sin Permiso, 30 de enero de 2021

<https://www.sinpermiso.info/textos/abajo-el-regimen-de-patentes>



El lema del foro de Davos fue “El Gran Reinicio”. La crisis de la vacunación comenzó con el caos federal y culminó con el drama de las licencias. Pero el virus sólo puede ser derrotado globalmente.

Primero Pfizer, ahora Astra-zeneca. Los fabricantes de productos farmacéuticos no dejan pasar ninguna oportunidad para engañar a la Comisión Europea. En primer lugar, la empresa estadounidense Pfizer anunció “cuellos de botella en el suministro” debido a que la planta de Puurs (Bélgica) será reconstruida. Ahora, a pocos días de que la vacuna desarrollada en Oxford sea aprobada por la Comunidad europea, la dirección de la empresa británico-sueca Astra-zeneca anunció que reducirá las cantidades de entrega por problemas en la cadena de suministro. Esto causó indignación en todo el espectro político, porque las carencias afectan sólo a las dosis de vacunas destinadas a la UE.

Este malestar preliminar en la carrera contra el virus se relaciona con un drama que comenzó con indecisiones de la UE, preparativos tardíos y caos federal. No es necesario que el ministro de Sanidad, Jens Spahn (CDU), calcule ahora la cantidad de vacunas que debería haber adquirido, porque los fabricantes se limitan a incumplir unos contratos ya de por sí opacos. Que los productores de vacunas dejen que la UE con la mano tendida, porque países como EE.UU., Canadá e Israel pagan más, porque las ampliaciones de producción no son rentables o porque las cadenas de suministro globales se rompen, finalmente no importa. De todos modos los controles de exportación con los que Spahn amenaza ahora a Astra-zeneca son de poca utilidad por el momento para todos aquellos que desesperadamente esperan una vacuna.

“El gran reinicio” fue uno de los lemas del Diálogo de Davos, en el que Angela Merkel admitió esta semana que las cosas van demasiado lentas en Alemania con la lucha contra la pandemia. Un buen lema para la reestructuración de una producción de conocimiento ahora atrapada en el sistema de patentes del sector privado sería “Un nuevo gran comienzo”, porque el sistema actual de suministro de medicamentos no está anclado en las necesidades, ni siquiera en situaciones de emergencia. Es obscuro querer obtener beneficios con vacunas que son esenciales para la supervivencia. A corto plazo, el Estado puede intervenir y crear incentivos de producción para las empresas, como sugiere el economista Moritz Schularick. Pero darle el dinero a la industria farmacéutica no es la solución. Por otra parte, ya es hora de que Alemania y la UE apoyen la concesión de licencias justas. La pandemia sólo puede ser derrotada a nivel mundial.

Para revisar el asunto de la ampliación de los límites de protección de las patentes y los datos farmacéuticos fuera de la UE: la necesidad de reequilibrar (*Revisiting the question of extending the limits of protection of pharmaceutical patents and data outside the EU – The Need to rebalance*)

Daniel Opoku Acquah

South Centre, Research Paper, 127, diciembre 2020

<https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/12/RP-127.pdf>

(en inglés)

La Unión Europea (UE) ha instaurado medidas internas y externas con el objeto de proteger y aplicar los derechos de propiedad intelectual. En el ámbito de las patentes farmacéuticas, la Unión también ha tratado de proteger a sus sectores por medio de ampliaciones de la duración de las patentes y la exclusividad de datos. Los acuerdos de libre comercio recientes de la UE con países en desarrollo contienen capítulos sobre la propiedad intelectual que amplían las duraciones de las patentes y la exclusividad de datos de los productos farmacéuticos. Las medidas de ese tipo prolongan más la vigencia de la protección conferida a los productos existentes y limitan la entrada al mercado de los genéricos. Yo identifico la cuestión como una “polinización cruzada” entre leyes y sostengo que, dado que existen leyes similares en el régimen interno de la UE, incorporarlas a la UE no sería demasiado difícil técnicamente. Sin embargo, en la medida que muestran las simulaciones de este régimen en países en desarrollo, la implementación dañaría los sectores de la salud y las economías de estos países. Por consiguiente, propongo que los países en desarrollo no se vean obligados a adoptar dichas leyes por medio de acuerdos de libre comercio. En el caso de que se vean obligados a adoptar las leyes después de todo, se deberán incluir obligatoriamente 1) una cláusula sobre disposiciones transitorias para los países en desarrollo específicas de la propiedad intelectual; 2) una

cláusula que relacione claramente los objetivos de la protección y la aplicación de la propiedad intelectual (en este contexto, la ampliación de la duración de las patentes y la exclusividad de datos) para equilibrar el fomento de la innovación tecnológica con el acceso a los medicamentos; y 3) una cláusula sobre la excepción Bolar y una exención de fabricación.

Pfizer ayudó a establecer las reglas globales relacionadas con las patentes. Ahora las está usando para socavar el acceso a la vacuna Covid (*Pfizer helped create the global patent rules. Now it's using them to undercut access to the covid vaccine*)

Sarah Lazare

In These Times, 17 de diciembre de 2020

<https://inthesetimes.com/article/pfizer-covid-vaccine-world-trade-organization-intellectual-property-patent-access-medicines>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24 (1)

Tags. Propiedad intelectual, OMC, GATT, Reagan, Drahos, ADPIC, Bourla, Opel, IBM, BioNTech

La compañía farmacéutica se opone a una propuesta que se está discutiendo en la Organización Mundial del Comercio para ampliar el acceso de los países pobres a las vacunas.

Pfizer, cuya vacuna Covid-19 producida con su socio alemán BioNTech fue aprobada el 11 de diciembre para uso de emergencia en EE UU, se ha convertido en un opositor vocal a un esfuerzo global por garantizar que los países pobres puedan acceder a la vacuna. En octubre, India y Sudáfrica presentaron una propuesta para que la Organización Mundial del Comercio (OMC) eximiera a los tratamientos Covid-19 de la aplicación de las patentes, en virtud del acuerdo de propiedad intelectual de la organización, "Aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio o ADPIC". Ahora esta propuesta está respaldada por casi 100 países, y permitiría una producción más asequible de tratamientos genéricos durante la duración de la pandemia. A medida que los países ricos acumulan existencias de vacunas, un estudio advierte que una cuarta parte de la población mundial no recibirá la vacuna hasta 2022, la propuesta, si se aprueba, podría salvar innumerables vidas en el Sur Global.

Pero hasta ahora, EE UU, la Unión Europea, Gran Bretaña, Noruega, Suiza, Japón y Canadá han bloqueado con éxito esta propuesta, en un contexto en el que la demora casi con certeza traerá más muertes. La industria farmacéutica, preocupada por proteger sus ganancias, es un socio poderoso en esta oposición, con Pfizer entre sus líderes. Albert Bourla, director ejecutivo de Pfizer, la semana pasada dijo "La (propiedad intelectual), que es vital para el sector privado, es lo que aportó una solución a esta pandemia y en este momento no es una barrera". Y en un artículo del 5 de diciembre en *The Lancet* [1], Pfizer registró su oposición a la propuesta, diciendo que "un modelo único para todos ignora las circunstancias específicas de cada situación, cada producto y cada país".

Las declaraciones de Pfizer parecen decir que el marco de las normas de propiedad intelectual y los monopolios farmacéuticos constituyen parte un orden global que obedece al sentido común y cuyos beneficios para la sociedad humana son evidentes. Pero, en realidad, estas normas internacionales son relativamente recientes y fueron moldeadas, en parte, por la propia Pfizer.

Desde mediados de la década de 1980 hasta principios de la de 1990, la empresa desempeñó un papel fundamental en el establecimiento de las normas de propiedad intelectual de la OMC que ahora invoca para argumentar en contra de la liberación de suministros de vacunas para los países pobres. La "importancia vital que tienen para el sector privado" a que apela Bourla no es una situación natural, sino que refleja una estructura comercial global que la compañía ayudó a crear, en detrimento de las personas pobres de todo el mundo que buscan acceso a medicamentos que salvan vidas.

Una campaña corporativa

A mediados de la década de 1980, Edmund Pratt, entonces presidente de Pfizer, tenía una misión: quería garantizar que se incluyeran protecciones sólidas de la propiedad intelectual (PI) en las negociaciones de la Ronda Uruguay del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT): negociaciones comerciales multinacionales que resultarían en el establecimiento de la OMC en 1995. Su cálculo era simple: tales protecciones eran vitales para proteger la "competitividad" global - o las ganancias - de su empresa y otras industrias estadounidenses.

Pratt tenía la ventaja de tener un poder institucional considerable, más allá del que le otorgaba su rango corporativo. Como señalan los autores Charan Devereaux, Robert Z. Lawrence y Michael D. Watkins en su libro, *Case Studies in U.S. Trade Negotiation*, Pratt formó parte del Comité Asesor sobre Negociaciones Comerciales en las administraciones de Carter y Reagan. En 1986, cofundó el Comité de Propiedad Intelectual (IPC), que luego establecería relaciones con industrias en Europa y Japón, se reuniría con funcionarios de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual de las Naciones Unidas y cabildearía agresivamente, todo con el objetivo de asegurar la inclusión de la propiedad intelectual en las negociaciones comerciales.

Tanto a nivel mundial como nacional, Pfizer jugó un papel importante en la promoción de la idea de que el comercio internacional debe depender de normas estrictas de propiedad intelectual, y en considerar que los países que no se adhieren a las reglas de propiedad intelectual de EE UU están cometiendo "piratería". Como señalan Peter Drahos y John Braithwaite en su libro *Information Feudalism*

(<https://thenewpress.com/books/information-feudalism>), "Como el latido de un tom-tom, el mensaje sobre la propiedad intelectual se difundió por las redes empresariales a las cámaras de comercio, los consejos empresariales, los comités empresariales, las asociaciones de comercio y los organismos empresariales. Progresivamente, los ejecutivos de Pfizer que ocupaban puestos clave en organizaciones comerciales estratégicas pudieron inscribir su apoyo a un acercamiento a la propiedad intelectual basado en el comercio".

En ese momento, no se sabía si la propiedad intelectual se incluiría en las negociaciones comerciales. Muchos países del Tercer Mundo se resistieron a su inclusión, con el argumento de que reglas de propiedad intelectual más estrictas protegerían el poder monopólico de las corporaciones y socavarían el control interno de precios, como se explica en Estudios de caso en Negociaciones comerciales de EE UU (*Case Studies in US Trade Negotiations* <https://www.piie.com/bookstore/case-studies-us-trade-negotiation-making-rules>). En 1982, la primera ministra de la India, Indira Gandhi, dijo a la Asamblea Mundial de la Salud

que "la idea de un mundo mejor ordenado es que los descubrimientos médicos estarán libres de todas las patentes y no habrá enriquecimiento a expensas de la vida o la muerte". El Christian Science Monitor informó en 1986 [2], "Brasil y Argentina han encabezado un grupo que ha bloqueado los intentos de Estados Unidos de incluir la protección de la propiedad intelectual en la nueva ronda de conversaciones".

Pero Pratt tenía poderosos aliados, incluyendo el presidente de IBM, John Opel, y sus esfuerzos desempeñaron un papel importante en asegurar la inclusión del Acuerdo sobre los ADPIC, que establece reglas de propiedad intelectual, en las negociaciones del GATT. Pratt, por su parte, se atribuyó el mérito de desarrollarlas. "La actual victoria del GATT, que estableció disposiciones para la propiedad intelectual, resultó en parte del gran esfuerzo del gobierno de EE UU y las empresas estadounidenses, incluida Pfizer, durante las últimas tres décadas. Hemos estado en esto desde el principio, asumiendo un papel de liderazgo", declaró Pratt, según el libro, *Whose Trade Organization? Una guía completa de la OMC* (<https://thenewpress.com/books/whose-trade-organization>).

Durante las negociaciones sobre los ADPIC, el Comité de Propiedad Intelectual jugó un papel activo en la organización de líderes corporativos en EE UU, así como en Europa y Japón, para apoyar reglas sólidas de propiedad intelectual. Cuando se estableció formalmente la OMC y se concluyó el Acuerdo sobre los ADPIC, Pratt ya no era presidente de Pfizer. Pero su contribución y el papel de Pfizer todavía se sentía con fuerza. Como señalan Devereaux, Lawrence y Watkins, un negociador estadounidense dijo que fueron Pratt y Opel quienes, en primer lugar, "básicamente diseñaron, presionaron y engatusaron al gobierno para que incluyera la propiedad intelectual como uno de los temas de negociación".

El Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC, que entró en vigor en 1995, se convertiría en el "acuerdo sobre propiedad intelectual más importante del siglo XX", escriben Drahos y Braithwaite. Puso a la mayor parte del mundo bajo estándares mínimos de propiedad intelectual, incluyendo los monopolios de patentes para las empresas farmacéuticas, con algunas salvaguardias y flexibilidades limitadas.

Dean Baker, economista y cofundador del Centro de Investigación Económica y Política (CEPR), un grupo de expertos de izquierda, dice a *In These Times*: "El Acuerdo sobre los ADPIC requería que los países en desarrollo y los países de todo el mundo adoptaran normas de derechos de autor y patentes similares a las estadounidenses. Anteriormente, ambos habían estado fuera de los acuerdos comerciales, por lo que los países podían tener las reglas que quisieran. India ya tenía una industria farmacéutica bien desarrollada en la década de 1990. Antes del Acuerdo sobre los ADPIC, la India no permitía que las empresas farmacéuticas patentaran medicamentos. Podían patentar procesos, pero no medicamentos".

Impedir el acceso a los medicamentos

ADPIC aportó ganancias a las compañías farmacéuticas y "elevó los costos farmacéuticos en los EE UU y restringió aún más la disponibilidad de medicamentos que salvan vidas en los países en desarrollo de la OMC", según el grupo de control corporativo Public Citizen. Esta dinámica se desarrolló sin piedad durante la

crisis del Sida, que estaba en pleno apogeo cuando se creó la OMC. "Le tomó al gobierno sudafricano casi una década romper los monopolios de las compañías farmacéuticas extranjeras que mantenían al país como rehén y mantenían a la gente muriendo", escribieron Achal Prabhala, Arjun Jayadev y Dean Baker en un artículo reciente en el *New York Times* [3].

Es difícil pensar en un caso más claro para suspender las leyes de propiedad intelectual que una pandemia mundial, una posición que ciertamente no es marginal en el contexto político actual. Además de los activistas globales, los principales grupos de defensa de los derechos humanos y los expertos en derechos humanos de la ONU han sumado sus voces a la demanda de una suspensión de las leyes de patentes. Sus llamados siguen el movimiento de justicia global de la década de 1990 y principios de la de 2000, que se centró en el tremendo papel de la OMC, junto con otras instituciones globales como el Banco Mundial y el Fondo Monetario Internacional, en la expansión del poder de las corporaciones para socavar las protecciones nacionales, desde la regulación del trabajo y el medio ambiente a la salud pública. El enorme poder de EE UU y las corporaciones estadounidenses en la OMC, que se muestra en el bloqueo de la propuesta de exención de patente, ha sido un punto clave de esta crítica.

Pfizer no es el único que se opone a detener las reglas de propiedad intelectual. Los grupos comerciales de la industria farmacéutica y las empresas individuales, incluida Moderna, que está detrás de otra vacuna líder Covid-19, se han manifestado con toda su fuerza en contra de la propuesta de exención de las estrictas normas de propiedad intelectual.

"La influencia de la industria farmacéutica es enorme", dice Baker a *In These Times*. "No hace falta decir que Trump se decantará por la industria farmacéutica. Incluso Biden será contactado por la industria farmacéutica y tendrá dificultades para hacer algo que no les guste. No hay nadie más que la industria farmacéutica que se oponga a esto. Ellos son los que lo están impulsando".

La industria farmacéutica está luchando por acumular información vital sobre las vacunas y los tratamientos de Covid-19 a pesar del tremendo papel de los fondos públicos para permitir su desarrollo. El socio de Pfizer, BioNTech, por ejemplo, recibió una importante financiación pública de Alemania. Pero a un costo estimado de US\$19,50 por dosis para los primeros 100 millones de dosis, es probable que la vacuna sea demasiado costosa para muchos países pobres, particularmente a la luz de sus costosos requisitos de almacenamiento. La compañía farmacéutica AstraZeneca, que produjo una vacuna con Oxford, se ha comprometido a aumentar el acceso a los países pobres y dice que no obtendrá ganancias con la vacuna durante la pandemia. Pero "se ha reservado el derecho a declarar el fin de la pandemia a partir de julio de 2021", señalan Prabhala, Jayadev y Baker.

De hecho, los datos emergentes indican lo que se podría haber predicho hace meses: se podría hacer un mapa de la pobreza mundial, colocarlo sobre un mapa de acceso a las vacunas y sería una coincidencia virtual uno a uno. "EE UU, Gran Bretaña, Canadá y otros están haciendo sus apuestas, reservando dosis que superan con creces a sus poblaciones", informa el *New York Times* [4], "mientras muchas naciones más pobres luchan por

asegurarse lo suficiente". Este es el resultado lógico de un sistema diseñado desde el principio para reforzar las estructuras de poder existentes desde hace mucho tiempo, informadas por un legado arraigado en el colonialismo. Independientemente de la "intención", una vez más, se deja que la mayoría de los países donde residen negros y gente de piel oscura, en general, sufran y mueran mientras que los países ricos del Norte global acumulan con creces lo que necesitan (aunque esto no garantiza que tengan una distribución equitativa dentro de los países del Norte global).

Dado el riesgo de que podamos ver un apartheid global en la distribución de vacunas, en el que los países pobres continúan enfrentando pérdidas devastadoras mientras los países ricos persiguen la inmunidad colectiva, las vagas garantías de benevolencia empresarial no son suficientes. Como dice Baker, "¿Por qué no querría que todas las vacunas estuvieran disponibles lo más ampliamente posible?"

Referencias

1. AD. South Africa and India push for COVID-19 patents ban. *Lancet*. 2020 Dec 5;396(10265):1790-1791. doi: 10.1016/S0140-6736(20)32581-2. PMID: 33278923; PMCID: PMC7831528.
2. Zamba MJ. Going after patent pirates at Punta del Este. *The Christian Science Monitor*, 18 de septiembre de 1986 <https://www.csmonitor.com/1986/0918/fprop.html>
3. Prabhala A, Jayadev A, Baker D. Want Vaccines Fast? Suspend Intellectual Property Rights Otherwise, there won't be enough shots to go around, even in rich countries. *New York Times*, 7 de diciembre de 2020 <https://www.nytimes.com/2020/12/07/opinion/covid-vaccines-patents.html>
4. Twohey M, Collins K, Thomas K. With First Dibs on Vaccines, Rich Countries Have 'Cleared the Shelves'. *New York Times*, 15, 2020 <https://www.nytimes.com/2020/12/15/us/coronavirus-vaccine-doses-reserved.html>

Razones por las que el tratado de libre comercio México-EE UU es importante para la FDA (*Why the United States-Mexico-Canada Agreement is important to FDA*)

Anne Kirchner, Joseph Rieras

FDA, 23 de noviembre de 2020

<https://www.fda.gov/news-events/fda-voices/why-united-states-mexico-canada-agreement-important-fda#:~:text=From%20FDA's%20point%20of%20view,playing%20field%20for%20American%20businesses.>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24 (1)

Tags: NAFTA, USMCA, TLCAN, protección por patente, México, EE UU, tratados de libre comercio, FDA

Nota de Salud y Fármacos solo: hemos traducido los comentarios que se refieren a medicamentos y propiedad intelectual.

Anexos sectoriales sobre cosméticos, dispositivos médicos y productos farmacéuticos

Los capítulos específicos del sector, incluyendo el capítulo 12 sobre productos regulados por la FDA no se incluyeron en la mayoría de los acuerdos comerciales previos, incluido el TLCAN (o NAFTA). Por lo tanto, la inclusión de estos anexos por parte del USMCA es una innovación no solo en la política comercial de EE UU sino también para la salud pública internacional.

El Anexo de dispositivos médicos fomenta la cooperación entre las Partes en foros internacionales como el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF <http://www.imdrf.org/>). También respalda el Programa de auditoría única de dispositivos médicos (MDSAP <https://www.fda.gov/medical-devices/cdrh-international-programs/medical-device-single-audit-program-mdsap>), que permite a los fabricantes de dispositivos médicos completar una auditoría de los sistemas de control de calidad que cumpla con los requisitos de vigilancia de los países miembro. pues exige que los países del USMCA reconozcan los informes de auditoría de MDSAP. Estados Unidos y Canadá son miembros, pero no México.

Según el Anexo de productos farmacéuticos, la FDA realizará una evaluación de la capacidad de México y Canadá para salvaguardar los secretos comerciales. Si, tras realizar estas evaluaciones, la FDA certifica que México y Canadá pueden proteger la información confidencial, el Anexo Farmacéutico requiere que las Partes establezcan mecanismos para intercambiar información confidencial sobre inspecciones farmacéuticas entre sí. Esta es una mejora con respecto al TLCAN y mejorará la salud pública.

Tanto los Anexos de Productos Sanitarios como los de Productos Farmacéuticos requieren que los procedimientos para autorizar la comercialización sean transparentes, predecibles y tengan base científica; y que la autorización se base en información relacionada con la seguridad, eficacia y calidad del producto.

En cuanto al Anexo sobre cosméticos, requiere que se eviten o se eliminen los requisitos reglamentarios duplicados. Es importante destacar que cada Parte debe aplicar un enfoque basado en el riesgo para regular la seguridad de los productos cosméticos. Al aplicar este enfoque, cada Parte debe tener en cuenta que los productos cosméticos generalmente acarrear un riesgo potencial menor para la salud o la seguridad humana que los dispositivos médicos o los productos farmacéuticos.

Propiedad intelectual

El USMCA establece el estándar más alto de cualquier acuerdo comercial de EE UU en términos de proteger y exigir el cumplimiento de todos los derechos de propiedad intelectual. Representa una mejora significativa en referencia al TLCAN. Dicho esto, en diciembre de 2019 se realizaron cambios significativos en el capítulo de propiedad intelectual, capítulo 12, después de negociar las revisiones al texto del USMCA que se había firmado en noviembre de 2018.

Por ejemplo, el capítulo inicial incluía una disposición que requería un plazo de protección de datos reglamentarios para los productos biológicos de 10 años. Según el texto revisado, EE UU acordó eliminar esta disposición. El Congreso también eliminó el requisito de que las Partes otorguen exclusividad por un período de al menos tres años "a la nueva información clínica presentada que se requiera para apoyar la solicitud de comercialización de un producto farmacéutico previamente aprobado, ya sea para una nueva indicación, nueva formulación o nuevo método de administración". Los demócratas del Congreso declararon que buscaban la eliminación de este requisito porque supuestamente permitiría a las empresas farmacéuticas "retrasar la competencia y el acceso a medicamentos asequibles".

(https://waysandmeans.house.gov/sites/democrats.waysandmeans.house.gov/files/documents/USMCA_win_factsheet.pdf).

Las patentes básicas de ARNm deben adherirse a los establecido en la ley Bayh Dole (*Foundational mRNA patents are subject to the Bayh-Dole Act provisions*)

KEI, 30 de noviembre de 2020

<https://www.keionline.org/34733>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24 (1)

Tags: patentes, ARNm, Karikó, Weissman, NIH, BioNTech, financiamiento público, licencias, sublicencias

Se suele decir que Katalin Karikó y Drew Weissman fueron los pioneros de los descubrimientos de ARNm en los que se basan las primeras vacunas COVID-19. En 2005 estos dos científicos publicaron un estudio [1] en el que informaban de una versión ligeramente modificada del ARNm que se puede administrar sin activar el sistema inmunológico, un descubrimiento que ahora se considera fundamental para el desarrollo de las vacunas de ARNm. Karikó y Weissman obtuvieron las patentes de estos descubrimientos y las licenciaron de manera no exclusiva a Moderna y BioNTech RNA, la empresa que ha estado colaborando con Pfizer para el desarrollo de una vacuna de ARNm. Varias de estas patentes están sujetas a las disposiciones de la Ley Bayh-Dole.

En este blog, abordaré someramente la financiación del gobierno de EEUU y las patentes presentadas por Karikó y Weissman.

La financiación gubernamental otorgada a Karikó y Weissman

Drew Weissman aparece como investigador principal en un total de 42 proyectos financiados por los Institutos Nacionales de Salud (NIH) entre 1998 y 2020, por un monto de US\$18.323.060. Dos de estas becas, la AI050484 y la AI060505, se iniciaron antes de que se presentaran las solicitudes de patentes básicas de ARNm y se reconocen en seis de las patentes que figuran en los cuadros que se presentan a continuación. Katalin Karikó fue la investigadora principal en cuatro proyectos financiados por los NIH entre 2007 y 2011, por un total de US\$1,234.462. Las patentes reconocen también la DE14825, una beca que se otorgó a Daniel Malamud, profesor de la Universidad de Nueva York que anteriormente había estado en la Universidad de Pennsylvania.

Las solicitudes de patentes presentadas por Karikó y Weissman en EE UU

Como se puede observar en el Cuadro 1, se menciona a Katalin Karikó como co-inventora en once patentes. Todas estas patentes se relacionan, en general, con preparaciones y usos de ARN. Diez de estas patentes incluyen también a Drew Weissman como co-inventor y se asignan a la Universidad de Pennsylvania. La restante está asignada al ARN BioNTech. Al menos seis de ellas están sujetas a las disposiciones de la ley Bayh-Dole, como lo indican los convenios de financiación del gobierno.

Cuadro 1. Patentes en que Katalin Karikó figura como uno de los coinventores

No. de la Patente	Prioridad más temprana	Concedida a:	Derechos según Bayh-Dole	Inventores
10.808.242	2015-08-28	BioNTech RNA	-	Karikó and Sahin
10.006.007	2009-12-07	Penn	-	Karikó, Weissman, et al.
10.232.055	2005-08-23	Penn	Si	Karikó, Weissman
9.750.824	2005-08-23	Penn	Si	Karikó, Weissman
9.371.511	2005-08-23	Penn	-	Karikó, Weissman, et al.
9.163.213	2005-08-23	Penn	-	Karikó, Weissman, et al.
9.012.219	2005-08-23	Penn	-	Karikó, Weissman, et al.
8.835.108	2005-08-23	Penn	Sí	Karikó, Weissman
8.748.089	2005-08-23	Penn	Sí	Karikó, Weissman
8.691.966	2005-08-23	Penn	Sí	Karikó, Weissman
8.278.036	2005-08-23	Penn	Sí	Karikó, Weissman

En otras palabras, el gobierno de EEUU financió y tiene determinados derechos sobre al menos algunas de las patentes básicas de Karikó y Weissman relacionadas con los descubrimientos del ARNm.

Algunas de estas patentes son muy amplias. Por ejemplo, la reivindicación 1 de la patente estadounidense 8.278.036 (la patente '036) se refiere a la aplicación de "un método para inducir a una célula de mamífero a producir una proteína de interés que consiste en: poner dicha célula de mamífero en contacto con un ARN modificado sintetizado in vitro que codifica una proteína de

interés, en la que dicho ARN modificado sintetizado in vitro incluye el nucleósido pseudouridina modificado". El método descrito en esta reivindicación incluye cualquier "proteína de interés". Esta patente se presentó en EE UU el 21 de agosto de 2006, se emitió el 2 de octubre de 2012 y afirma que está sujeta a las disposiciones de la Ley Bayh-Dole.

Otras jurisdicciones en las que se han presentado las solicitudes de patentes de Karikó y Weissman

Karikó y Weissman han presentado solicitudes paralelas de patentes en varios países además de EEUU. El Cuadro 2

proporciona una lista de países en los que se presentaron al menos un par de patentes de Karikó y Weissman. Este análisis, basado en las prioridades, está limitado por la disponibilidad de

datos, ya que la información sobre la situación de las patentes en algunos países tiende a ser poco fiable.

Cuadro 2. Jurisdicciones en las que se han presentado al menos un par de patentes de Kariko y Weissman.

	10.808.242	10.006.007	10.232.055	9.750.824	8.835.108	8.748.089
Australia	presentada	presentada				
Brasil		presentada				
Canadá	presentada	presentada				
China		presentada				
Croacia		presentada				
Chipre		presentada				
Dinamarca		presentada	presentada	presentada	presentada	presentada
Oficina Europea de Patentes	presentada	presentada	presentada	presentada	presentada	presentada
Hong Kong		presentada				
Hungría			presentada	presentada	presentada	presentada
Japón	presentada	presentada				
Corea		presentada				
Lituania		presentada	presentada	presentada	presentada	presentada
Noruega		presentada				
Polonia		presentada	presentada	presentada	presentada	presentada
Portugal		presentada	presentada	presentada	presentada	presentada
Singapur		presentada				
Eslovenia		presentada				
España		presentada	presentada	presentada	presentada	presentada
Turquía			presentada	presentada	presentada	presentada

Como se puede ver en el Cuadro 2, las patentes de Karikó y Weissman se relacionan con solicitudes presentadas en al menos 19 países fuera de EE UU y de la Oficina Europea de Patentes (OEP). Este análisis refleja solamente si se presentó una solicitud paralela, independientemente de si se concedió. La mayoría de los países en que se presentaron solicitudes paralelas tienen ingresos elevados. La patente estadounidense 10.006.007 se ha presentado en al menos 18 jurisdicciones adicionales.

Sublicencias a Moderna y BioNTech ARN

Moderna y BioNTech, las empresas detrás de las dos principales candidatas a la vacuna contra el COVID-19, han obtenido sublicencias sin carácter exclusivo sobre las patentes de ARNm asignadas a la Universidad de Pensilvania. La Comisión Nacional del Mercado de Valores (SEC) ha divulgado las licencias, pero con muchas tachaduras, por lo que mantienen en secreto los números de las patentes contempladas.

La Universidad de Pensilvania concedió licencias exclusivas de ciertas patentes y aplicaciones de ARNm a CellScript y a su filial, mRNA RiboTherapeutics, el 20 de diciembre de 2016. CellScript obtuvo además sublicencias mundiales sin exclusividad de Moderna el 26 de junio de 2017, y de BioNTech

el 14 de julio de 2017. Aunque los números de la patente y de la solicitud están tachados, el acuerdo de sublicencia con Moderna explica que se refieren a "la tecnología desarrollada por los doctores Drew Weissman y Katalin Kariko de la Escuela de Medicina Perelman de Penn". Como tal, es probable que estas licencias incluyan al menos algunas de las patentes que figuran en el Cuadro 1. En particular, parece probable que estas licencias incluyan la patente '036, que incluye reivindicaciones amplias sobre los métodos de ARNm.

Ambas licencias contienen una cláusula sobre los "derechos del Gobierno de Estados Unidos", en la que se establece que están "sujetas expresamente a todos los derechos vigentes del Gobierno de Estados Unidos, incluyendo, entre otros, el requisito de que los productos derivados de esa propiedad intelectual y vendidos en Estados Unidos deben fabricarse principalmente en Estados Unidos [...]". Es un reconocimiento de que al menos algunas de las patentes licenciadas están sujetas a los derechos otorgados por la Ley Bayh-Dole.

Referencias

1. Penn Medicine News. Penn Study Finds a New Role for RNA in Human Immune Response: Findings Could Lead to New Types of Therapeutic RNAs for Cancer, Genetic Diseases. August 23, 2005. <https://www.pennmedicine.org/news/news-releases/2005/august/penn-study-finds-a-new-role>

Los NIH deberían divulgar más información sobre la concesión de licencias de su propiedad intelectual. (NIH should publicly report more information about the licensing of its intellectual property)

GAO-21-52, octubre 2020

<https://www.gao.gov/assets/720/710287.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24 (1)

Tags: GAO, transparencia, licencias, HHS, FDA, patentes, NIH, financiación pública

¿Por qué GAO hizo este estudio?

Los laboratorios del Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) realizan investigaciones que pueden contribuir al desarrollo de nuevos medicamentos que salvan vidas. El HHS puede otorgar derechos sobre sus invenciones mediante la concesión de licencias de patentes a las empresas farmacéuticas que realizan las actividades adicionales de desarrollo de los medicamentos y las pruebas necesarias para comercializar los medicamentos. Los expertos en salud pública y los defensores de los derechos de los pacientes han expresado su preocupación por los precios de los medicamentos desarrollados con apoyo federal.

Se pidió a la GAO que revisara la gestión que hace el HHS de su propiedad intelectual. Este informe analiza (1) hasta qué punto la propiedad intelectual propiedad del HHS ha contribuido al desarrollo de medicamentos aprobados por la FDA, (2) lo que se sabe sobre las licencias asociadas con los medicamentos aprobados por la FDA, (3) los factores que los NIH priorizan al otorgar las licencias de sus invenciones y la información sobre las licencias que pone a disposición del público, y (4) las medidas que ha tomado el HHS para proteger sus derechos. La GAO revisó las leyes y los documentos pertinentes de la agencia, analizó los datos de patentes y licencias y entrevistó a funcionarios del HHS, expertos académicos, representantes de la industria y organizaciones no gubernamentales.

¿Qué recomienda la GAO?

La GAO está haciendo dos recomendaciones, incluyendo la de que los NIH brinden más información al público sobre la concesión de las licencias de su propiedad intelectual. El HHS estuvo de acuerdo con las recomendaciones de la GAO.

La investigación y los inventos federales pueden contribuir al desarrollo de medicamentos, vacunas y dispositivos médicos que salvan vidas. Una forma en que esto sucede es a través de las licencias que los Institutos Nacionales de Salud tienen sobre su propiedad intelectual y otorgan a empresas privadas que tienen los recursos para comercializar los productos.

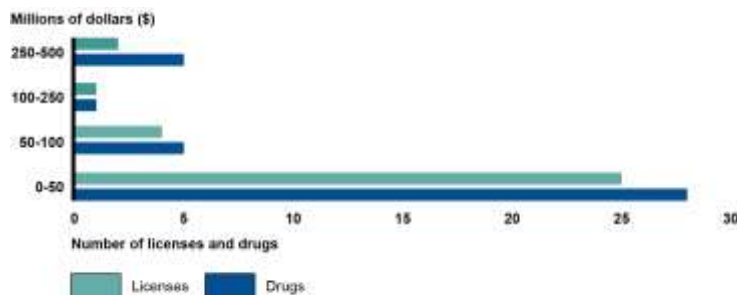
Los NIH recibieron hasta US\$2.000 millones en regalías por sus contribuciones a 34 medicamentos vendidos entre 1991 y 2019. Pero, ¿cómo estas licencias respaldan la misión de salud pública de los NIH? ¿Qué otros beneficios, por ejemplo, asequibilidad de

medicamentos o mayor innovación, obtienen los contribuyentes a cambio?

¿Qué encontró la GAO?

La investigación realizada en los laboratorios del Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) resultó en 4.446 patentes estadounidenses que son propiedad de la agencia y que cubren una variedad de invenciones descubiertas entre 1980 y 2019. Durante ese período, los Institutos Nacionales de Salud (NIH) tenían 93 patentes, 2% del total, que contribuyeron al desarrollo exitoso de 34 medicamentos aprobados por la FDA y comercializados, incluyendo vacunas y tratamientos contra el cáncer. Estos 34 medicamentos fueron desarrollados por empresas farmacéuticas y para ello el NIH otorgó 32 licencias. Como se muestra en la figura, estas licencias han generado hasta US\$2.000 millones en ingresos por regalías para los NIH desde 1991, cuando la FDA aprobó el primero de estos medicamentos. Tres licencias generaron más de US\$100 millones cada una para la agencia.

Regalías de las licencias de inventos de los NIH asociadas con medicamentos aprobados por la FDA, de 1991 a febrero de 2020



Source: GAO analysis of National Institutes of Health (NIH) data. | GAO-21-52

Al otorgar licencias para sus invenciones, los NIH priorizan la probabilidad de que el licenciatario pueda desarrollar con éxito un medicamento, y para ello tienen en cuenta factores como la experiencia técnica y la capacidad de reunir capital. De acuerdo con la interpretación federal de la autoridad estatutaria de transferencia de tecnología, los NIH no consideran la asequibilidad del medicamento resultante. Los NIH divulga poca información al público sobre sus actividades de concesión de licencias. Por ejemplo, la agencia no informa para cuáles de sus patentes han otorgado licencias ni publica indicadores que permitirían que el público evaluara cómo las licencias afectan el acceso de los pacientes a los medicamentos resultantes. Aumentar la transparencia de sus actividades de concesión de licencias podría mejorar la comprensión del público y de los responsables de la formulación de políticas sobre cómo los NIH gestiona su propiedad intelectual.

El HHS supervisa el uso no autorizado de sus invenciones (infracción) y ha tomado medidas para proteger sus derechos. El HHS depende principalmente de los investigadores de sus laboratorios para monitorear posibles infracciones y, en general, alienta a los posibles infractores a autorizar las invenciones. Si los casos llegan a ser litigados, el HHS depende del Departamento de Justicia (DdJ) para proteger sus derechos. Desde 2009, el HHS ha trabajado con el DdJ para defender su propiedad intelectual en varios casos en EE UU y en el

extranjero, y ha remitido un caso al DdJ para un litigio contra un presunto infractor.

El informe de 81 páginas se puede leer en inglés en el enlace que aparece en el encabezado.

La estrategia global de salud pública, innovación y propiedad intelectual: para establecer un orden de prioridad para las necesidades de investigación y desarrollo de Brasil (A

estratégia global sobre saúde pública, inovação e propriedade intelectual: estabelecimento de uma ordem de prioridade das necessidades de pesquisa e desenvolvimento no Brasil)

Lima J, Dallari S

Saúde e Sociedade 2020; 29 (2) eLocation e181162

<https://doi.org/10.1590/s0104-12902020181162> (en portugués)

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24 (1)

Resumen

La aprobación de la Estrategia Global y el Plan de Acción en Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (GSPOA, Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property), en el ámbito de la Organización

Crítica a CEPI por su falta de transparencia (*CEPI criticised for lack of transparency*)

Ann Danaïya Usher

The Lancet, 23 de enero de 2021 DOI:

[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00143-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00143-4)

[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)00143-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)00143-4/fulltext)

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24 (1)

Tags: CEPI, transparencia, Coalition for Epidemic Preparedness Innovations, Covid, becas públicas, subsidios públicos, Novavax, Covas, Sanofi, Pfizer

Se ha criticado a la Coalición para la Innovación en la Preparación para Epidemias (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations o CEPI), una agencia que cuanta con fondos públicos, por la falta de transparencia en sus acuerdos de beca para las empresas que desarrollan vacunas COVID-19, informó Ann Danaïya Usher.

Los donantes han confiado a CEPI US\$14.000 millones de fondos público, principalmente ayuda al desarrollo, para acelerar la investigación en vacunas COVID-19 y garantizar que estén disponibles para los países de ingresos bajos y medios (PIBM). Durante el año pasado, CEPI otorgó becas a diez empresas de vacunas diferentes, algunos de los cuales han comenzado a recibir la aprobación regulatoria de sus vacunas (Moderna y AstraZeneca) o están en ensayos de fase 3 (Novavax). CEPI dice que los acuerdos de la organización contienen disposiciones sólidas para el acceso equitativo e incluyen sanciones que se pueden utilizar si las empresas no cumplen sus promesas de poner a disposición de los PIBM vacunas más baratas. Pero se ha criticado a la agencia por ser demasiado reservada respecto a las

Mundial de la Salud (OMS), se basa en la percepción de que hay que mejorar las condiciones de acceso de los países en desarrollo a medicamentos y otros productos que satisfagan sus necesidades específicas de salud pública.

En este contexto, este artículo analiza la implementación, en Brasil, del primer elemento del GSPOA, que se refiere al establecimiento de un orden de prioridad para las necesidades de investigación y desarrollo. Este es un estudio de caso, un método de investigación cualitativa.

Partiendo de una perspectiva crítica y marcos teóricos consagrados, buscamos situar la GSPOA en el contexto de salud transnacional, en la era de globalización, y señalar los desafíos para implementar más plenamente un derecho a la salud que trascienda los medicamentos y los requisitos individuales.

Se concluye que, para el período de 2008 a 2015, Brasil logró desarrollar metodologías y mecanismos para identificar y difundir las brechas en la investigación de enfermedades de mayor incidencia en el país y sus consecuencias para la salud pública, orientando el desarrollo de terapias a productos viables y asequibles.

Innovación

condiciones de sus contratos y por no presionar más a las empresas que han desarrollado las vacunas para lograr mejores condiciones.

Inger Berg Ørstavik, profesora de derecho en la Universidad de Oslo, Oslo, Noruega, especializada en licencias de patentes y acuerdos de investigación y desarrollo, dice que sin más transparencia, no se puede considerar responsables ni a CEPI ni a los fabricantes de vacunas que la agencia financia. Quiere que los donantes exijan mayor transparencia en los acuerdos con CEPI. “CEPI está realizando un trabajo importante y encomiable. Pero me sorprende que a CEPI le guste tanto establecer acuerdos secretos, negociados individualmente, y que haya tan poca transparencia en los términos”, dijo.

CEPI es parte de un mecanismo complejo para distribuir vacunas de manera justa en todo el mundo, junto con COVAX, administrada por Gavi, la alianza para las vacunas. Las empresas financiadas por CEPI deben, según los acuerdos para recibir la subvención, suministrar parte de su producto a un precio asequible a COVAX, que a su vez garantiza que las dosis estén disponibles para los PIBM, hasta cubrir el 20% de sus poblaciones.

Un año después de la pandemia, el acceso a las vacunas está muy sesgado. Se han comprado o reservado más de 12.000 millones de dosis de vacunas, principalmente para los países de altos ingresos, y aproximadamente 39 millones de personas ya han recibido una vacuna. COVAX, por su parte, aún no ha realizado entregas. Tiene un solo acuerdo con AstraZeneca para administrar 170 millones de dosis. Además, ha reservado 1.800 millones de posibles dosis con dos empresas no financiadas por CEPI, Johnson & Johnson y Sanofi / GSK, y a través de acuerdos de fabricación con el Serum Institute de la India.

En esta carrera mundial por las vacunas, COVAX se está quedando atrás. El director de la OMS, Tedros Adhanom Ghebreyesus, declaró en la apertura de la reunión de la junta ejecutiva de la OMS el 18 de enero de 2021, que muchos estados miembros están comenzando a preguntarse si COVAX recibirá las vacunas que necesita. Tras señalar que sólo se han administrado 25 dosis en un país de muy bajos ingresos (Guinea), dijo, “no 25 millones; no 25.000; sólo 25 ... la promesa de un acceso equitativo corre un grave riesgo ... Tengo que ser franco: el mundo está al borde de un catastrófico fracaso moral”.

De los diez desarrolladores que han recibido subvenciones de CEPI, cuatro (AstraZeneca, Novavax, CureVac y Moderna) han firmado acuerdos bilaterales para la entrega de vacunas por fuera de COVAX, por un total de más de 3.000 millones de dosis. AstraZeneca, que en junio recibió una subvención de CEPI por US\$383 millones para el desarrollo de su vacuna AZD1222, tiene acuerdos de compra con la UE, EE UU, Canadá y muchos otros países por al menos por un total de 1.900 millones de dosis.

Un portavoz de AstraZeneca dice que además de los 170 millones de dosis prometidas a COVAX, Serum Institute of India se ha comprometido a suministrar 100 millones de dosis de la vacuna Oxford-AstraZeneca a los PIBM a través de COVAX, con una opción adicional de hasta 900 millones de dosis de AstraZeneca o del candidato de Novavax, dependiendo de la autorización regulatoria. “Esto significa que cientos de millones de dosis de la vacuna de AstraZeneca podrían estar disponibles para COVAX”, dijo.

Cuando se le preguntó si está preocupado por las pocas dosis de vacunas que COVAX ha obtenido de las empresas que ha recibido financiamiento de CEPI, Richard Wilder, asesor general y director de desarrollo comercial de CEPI, dijo que los acuerdos con las empresas obligan a que las vacunas correspondientes a la financiación de CEPI se entreguen a COVAX. “En el acuerdo de AstraZeneca, tenemos la obligación de que proporcionen 300 millones de dosis a COVAX y podría haber más. El acuerdo con Novavax mejora las capacidades de varias instalaciones de fabricación. El 100% de la producción de esas instalaciones es para COVAX”, dijo.

Manuel Martín, asesor de políticas de acceso e innovación médica de Médicos Sin Fronteras, dice que la prueba de la política de acceso equitativo de CEPI será el despliegue de la vacuna AstraZeneca. “Veremos quién recibe [la vacuna] primero y cómo se distribuirá. Esa será la primera oportunidad para evaluar verdaderamente cómo se está aplicando la política de acceso equitativo de CEPI en el caso del COVID-19”, dijo.

Wilder dice que CEPI está monitoreando de cerca los acuerdos bilaterales de vacunas para asegurarse de que no haya interferencia entre lo que las compañías están haciendo a través de acuerdos bilaterales y lo que han acordado hacer a través de CEPI.

Novavax recibió la mayor subvención de CEPI, US\$388 millones, para estudios preclínicos y ensayos clínicos de fase 1 y fase 2 de su candidata a vacuna NVX-CoV2373, así como para ampliar su capacidad de fabricación. CEPI afirma que si la empresa tiene éxito, se espera que las vacunas "se adquieran y

asignen a través de COVAX", pero no especifica el número de dosis. Esto contrasta con los términos negociados con el Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE UU (HHS) como parte de una beca de US\$ 1.600 millones a Novavax. Según un comunicado de prensa del HHS, el gobierno de EE UU “será propietario de los 100 millones de dosis de vacuna en investigación que se espera resulten de los proyectos de demostración”.

Cuando se le preguntó por qué CEPI no pudo lograr términos más concretos en su acuerdo con Novavax, Wilder dijo: “logramos términos buenos y sólidos en ese acuerdo. La diferencia es que cuando el Gobierno de EE UU a través del HHS negoció sus acuerdos, pudo negociar de inmediato las dos partes que ahora estamos tratando de negociar de forma sucesiva a través de COVAX”. En otras palabras, CEPI primero negocia la financiación y las promesas de acceso con las empresas, y luego Gavi negocia los detalles sobre el número de dosis y el precio por dosis.

Según Martin, la clave el problema es el haber separado la responsabilidad por las becas para la investigación y desarrollo, y por las negociaciones de precios entre CEPI y Gavi. “Estas dos partes son inseparables. Si desea un precio asequible, debe plantear el tema del precio al principio. CEPI debería tener estas conversaciones. No es suficiente decir que Gavi va a negociar”, dijo. “En una situación de pandemia, donde los países de altos ingresos no son particularmente sensibles a los precios y están dispuestos a pagar casi cualquier cosa para tener acceso a estas vacunas, Gavi tiene muy poco poder para negociar con las empresas”, agregó.

Un portavoz de Novavax dijo: “Ahora estamos en conversaciones con COVAX y CEPI, y seguimos totalmente comprometidos con hacer que las dosis estén disponibles en todo el mundo, para que el acceso sea equitativo. Junto con nuestros socios del Serum Institute de India, tenemos una capacidad importante para proporcionar vacunas en todo el mundo”.

Cuando golpeó la pandemia de COVID-19, CEPI actuó rápidamente para financiar a los candidatos a vacunas que parecían prometedores. Pero las negociaciones de CEPI con las empresas están sujetas a confidencialidad y los acuerdos no se hacen públicos. Hasta hace poco, no se sabía mucho sobre el contenido de los contratos de CEPI.

En noviembre de 2020, Zain Rizvi de Public Citizen, una organización de defensa de los consumidores con sede en Washington DC publicó un análisis de las salvaguardas de interés público en los acuerdos de beca de CEPI y descubrió que en las presentaciones financieras de Novavax a la Comisión de Bolsa y Valores de EE UU que su contrato con CEPI contiene un licencia de salud pública. Dicha licencia permite utilizar una invención patentada sin el consentimiento del titular de la patente para defender la salud pública.

Wilder confirmó a The Lancet que, de hecho, los tres acuerdos CEPI más importantes con Novavax, AstraZeneca y Clover incluyen una licencia de salud pública, pero no los otros siete. Esta inclusión significa que si alguna de estas tres empresas no cumple con su compromiss de acceso equitativo, CEPI puede invocar esta licencia, permitiendo que la agencia acceder a la

propiedad intelectual que emana de su financiamiento. CEPI podría entonces, en teoría, trabajar con terceros para fabricar y distribuir esa vacuna.

“La licencia de salud pública es el último recurso para las empresas que no cumplen con sus obligaciones de suministrar la vacuna, ya sea la cantidad de dosis o porcentaje de producción. Lo usaremos si es necesario. Dejamos eso claro en las negociaciones”, dijo Wilder. Sin embargo, agregó que invocar la licencia sería complicado y llevaría mucho tiempo, y no sería adecuado en una situación de pandemia en que el tiempo es esencial. “Pusimos esta licencia de salud pública como remedio. Y la usaremos si es necesario. Pero no es algo que nos guste. En términos prácticos, seguir ese camino sería difícil para lograr lo que necesitamos”.

Un mes después de la publicación del informe de Rizvi, CEPI publicó su primer informe general sobre las disposiciones de acceso equitativo que se habían incluido en los acuerdos con los desarrolladores de vacunas. Rizvi dice que el documento es un buen paso adelante, pero no alcanza el nivel de transparencia requerido. Martin está de acuerdo y se pregunta por qué CEPI tardó casi un año en hacer pública una información tan básica. Wilder reconoce que su organización necesita mejorar su transparencia y la oportunidad en la publicación de dichos materiales.

Martin advierte que la transparencia sobre el costo de los bienes y las condiciones de los contratos no solo es importante para garantizar el acceso justo durante esta pandemia, sino que también es necesaria para hacer frente a la siguiente. Sin esa transparencia, será difícil aprender de los errores —o los éxitos— de este esfuerzo. “Cuando llegue la próxima pandemia, habrá asociaciones público-privadas y las conversaciones sobre el acceso y los tipos de disposiciones que hay que incluir en los contratos volverán a surgir. La gente recordará COVID-19 y preguntará qué hicieron la última vez. Pero no lo sabrán porque hay muy poca transparencia”.

Nota de Salud y Fármacos: La referencia a la investigación de Public Citizen es: Zain Rizvi. COVAX’S CHOICES. Washington DC, Public Citizen, Access to Medicines Program, November 16, 2020 y está disponible en este enlace: <https://www.citizen.org/wp-content/uploads/Covax-choices-embargoed-Nov-16.pdf>

Los 10 institutos de I+D más importantes (*The top 10 global R&D institutes*)

Ben Adams

FiercePharma, 31 de agosto de 2020

<https://www.fiercebiotech.com/special-report/top-10-global-r-d-institutes>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24 (1)

Tags. Innovación, I +D, investigación clínica, ranking de universidades, ranking de centros de investigación

La ciencia traslacional es la columna vertebral de la investigación biomédica y, a menudo, son los institutos académicos y de I + D los que hacen las investigaciones

tempranas y arriesgadas, y luego buscan la ayuda de la industria biofarmacéutica para desarrollar los productos terminados.

Muchos medicamentos y pruebas diagnósticas nuevas nunca habrían visto la luz del día si no fuera por estos institutos, y los 10 principales son los más prolíficos, cuando se trata de colaboraciones y acuerdos de investigación con la industria de las ciencias de la vida, con muchos científicos de renombre. y ex alumnos trabajando en empresas biotecnológicas y en institutos líderes.

También es más probable que trabajen en enfermedades con perspectivas comerciales limitadas, pero también trabajan en proyectos vanguardia de áreas tradicionales como el cáncer, especialmente en el nuevo auge de la inmuno-oncología.

Pero, aunque la industria bio farmacéutica es con frecuencia responsable de las fases avanzadas de los ensayos y de la fabricación, lo que hacen estos institutos requiere mucho dinero en efectivo: antes de que la pandemia de COVID-19 comenzara a arrasarse en todo el mundo en diciembre del año pasado, ¡Research! America calculó la inversión total de Estados Unidos en medicina y salud.

El informe de la empresa muestra un crecimiento en la inversión en todos los sectores durante los últimos seis años, y la industria lidera con un crecimiento de US\$36.500 millones, seguido por el gobierno federal con US\$9.100 millones.

En 2018, la inversión total en I + D clínica y en salud de EE UU fue de US\$194.200 millones de. De esos:

- La industria invirtió US\$129.500 millones en I + D clínica y de salud (66,7%).
- Las agencias federales invirtieron un total de US\$43.000 millones (22,2%).
- Las instituciones académicas y de investigación, incluidas las facultades y universidades, los institutos de investigación independientes y los centros de investigación médica hospitalarios independientes invirtieron US\$15.700 millones de sus propios fondos (8.1%).
- Las fundaciones invirtieron US\$2.300 millones (1.2%).
- Los gobiernos estatales y locales invirtieron US\$2.100 millones (1.1%).
- Las asociaciones voluntarias de salud y las sociedades profesionales invirtieron US\$1.500 millones (0.8%).

Por tercer año consecutivo, la tasa de crecimiento de la inversión en I + D clínica y en salud superó la tasa de crecimiento del gasto general en salud.

Esto parece impresionante, pero no es suficiente. “El gasto en I + D todavía representa solo alrededor de 5 centavos de cada dólar gastado en salud”, dijo la firma de investigación. “Este crecimiento en la inversión en I + D es positivo y bienvenido, sin duda”, dijo el presidente de Research! America, el Honorable Michael Castle.

“Sin embargo, la inversión total de nuestra nación no se corresponde con la carga de la enfermedad. Una mayor inversión en I + D clínica y de salud es esencial para poner fin a las

enfermedades que están quitando tiempo y calidad de vida a los estadounidenses y a las personas en todo el mundo".

Unido a este tema ahora está COVID-19. Uno de los aspectos más loables de estos institutos es la rapidez con la que se han unido para ayudar a buscar tratamientos, pruebas diagnósticas y vacunas, tanto nuevas como formas de reutilizar las existentes. Aún así, será necesario canalizar más efectivo hacia estos institutos antes de que llegue la próxima pandemia o epidemia, con un enfoque en medicamentos preventivos y vacunas para enfermedades infecciosas.

Una nota rápida sobre cómo se eligieron los 10 institutos principales: clasificamos a los mejores institutos utilizando el índice de la revista Nature, en lugar de montos de financiación directa, dado que todos estos institutos han hecho inversiones en otros campos, que no tienen que ver con las ciencias de la vida.

El índice reúne a los mayores contribuyentes a artículos publicados en un subconjunto de 55 revistas entre las 82 revistas que rastrea el Nature Index desde enero de 2015 hasta diciembre de 2018.

El índice de la Nature utiliza el recuento de artículos (AC) y el recuento fraccional (FC, que tiene en cuenta la proporción que cada autor ha contribuido al artículo) para realizar un seguimiento de los resultados de la investigación (Nota de Salud y fármacos: puede leer los detalles sobre el índice de Nature en este enlace <https://www.nature.com/articles/d41586-020-01238-3>). A continuación, se muestran los 10 primeros institutos que se han identificado utilizando esta metodología y el correspondiente recuento de FC de cada instituto.

Consulte las diez principales instituciones de investigación a continuación.

1. [Harvard University](https://www.fiercebiotech.com/special-report/harvard-university-top-10-global-r-d-institutes) (<https://www.fiercebiotech.com/special-report/harvard-university-top-10-global-r-d-institutes>): 2,312.65
2. [National Institutes of Health](https://www.fiercebiotech.com/special-report/national-institutes-health-top-10-global-r-d-institutes) (NIH) (<https://www.fiercebiotech.com/special-report/national-institutes-health-top-10-global-r-d-institutes>): 1,332.54
3. [Chinese Academy of Sciences](https://www.fiercebiotech.com/special-report/chinese-academy-sciences-top-10-global-r-d-institutes) (CAS) (<https://www.fiercebiotech.com/special-report/chinese-academy-sciences-top-10-global-r-d-institutes>): 1,034.32
4. [Stanford University](https://www.fiercebiotech.com/special-report/stanford-university-top-10-global-r-d-institutes) (<https://www.fiercebiotech.com/special-report/stanford-university-top-10-global-r-d-institutes>): 1,027.41
5. [Max Planck Society](https://www.fiercebiotech.com/special-report/max-planck-society-top-10-global-r-d-institutes) (<https://www.fiercebiotech.com/special-report/max-planck-society-top-10-global-r-d-institutes>): 991.32
6. [University of California, San Francisco](https://www.fiercebiotech.com/special-report/university-california-san-francisco-top-10-global-r-d-institutes) (UCSF) (<https://www.fiercebiotech.com/special-report/university-california-san-francisco-top-10-global-r-d-institutes>): 754.28
7. [Yale University](https://www.fiercebiotech.com/special-report/yale-university-top-10-global-r-d-institutes) (<https://www.fiercebiotech.com/special-report/yale-university-top-10-global-r-d-institutes>): 748.5

8. [University of Pennsylvania](https://www.fiercebiotech.com/special-report/university-pennsylvania-top-10-global-r-d-institutes) (Penn) (<https://www.fiercebiotech.com/special-report/university-pennsylvania-top-10-global-r-d-institutes>): 687.75
9. [University of California, San Diego](https://www.fiercebiotech.com/special-report/university-california-san-diego-top-10-global-r-d-institutes) (UC San Diego) (<https://www.fiercebiotech.com/special-report/university-california-san-diego-top-10-global-r-d-institutes>): 680.75
10. [University of Oxford](https://www.fiercebiotech.com/special-report/university-oxford-top-10-global-r-d-institutes) (<https://www.fiercebiotech.com/special-report/university-oxford-top-10-global-r-d-institutes>): 670.64

El medicamento del pueblo: reinventar la innovación en salud para ofrecer valor público (*The people's prescription: Re-imagining health innovation to deliver public value*)

Mariana Mazzucato, Heidi Chow, Saoirse Fitzpatrick et al. *Institute for Innovation and Public Purpose (IIPP)*, 15 de octubre de 2018.

www.ucl.ac.uk/bartlett/public-purpose/wp2018-10

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24 (1)

Tags: acceso universal, Covid, salud pública, innovación, investigación pública

Resumen Ejecutivo

Un sistema de innovación en salud exitoso debería generar nuevas tecnologías sanitarias que mejoren la salud pública y garanticen el acceso a tratamientos eficaces para las personas que los necesitan. Sin embargo, nuestro actual sistema de innovación en salud no logra dirigir las innovaciones hacia las mayores necesidades de salud y está plagado de ineficiencias: cuando ocurre la innovación, ocurre más lentamente y a un gran costo.

Impulsado por el deseo de ganar en vez de mejorar la salud pública, los incentivos que movilizan al sector farmacéutico son los precios más altos posibles de los medicamentos y dividendos atractivos a corto plazo a sus accionistas, en lugar de centrarse en investigaciones más riesgosas y a más largo plazo que llevan a conseguir los avances terapéuticos más necesarios. Los altos precios de los medicamentos están causando graves problemas de acceso a los pacientes en todo el mundo, con consecuencias perjudiciales para la salud y el bienestar humano.

Estos son síntomas de un modelo de innovación que no funciona. Este informe traza las líneas de falla de este sistema y establece los principios para uno nuevo. Si bien sugiere algunas soluciones rápidas que los responsables de la formulación de políticas pueden implementar a corto plazo, lo más importante es que propone acciones políticas concretas que se pueden tomar a largo plazo para moldear activamente y co-crear un sistema de salud que genere un valor público real.

Este importante y bien documentado informe de 46 páginas y 312 referencias se puede leer en inglés en:

https://www.ucl.ac.uk/bartlett/public-purpose/sites/public-purpose/files/peoples_prescription_report_final_online.pdf

Genéricos y Biosimilares

Covid-19: Latinoamérica busca genéricos indios para abaratar sus costos

EFE

La Prensa Gráfica, 19 de Julio de 2020

<https://www.laprensagrafica.com/covid-19/Covid-19-latinoamerica-busca-genericos-indios-para-abaratar-sus-costos-20200718-0064.html>

Países latinoamericanos saldrán muy maltrechos económicamente de la pandemia.

Abaratar costes médicos en la era "post covid-19" es lo que buscan algunos países latinoamericanos como Ecuador, Costa Rica, Brasil o Perú logrando un mejor acceso al mercado de genéricos de la India, uno de los mayores productores mundiales, según desvelaron sus representantes diplomáticos en un encuentro virtual este sábado.

"Lo que se busca es la democratización de las medicinas en Latinoamérica, donde mucha gente no tiene acceso a las medicinas por su alto coste", explicó a Efe el embajador en la India de Ecuador, Héctor Cueva, participante en el evento virtual organizado por la Federación India de Cámaras de Comercio e Industria (FICCI, en inglés).

Para paliar esa situación, países latinoamericanos como Ecuador, que, pronosticó Cueva, saldrán muy maltrechos económicamente de la pandemia de coronavirus, necesitan "mejorar los procesos de compra" de medicamentos en la India con acuerdos gubernamentales.

Así como un "marco legal que permita una clara provisión" de medicinas genéricas, continuó, que estén ya aprobadas por países con estándares de calidad elevados como Estados Unidos.

Costa Rica. Lobby de farmacéuticas y gremios frena decreto que bajaría precios de las medicinas

Fabiola Pomareda García

Semanario Universidad, 30 de septiembre de 2020

<https://semanariouniversidad.com/pais/lobby-de-farmacéuticas-y-gremios-frena-decreto-que-bajaría-precios-de-las-medicinas/>

Ministro André Garnier, cuya familia mantiene vínculos con la industria farmacéutica, dice estar de acuerdo con el decreto, en tanto el médico también pueda recomendar voluntariamente un medicamento de marca y sea el consumidor el que decida.

La presión ejercida por varios gremios y cámaras empresariales del sector de laboratorios y farmacéuticas ha influido en la paralización de un decreto del Ministerio de Salud, que permitiría bajar los altos precios de las medicinas en Costa Rica.

El decreto del "Reglamento para la Prescripción de Medicamentos de Conformidad con su Denominación Común Internacional (DCI) para el mercado privado costarricense" se impulsa desde 2018 en el Ministerio de Salud y establece que todos los médicos, odontólogos y obstetras están obligados a prescribir los medicamentos por su denominación común internacional o nombre genérico y no por marca.

Sin embargo, el Ministerio insiste en que el decreto no está listo y que se debe fortalecer completando una lista de medicamentos con bioequivalencia para que se puedan recetar de forma segura.

La base de datos del Ministerio de Salud tiene 1.001 medicamentos registrados en el país para su consumo y distribución; pero solo 49 fármacos tienen estudios de bioequivalencia.

Lo cierto es que cartas de gremios de médicos, visitantes médicos, la Federación Centroamericana de Laboratorios Farmacéuticos (Fedefarma) y la Cámara Costarricense de la Salud (Promed), que agrupa a 150 hospitales, laboratorios, droguerías (distribuidoras), farmacias, distribuidores de equipos médicos y farmacéuticas muestran su férrea oposición al decreto.

Desde el año pasado también se empezaron reuniones de una "Comisión Asesora de Calidad de Medicamentos" para analizar el decreto y en la que participaban colegios profesionales, representantes de la industria farmacéutica, de universidades, consumidores y Defensoría de los Habitantes. En estas reuniones también participaba el ministro de Enlace con el Sector Privado, André Garnier.

De acuerdo con el ministro, él no mantiene ningún vínculo con la industria farmacéutica, pero sí muchos años de experiencia y, por ende, conocimiento, lo que le permitió aportar mucho al proceso. (Ver nota "Ministro Garnier afirma que no tiene vínculo con industria farmacéutica y solo aportó su experiencia").

Pacientes afectados en plena crisis

Priscilla Martínez y su esposo son dos pacientes con enfermedades crónicas que, como miles de costarricenses, se ven impactados por los altos precios de las medicinas. Su esposo es diabético y ella tiene un problema de inmunidad. Tanto el año pasado como este su salud ha estado muy afectada, carecen de seguro médico y tienen dificultad para comprar algunos medicamentos en la farmacia.

Ellos creen que definitivamente si el decreto se emite podrían bajar los precios de las medicinas. "Eso que pasa es, como decir, otra corrupción. Ahí algunos doctores y casas farmacéuticas se han aprovechado. Los visitantes médicos llegan y le dicen al doctor que recomiende tal producto; y es cierto, hay productos muy buenos, originales, que están hace no sé cuantos años en el mercado; pero también hay copias registradas como tiene que ser. Hay doctores que hacen la receta por "x" medicamento porque les regalan tiquetes de avión y paseos a otros países", criticó Martínez.

"Pero si pusieran el principio activo, el farmacéutico podría ofrecer al cliente las opciones que hay. Por ejemplo, 'existe azitromicina de tal marca' y que la persona escoja el medicamento que quiere. Los altos precios de los medicamentos tienen que ver con la legislación que hay aquí; es responsabilidad del Gobierno", explicó.

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) también ha reconocido que recetar por principio activo (genérico) podría

bajar el precio de las medicinas. En entrevista con UNIVERSIDAD, Gustavo Mery, asesor en sistemas y servicios de salud para la OPS y la Organización Mundial de la Salud (OMS) en Costa Rica, apuntó que “en general sí debiera producir una vía de generar un precio más asequible para mí como consumidor”.

“Desde el punto de vista del paciente, si yo no puedo pagar un medicamento de cierto precio y existe un medicamento alternativo que es bioequivalente porque hay una autoridad regulatoria que puede garantizar eso y el precio es la mitad, yo puedo optar por un precio más conveniente u optar por continuar mi tratamiento. Sobre todo para el individuo que tiene cierta dificultad para pagar el medicamento”, declaró.

Si bien aclaró que nunca existe solo un factor para generar una baja en los precios de las medicinas, dijo que “en general debiese producir al menos un efecto hacia la baja”.

“Si yo receto el principio activo y la persona que va a pagar es la que elige el precio, probablemente se va a fijar más en que la droga equivalente tenga un precio mejor. Cuando el que decide la marca del medicamento no es el pagador y no está viendo qué alternativas hay, se produce muchas veces que no se elige lo más costo-efectivo. Entonces desde ese punto de vista hay un elemento que debiese ayudar a disminuir los precios”, comentó Mery.

La ruta del reglamento

El “Reglamento para la Prescripción de Medicamentos de Conformidad con su Denominación Común Internacional (DCI) para el mercado privado costarricense” básicamente dice que todos los médicos, odontólogos y obstetras están obligados a prescribir todos los medicamentos por su denominación común internacional o nombre genérico.

Y agregaba que los médicos podrán incluir en la receta la marca del medicamento si hay “razones clínico farmacológicas” que justifiquen recomendar dicho producto.

En mayo de 2019, el Ministerio de Salud lo sacó a consulta y anunció que recibiría opiniones hasta el 31 de mayo.

Desde un principio el Colegio de Médicos y Cirujanos lo tachó de “ilegal, inconstitucional e innecesario”, dijeron que coartaba la libertad del profesional en medicina para recomendar determinados medicamentos al paciente, y que el reglamento podría hacer que los pacientes escojan un medicamento basándose en su precio y no en su calidad.

Como el proceso no avanzaba, en la segunda mitad de 2019 comenzó a reunirse una mesa de diálogo en Casa Presidencial, para discutirlo.

El año pasado UNIVERSIDAD publicó que el Colegio de Médicos y Cirujanos confirmó una reunión realizada el 20 de setiembre en Casa Presidencial, en la que participaron miembros del Colegio; Daniel Salas Peraza, Ministro de Salud; y el ministro André Garnier Kruse.

Posteriormente, se eliminó del decreto la obligación del médico de justificar las razones clínico farmacológicas para recetar por

marca y el ministro Salas dijo que esta medida solo se aplicará en el caso de los medicamentos que no tengan equivalente terapéutico.

Asimismo, se confirmó que en octubre el Ministerio convocó a una reunión de la “Comisión Asesora de Calidad de Medicamentos” para analizar el decreto, y participaron representantes de la Asociación de Industria Farmacéutica Nacional (Asifan), la Federación Centroamericana de Laboratorios Farmacéuticos (Fedefarma), la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS), la Universidad de Costa Rica (UCR), el Colegio de Farmacéuticos y el Ministerio de Salud, entre otros.

A finales de 2019 el Ministerio de Salud informó a este medio que aún se trabajaba en la última versión del texto.

En febrero de 2020 el ministro Salas declaró a UNIVERSIDAD que aún están trabajando en el decreto y que esperaba firmarlo a final del primer semestre del año.

En abril, el ministro removió al viceministro Dennis Angulo, quien ocupó el puesto desde mayo del 2018, como parte de una “reestructuración institucional” necesaria en la atención de la emergencia por el COVID-19, se informó.

Angulo había impulsado el decreto desde el inicio del gobierno de Carlos Alvarado y durante la gestión de la exministra de Salud, Giselle Amador, de mayo a diciembre de 2018.

En entrevista con UNIVERSIDAD y apenas anunciada su salida como viceministro, Angulo dijo: “Es un tema que me deja un sabor agridulce. Es un tema que pudimos haber llevado o se puede llegar más allá. No solo con el fortalecimiento del registro sanitario aquí, sino en políticas de Estado que propusimos a través de un decreto que aún no ha salido, a pesar de que nosotros lo concluimos en el despacho. Sobre todo ahora que la gente está golpeada, no solo anímicamente, sino que va a estar golpeada económicamente”.

“El precio de los medicamentos es sumamente importante, y pudimos haber incidido en la baja de ellos. Yo cumplí con mi parte, como política de Estado y también como política implementada en otros países con el uso de los genéricos que abaratan los costos. De eso hay un decreto, está totalmente terminado, fue validado en consulta pública, pero es una decisión que no me compete a mí la parte de aprobarlo. Le corresponde al señor ministro y al Presidente de la República”, añadió el viceministro.

El mes pasado, el Ministerio de Salud informó a UNIVERSIDAD que trabajan para aumentar el número de medicamentos “bioequivalentes” que pueden incorporarse a esta modalidad de receta por genérico y que esto ha retrasado la presentación del decreto. Afirman que harán esto durante lo que resta del año para poder emitir el reglamento en el 2021.

La polémica de la bioequivalencia

La base de datos del Ministerio de Salud presenta 1.001 medicamentos registrados en el país para su consumo y distribución; pero según informó el ente en agosto, solo 49 fármacos tienen estudios de bioequivalencia. UNIVERSIDAD

solicitó cifras actualizadas al Ministerio de Salud, pero no recibió respuesta antes de la fecha de cierre.

Germán Madrigal Redondo, director del Instituto de Investigaciones Farmacéuticas (Inifar) de la Universidad de Costa Rica (UCR), explicó que un estudio de bioequivalencia significa comparar un medicamento con otro para ver que actúen de forma similar en el cuerpo, que se liberen en el mismo sitio de acción, que se absorba en el mismo lugar, en la misma proporción, y que se metabolice por las mismas vías.

Horace Strickland Torres, presidente de la Asociación de Farmacéuticos y Propietarios de Farmacias Independientes (Afaprofaco), dijo que a ellos como profesionales en salud, especializados en medicamentos, les preocupa muchísimo velar por la calidad de los medicamentos que reciben los pacientes. “Tampoco quisiéramos que el mercado se llene de productos que no sirven o que sean de mala calidad, pero el hecho de que durante todos estos años el Ministerio de Salud haya permitido la venta de medicamentos que no tenían estudios de bioequivalencia es algo positivo, ya que la práctica ha evidenciado su seguridad y eficacia”.

“Hay 45 moléculas, de todo el universo de medicamentos registrados en el país, que tienen estudios de bioequivalencia. Se ha demostrado que tanto el mercado nacional institucional (CCSS) como el privado usan medicamentos que han demostrado ser seguros y eficaces a lo largo de los años sin tener el estudio de bioequivalencia, el cual ha probado que encarece los medicamentos”, añadió Strickland.

Por su parte, Germán Madrigal, del Inifar, opinó que ampliar la lista de medicamentos con bioequivalencia en el momento económico actual no tiene sentido, porque primero es necesario desarrollar las capacidades tecnológicas nacionales para estudios de bioequivalencia y bioexenciones y debe articularse un eje nacional de farmacovigilancia. De no ser así “se va a disparar el precio de los medicamentos, van a salir un montón de marcas del mercado y van a despedazar a las empresas nacionales”.

Citó de ejemplo el caso de un medicamento esencial antiarrítmico de una marca nacional que tenía más de 20 años de comercializarse en el país, a la que hace unos años le pidieron la bioequivalencia cuando tuvo que renovar el permiso sanitario. Pero como el estudio costaba \$100.000, el laboratorio decidió dejar de producirlo y se ha generado escasez.

Presión de gremios, laboratorios y farmacéuticas

Lo cierto es que varios gremios y cámaras empresariales del sector de laboratorios y farmacéuticas han presionado para que se incluya el tema de la bioequivalencia y se han opuesto al reglamento.

En una carta enviada el 20 de mayo de 2019 al Ministerio de Salud, el Colegio de Médicos y Cirujanos manifestó que el reglamento era innecesario, restringía la libertad de prescripción del médico e imponía sanciones desproporcionadas a las farmacias y a los consultorios médicos.

La Asociación de Visitadores Médicos de Costa Rica (Asvimed) envió una carta el 22 de mayo, exigiendo al Ministerio que presente los estudios de bioequivalencia para una lista de

medicamentos críticos, ya que “no todos los genéricos son iguales e intercambiables entre sí”.

También quería que se desincentive la elección de un medicamento por parte del paciente basándose solo en el factor precio, y que más bien se impulse “una cultura de educación sanitaria en la población” que dé asesoramiento de un profesional sanitario en la relación costo/beneficio entre las alternativas disponibles.

El 31 de mayo la Asociación de Genéricos Farmacéuticos (Agefar) manifestó que la normativa consideraba únicamente el precio “sin valorar el concepto de salud pública en su totalidad” y que proponía sanciones drásticas.

Por otra parte, la Cámara Costarricense de la Salud (Promed), que agrupa a 150 hospitales, clínicas, laboratorios, droguerías (distribuidoras), farmacias, aseguradoras, universidades, importadores y distribuidores de equipos médicos y farmacéuticas dijo que el reglamento debía retirarse de consulta pública.

En una carta enviada el 28 de mayo al Ministerio señaló que hay que considerar la división de responsabilidades entre profesionales en medicina y odontología, y farmacéuticos; la preparación del país en bioequivalencia; y nivel de acceso a información de parte de los pacientes.

También se opuso la Federación Centroamericana de Laboratorios Farmacéuticos (Fedefarma) argumentando que violaba la libertad de prescripción del médico y que era “inaplicable” en Costa Rica hasta tanto no hubiera exigencia de bioequivalencia y control de prácticas anticompetitivas en farmacias.

La Fedefarma sugirió que se formara una comisión donde participara “la industria interesada, Colegio de Médicos, Colegio de Farmacéuticos y la Dirección de Apoyo al Consumidor del MEIC”.

Así fue como se conformó la “Comisión Asesora de Calidad de Medicamentos”, una mesa de diálogo, a la que fue convocado a participar el ministro de Enlace con el Sector Privado, André Garnier, según confirmó el jerarca a UNIVERSIDAD.

Regalías y bonos para los médicos

Las prácticas comerciales poco éticas que usan los laboratorios para influir a los médicos a recetar productos de marca y generar demanda son conocidas.

El estudio del Observatorio de Desarrollo de la Universidad de Costa Rica (UCR) “Metodología para el análisis y promoción de la competencia en el mercado privado de medicamentos” documenta que esto lo hacen mediante visitas explicativas, muestras gratuitas, folletos y afiches de apoyo, objetos alusivos, publicidad en publicaciones especializadas y eventos profesionales, financiamiento de actividades científicas y recreativas y el pago de comisiones por volumen de prescripción.

Asimismo, el estudio “Costa Rica Sector de Productos Farmacéuticos y Medicamentos para uso humano” también documentó que los representantes de ventas de las farmacéuticas

“persuaden” a los médicos para que prescriban sus medicamentos y les envían muestras como parte de su estrategia de mercadeo.

Pero la estrategia también se enfoca en las farmacias, porque según dicho estudio elaborado por Proexport Colombia y el Banco Interamericano de Desarrollo (BID) Fondo Multilateral de Inversión (Fomin), una característica importante del costarricense es el automedicarse o utilizar al farmacéutico como un doctor que le recomiende qué puede tomar.

Con las farmacias se usan prácticas como el pago de regalías (push money), compra de mobiliario por parte del laboratorio y pagos extraordinarios para lograr mejor visibilidad en los estantes.

¿Qué medidas podrían solucionar esto? El estudio del Observatorio de Desarrollo menciona un protocolo de tratamiento y prescripción y la prescripción por genérico.

La organización global Médicos Sin Marca, por ejemplo, propone combatir estos conflictos de intereses entre farmacéuticas y médicos a través de normas que los obliguen a declarar todos sus intercambios económicos.

Ministro Garnier afirma que no tiene vínculo con industria farmacéutica y solo aportó su experiencia

El ministro de Enlace con el Sector Privado, André Garnier, aseguró que no tenía ningún vínculo con el sector farmacéutico; pero sí muchos años de experiencia y, por ende, conocimiento, lo que le permitió aportar mucho al proceso.

El jerarca dijo estar totalmente de acuerdo con el decreto, mientras el médico indique obligatoriamente el ingrediente activo, y mientras pueda recomendar voluntariamente un medicamento de marca, y sea el consumidor el que decida cuál comprar.

Garnier fue gerente general de la Central Farmacéutica S.A. (CEFA) de 1970 a 1995. CEFA fue adquirida por Grupo Cuestamoras en 2015 y dicho conglomerado es parte de la Alianza Empresarial para el Desarrollo (AED). Uno de los hijos de Garnier es Philippe Garnier, quien figura como secretario de AED.

En las zonas francas Flexipark, Global Dos y El Coyoil, en las que también aparece su hijo Phillipe Garnier como miembro de las juntas directivas, se encuentran las empresas Pfizer Zona Franca S.A., GFI Pharma Logistics (Grupo Farmanova Intermed) y Abbot Medical Costa Rica Ltda. Solo en la ZF El Coyoil hay 28 empresas del sector salud y ciencias de la vida, según datos de la Coalición de Iniciativas para el Desarrollo Empresarial (Cinde).

A continuación, las respuestas a las consultas de UNIVERSIDAD.

¿En qué carácter participó usted en las reuniones/mesas de diálogo sobre medicamentos que hubo durante 2019 en Casa Presidencial? ¿Cuál ha sido su rol en esas reuniones?

—Fui convocado a participar en estas reuniones como ministro de Enlace con el Sector Privado.

¿Cuál es su posición sobre el Reglamento de Prescripción por Denominación Común Internacional (DCI)? ¿En qué puntos específicos está de acuerdo y en cuáles no?

—Yo estoy totalmente de acuerdo con el decreto, en el tanto se indique obligatoriamente el ingrediente activo, por el médico que prescribe, que el médico pueda recomendar voluntariamente un medicamento de marca y sea el consumidor, a la hora de hacer la compra, el que tenga la decisión final.

¿Por qué no ha salido el decreto si ya estaba listo desde el 2019? Desde su despacho, ¿cómo lo explica?

—Esta es una competencia del Ministerio de Salud y asumo que por estar atendiendo la emergencia que ha causado el COVID-19 se han concentrado en esas labores, lo que encuentro absolutamente razonable.

¿En qué afectaría el decreto a la industria farmacéutica, laboratorios nacionales, droguerías y cadenas de farmacias?

—El decreto le daría al consumidor la decisión de adquirir el medicamento que más se ajuste a sus necesidades y posibilidades.

¿En qué beneficiaría a los ciudadanos que se ven en la necesidad de comprar un medicamento en el mercado privado?

—El decreto le daría al consumidor la decisión de adquirir el medicamento que más se ajuste a sus necesidades y posibilidades.

Usted fue gerente general de la Central Farmacéutica S.A. (CEFA) de 1970 a 1995 según su CV. ¿Considera conveniente su participación como enlace en esta mesa de diálogo sobre medicamentos, considerando su vínculo de negocios y el de su familia con el sector farmacéutico?

—Como bien lo dice, desde el año 1995 —hace 25 años— salí de CEFA SA y no tengo, ni yo ni mi familia, ningún vínculo con la empresa desde el mes de mayo de 1995. Tampoco lo tengo con el sector farmacéutico de ninguna forma. Mi participación en las mesas de diálogo creo que fue positiva, por no tener yo ningún vínculo con la industria farmacéutica, pero sí muchos años de experiencia y, por ende, conocimiento, lo que me permitió aportar mucho al proceso.

En las zonas francas Flexipark y Global Dos, donde Procomer afirma que usted figura como representante, se encuentran las empresas Pfizer Zona Franca S.A. y GFI Pharma Logistics (Grupo Farmanova Intermed). Según el Registro, su hijo Phillipe Garnier también aparece como miembro de la directiva de zona franca El Coyoil, donde está Abbot Medical Costa Rica Ltda. ¿Considera conveniente su participación en esta comisión sobre medicamentos, considerando su vínculo de negocios y el de su familia con esta industria?

—La información que usted menciona de Procomer es falsa, porque yo no tengo posición alguna en ninguna de las empresas que usted menciona y así ha sido verificado con Procomer. Las empresas que usted menciona que operan en ZF Coyoil se dedican exclusivamente a la manufactura de implementos

médicos —un sector diferente— y no a farmacéuticos, por lo que no existe ningún conflicto de interés, ni ninguna razón por la cual no deba contribuir con mis conocimientos y experiencia a la mesa de diálogo.

Repito, no tengo nexos alguno con el sector farmacéutico y no tengo posición ni participación en las empresas de zona franca, lo cual ya he certificado a su medio”.

El artículo “Ministro del sector privado André Garnier y su hijo Philippe representan juntos a cinco zonas francas” publicado el 23 de setiembre por UNIVERSIDAD, cita una base de datos enviada por la oficina de prensa de Procomer, que aún está en el sitio de la Promotora.

Pero del despacho del ministro se recibió una carta de Procomer con fecha 23 de setiembre, en la que se indica que el representante legal de Flexipark Setenta y Cinco Porthos S.A, es el señor Philippe Garnier Diez (hijo de André Garnier).

El mercado de los biosimilares despegó en EE UU

Salud y Fármacos, 5 de febrero de 2021

Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24 (1)

Tags: Avastin, Herceptin, Neulasta, Mylan, Viocon, Semglee, FDA

La entrada de los biosimilares en el mercado estadounidense ha sido lenta, y algunos analistas dijeron que quizás EE UU debía olvidarse de los biosimilares y optar por regular el precio de los biológicos cuando perdieran la patente. Sin embargo, parece que las cosas están cambiando. Según escribe Saganowsky [1], el último informe trimestral de Amgen indica que los biosimilares de los anticancerígenos Avastin y Herceptin generaron US\$480 millones durante el tercer cuatrimestre, superando las proyecciones de la empresa. En el 2020 Amgen dobló sus ingresos por los biosimilares, que ahora son de alrededor de US\$2.000 millones anuales. Los ingresos totales de Amgen en 2020 fueron de alrededor de US\$6.400 millones.

La situación de Amgen es un poco diferente de la de otras industrias porque ha tenido que defender a sus propios productos (por ejemplo, Neulasta, para estimular la producción de leucocitos) de la competencia de los biosimilares y entiende muy bien los aspectos económicos relacionados con esta industria. Además, sus visitantes médicos promueven simultáneamente los medicamentos innovadores y los biosimilares; y la empresa ayuda a los pacientes a recuperar los reembolsos y les ayudan con los copagos.

Sin embargo, hay quienes dicen que no todos los biosimilares de Amgen han tenido éxito, por ejemplo, su biosimilar de Remicade (Johnson & Johnson) no se está vendiendo como se esperaba.

Por otra parte, la FDA acaba de autorizar a Mylan y Biocon para que lancen al mercado su biosimilar de Lantus, la insulina de Sanofi [2]. Mylan y Biocon lanzarán Semglee, a un precio al por mayor de US\$147,98 por paquete de cinco plumas de 3 mililitros (el mismo precio al que Sanofi lanzó Lantus en 2007) y a US\$98,65 por vial de 10 mililitros (el mismo precio que tenía Lantus en 2010), lo que la convierte en la insulina más barata del

mercado estadounidense. Lo que queda pendiente es que la FDA manifieste que Semglee y Lantus con intercambiables.

La aprobación de Semglee se atrasó porque en dos ocasiones la FDA identificó problemas con la planta de manufactura de Biocon en Malasia. Sin embargo, la inspección de abril del 2020 determinó que la planta cumplía con los estándares de la FDA.

Referencias

1. Saganowsky E. Amgen exec: Biosims may have lagged in the U.S., but now they're paying off. Fiercepharma, 29 de octubre de 2020.
2. Blankenship K. Mylan, Biocon undercut insulin competitors on price with launch of Lantus copycat. Fiercepharma 1 de septiembre de 2020 <https://www.fiercepharma.com/pharma/mylan-biocon-undercut-insulin-competitors-price-launch-lantus-copycat>

Italia: nuevo procedimiento simplificado para la fijación de precios y el reembolso de medicamentos genéricos y biosimilares (Italy: New streamlined procedure on pricing and reimbursement of generic and biosimilar drugs)

Baker McKenzie

Lexology, 27 de diciembre de 2020

<https://globalcompliance.com/italy-new-streamlined-procedure-on-pricing-and-reimbursement-of-generic-and-biosimilar-drugs-07122020/>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24 (1)

Tags: Italia, precios, control de precios, regulación de precios, acceso a medicamentos, AIFA

A través de un comunicado de prensa de fecha 15 de octubre de 2020, la Agencia Italiana de Medicamentos (AIFA) anunció la adopción de un nuevo procedimiento simplificado para la fijación de precios y el reembolso de medicamentos genéricos y biosimilares.

Dicho procedimiento se aplica a los medicamentos genéricos y biosimilares que están empacados igual que el original, en términos de unidades de dosificación, cantidad de ingrediente activo, forma farmacéutica, vía de administración y método de administración. Por el contrario, se excluyen los medicamentos equivalentes y biosimilares que tengan indicaciones adicionales o un envase diferente al del producto original.

El nuevo procedimiento simplifica considerablemente la negociación de precio y la clase de reembolso. De hecho, para los medicamentos genéricos y biosimilares cuyos productos de referencia se encuentran entre los considerados esenciales y totalmente cubiertos por el Servicio Nacional de Salud (SSN en italiano) (Clase “A” o “H”), el procedimiento prevé una reducción gradual de la participación del Comité Técnico-Científico de la Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) y del Comité de Precios y Reembolsos en el que el titular del permiso de comercialización presenta una propuesta de precio en cumplimiento de los descuentos enumerados en el Decreto del Ministerio de Salud de 4 de abril de 2013.

En lo que respecta a los medicamentos genéricos y biosimilares cuyo producto de referencia pertenece a la Clase “C” (es decir, medicamentos cuyo coste corre a cargo íntegramente de los ciudadanos), al otorgar el permiso de comercialización se incluye

el nuevo medicamento en la misma Clase “C”, sin que medie ninguna negociación con los Comités de la AIFA y la agencia Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Por último, la AIFA introdujo normas específicas para los casos en los que la protección por patente del principio activo caduca

transcurrido un plazo superior a un año respecto de la presentación de la solicitud de reembolso y que varía en función de si el titular de la autorización de comercialización está de acuerdo con los descuentos establecidos en el Decreto Ministerial antes mencionado.

Acceso y Precios

La vacuna de Moderna pertenece al pueblo (*Moderna vaccine belongs to the people*)

Peter Maybarduk, director

Public Citizen's Access to Medicines, 16 de noviembre de 2020

<https://www.citizen.org/news/statement-moderna-vaccine-belongs-to-the-people/>

Traducido por Salud y Fármacos

Tags: Covid, vacunas, NOH, mRNA, ARNm, Moderna, patentes, acceso

Los Institutos Nacionales de Salud (NIH) anunciaron hoy "resultados provisionales prometedores" de los datos del ensayo clínico de fase III del candidato a vacuna mRNA-1273 COVID-19. Los Institutos Nacionales de Salud de EE UU Moderna, Inc. desarrollaron juntos la vacuna.

“Esta es la vacuna de la gente. La vacuna de los NIH no es simplemente la vacuna de Moderna. Los científicos del gobierno participaron en el desarrollo y los contribuyentes la han financiado. Todos hemos jugado un papel. Debería pertenecer a la humanidad.

“Tanto la administración actual como la del presidente electo Biden tienen la oportunidad de hacer de esta vacuna un bien público que sea gratuito y esté disponible para todos y ayudar para que la producción también sea global, y evitar su racionamiento que sería una forma de apartheid global de vacunas.

“Si la vacuna de los NIH resulta segura y eficaz, podría ser una de las terapias médicas más importantes de nuestro tiempo. Pero un suministro limitado haría imposible que la vacuna pueda administrarse a miles de millones de personas evitando muertes y sufrimiento durante varios años”.

Public Citizen publicó anteriormente un informe (<https://www.citizen.org/article/the-nih-vaccine/>) en el que muestra que, además de las primeras inversiones del gobierno de EE UU, el gobierno ha registrado patentes relacionadas con la vacuna y posiblemente sea co-propietario de la tecnología de la vacuna. Moderna se ha basado en una proteína del pico estabilizada (stabilized spike protein)

(<https://www.citizen.org/news/analysis-pfizer-vaccine-relies-on-u-s-government-developed-spike-protein-technology/>)

desarrollada por el gobierno de EE. UU. El gobierno de EE UU también financió el 100% del proyecto de Moderna para llegar a que se obtenga la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. Los contribuyentes también aportan por segunda vez cuando la administración Trump pagó a Moderna US\$ 1.500 millones adicionales para asegurar las dosis por adelantado (<https://www.citizen.org/news/trump-to-pay->

[moderna-1-5-billion-for-vaccine-candidate-likely-co-owned-by-u-s-government/](https://www.citizen.org/news/statement-moderna-vaccine-belongs-to-the-people/)).

Cómo ampliar el acceso a productos basados en anticuerpos monoclonales: un llamado a la acción global (*Expanding access to monoclonal antibody-based products: A global call to action*)

Wellcome y IAVI, 2020

<https://www.iavi.org/news-resources/expanding-access-to-monoclonal-antibody-based-products-a-global-call-to-action>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24 (1)

Tags: anticuerpos monoclonales, acceso universal, mAb, PBMI, Wellcome, IAVI

Un plan para fabricar anticuerpos monoclonales, una de las herramientas más poderosas de la medicina moderna, asequible y disponible para todos.

Los anticuerpos monoclonales (mAb) son fármacos biológicos que durante las últimas décadas han transformado el tratamiento de muchos cánceres y enfermedades autoinmunes. Su potencial para tratar y prevenir enfermedades infecciosas y desatendidas es enorme, y varios mAb dirigidos a enfermedades infecciosas ya cuentan con el permiso de comercialización. De hecho, más de 70 candidatos a mAb están actualmente en desarrollo para el tratamiento y la prevención de Covid-19, incluyendo algunos con los anticuerpos SARS-CoV-2 identificados recientemente por IAVI (<https://www.iavi.org/news-resources/press-releases/2020/iavi-merck-serum-institute-of-india-join-forces-to-develop-monoclonal-antibodies-for-covid-19>).

Pero mientras el 80% de las ventas de anticuerpos monoclonales se realizan en EE UU, Canadá y Europa, el 85% de la población mundial vive en países de ingresos bajos y medios. Este desequilibrio del mercado se traduce en una enorme brecha en el acceso, una que probablemente crezca a medida que nuevos anticuerpos monoclonales, incluidos los que se están investigando para tratar y prevenir el Covid-19 y el VIH, se puedan comercializar.

Por eso es fundamental actuar ahora para abordar esta desigualdad. La identificación de vías para ampliar el acceso global asequible, oportuno y sostenible a productos basados en anticuerpos monoclonales puede y debe ser una prioridad de salud global.

IAVI se ha asociado con Wellcome, la fundación filantrópica independiente, para lanzar un llamado a la acción titulado: Cómo ampliar el acceso a productos basados en anticuerpos

monoclonales (Expanding Access to Monoclonal Antibody-based Products).

El llamado a la acción pide a las partes interesadas en la salud global, tanto públicas como privadas, que asuman cuatro compromisos paralelos y vitales para garantizar el acceso equitativo a los mAb:

- Aumentar la conciencia de que los mAbs salvan vidas y deben ser más asequibles y estar ampliamente disponibles.
- Facilitar que los permisos para producir y comercializar mAbs se amplíe a todo el mundo.
- Invertir y aplicar nuevas tecnologías para reducir los costos de producción y desarrollo de mAb.
- Crear nuevos modelos comerciales para permitir estrategias de mercado innovadoras que promuevan el acceso global.

Eric Goosby, director del Centro de Implementación Ciencias, Ciencias de la salud global en la Universidad de California, San Francisco y el presidente de la junta de IAVI dijo:

En medio de una pandemia, es imperativo que los líderes de todo el mundo se mantengan firmes detrás del llamado a la acción de IAVI y Wellcome para realizar un plan para el acceso global a soluciones innovadoras basadas en anticuerpos para COVID-19 y otras enfermedades.

IAVI y Wellcome lanzarán una serie de seminarios web, reuniones virtuales y publicaciones para involucrar a las partes interesadas en acciones concretas para trabajar en las recomendaciones del informe.

Qué incluye este Informe

- Qué son los anticuerpos monoclonales y cómo se utilizan para tratar diferentes enfermedades.
- Un análisis del mercado mundial de anticuerpos monoclonales, incluyendo las barreras de acceso.
- Un plan de las acciones que se deben tomar para lograr el acceso equitativo.

El Informe de 61 páginas y 230 referencias se puede leer en inglés en:

<https://www.iavi.org/phocadownload/expanding/Expanding%20Access%20to%20monoclonal%20antibody-based%20products.pdf>

IAVI, Merck KGaA de Darmstadt (Alemania), y el Serum Institute de India unen fuerzas para desarrollar anticuerpos monoclonales para Covid-19 y garantizar un acceso global rápido y equitativo (IAVI, Merck KGaA, Darmstadt, Germany, and Serum Institute of India Join Forces to Develop Monoclonal Antibodies for COVID-19 and Ensure Prompt and Equitable Global Access)

IAVI, Comunicado de Prensa, 22 de octubre de 2020

<https://www.iavi.org/news-resources/press-releases/2020/iavi-merck-serum-institute-of-india-join-forces-to-develop-monoclonal-antibodies-for-covid-19>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24 (1)

Tags: Merck, Serum, IAVI, Scripps Research Institute, anticuerpos monoclonales, SARS. PIBM, Covid, vacunas, mAbs, mAbs neutralizandos, anticuerpos monoclonales

- Se está desarrollando un tratamiento prometedor para Covid-19 que tiene como objetivo central el acceso global equitativo.
- Este acercamiento complementa las futuras vacunas Covid-19.
- Aprovecha la experiencia significativa, la distribución geográfica y la infraestructura de cada socio.
- Único entre los acuerdos en curso para los anticuerpos monoclonales Covid-19, tiene como objetivo garantizar el acceso a una clase de terapias innovadoras que, hasta la fecha, han estado fuera del alcance de los países de ingresos bajos y medios (PIBM).

Hoy, la organización de investigación científica sin fines de lucro, IAVI, dedicada a abordar los desafíos de salud global urgentes y no resueltos, y el Serum Institute of India Pvt. Ltd., un fabricante líder de vacunas y productos biológicos han anunciado un acuerdo con la Merck KGaA de Darmstadt (Alemania), una empresa líder en ciencia y tecnología, para desarrollar anticuerpos monoclonales neutralizantes (mAbs) contra el SARS-CoV-2 que han descubierto conjuntamente IAVI y el Scripps Research Institute como intervenciones innovadoras para abordar la pandemia COVID-19.

El acuerdo se basa en un descubrimiento avanzado de anticuerpos y en la experiencia en optimización que IAVI y el Scripps Research, han acumulado durante los años de experiencia en la investigación y el desarrollo de anticuerpos neutralizantes del VIH, y en las importantes capacidades de la Merck KGaA y el Serum Institute en el diseño y ampliación de procesos de fabricación acelerados para la producción de mAb. El plan de desarrollo mundial se guía por un acuerdo entre las tres organizaciones.

Las dos organizaciones tienen amplias redes en áreas geográficas complementarias, lo que será crucial para su distribución dada la propagación mundial de COVID-19. Si los candidatos a anticuerpos neutralizantes de SARS-CoV-2, que son muy potentes y tienen reactividad cruzada, que se produzcan a través de esta asociación demuestran ser eficaces en los ensayos clínicos, ya sea como un solo anticuerpo o como una combinación potencial de ambos candidatos, la Merck KGaA liderará la comercialización en los países desarrollados. El Serum Institute tiene más de 50 años de experiencia en el desarrollo de medicamentos asequibles y es el mayor productor mundial de vacunas. El Serum Institute liderará la fabricación global y la comercialización en países de ingresos bajos y medios, incluida India.

“Somos muy conscientes del tremendo potencial de los anticuerpos monoclonales para dar respuesta al COVID-19. Al combinar los logros científicos de IAVI y Scripps Research con la experiencia en desarrollo, fabricación y distribución de nuestros socios, tenemos la esperanza de que esta asociación resulte en anticuerpos accesibles a nivel mundial que estén disponibles para todos los que puedan beneficiarse de ellos”, dijo Mark Feinberg, MD, Ph.D., presidente y director ejecutivo de IAVI.

Belén Garijo, vicepresidenta de la junta ejecutiva y directora general adjunta de la Merck KGaA así como directora ejecutiva de Healthcare, dijo: “Junto con IAVI y Serum Institute, esperamos demostrar la posible aplicación de estos anticuerpos monoclonales en el manejo de Covid-19. Compartimos el objetivo común de acelerar esta ciencia prometedora y ofrecer soluciones efectivas que aborden los desafíos globales que representa esta pandemia”.

“Estoy muy contento de que hayamos unido fuerzas con IAVI y la Merck KGaA en la lucha contra COVID-19 con el objetivo de desarrollar anticuerpos monoclonales para el acceso global. Dada la amplitud y escala de nuestra tecnología y nuestro interés de larga data por mejorar la salud, especialmente en países de bajos ingresos, estoy seguro de que nosotros y nuestros socios vamos en buen camino, y produciremos una herramienta muy necesaria que estará disponible a nivel mundial para el tratamiento y posiblemente la prevención de COVID-19”, dijo Adar Poonawalla, director ejecutivo de Serum Institute.

Los mAbs neutralizantes contra el SARS-CoV-2 se consideran candidatos prometedores para el tratamiento y la prevención del Covid-19 [1,2]. Los resultados de la investigación preclínica [3] y de los primeros ensayos clínicos con anticuerpos para tratar el Covid-19 son alentadores [4,5]. No solo se requieren con urgencia terapias innovadoras como los anticuerpos neutralizantes del SARS-CoV-2 para dar una respuesta inmediata a la pandemia, es probable que también sigan siendo necesarios incluso después de que se disponga de una vacuna eficaz. Los mAbs tienen el potencial de desempeñar un importante papel complementario al de las vacunas Covid-19 tanto para el tratamiento como potencialmente para la prevención, especialmente para aquellas personas que, debido a la edad o sus problemas de salud, pueden no beneficiarse de la vacuna. Dado que muchos expertos especulan que el Covid-19 se convertirá en una enfermedad endémica o de circulación permanente [6,7], y dada la gravedad de los síntomas en una proporción significativa de personas afectadas, serán necesarias terapias efectivas para tratar a quienes permanecen sin vacunar o a quienes no proteja la vacuna.

Los científicos del Centro de Anticuerpos Neutralizantes (NAC) de IAVI con sede en el Scripps Research, junto con otros inmunólogos de Scripps Research, formaron parte del equipo que identificó los anticuerpos en la sangre de pacientes recuperados de COVID-19 que son capaces de neutralizar, de forma potente, el SARS-CoV-2, el virus que causa el Covid-19. Los animales que recibieron estos anticuerpos neutralizantes se protegieron contra la enfermedad después de la exposición al SARS-CoV-2. Los resultados se publicaron en Science en junio de 2020. La cartera de mAbs identificados por los científicos de IAVI y del Scripps Research y sus socios aporta la base para un programa integral, que se pueda aplicar en el tratamiento y la prevención de COVID-19, así como a otros coronavirus que puedan surgir o resurgir en el futuro.

Dennis Burton, Ph.D., profesor y presidente del Departamento de Inmunología y Microbiología de Scripps Research y director científico de IAVI NAC dijo: “El descubrimiento acelerado de anticuerpos neutralizantes del SARS-CoV-2 altamente potentes por parte de científicos de IAVI y del Scripps Research se logró

mediante un tremendo esfuerzo de colaboración, por un equipo comprometido en incorporar la ciencia de los anticuerpos monoclonales de vanguardia en las intervenciones de salud pública que todos esperamos tengan un papel importante en la mejora del impacto individual y social de la pandemia de Covid-19”.

Según el acuerdo de IAVI con la Merck KGaA, y el Serum Institute, los socios llevarán a cabo un programa integrado y acelerado de investigación preclínica y clínica para evaluar los anticuerpos para el tratamiento de COVID-19. Se espera que comience con un ensayo clínico de fase I a principios de 2021. Si se demuestra que los candidatos a mAb que se están desarrollando son seguros y eficaces, la Merck KGaA, y el Serum Institute ayudarán a garantizar que la terapia esté rápida y ampliamente disponible y que sea accesible.

Uniéndose a los socios en este esfuerzo de desarrollo hay dos empresas de gran prestigio con capacidades únicas. La Syngene International Ltd., con sede en Bengaluru, India, es la organización de fabricación e investigación por contrato más grande de Asia. A través de sus capacidades de investigación y desarrollo centradas en la innovación, son un socio colaborador para el desarrollo y la realización de ensayos para respaldar el desarrollo clínico de los candidatos a mAb SARS-CoV-2. ATUM, una empresa de bioingeniería con sede en California, ha utilizado su plataforma Leap-In Transposase® para desarrollar líneas celulares estables, que son necesarias para la fabricación de los anticuerpos candidatos al SARS-CoV-2 que se desarrollarán en esta colaboración. Este esfuerzo está permitiendo que haya una transición rápida y sólida de la investigación al desarrollo clínico.

IAVI publicó recientemente un llamado a la acción global, encargado por la fundación Wellcome, que destaca la falta de acceso equitativo a los mAbs en los países de bajos y medianos ingresos. La publicación propone un conjunto de acciones que podrían resolver el problema de acceso, incluido un llamado a los protagonistas de la salud mundial para que formen asociaciones innovadoras para abordar la necesidad de mAbs asequibles en todo el mundo. La colaboración entre IAVI, el Serum Institute y la Merck KGaA, es el tipo de asociación innovadora identificada en el llamado a la acción que podría sentar un precedente importante para permitir el acceso asequible a mAbs SARS-CoV-2 en los países de bajos y medianos ingresos y potencialmente aplicarse más ampliamente a los mAb para una variedad de enfermedades infecciosas y no transmisibles.

Referencias

1. Marovich M, Mascola JR, Cohen MS. [Monoclonal antibodies for prevention and treatment of COVID-19](https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2767383). *JAMA*. 2020 Jul 14;324(2):131-2. <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2767383>
2. Gale J. [Early Covid-19 treatments could be bridge to vaccine, Fauci says](https://www.bloomberg.com/news/articles/2020-09-26/early-covid-treatments-could-be-bridge-to-vaccine-fauci-says). *Bloomberg*. September 26, 2020. <https://www.bloomberg.com/news/articles/2020-09-26/early-covid-treatments-could-be-bridge-to-vaccine-fauci-says>
3. Rogers TF, Zhao F, Huang D, Beutler N, Burns A, He WT, Limbo O, Smith C, Song G, Woehl J, Yang L. [Isolation of potent SARS-CoV-2 neutralizing antibodies and protection from disease in a small animal model](https://science.sciencemag.org/content/369/6506/956). *Science*. 2020 Aug 21;369(6506):956-63. <https://science.sciencemag.org/content/369/6506/956>
4. Wadman M. [Eli Lilly reports promising first results for an antibody against COVID-19](https://www.bloomberg.com/news/articles/2020-09-16/eli-lilly-reports-promising-first-results-for-an-antibody-against-covid-19). *Science*. September 16, 2020.

- <https://www.sciencemag.org/news/2020/09/eli-lilly-reports-first-promising-results-antibody-against-covid-19>
- Cohen J. “Provocative results” boost hopes of antibody treatment for COVID-19. *Science*. September 30, 2020. <https://www.sciencemag.org/news/2020/09/provocative-results-boost-hopes-antibody-treatment-covid-19>
 - Begly S. Experts envision two scenarios if the new coronavirus isn't contained. *Stat*. February 4, 2020. <https://www.statnews.com/2020/02/04/two-scenarios-if-new-coronavirus-isnt-contained/>
 - Sheahan TP, Frieman MB. The continued epidemic threat of SARS-CoV-2 and implications for the future of global public health. *Current Opinion in Virology*. 2020 Jun 4. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1879625720300316?via%3Dihub>

Miles de millones no recibirán la vacuna para el Covid-19 en 2021 (Billions will not receive a COVID-19 vaccine in 2021)

International Rescue Committee, 12 de enero de 2021

<https://www.rescue.org/press-release/billions-will-not-receive-covid-19-vaccine-2021>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24 (1)

Tags: acceso, falta de acceso, PIBM, escasez vacunas, equidad en la distribución de vacunas. COVAX, cadenas suministro, suministro, International Rescue Committee

- La escasez de vacunas Covid-19, unido al nacionalismo de las vacunas, se traduce en que la mayoría de las personas en contextos de crisis y afectados por los conflictos no recibirán una vacuna COVID-19 este año.
- Es urgente invertir para fortalecer los sistemas de salud, incluyendo el apuntalamiento de las cadenas de suministro, la asignación de financiamiento sostenible y adecuado y el empoderamiento de la comunidad y de los trabajadores de salud de primera línea para garantizar que nadie se quede atrás.
- Los esfuerzos también deben centrarse en continuar con las inmunizaciones de rutina, además de prepararse para las vacunas Covid-19, para proteger los logros obtenidos con tanto esfuerzo y evitar la propagación de otros brotes de enfermedades prevenibles con vacunas.

A medida que los países de ingresos altos comienzan a implementar campañas de vacunación contra Covid-19, aumenta la preocupación de que miles de millones de personas no recibirán la vacuna, lo que pone a la comunidad mundial en riesgo de prolongar esta pandemia y sus devastadores efectos colaterales.

La escasez en el suministro de vacunas Covid-19 y el nacionalismo de las vacunas, se traduce en que la gran mayoría de las personas en contextos afectados por conflictos y crisis, y en países de ingresos bajos y muchos de ingresos medios, no podrán acceder a la vacuna Covid-19 en 2021, y posiblemente durante varios años. COVAX, la iniciativa mundial para garantizar un acceso rápido y equitativo a las vacunas Covid-19 para todos los países, independientemente de los ingresos, actualmente espera que haya vacunas para un máximo del 20% de las poblaciones en los países de ingresos bajos y medios bajos, y es probable que la realidad sean mucho menos.

La pandemia y sus secuelas, sin embargo, no terminarán hasta que todos estén identificados y puedan ser vacunados. Esto requiere una distribución equitativa de vacunas tanto en los países de ingresos altos como en los de bajos ingresos, incluyendo a los refugiados y las personas desplazadas internamente, cuyo número superó los 80 millones en 2020, lo que resultó en una enorme cantidad de personas que carecen de protecciones internacionales y no tienen acceso adecuado a los sistemas de salud. Como muchas de estas poblaciones pueden ser móviles, si no se incluyen en los esfuerzos de vacunación, representarán riesgos adicionales para la propagación de Covid-19.

Existen otras preocupaciones en torno a que muchas de las vacunas Covid-19 requieren almacenamiento en frío. Esto exige inversiones para fortalecer los sistemas de salud y las cadenas de suministro para garantizar que las dosis puedan llegar de manera efectiva a los lugares afectados por conflictos o a áreas que carecen de electricidad o equipos especializados.

Mesfin Teklu Tessema, director senior de salud del International Rescue Committee (Comité Internacional de Rescate), dijo:

“Para garantizar que nadie se quede rezagado, hay que invertir inmediatamente en fortalecer los sistemas de salud. Esto incluye apuntalar las cadenas de suministro, asignar financiamiento sostenible y adecuado y empoderar a los trabajadores de salud comunitarios y de primera línea, para que puedan brindar atención directamente a los necesitados dentro de sus entornos locales. Para hacer esto, instamos a los países de altos ingresos a aumentar sus inversiones tanto en COVAX como en la provisión de asistencia humanitaria, que sigue siendo esencial, especialmente dada la gravedad de los impactos colaterales de Covid-19.

También alentamos a los gobiernos de altos ingresos a compartir la tecnología, los conocimientos y la propiedad intelectual relacionada con Covid-19, para que otros países puedan fabricar estas vacunas que salvan vidas en sus propias instalaciones. Como bien público mundial, las vacunas Covid-19 deben ser asequibles para los países de bajos ingresos y distribuirse de manera equitativa, priorizando a los trabajadores de la salud de primera línea y a las poblaciones de alto riesgo, incluyendo a los refugiados y a las comunidades desplazadas. Por último, el fortalecimiento de la oferta y la disponibilidad de vacunas debe realizarse junto con el esfuerzo para aumentar la demanda de vacunas. Cualquier campaña debe apuntar a generar confianza e involucrar a las comunidades locales en los procesos de planificación”.

Si bien la comunidad mundial se prepara para la distribución equitativa de las vacunas Covid-19, también existe la necesidad urgente de garantizar que estos esfuerzos no se realicen a expensas de la inversión continua en las inmunizaciones básicas de rutina. Existe una amenaza real de brotes de enfermedades prevenibles con vacunas como el sarampión debido a las interrupciones en la inmunización de rutina por el Covid-19. Esto es especialmente cierto en contextos frágiles y afectados por conflictos, que representan el 44% de todos los niños que no tienen acceso a las vacunas básicas.

Para abordar esto, el International Rescue Committee (IRC) recientemente unió fuerzas con Gavi, la alianza por las vacunas,

en una asociación destinada a entregar vacunas a los más vulnerables que residen en el Cuerno de África y el Sahel, regiones propensas a diversas crisis de inseguridad alimentaria y brotes de enfermedad. Junto con su participación en COVAX y los esfuerzos continuos para fortalecer los sistemas de salud, el IRC tiene como objetivo garantizar el fin de las enfermedades prevenibles por vacunación y la muerte en contextos frágiles, incluyendo por Covid-19.

Nota de Salud y Fármacos: Amnistía Internacional advirtió en diciembre que si no se toman medidas urgentes, dado el nacionalismo de las vacunas, 70 países pobres solo podrían vacunar contra el Covid 19 al 10% de su población en 2021, en cambio los países ricos han acumulado suficientes vacunas como para vacunar al triple de su población en el 2021 (y los canadienses se han asegurado el quintuple de las dosis que necesitan) [1]. Según ese artículo, a principios de diciembre, los países en donde reside el 14% de la población habían establecido acuerdos para contar con el 54% de las vacunas más promisorias. De hecho, los países ricos han comprado todas las dosis de Moderna y el 96% de las de Pfizer/BioNTech. Oxford/AstraZeneca han prometido que el 64% de su producción será para los que residen en países en desarrollo (pero la mayoría de sus dosis son para China e India, por lo que muchos otros países en desarrollo se quedarían sin vacunas).

Esta acumulación de vacunas por parte de los países ricos impide lograr que todos los ciudadanos del mundo estemos protegidos del Covid 19. Además, viola los derechos humanos que los países ricos debieran proteger.

Amnistía Internacional, Frontline AIDS, Global Justice Now y Oxfam han formado una alianza (People's Vaccine Alliance) para solicitar que la vacuna sea accesible y asequible a todos. La alianza utilizó las bases de datos de Airfinity para analizar los acuerdos establecidos entre diversos países y ocho productores de vacunas. Documentaron que 67 países de ingresos bajos y medio-bajos podrían quedarse sin vacunas. En solo cinco de esos países se han documentado 1,5 millones de casos de Covid. Una de las soluciones que propone The People's Vaccine Alliance es que las empresas compartan la tecnología y la propiedad intelectual a través del banco de tecnologías Covid que ha establecido la OMS, para que se puedan producir miles de millones de vacunas adicionales y así cubrir a la población mundial.

La Alianza también solicita a los gobiernos que hagan todo lo posible para que la vacuna se considere un bien público global, y se pueda distribuir gratuitamente y de forma equitativa en todo el mundo. Un primer paso sería apoyar la iniciativa que India y Sudáfrica han presentado al Consejo de la OMC, que solicita la exención de las protecciones a su propiedad intelectual para todos los productos Covid (vacunas, pruebas diagnósticas y tratamientos) hasta que todo el mundo esté protegido. AstraZeneca/Oxford, Moderna y Pfizer/BioNTech han recibido más de US\$5.000 millones en subvenciones públicas para el desarrollo de la vacuna, por lo que deberían sentir cierta obligación de contribuir al bienestar global.

El sistema actual, en el que las empresas farmacéuticas utilizan fondos gubernamentales para la investigación, conservan los derechos exclusivos y mantienen en secreto su tecnología para

umentar las ganancias, podría costar muchas vidas. Los gobiernos se deberían asegurar de que la industria no privilegia a unos a expensas de la vida de las personas.

1. Amnesty International. Campaigners warn that 9 out of 10 people in poor countries are set to miss out on COVID-19 vaccine next year. 9 de diciembre de 2020 <https://www.amnesty.org/en/latest/news/2020/12/campaigners-warn-that-9-out-of-10-people-in-poor-countries-are-set-to-miss-out-on-covid-19-vaccine-next-year/>

HRW exige acceso universal y equitativo a vacunas anticovid IPS, 4 de noviembre de 2020 <http://www.ipsnoticias.net/2020/11/hrw-demanda-acceso-universal-equitativo-vacunas-anticovid/>

La organización humanitaria Human Rights Watch (HRW) lanzó un nuevo pedido, para que los gobiernos que han destinado cuantiosos fondos públicos al desarrollo de vacunas contra la covid-19 garanticen que habrá acceso universal y equitativo a ese beneficio en todo el mundo.

Hasta mediados de septiembre los gobiernos, principalmente de Estados Unidos, Alemania, Gran Bretaña, Noruega y la Comisión Europea, destinaron más de US\$19.000 millones para financiar la búsqueda de vacunas contra la covid.

De su lado, el Banco Mundial aprobó el 13 de octubre un financiamiento de US\$12.000 millones para pruebas de covid, tratamientos y vacunas para combatirla.

HRW divulgó uniforme planteando que “los gobiernos deben ofrecerles a las personas de todo el mundo el máximo acceso a una vacuna contra la covid-19, que sea lo más asequible posible, y quienes financien vacunas con fondos públicos deben hacerlo de acuerdo con términos y condiciones transparentes”.

También deberían apoyar una propuesta de India y Sudáfrica para que se omitan algunas de las normas globales sobre propiedad intelectual, a fin de que las vacunas puedan fabricarse a gran escala y ofrecerse a un precio al que todos puedan acceder.

En su informe “Whoever Finds the Vaccine Must Share It” (Quien encuentre la vacuna debe compartirla), HRW sostiene que los gobiernos tienen la obligación de derechos humanos de asegurar que los beneficios científicos de la investigación que financian con fondos públicos se distribuyan tan ampliamente como sea posible.

“Es imperioso que los gobiernos trabajen en conjunto, actúen con transparencia y cooperen para compartir los beneficios de las investigaciones científicas que financian para ayudar a la humanidad”, dijo la asesora de HRW Aruna Kashyap.

El informe recordó que según el Fondo Monetario Internacional una sólida cooperación en lo relativo a las vacunas contra la covid podría acelerar la recuperación económica global y engrosar en US\$9.000 millones de millones los ingresos mundiales para 2025.

Pero advirtió que es probable que futuras vacunas no proporcionen una inmunidad duradera, por lo que los países pueden quedar vulnerables ante ciclos climáticos u oleadas de infección, lo que hace imperativo ayudar a las naciones de menores ingresos para que mejoren sus defensas ante la pandemia.

Se mencionó que todavía no se ha dado respuesta al temor por la posible escasez de vacunas, y se prevé que la demanda mundial de una vacuna segura y efectiva será muy superior a la oferta. Al 19 de octubre, 10 posibles vacunas se encontraban en la última etapa de los ensayos clínicos.

Oxfam, coalición no gubernamental contra la pobreza, señaló en septiembre que los países de ingresos altos ya habían reservado 51 por ciento de las dosis de varias de las principales posibles vacunas, aunque esas naciones solo representan 13 por ciento de la población mundial.

También debe organizarse su distribución en todos los países. HRW recogió el testimonio de una enfermera en Karachi, Pakistán, quien dijo que “no quiero ni pensar cuándo las personas que están en la pobreza reciban la vacuna”.

“Primero se aplicará a los encargados de la administración de los hospitales, a los médicos, a los políticos, y a todo el resto después, si es que queda algo”, opinó.

El precio de las vacunas también podría constituir un importante obstáculo para el acceso universal y equitativo a ellas, y HRW subrayó que en muchos lugares las vacunas solo serán accesibles y asequibles para todos si son gratuitas.

Algunos gobiernos financian Covax Facility, un mecanismo mundial de compra de vacunas para ayudar a los países de ingresos bajos y medios a conseguirlas. El mecanismo todavía debe publicar los contratos que ha suscrito con las empresas.

Finalmente, HRW respaldó la iniciativa de Costa Rica para crear un Fondo de Acceso a Tecnología contra la covid-19, para compartir tecnologías, datos y conocimientos especializados utilizables en cualquier parte del mundo para fabricar los productos médicos necesarios contra la pandemia, incluso vacunas.

Implicaciones prácticas del "nacionalismo de las vacunas": un enfoque miope y arriesgado en respuesta al COVID-19

(Practical implications of 'Vaccine Nationalism': A Short-sighted and risky approach in response to COVID-19)

Muhammad Zaheer Abbas

South Centre, Research Paper 124, noviembre 2020

<https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/11/RP-124.pdf> (en inglés)

Resumen

Para poner fin a la pandemia de COVID-19 y garantizar el regreso a la normalidad, la mayor esperanza es una vacuna eficaz y segura. El enfoque de nacionalismo de vacunas, adoptado por algunos países para obtener acceso preferente a las vacunas contra la COVID-19 que vayan apareciendo, supone una amenaza a la distribución justa y equitativa de las posibles

vacunas por el mundo. En este documento de investigación se realiza una evaluación crítica del enfoque de nacionalismo de vacunas y se sostiene que este comportamiento político egocéntrico de dejar atrás a los demás es corto de miras, potencialmente arriesgado, moralmente indefendible y prácticamente ineficaz para contener la pandemia. En este documento se destacan las razones por las que es importante que los gobiernos nacionales respalden la labor colaborativa y coordinada del Mecanismo COVAX para el acceso mundial a las vacunas contra la COVID-19 en aras del desarrollo oportuno y la distribución eficiente de las posibles vacunas contra la COVID-19. El estudio concluye que, para que una respuesta a la actual crisis sanitaria y económica sea eficaz, debe guiarse por los valores de solidaridad internacional, multilateralismo, igualdad y colaboración mundial. Se propone la adopción de un marco mundial aplicable para abordar las preocupaciones que surjan de la combinación del nacionalismo de vacunas y los derechos de exclusividad derivados de la propiedad intelectual.

El texto de ese documento se puede acceder en inglés en el enlace superior

EB 148: Documento de la OMS sobre la ampliación del acceso a tratamientos eficaces del cáncer y las enfermedades raras y huérfanas, incluyendo las terapias celulares y genéticas (EB 148: *WHO board paper on expanding access to effective treatments of cancer and rare and orphan diseases including cell and gene-based therapies*)

KEI, 21 de diciembre de 2020

<https://www.keionline.org/34868>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2021; 24 (1)

Tags: OMS, AMS, Sudáfrica, Indica, ADPIC, exención ADPIC, suspensión ADPIC, WHA72.8, EB148/9, acceso asequible

El 16 de diciembre de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó un documento que se complace en su título: Ampliación del acceso a tratamientos eficaces contra el cáncer y las enfermedades raras y huérfanas, incluyendo medicamentos, vacunas, dispositivos médicos, pruebas diagnósticas, dispositivos asistenciales, terapias basadas en células y genes, y otras tecnologías de la salud; y mejoramiento de la transparencia de los mercados de medicamentos, vacunas y otros productos para la salud (EB148/9) [1]. KEI documentó la razón de este título tan engorroso en noviembre de 2019: la OMS aplaza la propuesta de Sudáfrica de ampliar el acceso a los tratamientos contra el cáncer, incluyendo las terapias celulares y genéticas, hasta 2021 [2]. Este documento del Consejo Directivo de la OMS fusiona una presentación de Sudáfrica sobre las terapias celulares y genéticas (17 de septiembre de 2019) y una propuesta de Perú sobre las enfermedades raras y huérfanas (18 de septiembre de 2019). Además, el documento contiene un informe de la Secretaría de la OMS sobre su aplicación de la resolución de la OMS sobre la transparencia (WHA72.8) [3].

Antecedentes

El 17 de septiembre de 2019, Sudáfrica presentó una propuesta para su inclusión en la 146ª reunión del Consejo Ejecutivo titulada "Ampliación del acceso a tratamientos médicos eficaces contra el cáncer, incluyendo medicamentos, vacunas,

dispositivos médicos, pruebas diagnósticas, dispositivos asistenciales, terapias basadas en células y genes y otras tecnologías de salud".

El 18 de septiembre de 2019, Perú presentó una propuesta para su inclusión en la 146ª reunión del Consejo Ejecutivo titulada "Acceso a los medicamentos y las vacunas, con especial atención a las enfermedades raras o huérfanas".

En octubre de 2019, los miembros del 146ª Consejo Ejecutivo decidieron fusionar las solicitudes de Perú y Sudáfrica y aplazar el debate hasta enero de 2021. Los miembros del Consejo Directivo decidieron:

fusionar y aplazar hasta la sesión 148ª del Consejo los temas propuestos por los gobiernos de Perú y Sudáfrica, respectivamente, sobre el acceso a medicamentos y vacunas, haciendo hincapié en las enfermedades raras o huérfanas, y la ampliación del acceso a tratamientos médicos eficaces contra el cáncer, incluyendo los medicamentos, vacunas, dispositivos médicos, pruebas diagnósticas, dispositivos asistenciales, terapias basadas en células y genes, y otras tecnologías de la salud.

EB148/9 – Informe del Director General

El documento del Consejo de la OMS consta de dos secciones: la sección A trata de "los avances en la aplicación de la resolución WHA70.12 (2017) sobre la prevención y el control del cáncer en el contexto de un acercamiento integrado a las enfermedades raras y huérfanas y el acceso a los productos para esas enfermedades". (Fuente: EB148/9). La sección B trata de la aplicación de la resolución de la OMS sobre la transparencia.

Sección A - ACCESO A PRODUCTOS PARA LA SALUD SEGUROS, EFICACES, DE CALIDAD GARANTIZADA Y ASEQUIBLES PARA EL CÁNCER Y LAS ENFERMEDADES RARAS Y HUÉRFANAS

En relación con las enfermedades raras y huérfanas, el documento de la Secretaría expone los siguientes retos que muchos países deben enfrentar:

Dado que muchos pacientes pagan los productos para la salud con sus propios recursos, incluso los productos de bajo costo pueden resultar inasequibles. Las enfermedades crónicas requieren cuidados a largo plazo, lo que supone una mayor carga para los pacientes y los gobiernos. Las enfermedades raras y huérfanas afectan a un pequeño número de pacientes y su tratamiento presenta desafíos específicos, entre ellos la necesidad de una atención compleja y especializada. Por ello, esas enfermedades pueden no considerarse prioritarias en los planes de cobertura universal de salud y, por lo tanto, pueden quedar por fuera de la contratación y el reembolso público.

En cuanto al papel de las terapias celulares y genéticas, el documento de la Secretaría plantea lo siguiente:

Las terapias celulares, las génicas y las terapias génicas basadas en células podrían cubrir las necesidades médicas de los individuos con ciertos tipos de cáncer y enfermedades raras y huérfanas. Las terapias celulares, las terapias génicas y las terapias génicas basadas en células son diferentes por

naturaleza, y no se ha armonizado ni su marco reglamentario ni las evaluaciones a las que se deben someter. Los elevados precios de estos productos y las barreras de las patentes limitan el acceso a unos pocos países de altos ingresos: la terapia de células T receptoras de antígenos quiméricos, por ejemplo, tiene un precio de cientos de miles de dólares de EE UU y la terapia génica para la atrofia muscular espinal cuesta millones de dólares de EE UU.

En el análisis de la OMS no figura la petición de Sudáfrica de que la OMS "analice el papel del sector público y de las organizaciones filantrópicas en la financiación de la investigación de nuevas terapias celulares y genéticas, y las medidas para promover una mayor transparencia en la concesión de licencias de derechos de propiedad intelectual cuando las investigaciones pertenecen al sector público, y las medidas concretas que se deben incluir en las licencias para abordar el objetivo del acceso universal". (Fuente: Solicitud de Sudáfrica al Consejo Ejecutivo 146).

Al informar sobre la aplicación de la resolución de la OMS sobre el cáncer, el documento de la Secretaría señala los siguientes avances: 1) la publicación del informe técnico de la OMS sobre la fijación de precios de los medicamentos contra el cáncer y sus repercusiones [4], 2) el lanzamiento por parte de la OMS de un programa piloto para la precalificación de los biosimilares para el tratamiento del cáncer [5], 3) la publicación de la guía para la Lista Modelo de Pruebas Diagnósticas Esenciales In Vitro de la OMS, que contiene pruebas para el cáncer, y 4) las orientaciones técnicas de la OMS y las especificaciones de los dispositivos médicos para detectar y tratar las lesiones precancerosas en los programas de prevención del cáncer cervical.

En lo que respecta a las recomendaciones de política de cara al futuro, el documento de la Secretaría no cumple el mandato establecido por Perú y Sudáfrica. En la comunicación que envió Perú en septiembre de 2019 sobre las enfermedades raras y huérfanas, ese país expresó las siguientes preocupaciones:

El creciente número de enfermedades raras sin tratamiento es un grave problema de salud pública porque requieren medicamentos que también se han denominado "huérfanos". Esto se debe a que la industria farmacéutica tiene poco interés en desarrollar y comercializar productos destinados únicamente a un pequeño número de pacientes con enfermedades muy raras. Un buen medicamento para un paciente con una enfermedad rara es un medicamento asequible que esté disponible en el país donde viven.

Debido a que estas medicinas son muy costosas, su accesibilidad está empeorando. Aunque su definición no es uniforme, sus características dependen de una serie de elementos y la adquisición de estos medicamentos representa una carga importante para el sistema de salud pública y/o un gasto personal considerable para las familias y los individuos.

Por consiguiente, con miras a tratar a los pacientes con enfermedades raras o huérfanas en nuestros países, es necesario establecer mecanismos para registrar los medicamentos no disponibles y promoverlos, dando así visibilidad al suministro y a la comercialización de los

fármacos para el tratamiento de las enfermedades huérfanas y garantizando su disponibilidad en los centros de salud.

Si bien el documento del Consejo de la OMS abordó el fortalecimiento de los sistemas de reglamentación, no responde a la solicitud concreta de Perú de aportar guías para "establecer mecanismos de registro de los medicamentos no disponibles y promoverlos, dando así visibilidad al suministro y a la comercialización de los medicamentos para el tratamiento de las enfermedades huérfanas y garantizando su disponibilidad en los centros de salud". (Fuente: Solicitud de Perú a la EB 146).

En cuanto a las terapias celulares y genéticas, Sudáfrica solicitó a la Secretaría de la OMS que

convocara un debate sobre el desarrollo de nuevas tecnologías de terapia celular y genética y su acceso, y la respuesta de la comunidad mundial a la aparentemente grave desigualdad en el acceso a esas tecnologías, y que analizara el papel del sector público y de las organizaciones filantrópicas en la financiación de la investigación de nuevas terapias celulares y genéticas, y las medidas para promover una mayor transparencia en la concesión de licencias de derechos de propiedad intelectual de la investigación del sector público, así como licencias con medidas concretas para lograr el objetivo del acceso universal.

El documento de la Secretaría del Consejo de la OMS no cedió a la petición de Sudáfrica.

Sección B - MEJORAR LA TRANSPARENCIA DE LOS MERCADOS DE MEDICAMENTOS, VACUNAS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD

En sus informes sobre como los países han aplicado la resolución de la OMS sobre la transparencia, la OMS observa:

Algunos países han asumido el compromiso político de mejorar la transparencia del mercado. La región de Europa tiene previsto convocar en 2021 una reunión para sus Estados miembro y otros grupos interesados para analizar estrategias para mejorar la transparencia y la asequibilidad de los medicamentos innovadores de alto costo. La región del Mediterráneo oriental está examinando una propuesta para establecer mecanismos que mejoren la colaboración y el intercambio de información sobre los precios de los medicamentos y las vacunas entre los países. La Secretaría ha sensibilizado a la opinión pública sobre esta cuestión a través de la red de información sobre precios y reembolsos farmacéuticos. Sigue estudiando la viabilidad y el valor potencial de una plataforma internacional de datos y de foros para el intercambio de información sobre precios y mecanismos de fijación de precios.

La secretaria se refiere a la labor realizada en las regiones de Europa y de las Américas de la OMS para "explorar los obstáculos legislativos que impiden la transparencia".

En la región europea y en la región de las Américas se están realizando esfuerzos para explorar las barreras legislativas que impiden la transparencia, dada la reconocida imposibilidad de promover la transparencia de los precios según las leyes y los

acuerdos comerciales (confidenciales) de muchas jurisdicciones.

A la luz del reciente embrollo relacionado con la filtración accidental de los precios de COVID-19 que ha pagado la Unión Europea [6], las próximas deliberaciones de la Junta Ejecutiva de la OMS (del 18 de enero de 2021 al 26 de enero de 2021) sobre la transparencia de los precios pueden detonar un acalorado debate.

En el documento del Consejo de la OMS se afirmaba que la evidencia del "posible impacto de la promoción de la transparencia de los precios y la fijación de precios de los productos farmacéuticos a partir de estudios comparativos sigue siendo limitada" (Fuente: EB148/9, párrafo 30).

En relación con el Foro sobre Precios Justos, la OMS reveló que está trabajando con el Gobierno de Argentina para preparar la agenda del Foro sobre Precios Justos de 2021.

El Foro sobre Precios Justos de 2021 constituirá un hito importante para evaluar las enseñanzas obtenidas y reafirmar el compromiso de los estados miembros y de todos los grupos interesados con la asequibilidad de los productos para la salud y la transparencia de los precios y los costos. La Secretaría seguirá prestando apoyo técnico y orientación a los estados miembros en sus esfuerzos por lograr y vigilar la transparencia de los mercados de productos médicos.

Referencias

1. EB148/9. EXECUTIVE BOARD EB148/9 148th session 16 December 2020 Provisional agenda item 7. Report by the Director-General. Expanding access to effective treatments for cancer and rare and orphan diseases, including medicines, vaccines, medical devices, diagnostics, assistive products, cell- and gene-based therapies and other health technologies; and improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products
2. KNOWLEDGE ECOLOGY INTERNATIONAL. WHO defers South Africa's proposal on expanding access to cancer treatments including cell and gene therapies until 2021. Posted on November 14, 2019 by Thiru
3. WHA72.8. SEVENTY-SECOND WORLD HEALTH ASSEMBLY WHA72.8 Agenda item 11.7 28 May 2019 Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products
4. KNOWLEDGE ECOLOGY INTERNATIONAL. WHO Cancer Report – Key findings. Posted on January 23, 2019 by Thiru
5. WHO to begin pilot prequalification of biosimilars for cancer treatment 4 May 2017 News release.
6. POLITICO. Belgian secretary of state accidentally reveals EU vaccine prices. The information is protected by commercial confidentiality agreements. December 17, 2020

Anuncian la creación de una reserva mundial de vacunas contra el Ébola

Informaria Digital, 12 de enero de 2021

<https://www.informaria.com/anuncian-creacion-reserva-mundial-vacunas-contra-ebola/>

Garantizará la respuesta de inmunización ante los brotes de la enfermedad

La iniciativa corre a cargo del Grupo Internacional de Coordinación para el Suministro de Vacunas, que incluye a la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Fondo de la ONU para la Infancia (UNICEF), la Federación Internacional de Sociedades de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja, y Médicos Sin Fronteras, con el apoyo financiero de Gavi, la Alianza para la Vacunas.

La acumulación de existencias permitirá a los países que cuentan con el apoyo de las organizaciones humanitarias contener futuras epidemias de ébola al garantizar el envío de vacunas a las poblaciones en riesgo cuando se produzcan brotes de la enfermedad.

La empresa farmacéutica Merck, Sharp & Dohme es la fabricante de la vacuna inyectable de una sola dosis contra el Ébola, que se elaboró con el apoyo financiero del gobierno de Estados Unidos.

La Agencia Europea de Medicamentos concedió la licencia de la vacuna contra el Ébola en noviembre de 2019 y actualmente se encuentra en fase de precalificación por parte de la Organización Mundial de la Salud. Al mismo tiempo, ha recibido la autorización correspondiente de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos y de ocho naciones africanas.

Antes de conseguir la licencia, la vacuna se administró a más de 350.000 personas en Guinea y en la República Democrática del Congo de 2018 a 2020, durante los brotes de ébola que padeció, en virtud de un protocolo de "uso compasivo", o acceso a un producto médico en investigación fuera de los ensayos clínicos cuando no se dispone de alternativas terapéuticas similares o adecuadas.

El Grupo de Expertos de Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización recomienda el uso de la vacuna en los brotes de ébola como parte de un conjunto más amplio de herramientas de respuesta a esa contingencia. La inmunización protege contra la especie de ebolavirus del Zaire, que es la causante más común de la enfermedad.

UNICEF será el principal gestor de las vacunas

El Fondo para la Infancia estará al cargo de la gestión de las existencias de la vacuna en representación del Grupo Internacional de Coordinación y -al igual que en el caso de las reservas de vacunas contra el cólera, la meningitis y la fiebre amarilla-, será el organismo encargado de tomar decisiones sobre su asignación y distribución.

Las existencias se almacenan en Suiza y están listas para su envío en caso de que sea necesaria una respuesta de emergencia.

Tras la recepción de la correspondiente solicitud por parte de un país, se decidirá si se asigna la vacuna en las 48 horas siguientes. El fabricante facilitará las vacunas junto a un embalaje de cadena de frío para su envío en un plazo de 48 horas a partir del veredicto. El tiempo total de entrega previsto de las existencias a los países es de siete días.

Dado que los brotes de ébola son relativamente raros e impredecibles, no hay un mercado normal para la vacuna. La

inmunización se garantiza a través del establecimiento de reservas y están disponibles en cantidades limitadas.

La vacuna se reserva para la respuesta a los brotes y para proteger a las personas con mayor riesgo de contraer la enfermedad, entre ellos los trabajadores sanitarios y los de primera línea.

Actualmente se cuenta con 6890 dosis para la respuesta a los brotes. Durante el mes en curso y durante todo el año se entregarán reservas adicionales.

UNOPS abre un observatorio de precios de medicamentos

Rosa María Pastrán

La Prensa Gráfica, 13 de julio de 2020

<https://www.laprensagrafica.com/economia/UNOPS-abre-un-observatorio-de-precios-de-medicamentos-20200712-0060.html>

La plataforma incluye los precios de 124 medicamentos para tratar a pacientes en cuidados intensivos por covid-19.

Los precios de los medicamentos aumentan o se crea un sobreprecio en coyunturas como la actual.

Un observatorio regional sobre precios de medicamentos para tratar la covid-19 está disponible desde algunos días en Latinoamérica a iniciativa de la Oficina para las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos (UNOPS), según informó este organismo en una videoconferencia.

"Ponemos a disposición de los gobiernos esta herramienta, que ayuda a normar criterios para comprar a los mejores precios del mercado, permite actuar con inmediatez sin sacrificar la rendición de cuentas, y contribuye a la revisión de las Listas Básicas de Medicamentos con base en criterios de costo-efectividad de tratamientos", expresó Fabrizio Feliciani, director regional de la UNOPS.

Alicia Bárcena, secretaria ejecutiva de la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), destacó que este tipo de herramientas son fundamentales para promover la transparencia y el acceso a la información abierta sobre la pandemia y sobre las compras públicas de los insumos médicos y los medicamentos. "La eficiencia de las compras públicas permite un mejor gasto público", resaltó.

El observatorio.unops.org permitirá comparar precios internacionales de fuentes oficiales de 21 países, "con el fin de establecer rangos de precios justos en el mercado", dijo UNOPS en un comunicado. Feliciani detalló que el observatorio regional facilitará verificar los precios de todas las transacciones públicas de los países que se están siguiendo. El número de países se podría incrementar próximamente.

En el portal se va a monitorear el precio de 286 medicamentos esenciales, usualmente adquiridos por UNOPS para entidades de salud pública, priorizados por mayor volumen y costo, explicó Verónica Ghisays, experta en compras públicas de UNOPS.

En esta canasta están incluidos 124 medicamentos recomendados por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) para el

tratamiento de pacientes que ingresan a unidades de cuidados intensivos con diagnóstico de covid-19. "Nuestro objetivo es lograr cubrir todos los países de América Latina próximamente", indicó Ghisays. Esto ocurrirá en la medida en que más países reporten datos públicos sobre los precios de transacción de sus medicamentos, aclaró la experta. El Salvador aún no está incluido en el listado.

Este observatorio se suma a otros observatorios implementados a partir de la expansión de la pandemia en la región, como el que ha implementado la CEPAL para dar a conocer las medidas de los países en materia de salud, fiscales, género, entre otras, apuntó Bárcena.

Bárcena afirmó que para el sistema de Naciones Unidas ha sido crucial poner a disposición de los países una respuesta rápida para ofrecer la mayor cantidad de datos, que ayuden a dimensionar el impacto socioeconómico de la pandemia, y luego para tener un análisis comparado de las medidas que los diferentes países han implementado.

La directora de CEPAL recordó que la pandemia trae consigo para Latinoamérica "la peor recesión en un siglo" con una contracción de un -5 % o casi un -8 % en el Producto Interno Bruto (PIB) de la región. Se teme que 30 millones de personas caigan en la pobreza.

La Secretaria de Presupuestos de Bélgica revela accidentalmente los precios de las vacunas en Europa *(Belgian secretary of state accidentally reveals EU vaccine prices)*

Jillian Deutsch, Camille Gijs
Político, 17 de diciembre de 2020

<https://www.politico.eu/article/belgian-secretary-of-state-accidentally-reveals-eu-vaccine-prices/>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24 (1)

Tags: vacunas Covid, Oxford, AstraZeneca, Moderna, CureVac, BioNTech, Pfizer, Sanofi, GSK

Finalmente se publicaron los precios de las vacunas en la Unión Europea, por poco tiempo y por accidente.

Según las noticias de la empresa HLN, la Secretaria de Presupuestos Estatales de Bélgica, Eva De Bleeker, tuiteó el jueves un cuadro con el precio de cada una de las vacunas que ha comprado la UE y lo que en total gastará Bélgica en las vacunas, <https://www.hln.be/binnenland/zoveel-gaan-we-betalen-voor-de-coronavaccins-staatssecretaris-zet-confidentiele-prijzen-per-ongeluk-online~a3dceef4/>. El tuit ha sido borrado, pero HLN publicó un pantallazo.

La Comisión Europea ha declarado que no puede revelar los precios que paga por cada vacuna contra el coronavirus, citando acuerdos de confidencialidad comercial.

Grupos de la sociedad civil, diputados del Parlamento Europeo y

activistas de la salud llevan meses solicitando a la Comisión que revele cuánto está pagando la UE, argumentando que los acuerdos que involucran dinero de los contribuyentes deben ser más transparentes.

La Comisión firmó acuerdos con seis productores y finalizó las conversaciones exploratorias con el séptimo el jueves. Los países harán sus pedidos de cada vacuna de forma individual.

Según la captura de pantalla publicada por HLN, la UE está gastando entre €1,78 y US\$18 por cada vacuna contra el coronavirus. El precio por dosis indicado para cada dosis de las seis vacunas fue el siguiente:

- Oxford/AstraZeneca: €1.78
- Johnson & Johnson, US\$8.50
- Sanofi/GSK: €7.56
- BioNTech/Pfizer: €12
- CureVac: €10
- Moderna: \$18

Bélgica comprará más de 33 millones de vacunas por un total de €279 millones.

Según HLN, De Blecker afirmó que la publicación del desglose de precios fue "un error del equipo de comunicaciones".

Respondiendo a las preguntas de los diputados de la oposición sobre las posibles consecuencias de la violación de la confidencialidad, De Blecker dijo que <https://www.vrt.be/vrtnews/nl/2020/12/17/prijzen-vaccins/> la metedura de pata "no pondrá nada en peligro" en lo que respecta al acceso de Bélgica a las vacunas.

Según HLN, la Comisión Europea declaró: "No comentaremos lo que pasó en Bélgica, pero los precios de las vacunas son confidenciales".

Nota de Salud y Fármacos: Según un artículo de Reuters del 18 de diciembre, Pfizer se quejó de que se hubiera violado la confidencialidad de la información de precios (Ver Pfizer irked after Belgian politician publishes COVID-19 vaccine prices, Reuters, 18 de diciembre de 2020, <https://www.devdiscourse.com/article/health/1375627-germany-to-start-vaccinations-in-nursing-homes>)

Además, Sara Bosely escribió en The Guardian 18 de diciembre de 2020 (Belgian minister tweets EU's Covid vaccine price list to anger of manufacturers <https://www.theguardian.com/world/2020/dec/18/belgian-minister-accidentall-y-tweets-eus-covid-vaccine-price-list>) que Bélgica comprará 33 millones de vacunas por un total de €279 millones. El Reino Unido se ha asegurado 357 millones de dosis de siete vacunas diferentes, incluyendo 40 millones de Pfizer/BioNTech y 100 millones de dosis de la de AstraZeneca. La vacuna de Pfizer y de AstraZeneca serán un 24% y 45% más baratas en Europa que en EE UU, respectivamente, en parte porque Europa contribuyó a su desarrollo. En cambio, la vacuna de Moderna será un 20% más cara en Europa.

Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de África garantizan la primera tanda de vacunas contra el Covid (*Africa centres for disease control and prevention secures first tranche of Covid vaccines*)

Presidencia de Sudáfrica, 13 de enero de 2021

<http://www.thepresidency.gov.za/newsletters/africa-centres-disease-control-and-prevention-secures-first-tranche-covid-vaccines>

Traducido por Ramiro Paéz y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24 (1)

Tags: African Vaccine Acquisition Task Team, AVATT, Covax, Union Africana, Serum Institute, Johnson & Johnson, GAVI

El African Vaccine Acquisition Task Team (AVATT) [Equipo de Trabajo Africano para la Adquisición de la Vacuna], creado por el presidente de la Unión Africana, el Presidente Cyril Ramaphosa, ha informado hoy, durante una reunión extraordinaria de la Mesa de la Asamblea de la UA que se han garantizado unos 270 millones de dosis provisionales de la vacuna para los países africanos, de las cuales al menos 50 millones estarán disponibles durante el período crucial de abril a junio de 2021.

Pfizer, AstraZeneca (a través del Instituto Serum de India, un licenciario independiente) y Johnson & Johnson serán los proveedores de las vacunas.

Estos esfuerzos complementan a los que se gestionan a través de la iniciativa COVAX, un plan de la Organización Mundial de la Salud y de la Alianza GAVI por las vacunas (Gavi Vaccine Alliance) para ayudar a que los países de medianos y bajos ingresos tengan acceso a la vacuna de manera justa e igualitaria.

El AVATT, un grupo de 10 miembros elegidos de todo el continente se creó en agosto de 2020 para asegurar que el continente africano se encuentre en posición de garantizar la cantidad suficiente de dosis de vacunas para lograr inmunidad colectiva.

El presidente Ramaphosa dijo: «Desde el comienzo de la pandemia, nuestro objetivo como continente ha sido la colaboración y el esfuerzo colectivo. Hemos defendido firmemente el principio de que ningún país quede marginado.

«Teniendo en cuenta esto, no solo hemos realizado campañas enérgicas para lograr cambios en todos los foros internacionales disponibles, sino que también hemos dado un nuevo paso para garantizar de manera independiente las vacunas, utilizando nuestros propios recursos limitados como países miembro.

«Como resultado de nuestros propios esfuerzos, hasta ahora hemos asegurado un compromiso de entrega de una cantidad provisional de 270 millones de vacunas por parte de tres proveedores principales: Pfizer, AstraZeneca (a través del Instituto del Serum de la India) y Johnson & Johnson».

Los 270 millones de dosis de la vacuna estarán disponibles este año, y al menos 50 millones lo estarán para el período crucial de abril a junio de 2021.

Se han logrado acuerdos con el Afreximbank [Banco Africano de Importación y Exportación] para apoyar a los países miembro que quieran acceder a estas vacunas, con el objetivo de proveer a "toda África". Una vez los países miembro hagan los pedidos, el Afreximbank proporcionará a los fabricantes, en nombre de los países miembro, garantías de compromiso de compra por hasta US\$2.000 millones.

Cuando se entreguen las vacunas, los países miembro deberán pagar con sus propios recursos, o acceder a un plan de pago escalonado de hasta cinco años que ofrece el Afreximbank.

También existe una colaboración estrecha entre el equipo de la UA y el Banco Mundial para asegurar que los países miembro puedan acceder a una donación de alrededor de US\$5.000 millones para comprar más vacunas o para pagar la entrega de las vacunas que el Afreximbank encargó en su nombre.

Estas labores apuntan a suplementar los esfuerzos de COVAX, y a asegurar que el máximo posible de dosis de la vacuna esté disponible en toda África cuanto antes.

Se espera que los donantes redoblen sus esfuerzos y garanticen más vacunas a través de COVAX, ya que para los países miembro cualquier endeudamiento nuevo es una complicación a largo plazo.

Mientras que la iniciativa COVAX es determinante para la respuesta en África, la preocupación de la Unión Africana es que los volúmenes de COVAX, que se entregarán entre febrero y junio, apenas suplan las necesidades de los trabajadores de la salud de primera línea, y que, por lo tanto, no sea suficiente para contener el creciente daño de la pandemia en África.

Otro de los desafíos es que los 600 millones de dosis de COVAX solo cubrirán a alrededor de 300 millones de personas en todo el continente africano: apenas cerca del 20% de la población.

Los científicos de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de África (CDC de África) han informado que como mínimo hay que cubrir al 60% de la población para frenar la propagación de la enfermedad de manera considerable.

El equipo de AVATT continúa contratando a otros proveedores para garantizar más vacunas.

Debido a la naturaleza virulenta de la pandemia de COVID, queda claro que la amenaza para una nación y un continente es una amenaza para todos. Para erradicar con éxito la amenaza mundial de la enfermedad, es fundamental que la mayoría de los ciudadanos de todos los países tengan acceso urgente e igualitario a las vacunas contra el COVID-19 cuanto antes.

El presidente Ramaphosa expresó: «Quiero felicitar a los miembros del equipo de AVATT, al Afreximbank, a los CDC de África y a todos aquellos que han trabajado sin descanso para garantizar estas vacunas para la gente de África. Todavía hay un largo camino por delante, pero como África, estamos siendo testigos de avances en nuestros esfuerzos conjuntos para superar esta enfermedad».

Nota de Salud y Fármacos. News 24 informó [1] que, bajo estos acuerdos, la Unión Africana pagarán entre US\$ 3 y US\$10 por dosis. Aunque estos precios están muy por debajo de lo que pagan las naciones más ricas, pero a algunos expertos les preocupa que los países que ya luchan por gestionar las consecuencias económicas de la pandemia tengan que pedir prestado más dinero para proteger a su población.

Según esta misma fuente Serum proporcionará 100 millones de dosis de la vacuna de AstraZeneca a US\$3 cada una. Pfizer proporcionará 50 millones de dosis de su vacuna de dos inyecciones a US\$6,75 cada una, comparado con US\$19 por dosis que están pagando la Unión Europea y EE UU, e Israel que paga US\$30 por dosis. J&J proporcionará 120 millones de dosis de su vacuna de inyección única a US\$10, mientras el gobierno de EE UU está pagando alrededor de US\$14,5 por dosis. Esto significa, que Nigeria, el país más poblado del continente, pagará aproximadamente US\$283 millones (R4,2 mil millones) si acepta su asignación completa de 42 millones de dosis. Zambia, que tiene problemas de liquidez, tendría que encontrar US\$25 millones.

Según el plan, los países tendrían que pagar un depósito del 15% el total de su pedido. Luego reembolsarían a Afreximbank a través de cuotas trimestrales durante cinco a siete años, para lo que tendrían que utilizar sus propios recursos, préstamos del Banco Mundial o fondos de otras fuentes, dijo.

Sin embargo, Reuters informó que si los países quieren dosis adicionales de vacuna el Serum Institute aplicará un esquema de precios diferenciados y cobrará a Sudáfrica US\$5,25 por dosis [2]. La intención de Sudáfrica es comprar 1,5 millones de dosis, pero el precio ofrecido por el Serum Institute parece injusto si se tiene en cuenta que otras naciones o bloques están pagando mucho menos. En junio, por ejemplo, Italia, Alemania, los Países Bajos y Francia negociaron un precio de alrededor de US\$2,50 por dosis por la compra de 300 millones de dosis de AstraZeneca.

Referencias

- Lewis D, Winning A. Covid-19 shots to cost \$3 to \$10 under African Union vaccine plan. News 24, 21 de enero de 2021. <https://www.news24.com/citypress/business/covid-19-shots-to-cost-3-to-10-under-african-union-vaccine-plan-20210120>
- Reuters. S.Africa to pay big premium for AstraZeneca COVID-19 vaccine from India's SII.. Reuters, 21 de enero de 2021. <https://www.reuters.com/article/uk-health-coronavirus-safrica-vaccines/s-africa-to-pay-big-premium-for-astrazeneca-covid-19-vaccine-from-indias-sii-business-day-idUSKBN29Q0NS>

El derecho humano a la salud y sus implicancias en el acceso a estupefacientes para el tratamiento paliativo en América Latina

AMG Guzmán –

Revista Internacional de Derechos Humanos 2021; 11(1)

<https://www.revistaidh.org/ojs/index.php/ridh/article/view/204>

Resumen:

El tratamiento paliativo ha sido objeto de constantes discusiones, principalmente, en torno al hecho de que los medicamentos opioides son estupefacientes controlados por acuerdos y organismos internacionales, que regulan su acceso y distribución.

América Latina cuenta con distintos niveles de distribución de estupefacientes, que son determinados por factores económicos, sociales y culturales. El comercio ilícito y el consumo desmedido han generado barreras que limitan su disposición para el tratamiento paliativo. En este sentido, el presente artículo analiza normativas internas e internacionales que regulan el acceso a estupefacientes dentro del tratamiento paliativo y propone que la garantía del alivio del dolor sea consagrado, expresamente, como parte del derecho humano a la salud.

Nota de Salud y Fármacos: Hay que recordar que el mal uso de estos medicamentos ha causado una epidemia de adicciones en varios países, pero sobre todo en EE UU. El derecho humano a la salud conlleva la responsabilidad de limitar el uso de estos fármacos a las indicaciones apropiadas (ej, cuidados paliativos y tratamiento del dolor en pacientes oncológicos).

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

Disponibilidad de medicamentos biológicos contra el cáncer: registro y precio en Brasil, Colombia y México (*Availability of biological cancer drugs: registration and price in Brazil, Colombia, and Mexico*)

Gabriela Bittencourt Gonzalez Mosegui; Villar, Fernando Antónanzas

Physis, Revista de Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, 2020 (4),

DOI:10.1590/s0103-73312020300413

<https://search.proquest.com/openview/dae2d3eeeb7789d140f2bbadfaab38c3/1?pq-origsite=gscholar&cbl=2040297>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24 (1)

Resumen

Este estudio busca comprender la disponibilidad de medicamentos biológicos contra el cáncer utilizando las listas de registro y los precios de los agentes biológicos utilizados para la terapia contra el cáncer que se han comercializado en los últimos 5 años en Brasil, Colombia y México, comparando los datos con los de los EE UU y España.

Se evaluaron los sitios web de las agencias reguladoras en busca de medicamentos registrados entre el 1 de enero de 2014 y el 20 de febrero de 2019. Se buscaron los precios de los medicamentos en las bases de datos administrativas. Los precios también se compararon utilizando la paridad del poder adquisitivo (PPP). La comparación entre el poder adquisitivo (PP) de los tres países latinoamericanos se ve obstaculizada por la heterogeneidad del mercado y la incertidumbre en los datos.

No hay sincronización de registro. La diferencia promedio entre el tiempo de lanzamiento en EE UU y el resto de los países es de 1,6 a 2,6 años. EE UU tiene los valores de PPP más bajos, en comparación con los países latinoamericanos estudiados, pero precios más altos.

Las diferencias en el tiempo de registro revelan problemas en el acceso a los medicamentos en los países latinoamericanos estudiados o la falta de equidad entre los países. El esfuerzo económico que realizan estos países para acceder a estos suministros es muy superior al de EE UU y España.

Nota de Salud y Fármacos. La literatura reciente indica que los nuevos tratamientos oncológicos, salvo algunas excepciones, no se traducen en una prolongación significativa de la vida de los pacientes.

Brasil. Situación de los medicamentos biológicos en Brasil

(Situação dos medicamentos biológicos no Brasil)

Gabriel Duarte Mendonça, Márcia Maria Barros dos Passos,

Ángelo Samir Melin Miguel, Theo Luis Ferraz de Souza

Latin American Journal of Development, 2020; 2 (6): 417-430

<https://latinamericanpublicacoes.com.br/ojs/index.php/jdev/artic/e/view/124/138> (en portugués)

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín

Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24 (1)

Resumen

Los medicamentos biológicos son aquellos que tiene un principio activo de origen biológico con conocida actividad terapéutica.

Esta clase de productos incluye varias categorías de medicamentos que se clasifican según la tecnología que se utiliza para su obtención. Son medicamentos muy utilizados en el país y es un mercado con potencial de expansión.

El objetivo de este trabajo fue analizar la situación de los medicamentos biológicos en Brasil, en el contexto de la Atención Farmacéutica.

Se trata de un estudio descriptivo exploratorio a partir de la búsqueda de información en el Listado Nacional de Medicamentos Esenciales (RENAME), en las bases de datos: Scielo, Capas periódicas, Visalegis y sitio web del Instituto Nacional de Propiedad Intelectual (INPI), para consultar de patentes depositadas, y en el sitio web de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) para conocer las regulaciones pertinentes al registro de dichos medicamentos.

Los resultados indicaron la presencia de 78 medicamentos biológicos (16%) del total de medicamentos incluidos en RENAME 2017, que integran todos los Componentes de la Atención Farmacéutica: Básica, Estratégica y Especializado. Se encontró que la mayoría de estos medicamentos son importados o lo único que hacen las empresas nacionales es empacarlos. Además, se observó la menor presencia de biosimilares, incluso para aquellos medicamentos cuya patente venció hace mucho tiempo.

Finalmente, los datos apuntan a una gran dependencia tecnológica y productiva de Brasil en el mercado internacional de medicamentos biológicos, lo que tiene un gran impacto financiero, principalmente los componentes estratégicos y en el financiamiento de la Atención Farmacéutica en Brasil.

Brasil. Acceso a medicamentos: aplicación constitucional selectiva del impuesto a la circulación de bienes y servicios

(Acesso aos medicamentos: aplicação da seletividade constitucional no imposto sobre circulação de mercadorias e serviços)

Michelli, Letícia D'Aiuto de Moraes Ferreira; Vilardo, Maria

Aglaé Tedesco; Silva, Rondineli Mendes da

Saúde em Debate 2020; 43(N. spe4): 83 - 94

<https://doi.org/10.1590/0103-11042019s408> (en portugués)

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín

Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24 (1)

El acceso a los medicamentos puede verse limitado por sus altos precios, que también se ven afectados por los impuestos, especialmente el Impuesto sobre la Circulación de Bienes y Servicios (ICMS).

El ICMS es el principal responsable de la alta carga tributaria de los medicamentos, pues es muy elevado en comparación con otros impuestos y hay pocas políticas de exención tributaria, por razones que hay que entender. Al tratarse de un impuesto fijo, que no tiene en cuenta el nivel económico del comprador, tiene un impacto financiero más fuerte en los pobres (es un impuesto regresivo). Discutir la regresividad implica analizar la aplicación justa y constitucional del derecho tributario, es decir, si dicha aplicación es consistente con el concepto de justicia tributaria y qué criterios deben utilizarse para que la tributación sea capaz de promover los objetivos descritos en el art. 1º de la Constitución de la República Federativa de Brasil de 1988 (CRFB), como la dignidad de la persona humana y la ciudadanía, teniendo en cuenta el papel de la capacidad contributiva para la construcción de este sistema.

El objetivo de este artículo es discutir y problematizar la aplicación del principio de selección en el ICMS y su posible impacto en la carga tributaria por los medicamentos y en la capacidad de compra de los ciudadanos.

El método fue la revisión de la literatura, con base en documentos clásicos y los más importantes sobre este tema, y utilizando el marco teórico de Carrazza.

Tras explicar la metodología, el artículo se divide en tres partes: La primera caracteriza el panorama general de los impuestos de los medicamentos. La segunda hace hincapié en el impuesto ICMS en el contexto brasileño. En el tercer apartado se expone el debate sobre la aplicación del principio de selectividad, previsto en el CRFB, el cual debe considerar los atributos de esencialidad de los bienes de consumo, en particular, los medicamentos y su posible impacto en la reducción de los precios de los medicamentos para lograr un mejor acceso a estos productos, para potenciar la dignidad humana.

Se concluye que la no aplicación del principio de selectividad en el ICMS puede generar problemas, especialmente por abandono del tratamiento y por ocasionar gastos superiores a lo que las familias pueden pagar, lo que viola el principio de universalidad en salud, y la equidad.

Medicinas en Costa Rica son hasta un 50% más caras que el resto de Centroamérica

Fabiola Pomareda García

El Semanario Universidad, 16 de septiembre de 2020

<https://semanariouniversidad.com/pais/medicinas-en-costa-rica-son-hasta-un-50-mas-caras-que-el-resto-de-centroamerica/>

El mercado privado de medicamentos en Costa Rica mueve cerca de US\$550 millones al año (población 5.075.000), tanto de importación como de venta al detalle, y concentra dinámicas

comerciales que permiten los altos precios de las medicinas sin ningún control.

os precios de los medicamentos en Costa Rica son entre un 30% y un 50% más caros que en otros países de Centroamérica y de Latinoamérica, debido a las ventajas que tienen los laboratorios internacionales, que fijan altos precios al país, y al poder de las empresas distribuidoras de medicamentos -o droguerías-.

El precio promedio de una caja de medicinas en Costa Rica de US\$15,56, mientras que en El Salvador es de casi la mitad (\$8,02) y en Nicaragua de US\$5,66, según cifras de 2019, provistas por la Asociación de Farmacéuticos y Propietarios de Farmacias Independientes (Afaprofaco).

¿Por qué se permite esto? Diversos informes confirman que en el país las autoridades no ejercen un control sobre cómo se fijan los precios finales de las medicinas.

Horace Strickland Torres, presidente de la Afaprofaco, dijo a UNIVERSIDAD que sí hay evidencia de los altos precios de las medicinas. “Encontramos productos de laboratorios nacionales

que se pueden conseguir en Costa Rica o Panamá más baratos que aquí mismo donde son fabricados”, señaló.

Puso, como ejemplo, un anticonceptivo cuya caja del mes completo de pastillas cuesta US\$3.5 (aproximadamente ₡2.075) en Nicaragua y aquí la venta a las farmacias está a ₡2.075 y la venta al público puede alcanzar ₡5.500.

Diferencias de precios de hasta ₡10.000

Varios estudios del Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC) lo confirman. El más reciente, titulado Estudio del mercado privado de medicamentos a nivel detallista en Costa Rica, de junio de 2019, documenta las grandes brechas de precios que dan las droguerías a las farmacias.

El estudio expuso que las diferencias entre los precios de medicamentos, según la farmacia, llega a ser de más del doble, como en los casos del Analges y el Dolo Medox; o de más de ₡10.000 como en los casos del Lipitor y de la Artovastatina (Ver cuadro).

Ejemplos de diferencias de precio de medicamentos según tipo de farmacia en Costa Rica

Medicamento	Precio Farmacia Tipo A (*)	Precio Farmacia Tipo B	Precio Farmacia Tipo C	Laboratorio	Procedencia	Distribuidores en Costa Rica	Detalle del fármaco
Analges	₡845.21	₡2,457.40	₡873.75	Lisan	Costa Rica	Cofasa, Condefa, Corp. Faceme, Cefa	Anti-inflamatorio, para el dolor de intensidad leve a moderada
Dolo nerubion	₡334.11	₡263.58	₡495.00	Merck Sharp & Dohme	Whitehouse Station, Nueva Jersey	GFI, Cofasa, Condefa, Corp. Faceme, Cefa, Farmacoop, Healthy Store	Analgésico Antiinflamatorio no esteroideo, para el dolor
Dolo Medox	₡320.32	₡213.60	₡452.00	Grupo Unipharm	Suiza	Cofasa, Condefa, Corp. Faceme, Cefa, Disprofar, GFI, Healthy Store	Analgésico Antiinflamatorio no esteroideo, para el dolor
Katafenac	₡450.81	₡318.20	₡595.00	GUTIS	Costa Rica	Cefa, Farmanova, Cofasa, Gutis, GFI, Condefa, Corp. Faceme, Pharmanet	Analgésico Antiinflamatorio no esteroideo, para inflamación, dolor, estado febril
Nexium	₡1,514.94	₡976.16	₡1,311.74	Astra Zeneca	Reino Unido	Cofasa, Cefa, Condefa, Farmacia EOS, Corp. Faceme, GFI, Walmart, Pharmanet, Healthy Store	Enfermedad por reflujo gastroesofágico, para astritis, úlcera gástrica
Lipitor	₡49,478.00	₡38,842.50	₡39,347.50	Pfizer	Estados Unidos	Condefa, Cofasa, Cefa, Corp. Faceme	Para reducir el colesterol "malo" y los triglicéridos
Artovastatina	₡33,190.09	₡20,906.50	₡22,572.71	Calox	Costa Rica	Condefa, Cofasa, Cefa, Corp. Faceme, Calox, GFI, Pharmanet	Reducir el colesterol "malo" y los triglicéridos
Escitalopram	₡17,739.35	₡12,577.00	₡13,614.75	Calox	Costa Rica	Condefa, Cofasa, Cefa, Corp. Faceme, GFI, Pharmanet	Para la depresión y trastornos de ansiedad

Fuente: Elaboración propia con base en Estudio del mercado privado de medicamentos a nivel detallista en Costa Rica, DIEM-INF-006-19, Ministerio de Economía, Industria y Comercio, junio 2019.

* El MEIC no explica cómo diferencia los tipos de farmacia "para asegurar la confidencialidad de la fuente".

La cadena de mercado privado empieza con los laboratorios internacionales, que venden medicinas a las droguerías. También hay laboratorios nacionales que fabrican para consumo nacional y para importar. Las droguerías se abastecen importando de los laboratorios internacionales o comprando a los laboratorios nacionales. Luego venden a las farmacias y de ahí llega al consumidor final y, también, a los consultorios de los médicos (Ver infografía).

Los mayores márgenes de ganancia los tienen aquellos laboratorios que fabrican e importan y las droguerías, que concentran el mercado y negocian con las farmacias la exclusividad.

Las droguerías son las empresas que comercializan y distribuyen las medicinas a las farmacias; sin embargo, muchas de ellas son

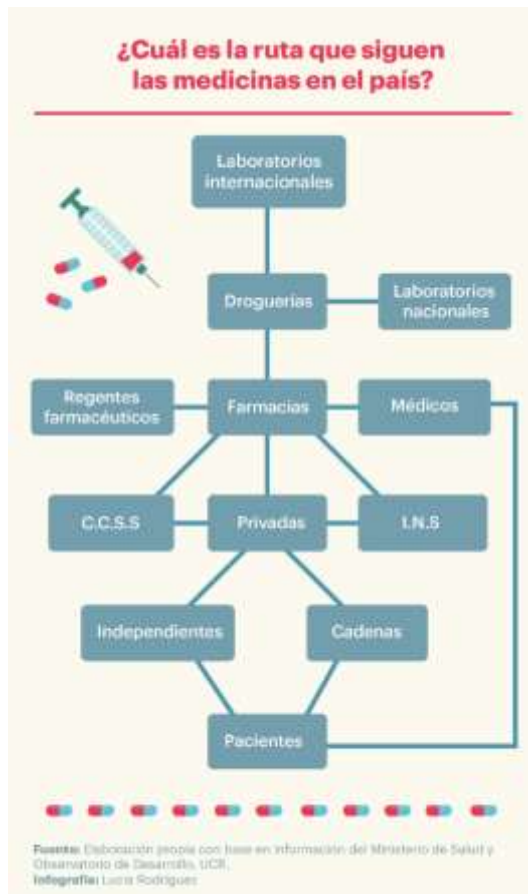
parte de las mismas corporaciones dueñas de los laboratorios. Otras droguerías son dueñas de cadenas de farmacias.

Por ejemplo, Grupo Cuestamoras es dueño de la distribuidora Cefa y esta, a su vez, tiene las cadenas Fischel y La Bomba. Mientras que Grupo Farmanova Intermed (GFI) tiene las cadenas de farmacias Sucre y Santa Lucía.

Mercado privado mueve US\$550 millones al año

El mercado privado de medicamentos mueve cerca de US\$550 millones anuales en el país, según datos del MEIC de 2019. A este monto hay que sumar los medicamentos consumidos por la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS).

Las farmacéuticas y laboratorios han sido uno de los beneficiados por la pandemia ya que las importaciones de medicinas aumentaron un 15% en Costa Rica, del primer trimestre de 2019 al mismo período de 2020, según datos de la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (Sieca). Además, de enero a marzo de 2020, las importaciones de productos farmacéuticos en Centroamérica sumaron US\$825 millones y el principal comprador fue Costa Rica (\$223 millones).



Este mercado millonario, tanto de importación como de venta al detalle, concentra dinámicas comerciales que permiten los altos precios de las medicinas sin ningún control de parte del Estado.

Los problemas de fondo, según el estudio del MEIC, son: Primero, que hay una discriminación inicial, porque los precios fijados por los laboratorios internacionales para Costa Rica ya

son los más caros de la región. Segundo, que hay laboratorios que tienen contratos de exclusividad con droguerías y también les dan bonificaciones según el volumen de compra de cada farmacia. Y tercero, que las farmacias no pueden importar de otras droguerías en el exterior, únicamente de laboratorios extranjeros, según la Ley General de Salud.

“Existen droguerías y farmacias que pertenecen a un mismo grupo corporativo, en donde los precios de las distribuidoras hacia las farmacias de su mismo grupo son menores a los ofrecidos en las farmacias independientes”, apunta el MEIC.

Para Horace Strickland, este es uno de los problemas más grandes: “Se ha permitido a través de los años la integración vertical entre droguería y farmacia y así se han hecho más fuertes y poderosas”. Se trata de casos de distribuidoras únicas con capacidad de importar una marca de medicamentos, de distribuirla y que, además, tienen su propia cadena de farmacias.

Con respecto a los contratos de exclusividad, Strickland recalcó que se trata de droguerías que son las únicas con capacidad de importar y distribuir el producto de una marca porque firma un contrato de exclusividad con el laboratorio; entonces, nadie más puede traer esa marca al país, aunque la compre a una distribuidora en otro país, a un precio más barato. Esos contratos de exclusividad están amparados en el libre comercio y en que son contratos privados.

No hay límites a la concentración

Otro estudio elaborado por Allan Hernández Chanto, del Observatorio del Desarrollo de la Universidad de Costa Rica (UCR), advertía desde 2011 sobre lo anterior, describiendo las fallas del marco institucional de medicamentos y las fallas del mercado, desde la oferta y desde la demanda.

Por ejemplo, que no se prohibía a la misma persona, física o jurídica, formar parte de toda la cadena de valor, “mediante la propiedad simultánea de laboratorios fabricantes, droguerías y farmacias”.

“No hay ningún límite legal a la integración vertical, lo que puede derivar en la existencia de empresas con gran influencia en la determinación del precio de los medicamentos”, denunció Hernández en el estudio “Metodología para el Análisis y la Promoción de la Competencia en el Sector Privado de Medicamentos”.

Asimismo, explicó que, como las droguerías son los únicos agentes legalmente autorizados para importar medicinas y materias primas para fabricarlos, tienen más posibilidad de influir en el precio de los medicamentos que importan y de los que producen los laboratorios instalados aquí.

UNIVERSIDAD envió varias consultas sobre el tema a las autoridades del MEIC; sin embargo, no se obtuvo respuesta antes de la fecha de cierre.

El presidente de Afaprofaco subrayó que en Costa Rica los precios de los medicamentos “están por la libre”. “Están a lo que el consumidor aguante”.

EE UU. **Los medicamentos no curan si la gente no puede pagarlos: las grandes farmacéuticas subirán los precios de 300 medicamentos el 1 de enero** (*"Drugs don't work if people can't afford them": Big Pharma to raise prices of 300 medications on Jan. 1*)

Kenny Stancil

Common Dreams, 31 de enero de 2021

<https://www.commondreams.org/news/2020/12/31/drugs-dont-work-if-people-cant-afford-them-big-pharma-raise-prices-300-medications>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24 (1)

Tags: aumentos de precios, conducta de la industria, AstraZeneca, Pfizer, Gilead, codicia, medicamentos asequibles

Como consecuencia de la pandemia de coronavirus, en 2020 las hospitalizaciones se dispararon, pero las visitas de rutina al consultorio del médico y la demanda por nuevos medicamentos de venta con receta se redujeron drásticamente durante el bloqueo mundial.

Para compensar la pérdida de ingresos, la industria farmacéutica planea celebrar el Año Nuevo aumentando los precios de más de 300 medicamentos en EE UU el 1 de enero, según un análisis de la consultora de salud 3 Axis Advisors, cuyos hallazgos se resumieron en un informe exclusivo publicado el jueves por Reuters [1].

Como señaló Reuters, "Los aumentos se producen cuando empresas farmacéuticas como Pfizer se las dan de héroes por haber desarrollado las vacunas para Covid-19 en un tiempo récord".

Si bien los avances científicos realizados por las compañías farmacéuticas han contribuido a derrotar la pandemia [nota de Salud y Fármacos: de momento estamos muy lejos de poder tener este optimismo mientras siguen muriendo miles de personas todos los días], los críticos argumentan que sería ingenuo asumir que la industria está simplemente motivada para mejorar el bienestar de la gente.

"La codicia de las grandes farmacéuticas es un peligro para la salud pública", dijeron los representantes Pramila Jayapal (D-Wash.) y Mark Pocan (D-Wis.) a principios de este año, cuando Gilead anunció que cobraría a los hospitales de EE UU US\$3.120 por paciente con seguro privado por cada tratamiento de remdesivir [2], un fármaco contra el Covid-19 cuyo desarrollo fue financiado en gran parte por los contribuyentes.

La portavoz de Pfizer, Amy Rose, señaló la vacuna contra el coronavirus que la compañía desarrolló con BioNTech de Alemania en un intento de justificar los aumentos de precios de los medicamentos. "Este modesto aumento", dijo Rose en un comunicado [3], "es necesario para respaldar las inversiones que nos permitan continuar descubriendo nuevos medicamentos y ofrecer esos avances a los pacientes que los necesitan".

Sin embargo, como dijo el mes pasado David Mitchell, un paciente de cáncer y fundador de Patients for Affordable Drugs Now (Pacientes por Medicamentos Asequibles Ahora), "los medicamentos no funcionan si la gente no puede pagarlos".

Para "obtener la innovación que necesitamos a precios que podemos pagar", agregó Mitchell, "hay que restablecer el equilibrio ... [y] poner fin al poder ilimitado que tienen las corporaciones farmacéuticas de decidir lo que quieren cobrar".

El presidente Donald Trump se comprometió en 2016 a reducir los precios de los medicamentos de venta con receta en EE UU, que se encuentran entre los más altos del mundo, pero no fue hasta finales de 2020 que emitió un puñado de órdenes ejecutivas destinadas a reducir los precios [Nota de Salud y Fármacos: justo antes de las elecciones]. Según Reuters, "su impacto podría verse limitado por desafíos legales y otros problemas".

De acuerdo a Reuters, un juez federal a principios de este mes bloqueó una norma de última hora de la administración Trump destinada a reducir los precios de los medicamentos que se implementaría a principios de año. Fue desafiado por grupos de la industria farmacéutica, incluyendo PhRMA, el grupo comercial farmacéutico líder del país.

El presidente electo [Joe] Biden también prometió reducir los costos de los medicamentos y permitir que Medicare, un programa de seguro médico del gobierno de EE UU, negocie los precios de los medicamentos. Tiene el apoyo de los demócratas del Congreso para aprobar dicha legislación, que según la Oficina de Presupuesto del Congreso podría costarle a la industria más de US\$300.000 millones de dólares para 2029.

Como informó Common Dreams el mes pasado [4], los investigadores han vinculado el hecho de no abordar los costos inasequibles de los medicamentos de venta con receta con un aumento en la "falta de adherencia al tratamiento debida a los costos" de la terapia con medicamentos, lo que aumenta el sufrimiento prevenible, las muertes prematuras y el gasto en atención médica.

Referencias

1. Erman M, O'Donnell C. Exclusive: Drugmakers to hike prices for 2021 as pandemic, political pressure put revenues at risk. Reuters, 31 de diciembre de 2020. <https://www.reuters.com/article/us-usa-healthcare-drugpricing-exclusive/exclusive-drugmakers-to-hike-prices-for-2021-as-pandemic-political-pressure-put-revenues-at-risk-idUSKBN2951Q2?il=0>
2. Johnson J. 'Absolute Robbery': Gilead Announces \$3,120 Price Tag for Covid-19 Drug Developed With \$70 Million in Taxpayer Support. Common Dreams, 29 de junio de 2020 <https://www.commondreams.org/news/2020/06/29/absolute-robbery-gilead-announces-3120-price-tag-covid-19-drug-developed-70-million>
3. Erman J, O'Donnell. Exclusive: Drugmakers to hike prices for 2021 as pandemic, political pressure put revenues at risk. Reuters, 31 de diciembre de 2020 <https://www.reuters.com/article/us-usa-healthcare-drugpricing-exclusive/exclusive-drugmakers-to-hike-prices-for-2021-as-pandemic-political-pressure-put-revenues-at-risk-idUSKBN2951Q2?il=0>
4. Stancil K. High Drug Prices Could Result in Premature Deaths of More Than 1.1 Million Seniors in Next Decade: Analysis Common Dreams, 23 de noviembre de 2020 <https://www.commondreams.org/news/2020/11/23/high-drug-prices-could-result-premature-deaths-more-11-million-seniors-next-decade>

España presenta el “Plan de Acceso Universal” para contribuir a la distribución internacional de las vacunas COVID-19

Daniela González

El Global, 20 de enero de 2021

El Plan canalizará un cinco por ciento de vacunas adquiridas por los países miembro hacia contextos humanitarios

El Gobierno ha presentado este lunes el ‘Plan de Acceso Universal. Compartiendo las Vacunas contra la COVID-19 “Vacunación solidaria”. Este Plan expone la contribución española a la distribución solidaria internacional de dosis de las vacunas contra la COVID-19. El porcentaje inicialmente planteado por la Unión Europea es canalizar un 5% de vacunas adquiridas hacia contextos humanitarios, siempre sin perjuicio de interferir en el proceso de vacunación de los países miembros.

El objetivo de esta iniciativa es contribuir a la vacunación de la población mundial mediante el apoyo al acceso rápido a la vacuna de los países y las personas con mayor dificultad. Así lo ha explicado la ministra de Hacienda y portavoz del Gobierno, María Jesús Montero, tras el Consejo de Ministros.

“Son más de 90 millones de personas infectadas y dos millones fallecidas y se requiere de respuestas globales para que las medidas locales sean efectivas” (Ministra de Hacienda y portavoz del Gobierno, María Jesús Montero)

Este Plan de Acceso Universal ha sido elaborado de forma conjunta por el Ministerio de Asuntos Exteriores, la Unión Europea y el Ministerio de Sanidad de España.

Objetivos del Plan de Acceso Universal y grupos prioritarios

El objetivo establecido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) es lograr que todos los profesionales sanitarios del mundo tengan acceso a la vacuna y a toda la población vulnerable. Esto equivale un 20% de la población mundial, más de 1.500 millones de personas.

La ministra de Hacienda ha detallado los grupos prioritarios de vacunación que están expuestos en el Plan de Acceso Universal. En este sentido, en primer lugar destaca la vacunación a la población refugiada, desplazada y solicitantes de asilo. En segundo lugar, los países menos desarrollados y por último los países socios de la cooperación española donde no esté asegurado el acceso al 20% anteriormente mencionado.

Asimismo, la ministra ha indicado que se ofrecerá asesoramiento para llevar a cabo la distribución de la vacuna de una forma eficaz. Para poder distribuir las vacunas a terceros países, la Unión Europea está conformando un “mecanismo propio” denominado ‘Team Europe’. En este sentido, para el procedimiento, se establece que la reventa será a precios de coste de las vacunas.

Por otro lado, la distribución se canalizará a través de varias vías, “desde el programa COVAX de la OMS hasta el mecanismo de donación de la propia UE, pasando por colaboraciones con organizaciones multilaterales”, ha indicado Montero.

“La solidaridad no solo es una cuestión humanitaria, sino que también es una cuestión de efectividad de las medidas de todos

los países” (Ministra de Hacienda y portavoz del Gobierno, María Jesús Montero)

Destino de las dosis

Sanidad asegura que medidas ayudarán a avanzar en el proceso de vacunación en contextos dependientes de la vía COVAX que puedan quedar excluidos de la vacunación los primeros meses. En este contexto, ya anunció el mismo día el ministro de Sanidad, Salvador Illa, la reventa de 30.000 dosis de la vacuna de Pfizer/BioNTech a Andorra por estos motivos (<https://elglobal.es/politica/espana-revendera-a-andorra-30-000-dosis-de-vacunas-frente-al-covid/>).

El Plan establece que los países determinarán el porcentaje de su asignación para la donación o la reventa bilateral y podrán elegir el destino de las vacunas.

La Unión Europea ha sido el agregador de demanda para países miembros y ha negociado contratos de suministros con las siete compañías farmacéuticas: Pfizer/BioNTech, AstraZeneca, Moderna, Sanofi/GSK, Janssen, CureVac y Novavax.

En este sentido, Sanidad considera que “se podría contribuir con un volumen significativo de inmunizaciones a los esfuerzos globales”. Esta afirmación es difícil de precisar ya que depende del desarrollo de los estudios clínicos y la capacidad de producción de las vacunas.

Seguimiento y evaluación

Para poder llevar a cabo la distribución, se establecerá un Comité de Coordinación liderado por la Secretaria de Estado de Cooperación Internacional. El Comité supervisará las decisiones sobre el destino de las vacunas, las cuestiones administrativas y logísticas.

Este comité contará con la participación de SEAIC y SEUE del Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación del Ministerio de Sanidad, Aemps, Ministerio de Ciencia, Presidencia del Gobierno, CONGDE y expertos. Asimismo, el Plan recoge que “las Comunidades Autónomas que deseen sumarse podrán hacerlo”.

Puedes acceder al documento de presentación del plan a través del siguiente link <https://www.lamoncloa.gob.es/consejodeministros/resumenes/Documents/2021/190121-PlanAccesoUniversal.pdf>

España. Los médicos también piden “simplificar” el modelo de visado farmacéutico

Alberto Cornejo

El Global, 20 de enero de 2021

<https://elglobal.es/politica/los-medicos-tambien-piden-simplificar-el-modelo-de-visado-farmacaceutico/>

El colectivo médico — a través de entidades representativas como la Organización Médica Colegial (OMC) o la sociedad científica Semergen— ha vuelto a insistir en la necesidad de acometer cambios en el actual modelo de visado farmacéutico por el que se rige el acceso a determinados tratamientos. Unos cambios que, si bien no reclaman la desaparición total de este trámite, sí deben ir encaminados a simplificar este proceso y

eliminar la “excesiva burocracia” que le rodea. Un modelo actual que, consideran, acaba generando barreras en la prescripción y acceso a los tratamientos afectados.

Precisamente, Semergen ha presentado este 19 de enero su documento de posicionamiento “El médico de familia ante el sistema de visado farmacéutico”, en el que se recogen estas reivindicaciones y las propuestas de la sociedad. “El mantenimiento del visado puede ser importante, pero el modelo debe cambiar completamente”, ha indicado su presidente, José Polo.

Un parecer que comparte su homólogo de la Organización Médica Colegial, Serafín Romero. “A día de hoy, el visado genera una excesiva carga burocrática. Su situación ha quedado obsoleta; es obligado plantear un nuevo modelo con la participación de todos los actores implicados”, ha apuntado.

Objetivo: evitar barreras en el acceso

También desde el ámbito de la inspección —los encargados de analizar y validar las prescripciones de los tratamientos asociados a visado— se apuesta por una vuelta de tuerca al modelo. “La Administración sanitaria tiene derecho a regular el acceso a ciertos medicamentos, pero no puede existir un modelo que incordie a todos los implicados en él: desde el prescriptor al paciente”, ha apuntado en el acto de presentación del documento el presidente de la Federación de Asociaciones de Inspección de Servicios Sanitarios (FAISS), Gregorio Gómez.

En este sentido, Gómez ha recordado lo “difícil” que supone, además, “sacar un medicamento de la lista de necesidad de visado cuando se ha incluido en ella”, a pesar de que desde Faiss, asegura, se ha enviado una propuesta de tratamientos que deberían quedar exentos de visado. Cabe recordar que esta reivindicación tiene un buen número de adeptos en el caso de tratamientos como la triple terapia de EPOC. Incluso, como ha venido informando El Global, ya son numerosos los movimientos e iniciativas en parlamentos autonómicos reclamando la supresión de su (aun) necesario visado.

Cabe recordar que, en el marco de la pandemia y las restricciones asociadas al estado de alarma, la práctica totalidad de Comunidades Autónomas han optado por la suspensión temporal de necesidad de visados farmacéuticos para retirar en las farmacias renovaciones de tratamientos. Una medida que algunas CC. AA ya han indicado su interés en mantener más allá de la crisis sanitaria.

La decisión fue bien valorada por la profesión farmacéutica y también por el personal facultativo. “Desde el punto de vista sanitario, se ha comprobado que la suspensión temporal de los visados ha sido beneficioso”, ha expuesto el presidente de Semergen.

Visado y uso racional del medicamento

Entre los expertos participantes en el acto de Semergen se valora el objetivo de uso racional del medicamento que pueden perseguir este tipo de trámites/validaciones para el acceso a tratamientos. Pero, nuevamente, insisten: “no se puede renunciar a ese uso racional, pero tampoco obstruir el proceso de acceso a esos medicamentos”, opina el presidente de Faiss.

También su homólogo de Semergen comparte este parecer. “Estamos comprometidos con el uso racional del medicamento y con nuestros pacientes, para quienes siempre tratamos de seleccionar la mejor opción terapéutica. Por ello, entendemos que no deben establecerse barreras burocráticas previas a la prescripción, que pueden llegar a interferir en los resultados en salud de nuestros pacientes” apunta Polo. Una apuesta y seguimiento de uso racional de estos medicamentos que requieren visado que también implica a las oficinas de farmacia.

Aprovechar las NN.TT en el cambio de modelo

Ha quedado patente el posicionamiento común de los facultativos respecto a la reforma del modelo de visado. Pero ¿por dónde pasan las propuestas de cambio? También hay coincidencia al considerar necesario “aprovechar la informática” para hacer más eficiente este trámite.

“El visado se concibió en una era pre-informática pero en la actualidad, la comprobación de los requisitos específicos que puedan acompañar a la financiación pública de algún fármaco puede hacerse con total fiabilidad mediante procedimientos automatizados gracias a los sistemas de prescripción electrónica”, señala Gregorio Gómez. “Esta automatización— ha señalado Gómez— permitirá ser más eficientes, más efectivos y evitar molestias innecesarias tanto al paciente como al prescriptor”. Gómez ha remarcado que “la labor de la inspección sanitaria debe ser el análisis de la prescripción y la identificación de patrones anómalos o irregularidades, no la fiscalización previa de la labor del médico prescriptor”.

De igual manera, desde el ámbito médico se pide desterrar, o minimizar, la importancia de los criterios económicos en la decisión. en la actualidad creemos que se utiliza sólo con criterios economicistas en un alto porcentaje de los casos”, denuncia el presidente de la OMC.

Guatemala. CACIF: fijar precios tope para los medicamentos no es la solución

Claudia Ramírez

El Periódico, 1 de septiembre de 2020

<https://elperiodico.com.gt/nacionales/2020/09/01/cacif-fijar-precios-tope-para-los-medicamentos-no-es-la-solucion3/>

Las asociaciones aseguran que es necesario fomentar la competencia.

El comité Coordinador de las Asociaciones Agrícolas, Comerciales, Industriales y Financieras (CACIF) se pronunció respecto a la publicación que realizó este día el Ministerio de Economía (Mineco) en el Diario Oficial sobre los precios máximos permitidos de medicinas y algunos suministros médicos, en la venta al consumidor.

El sector empresarial organizado indicó que como consecuencia de la pandemia por el COVID-19, el país afronta una situación compleja en diferentes ámbitos, como el acceso a tratamientos y medicamentos, por lo que aseguran que fijar precios tope a los medicamentos no es la solución.

“Esto limita la calidad de los productos, provoca desabastecimiento, carestía y mercado negro. Esto atenta contra

los intereses de la población cuyo derecho de salud, en esta coyuntura y a largo plazo, debe ser prioridad”, detalla el enunciado.

Asimismo, señalaron que es imperativo identificar y sancionar a los especuladores y acaparadores, así como generar las condiciones adecuadas para el mercado de los medicamentos.

El CACIF agregó, que la única forma de lograr precios competitivos es bajar las barreras para fomentar la competencia y mejorar los procedimientos para registros y otras prácticas que “limitan el libre mercado” en Guatemala.

Acuerdo

El acuerdo gubernativo 130-2020 del Ministerio de Economía, argumenta que su objetivo es prevenir que se registren precios excesivos a medicamentos relacionados al combate del nuevo coronavirus.

En el documento, la cartera colocó una lista de cerca de 40 medicamentos, entre ellos, Acetaminofén, Adrenalina, Agua Estéril, Amoxicilina, Azitromicina, Clindamicina, Clorfeniramina Maleato, Loratadina, Oxígeno médico, entre otros.

Además, detalla que la Dirección de Atención y Asistencia al Consumidor (DIACO), será la encargada de velar por el cumplimiento del acuerdo, de proceder con sanciones para los infractores y colocar las denuncias correspondientes.

México. Instantánea: establecer los precios de medicamentos y dispositivos médicos en México (*Snapshot: medicine and medical device pricing in Mexico*)

Alejandro Luna, Ingrid Ortiz

Lexology, 18 de diciembre de 2020

<https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=bb0f56c9-e76e-4c71-aec9-f25531b68755>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24 (1)

Tags: regulación de precios, Comité de Negociación de Precios de Medicamentos, CNDP, negociación de precios, Seguridad Social, IMSS, ISSSTE

Regulación de precios

¿En qué medida el precio en el mercado de un medicamento o dispositivo médico se rige por ley o reglamento?

Las leyes mexicanas no establecen disposiciones específicas sobre el precio de los medicamentos para los pacientes ambulatorios o hospitalizados. Sin embargo, en la práctica, hay varios mecanismos que permiten cierto grado de control de precios.

El control de precios en el sector privado se basa en un esquema de precio autorregulado máximo para el minorista (MRP) que cubre únicamente los productos patentados y está supervisado por el Ministerio de Economía. La participación de la empresa farmacéutica es voluntaria. Bajo este esquema de control de precios, el MRP de cada producto no debe exceder un precio de

referencia internacional, estimado como el precio promedio en seis mercados principales, y un factor de mercado. No hay sanciones establecidas para las infracciones del MRP.

En 2008, el gobierno creó el Comité de Negociación de Precios de Medicamentos (CNDP). Hasta 2018, los precios recomendados para los medicamentos patentados y únicos (o aquellos con distribuidores exclusivos) para todas las instituciones públicas se negociaban con el CNDP, bajo la supervisión del Ministerio de Función Pública y la Comisión Federal de Competencia Económica.

Bajo ese esquema, la revisión de precios y eventuales cambios se realizan anualmente. La nueva administración está implementando modificaciones con frecuencia, y esto puede afectar la frecuencia del cambio en los precios. Se prevé que las medidas de austeridad que recientemente ha tomado el gobierno sigan avanzando y puedan impulsar una revisión más frecuente de precios. Es muy probable que la intervención de la Oficina de Servicios para Proyectos de las Naciones Unidas modifique todo el proceso.

Con respecto a la adquisición pública de medicamentos innovadores cubiertos por patente, su precio se negocia a granel, entre el titular de la patente o de la licencia y una comisión gubernamental para la negociación de precios. El proceso de negociación finaliza con un precio único anual para todas las ventas públicas.

Los medicamentos sin patente se compran mediante licitaciones públicas, en las que se establece un precio de referencia basado en experiencias de compra previas (por ejemplo, una cantidad máxima que se puede pagar por un medicamento específico) y se asigna la licitación al postor más bajo.

Dado que el gobierno es el principal comprador de medicamentos, el precio de los medicamentos adquiridos públicamente ayuda a regular los precios en el sector privado.

Negociaciones entre fabricantes y proveedores

¿Deben los fabricantes de dispositivos médicos y de productos farmacéuticos negociar los precios de sus productos con los proveedores de salud pública?

Sí; los precios de los medicamentos patentados se negocian con una comisión gubernamental y se fijan para cada adquisición pública. Cuando los derechos de patente han expirado (o en algunos casos cuando hay más de un participante en el mercado), los medicamentos se adquieren mediante licitaciones públicas basadas en los precios de compras anteriores.

Reembolso

¿En qué circunstancias reembolsará el sistema nacional de seguro médico el costo de los medicamentos?

Normalmente, las aseguradoras públicas distribuyen los medicamentos de venta con receta a los pacientes a través de sus profesionales de la salud. Los productos se prescriben y dispensan a partir de una lista de medicamentos básicos, que generan las aseguradoras públicas en base esencialmente al Formulario Nacional emitido por el Ministerio de Salud

(MINSA). Las aseguradoras públicas adquieren estos productos principalmente a través de procesos de licitación pública.

Las instituciones de salud pública, las organizaciones científicas, los dispositivos médicos y los proveedores de medicamentos pueden solicitar que un producto se incluya en el Formulario Nacional. Básicamente, las principales condiciones para la inclusión en la lista son que el producto tenga permiso de comercialización, haya superado todas las pruebas de seguridad y eficacia (ensayos clínicos) según corresponda y sea costo-eficaz (pruebas económicas farmacéuticas).

El Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) es el mayor comprador de medicamentos del sector público. Las instituciones públicas pueden tener su propio formulario, como en el caso del IMSS, cuyo formulario contiene menos medicamentos que el Formulario Nacional.

Además, en el caso del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de la Función Pública (ISSSTE), un medicamento recetado puede ser dispensado en una farmacia privada registrada en esta aseguradora pública, siempre que no esté disponible dentro de las instalaciones del ISSSTE y bajo ciertas condiciones. El ISSSTE reembolsa el costo de ese producto a la farmacia según lo establecido en acuerdos previos.

En 2014, el Formulario Nacional incluyó algunos medicamentos huérfanos, y la Corte Suprema de México ordenó al IMSS que solicitara al MINSA que evaluara la inclusión de medicamentos huérfanos en el Formulario Nacional antes de considerar su compra.

El Tribunal Federal ha ido tomando más y más decisiones legales que ordenan a las instituciones nacionales de seguros de salud a proporcionar a un paciente un medicamento que no estaba incluido en ningún formulario o no estaba disponible. Estos precedentes no son vinculantes para otros casos, pero constituyen una base para estimular el debate sobre este tema.

Adjudicación de precios

Si procede, ¿cuál es el organismo competente para las decisiones relativas a la fijación de precios y el reembolso de los medicamentos?

Si bien el Ministerio de Economía está facultado para hacer observaciones al esquema de precio autorregulado máximo de los minoristas, la Comisión de Negociación de Precios de Medicamentos, que está integrada por varias oficinas públicas, incluyendo los Ministerios de Economía y Salud, negocia con el titular de la patente o licenciataria para establecer un precio único de un medicamento patentado para todas las ventas al sector público. Asimismo, las aseguradoras públicas que adquieren productos mediante adquisición directa o licitación pública son las que deciden el reembolso correspondiente.

Descuento

¿Están los fabricantes o distribuidores de medicamentos obligados por ley a conceder un descuento a los planes de seguro médico o a terceros?

No existe ninguna obligación en la legislación mexicana para este punto específico, pero las ventas a instituciones públicas

generalmente se realizan a precios mucho más bajos que las ventas en el mercado privado.

Cobertura universal en vacunación para COVID-19 en México enfrenta retos importantes

Pablo Hernández Mares

Medscape, 21 de diciembre de 2020

<https://espanol.medscape.com/verarticulo/5906343>

A pesar de las compras directas y su participación en el mecanismo COVAX de la Organización Mundial de la Salud (OMS), México enfrenta diversos retos para asegurar el acceso universal a las vacunas contra COVID-19.

"Contar con vacunas en un tiempo tan corto es un verdadero logro de la humanidad y debemos celebrarlo; desafortunadamente no basta con que las vacunas existan, aún hay muchos retos que debemos enfrentar para su aplicación y su impacto en la salud poblacional", advirtió el Dr. Juan Rivera Dommarco, director general del Instituto Nacional de Salud Pública (INSP) durante el seminario "Vacunación para COVID-19: retos hacia la cobertura universal" (<https://www.insp.mx/publicaciones/5392-ciclo-videoconferencias-institucionales-covid19.html?v=0qhYmIMLOKM>).

El funcionario mencionó que se tiene que asegurar una distribución transparente y ética de la vacuna en el país basada en un cuidadoso análisis de los beneficios; determinar a quién se le debe aplicar primero y por qué; garantizar que la vacunación llegue a los lugares donde se requiere con más urgencia, y resolver los inmensos retos logísticos ya que al existir diferentes vacunas con distintas temperaturas de conservación o con diferentes números de dosis y de días que transcurren entre una dosis y otra, la logística es mayor en comparación con la aplicación de otras inmunizaciones.

"Tenemos también que hacer un gran esfuerzo de información para que todas las personas sepan que las vacunas que se aplicarán son seguras y han seguido un proceso acelerado, pero al mismo tiempo cuidadoso, para su aprobación", remarcó el Dr. Rivera Dommarco.

Por su parte, la Dra. Celia Alpuche Aranda, del Centro de Investigación sobre Enfermedades Infecciosas del INSP, al abordar el tema de la priorización de grupos poblacionales para vacunación COVID-19, señaló que el tiempo de estudio de estas vacunas ha sido muy corto ya que normalmente un estudio desde las fases preclínicas hasta el registro, producción y aplicación a una persona tarda entre 12 y 15 años.

"El tiempo que estamos viendo en estas vacunas es de aproximadamente entre 10 meses y un año y medio, además el número de pacientes estudiados es limitado, por más de que se hable de 90 mil individuos en estos ensayos fase 3 sabemos que para identificar eventos adversos poco comunes o que se presenten a más largo plazo vamos a tener que ver millones de dosis aplicadas, pero es la mejor arma que en este momento se vislumbra para poder enfrentar la situación tan difícil que está viviendo todo el mundo", precisó la Dra. Alpuche.

La especialista enfatizó que la vigilancia posterior a la introducción de vacunación poblacional debe reforzarse y ser altamente eficiente en el seguimiento a través de un sistema de vigilancia nominal de todos los vacunados como un requisito que se debe de incluir en el registro sanitario.

La Dra. Alpuche refirió que hay un conocimiento limitado de las características de las vacunas que están llegando para su registro y distribución inicial, "por ejemplo, la eficacia en diversos grupos de población como niños, sólo un estudio incluye niños mayores de 5 años, y hasta ahora la de Pfizer que están utilizando en Reino Unido es para 16 años en adelante lo mismo que se ha presentado para la FDA; no tenemos estudios en embarazadas y hay poquísimos estudios en adultos mayores de 70 años".

Producción de vacunas contra COVID-19 insuficiente para todo el mundo

A pesar que las vacunas deben ser un bien público mundial, de acuerdo con la investigadora, con las proyecciones actuales, la producción mundial de vacunas contra COVID-19 no es suficiente para todo el mundo, ni para todos los países, ni para toda la población, "los suministros de la primera vacuna (o vacunas) contra COVID-19 que se autoricen serán limitados a corto y mediano plazo, no porque no se quiera comprar, ni porque no exista el dinero, simplemente es porque no hay suficiente producción para todos en un mismo momento".

Por lo anterior, recomendó la Dra. Alpuche, las decisiones sobre cómo asignar y priorizar suministros limitados de vacunas deben estar guiadas por la mejor ciencia disponible: epidemiología de la pandemia, el curso clínico, la transmisibilidad, las características de las vacunas, pero también es muy importante tener consideraciones de equidad, de justicia y de ética.

Tres escenarios según 4 parámetros

Desde julio del 2020 se integró el Grupo Técnico asesor de vacunación COVID-19 para asesorar a la Secretaría de Salud Federal a través de la Subsecretaría de Prevención y Promoción de la salud y el Centro Nacional de Atención a la Salud de la infancia y adolescencia (CENSIA) sobre el uso en humanos de las vacunas COVID-19 autorizadas en México.

El maestro Sergio Bautista-Arredondo, del Grupo Técnico asesor de vacunación COVID-19, hizo referencia al análisis que han realizado para determinar las rutas de aplicación de la vacuna en el país bajo la premisa de cuál sería la estrategia óptima de asignación de las vacunas disponibles en México.

"Cuatro principios clave destacados por la OMS son equidad, utilidad, cuáles son los mayores beneficios que se pueden asociar a diferentes estrategias o diferentes decisiones, priorizar aquellos a cargo de ayudar a otros por el principio de reciprocidad y priorizar a aquellos en peores condiciones".

Los investigadores desarrollaron dos aproximaciones para cuantificar los efectos potenciales de la asignación de las vacunas disponibles en México y fueron hechas con base en el comportamiento pasado y futuro de la epidemia y la carga observada así como la que se puede modelar.

"El escenario que tomamos como base fue la estrategia (<https://www.gov.uk/government/publications/priority-groups->

[for-coronavirus-covid-19-vaccination-advice-from-the-jcvi-2-december-2020](https://www.gov.uk/government/publications/priority-groups-for-coronavirus-covid-19-vaccination-advice-from-the-jcvi-2-december-2020)) publicada por el Gobierno de Reino Unido, este gobierno de manera temprana publicó documentos delineando la estrategia de priorización en ese país de forma muy clara y fue muy útil tomar esta información para evaluar qué pasaría en México si aplicáramos la misma estrategia que se está aplicando en Reino Unido", argumentó Bautista-Arredondo.

Un segundo escenario que se evaluó fue un cuyo objetivo era minimizar la mortalidad en México con base en la distribución de la mortalidad observada en el país y un tercer escenario el de una estrategia de vacunación que además de proteger la salud sobre todo buscara impulsar la economía.

En la comparación de estos tres escenarios se midieron los beneficios con 4 parámetros: el primero fue la salud, específicamente la disminución de mortalidad, el segundo y tercero fue la perspectiva del sistema de salud donde se evaluó las estrategias en función de no colapsar el sistema hospitalario y de cuidados intensivos, es decir la reducción potencial de hospitalizaciones asociada a cada estrategia así como los costos de atención evitados y finalmente el cuarto calculó los beneficios económicos de estas tres alternativas en cuanto a qué tanto logran reactivar la economía mediante el empleo.

"La estrategia de disminuir mortalidad en México es la estrategia superior, sobre todo en los niveles bajos de cobertura hasta 40% obtenemos un mayor beneficio en términos de mortalidad evitada con esa estrategia que con la [del Reino Unido]. Sin embargo, a partir de ahí las dos son muy parecidas, la estrategia que prioriza los aspectos económicos es muy inferior a las otras dos en términos de evitar muertes", presentó Bautista-Arredondo como los resultados de la modelación.

En una breve intervención durante el seminario, el Dr. Hugo López-Gatell Ramírez, subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud mencionó que el gobierno mexicano tiene la mayor disposición de resolver los retos de la cobertura universal en vacunación para COVID-19 y aseguró que existe un compromiso con la población de lograr tener los "estándares de seguridad sanitaria tanto en lo que respecta a la evaluación y en su momento autorización e inspección y liberación de los lotes de vacunas (...) estándares éticos de independencia, de no tener conflictos de interés, no sucumbir a ninguna presión de carácter comercial, político, económico sino pensando en el bien de la población".

El Dr. López-Gatell indicó que las políticas públicas más estratégicas que está impulsando el gobierno actual "están cimentadas en una muy sólida base científica con una visión muy moderna, muy dinámica por parte del Instituto Nacional de Salud Pública".

En tanto, según un comunicado oficial (<https://www.gob.mx/salud/prensa/simulacro-plan-de-vacunacion-contra-covid-19-en-ciudad-de-mexico-y-coahuila>), este pasado 18 de diciembre, con la colaboración de personal de Pfizer, se realizó un simulacro del Plan de Vacunación contra COVID-19 en la Ciudad de México y en el estado de Coahuila donde se incluyeron las etapas de ingreso, recepción y aplicación de la inoculación en el territorio nacional y para imitar la

aplicación contra COVID-19, 120 participantes recibieron la vacuna contra influenza.

La Política Nacional de Vacunación contra COVID-19 (<https://espanol.medscape.com/verarticulo/5906285>) fue presentada por las autoridades el 8 de diciembre, consta de 5 etapas e iniciará con la vacunación del personal de salud de primera línea de control de COVID-19. Se espera que las primeras vacunas lleguen al país en la penúltima semana de diciembre de 2020 para iniciar la vacunación y la vacuna contra COVID-19 no estará a la venta en México (<https://www.gob.mx/salud/prensa/258-la-vacuna-contra-covid-19-no-estara-a-la-venta-en-mexico>).

Perú. Una lucha por conquistar la dignidad: la demanda al Estado que contribuyó al acceso a tratamientos gratuitos contra el VIH

Mayté Ciriaco

Salud con Lupa, 22 de septiembre de 2020

<https://saludconlupa.com/entrevistas/una-lucha-por-conquistar-la-dignidad-la-demanda-al-estado-que-contribuyo-al-acceso-tratamientos-gratuitos-contra-el-vih/>

Antes del 2004, una persona con VIH no podía acceder fácilmente a un tratamiento de antirretrovirales. El estigma y el poco conocimiento de la enfermedad originaron que cientos de peruanos murieran sin tener ninguna opción. En esta entrevista, Pedro Prada—presidente de la organización Peruanos Positivos— explica el largo y extenuante proceso que han atravesado las personas con VIH para obtener terapias gratuitas.

Ver el texto completo en el enlace que aparece en el encabezado

Celgene sube varias veces el precio de Revlimid para alcanzar sus objetivos de venta

Salud y Fármacos, 7 de febrero de 2021

Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24 (1)

Tags: asequibilidad, aumentos de precios, Congreso de EE UU

Según informó Sagonowsky [1], una investigación del Congreso de EE UU ha revelado que Celgene aumentó repetidamente el precio de Revlimid, su medicamento para tratar el mieloma, para alcanzar las cuotas de venta. A continuación resumimos los datos más importantes.

Según el informe del Comité de Supervisión y Reforma del Gobierno de la Cámara de Representantes (House Committee on Oversight and Government Reform), que resumió 50.000 páginas de documentos en el informe de 45 páginas [2].

Celgene lanzó Revlimid en 2005 a un precio de US\$215 por pastilla. Después de más de 20 aumentos de precios, el medicamento ahora cuesta US\$763 por pastilla, o US\$16.023 al mes. Y el comité concluyó que esos años de aumentos de precios no dependieron de la inversión en I + D ni de la presión para obtener descuentos. De hecho, un ex vicepresidente de Celgene dijo durante una deposición de 2015, que los ejecutivos podían aumentar el precio de Revlimid "en cualquier momento que quisieran".

A principios de marzo de 2014, Mark Alles vicepresidente ejecutivo de Celgene, escribió un correo electrónico que el pronóstico de ventas de Revlimid para el primer trimestre "[están] obligándome a reconsiderar el plan de precios de 2014 del medicamento en EE UU". Alles solicitó una conversación sobre los "pros y contras" de aumentar el precio en un 4% "a más tardar al final de la próxima semana" y luego otro aumento el 1 de septiembre de ese año.

"Tengo que considerar todas las oportunidades legítimas disponibles para nosotros para mejorar nuestro desempeño en el primer trimestre", escribió. Posteriormente, Alles se convirtió en director ejecutivo de Celgene.

Días después, Alles presentó el aumento de precio propuesto a una junta de Celgene que lo aprobó. Esto representaba un posible aumento de US\$24.8 millones en ingresos.

Según el informe, otros aumentos de precios también tenían como objetivo cumplir con las proyecciones de ingresos o expectativas a largo plazo. A principios de 2016, los ejecutivos de Celgene sopesaron un aumento de precio más agresivo de lo que habían planeado originalmente para ese año, y presentaron la propuesta.

En 2016, la administración de la empresa propuso un aumento del 6,8% en marzo, más un aumento del 3% en septiembre. El plan generaría US\$217 millones en ingresos adicionales en 2016 y 2017, según la presentación. La farmacéutica avanzó en el aumento del 6,8% en marzo y un aumento del 3% en agosto.

En una presentación de 2017, se dijo que, si se aumentaba el precio de Revlimid, las ventas que en 2016 habían sido de US\$4.800 millones, en el 2020 alcanzarían los US\$8.000 millones. Tras esa presentación la empresa subió los precios en un 20% solo en 2017, y en un 30% entre enero 2017 y enero 2019.

El Comité de Investigación y Reforma concluyó que Revlimid. Celgene "se basó en gran medida en la investigación académica financiada por los contribuyentes para desarrollar Revlimid, y sus decisiones de precios internos parecen no estar relacionadas con inversiones pasadas o futuras en investigación y desarrollo". Alles dijo que Celgene gastó US\$800 millones y 14 años en desarrollar Revlimid.

Según el informe de los Congresistas, los pagos a los ejecutivos de Celgene incluían incentivos para aumentar los precios, algo que es fácil de hacer en EE UU porque el gobierno federal tiene prohibido negociar precios.

Según el comité, se proyecta que "tácticas anticompetitivas" de la compañía habrán costado al sistema de salud de EE UU más de US\$ 45.000 millones hasta el 2025.

Referencia

1. Sagonowsky e. Celgene repeatedly raised Revlimid's price to hit aggressive sales targets, congressional probe finds *FiercePharma*, Sep 30, 2020 <https://www.fiercepharma.com/pharma/celgene-repeatedly-raised-revlimid-s-price-to-meet-aggressive-sales-targets-congressional>

2. Committee on Oversight and Reform. Drug Pricing Investigation. Celgene and Bristol Myers Squibb—Revlimid U.S. House of Representatives. September 2020
<https://oversight.house.gov/sites/democrats.oversight.house.gov/files/Celgene%20BMS%20Staff%20Report%2009-30-2020.pdf>

Teva aumenta repetidamente los precios de Copaxone

Salud y Fármacos, 7 de febrero de 2021

Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(1)

Tags: Congreso de EE UU, Teva, asequibilidad, conducta de la industria farmacéutica

Eric Sagonowsky describe en Fiercepharma los resultados de una investigación del Congreso de EE UU en las subidas de precio de Copaxone [1], un medicamento que trata la esclerosis múltiple. A continuación, los puntos más importantes.

Según un informe del Congreso de EE UU, aunque Teva perdió la exclusividad de su lucrativo medicamento para la esclerosis múltiple Copaxone hace tiempo, la compañía subió los precios repetidamente durante años y utilizó estrategias agresivas para hacer crecer su mercado y defenderse de la competencia [2].

El Committee on Oversight and Reform (Comité de Supervisión y Reforma) de la Cámara de Representantes resumió 300.000 páginas de los documentos internos de Teva en un informe de 55 páginas que detalla el historial de aumentos de precios de Copaxone, los esfuerzos de Teva para oponerse a una posible reforma de precios y sus estrategias para combatir la competencia.

Teva lanzó Copaxone en 1997 y aumentó su precio 27 veces hasta casi US\$70.000 por año. Los empleados de Teva sabían que los altos precios de Copaxone aumentaban el salario de los ejecutivos. Cuando se suspendió temporalmente la competencia de genéricos en febrero de 2017, un ejecutivo escribió a sus colegas que la demora “[podría] ser buena para el flujo de caja, el pago de deudas y algunas de sus bonificaciones”.

En 2015, el precio neto de Copaxone 40 mg / ml era de US\$126 por día en EE UU, en comparación con US\$33 en Alemania, US\$26 en España, US\$25 en el Reino Unido y US\$18 en Rusia.

Cuando la administración Trump sopesaba las medidas para reducir los costos, Teva lanzó un "Grupo de Trabajo sobre el Precio de los Medicamentos" y "participó en una intensa

campaña de cabildeo" para defenderse de la propuesta, gastando US\$11,6 millones entre 2017 y 2020 para presionar al Congreso. También se reunieron con altos funcionarios de la administración de Trump y con el grupo comercial PhRMA para derrotar las reformas.

Durante años, la industria farmacéutica se ha defendido de las críticas a los precios de los medicamentos argumentando que la investigación es costosa y arriesgada y que las rebajas a los intermediarios han ido en aumento. Según el comité del Congreso, estos factores no influyeron en los aumentos de precios de Copaxone.

El Comité de Supervisión y Reforma concluyó que el costo de los ingredientes de Copaxone era de entre el 0,5% y el 3% del precio neto del medicamento. Entre 2013 y 2018, los costos de fabricación de la empresa "disminuyeron significativamente" pero Teva subió los precios.

La compañía "no pudo identificar ningún gasto en I + D relacionado con Copaxone después de 2015", y desde 1967, Teva identificó US\$ 689 millones en gastos de I + D relacionados con Copaxone, o alrededor del 2% de sus US\$34.200 millones en ingresos por el medicamento entre 2002 y 2019.

Frente a la amenaza de perder la exclusividad, la compañía introdujo en 2014 una nueva concentración y aumentó el precio de la dosis anterior para inducir a los pacientes a cambiar. La táctica le costó al sistema de salud de EE UU entre US\$4.300 millones y US\$6.500 millones, encontraron los expertos.

Una vez que el genérico de Mylan llegó al mercado en el otoño de 2017, Teva utilizó numerosas estrategias, incluyendo acuerdos exclusivos con intermediarios, cabildeo a médicos y planes de financiación para los pacientes, para que siguieran consumiendo el producto protegido por patente, según el informe del Congreso.

Referencias

1. Sagonowsky E. 'Uninhibited' price hikes, lobbying and more: Congressional probe gives detailed look into Teva's long run with Copaxone FiercePharma, 30 de septiembre de 2020.
<https://www.fiercepharma.com/pharma/uninhibited-price-hikes-lobbying-and-profit-driven-copay-assistance-congressional-probe>
2. Committee on Oversight and Reform. Drug Pricing Investigation Teva—Copaxone U.S. House of Representatives. September 2020
<https://oversight.house.gov/sites/democrats.oversight.house.gov/files/Teva%20Staff%20Report%2009-30-2020.pdf>

Distribuidoras y Compras de Medicamentos

La vacuna de la Covid-19 necesita 15.000 aviones

Aroca JV, Tarín S, Orovio I

La Vanguardia, 6 de diciembre de 2020

<https://stories.lavanguardia.com/ciencia/20201206/30252/logistica-vacuna-covid-19>

Dar con una vacuna era la mitad del desafío. La otra mitad todavía no ha empezado, y consistirá en repartirla por todo el mundo. Hasta el último ambulatorio de Vladivostok, Manaus o Getafe.

Si colocáramos uno sobre otro todos los palets con las dosis necesarias para vacunar a toda la población española, la columna se elevaría siete kilómetros.

El reto es descomunal y necesitará en todo el mundo unos 15.000 vuelos de transporte y el movimiento de alrededor de 200.000 contenedores de carga refrigerada, según un informe de una de las principales empresas de logística del mundo, la alemana DHL. Otro estudio, de la consultora Accenture, calcula que el tráfico aéreo de vacunas de Covid será de 65.000 toneladas,

cinco veces más que todas las transportadas en 2019. El reto es inmunizar a 8.000 millones de humanos. O casi.

Toda la cadena de transporte necesitará adaptarse para que las dosis lleguen al punto de inyección sin haber cambiado de temperatura. Si se calientan por el camino habrá que tirarlas. Eso ocurre con todas las vacunas y con algunos medicamentos, pero en este caso una de ellas (la de Pfizer-BioNTech, que es la primera que llegará al mercado) necesita estar a entre 70° y 80° bajo cero desde que sale de fábrica y hasta que llega al punto de suministro.

Un reto sin precedentes para las industrias farmacéutica y logística y para todos los sistemas de salud.

El sistema de distribución

La cadena de suministro se debe planificar minuciosamente con antelación para evitar incidentes durante la distribución, ya que esto podría implicar la pérdida de vacunas. Para ello se deben tener en cuenta factores como la seguridad, la trazabilidad y la temperatura de la vacuna en todo momento.

El Reino Unido prevé empezar a vacunar esta próxima semana con la producida precisamente por Pfizer y BioNTech.

Las farmacéuticas alemana y estadounidense plantean un sistema propio de distribución. Fuentes de Pfizer en España explican que empaquetarán los viales con vacunas en contenedores especiales, con hielo seco que permite mantener los -70°C (con oscilaciones de 10 grados) hasta 10 días; eso, sin abrir la caja. Para Europa se distribuirán desde sus almacenes en Puurs (Bélgica). Cada contenedor estará dotado de un sensor, conectado por GPS, que permitirá controlar la temperatura en todo momento. Cada depósito –son reutilizables– será enviado a un punto de uso, donde se podrán hacer tres cosas: primero, trasvasar a congeladores de temperatura ultrabaja, propios del centro sanitario; segundo, mantener los de Pfizer, que durarán hasta 30 días si se va añadiendo hielo seco; o conservar las dosis en neveras estándar, a entre 2 y 8°C durante un máximo de cinco días. Esta es la temperatura que necesitarán las vacunas de AstraZeneca-Oxford, Sanofi, Janssen y CureVac. La de Moderna exige -20°C.

Será la misión del siglo para la industria global de carga aérea”, explica el director general de la IATA.

Para apoyar este esquema de distribución, Baleares y Aragón han anunciado respectivamente la compra de 15 y 10 ultracongeladores de 800 o 500 litros, para colocar en puntos de vacunación. Catalunya, Valencia, Madrid y Andalucía lo tienen en estudio. Cada container cuesta entre €5.000 y €10.000 .

“Yo me imagino que por ejemplo los lunes cada ambulatorio va a recibir las dosis de la semana, como se hizo con la vacuna del ébola, y funcionó. Está bien resuelto”, valora Olga Delgado, presidenta de la Sociedad Española de Farmacología Hospitalaria. “Entre el 9 y el 13 de noviembre de 2009 distribuimos cuatro millones de dosis de la gripe A en 1.500 puntos de España, y otro millón días después; por eso hemos puesto nuestros sistemas logísticos a disposición gubernamental. Por ahora, sin respuesta”, explica un portavoz de la Federación de Distribuidores Farmacéuticos.

Para Imma Ribas, profesora de Organización de Empresas de la UPC, “el gran problema que tenemos es el volumen. Hay que saber qué se ha de distribuir y hacer simulaciones para estos volúmenes y saber si hay bastante transporte y almacenamiento”.

“Es clave saber cuánto aguanta una vacuna con esas exigencias de temperatura en una nevera convencional, porque las vacunas se degradan”, explica un experto de una multinacional del sector.

“En campañas estacionales como la de la gripe todo está planificado con antelación y las vacunas ya están en almacenes farmacéuticos meses antes de comenzar la campaña”, explica Remedios Parra, directiva de Manufacturers and Pharmacies, de Alliance Healthcare, una de las principales distribuidoras farmacéuticas del país. Pero con la vacuna de la Covid todo va a tener que organizarse de nuevo, y de prisa. “Son necesidades nuevas –explica en entrevista telefónica– y es un reto para la logística. Nada parecido se ha organizado hasta la fecha y todos los actores estamos adecuando nuestros recursos para ello”.

Existe otro inconveniente para una operación de transporte a este nivel de frío a esta escala. Cada avión sólo puede transportar alrededor de una tonelada de hielo seco en cada viaje, porque es dióxido de carbono congelado y muta en gas, desplazando el aire respirable, según alerta el informe de DHL. Esta firma ha probado unas cápsulas a base de nitrógeno líquido, que permite bajar hasta los -150°C.

El punto crítico es, sin embargo, lo que los expertos (en el mundo anglosajón) denominan “la última milla”, los últimos metros hasta el centro sanitario: donde más riesgo hay de romper la cadena de frío.

Los camiones refrigerados llevan un sistema de control que permite conocer en todo momento la temperatura de la carga. Los palets, además, pueden ir dotados de data-loggers que registran la temperatura, explica el responsable de logística de una multinacional farmacéutica con sede en Barcelona. “Son mercancías muy caras. No te la puedes jugar y que llegue deteriorada”.

La propia industria aeronáutica ha alertado de la necesidad de armonizar los sistemas de transporte y también los controles aduaneros, que pueden convertirse en barreras o contratiempos letales para las vacunas. Aparte de que se necesitará –no es una obviedad en este momento– que los aeropuertos estén operativos. El tráfico aéreo está en este momento al ralentí.

“Será la misión del siglo para la industria global de carga aérea. Pero no sucederá sin una cuidadosa planificación previa”, alertó hace unos días, en un seminario industrial, el director general de la Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA), Alexandre de Juniac.

Una encuesta entre los socios de la IATA (290 compañías, el 82% mundial) señala que sólo el 15% se siente suficientemente formado para afrontar la misión.

“Lo que nos preocupa es si los países están listos para lanzar la vacunación”, dijo hace pocos días en rueda de prensa el director general de la Federación Internacional de Farmacéuticas, Thomas

Cueni. “¿Estamos listos en términos de empaquetado y prospectos, en cómo manejamos los [distintos] requisitos nacionales y qué pasa con las fechas de caducidad?”. “Si queremos distintos empaquetados y folletos para 195 países, puede formarse un cuello de botella que ni siquiera hemos discutido”, agregó.

Las exigencias de temperatura de cada vacuna condicionarán probablemente su reparto por el mundo, y pueden generar nuevas brechas entre países ricos y países pobres.

“En África todo el proceso suele acabar fallando en el tramo final”, alerta Rafael Vilasanjuán, director de Análisis y Desarrollo Global del Instituto de Salud Global de Barcelona (ISGlobal). Por ello, la científica jefa de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Soumya Swaminathan, celebra que algunas de las vacunas en desarrollo tengan menores exigencias de temperatura que la de Pfizer y BioNTech. “Esto por supuesto implica enormes ventajas logísticas para su transporte y distribución a ciudades, pueblos, aldeas, zonas rurales de todo el mundo”, dijo en una rueda de prensa recogida por Reuters. “La mayor campaña de inmunización de la historia de África está a la vuelta de la esquina, y los gobiernos africanos deben aumentar urgentemente la preparación. La planificación y la preparación serán la clave de este esfuerzo sin precedentes”, abundó en el mismo acto el director regional de la OMS para África, Matshidiso Moeti.

En este sentido, la Unión Europea se ha constituido en donante para países desfavorecidos, y ha destinado 400 millones de euros al programa Covax de la OMS, con los que comprará 88 millones de dosis. Se trata de distribuir la vacuna a precio hiperreducido en los 92 países que tendrán problemas para efectuar vacunaciones masivas.

No es solo altruismo. Un informe de The RAND Corporation calcula que el suministro de la vacuna contra la Covid a los países más pobres costará unos 25.000 millones de dólares. Pero, en el mundo globalizado, no hacerlo provocaría una pérdida de la productividad de unos 119.000: cinco veces más.

Nota de Salud y Fármacos: puede ver la infografía en el enlace que aparece en el encabezado

Los problemas en la cadena de suministro pueden generar problemas de miles de millones de dólares

Salud y Fármacos, 8 de febrero de 2021

Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24 (1)

Tags: trazabilidad, seguridad de medicamentos, transporte, suministro, cadena de distribución

El 23 de diciembre pasado, Jenny Spinner publicó en Outsourcing una conversación con Clouleaf [1]. Cloudleaf utiliza tecnología para monitorear de forma continua la cadena de suministro, incluyendo medicamentos, y utiliza esa información para informar a sus clientes y ayudarles a tomar las decisiones correctas en tiempo real, para evitar interrupciones, reducir el desperdicio y garantizar el cumplimiento normativo.

El tema del transporte de insumos está cobrando importancia por las temperaturas a las que hay que conservar las vacunas del Covid-19, y si hay fallas en los requisitos de temperatura, todas las vacunas implicadas tendrán que desecharse. Las Naciones Unidas estiman que hasta mil millones de vacunas Covid-19 podrían desecharse debido a fallas de temperatura. Cloudleaf y Sapio Research, por su parte, estiman que los problemas en la cadena del frío podrían representar US\$1.000 millones de pérdidas para cada empresa y más de un millón de dosis.

Los costos de una cadena de frío ineficaz se han vuelto astronómicos, la industria biofarmacéutica pierde casi US\$35.000 millones cada año por fallas en el transporte y almacenamiento de productos médicos sensibles a la temperatura, incluidas vacunas, sangre, tejidos y medicamentos.

El 89% de los encuestados de la industria farmacéutica dijeron que no tenían un 100% de confianza en los datos provenientes del seguimiento de sus productos a lo largo de la cadena de suministro.

Además, encontraron que anualmente se pierden US\$95 millones en inventario médico debido al deterioro por fallas en la cadena de frío. Sin embargo, ese número saltó a US\$138 millones para las empresas con más de 1.000 empleados y otro 6% dijo que perdieron entre US\$500 millones y US\$1.000 millones.

Más allá de las finanzas, los encuestados de la industria farmacéutica afirmaron perder 202.600 dosis de inventario médico anualmente debido a fallas en la cadena de frío. Otro 6% de los encuestados de la industria farmacéutica afirmó perder más de un millón de dosis cada año por el mismo problema.

Desafortunadamente, hay quienes piensan que solo necesitan realizar un seguimiento a nivel de paquete en lugar de a nivel de unidad individual y, a menudo, solo realizan un seguimiento de unos pocos atributos, como ubicación, temperatura, vibración, humedad, etc.

La verdadera trazabilidad de un extremo a otro debe tener en cuenta estos atributos, pero también otras características relacionadas con dos conceptos:

- Contexto del proceso empresarial como por ejemplo las órdenes de compra y condiciones de pago.
- Contexto ambiental como el clima y las condiciones del tráfico.

Al rastrear todos estos aspectos, las empresas pueden hacer predicciones más precisas, planificar mejor, tomar decisiones más rápidas, reducir el riesgo y aumentar los ingresos.

Referencia original

1. Spinner J. **Supply chain woes can lead to billion-dollar problems:** Cloudleaf Outsourcing 23-Dec-2020 -<https://www.outsourcing-pharma.com/Article/2020/12/22/Supply-chain-woes-can-lead-to-billion-dollar-problems>

México crea agencia para compra de medicamentos

Mark Stevenson

Diario La Hora, 31 de julio de 2020

<https://lahora.gt/mexico-crea-agencia-para-compra-de-medicamentos/>

México creará una agencia de compra y distribución de medicamentos, vacunas y equipos médicos, anunció el presidente Andrés Manuel López Obrador, en medio de una persistente escasez de insumos durante la pandemia de coronavirus y tras el arresto de un médico que le aconsejó a una familia que comprara sus propios medicamentos.

El gobierno previamente hacía compras directas al mayoreo, pero con frecuencia contrataba a firmas privadas para que se encargaran de la adquisición y distribución de los medicamentos. La agencia centralizada tendrá un presupuesto de alrededor de 2.250 millones de dólares para los próximos dos años y comenzará a funcionar el 15 de agosto. La iniciativa probablemente cubrirá una eventual vacuna contra el coronavirus.

Han surgido varios reportes durante la pandemia, y antes de ella, sobre médicos que recomiendan a las familias que compren los medicamentos para sus familiares enfermos porque en los hospitales no hay, pese a que la atención médica es en teoría gratuita y a que debería haber insumos.

La escasez de medicinas y de equipo médico ha provocado protestas de médicos y de familiares de pacientes, y esta semana condujo al arresto de un médico en el estado sureño de Chiapas, quien estaba acusado de abuso de autoridad, pese a que su familia dijo que sólo trataba de conseguir medicinas para un paciente.

El arresto del doctor Gerardo Grajales Yuca reflejó la peligrosa situación en que se encuentran los profesionales de la salud en el deficitario y abrumado sistema de salud de México. Decenas de trabajadores médicos han sido insultados o agredidos físicamente en México por gente que los asocia con el COVID-19.

Varios de los colegas de Grajales Yuca marcharon el martes en la capital de Chiapas, Tuxtla Gutiérrez, con un cartel que exigía “La libertad de un médico que ha arriesgado su vida dando atención a pacientes en tiempos de la pandemia”.

La procuraduría de Chiapas emitió un comunicado afirmando que el doctor “solicitó a la persona denunciante equipo e insumos para tratar a su padre, siendo que de acuerdo con la Secretaría de Salud del Estado, el nosocomio cuenta con los medicamentos y el equipo necesario para atender a los pacientes.”

El paciente, un político local, falleció posteriormente.

El Sindicato Nacional de Trabajadores de la Secretaría de Salud insinuó, como otros lo han hecho antes, que las autoridades están encubriendo la escasez que hay en los hospitales.

“Desde tiempo atrás hemos denunciado el desabasto de medicamentos”, dijo el sindicato en un comunicado en el que piden la liberación del doctor. “No es de extrañarse que en diferentes establecimientos se solicite a los familiares lo mínimo

indispensable para atender a los pacientes, esto por la omisión y negligencia de las autoridades”, añade.

El presidente López Obrador se ha visto involucrado en controversias sobre insumos médicos. Los padres de niños con cáncer han acusado a su gobierno de demorar las compras de medicamentos por el recelo excesivo hacia las compañías privadas, la especulación de precios y la corrupción.

López Obrador ha supervisado una estrategia ante la pandemia que incluye muy pocas pruebas, pero prometió que nadie se quedaría sin una cama de hospital, algo que se ha cumplido en gran medida a través de una ampliación rápida, y a menudo temporal, de las instalaciones existentes. Pero el mandatario pareció reconocer el jueves que los medicamentos necesarios para aquellos que se encuentran hospitalizados no siempre han estado disponibles.

“Ya no quiero que sigan faltando las medicinas”, dijo el mandatario al tiempo que alertó que eso ha dado “pie a la manipulación y la desinformación”.

“Todo esto que tiene una parte real y otra parte muy vinculada a la manipulación política y los intereses creados”, añadió López Obrador.

En el pasado, la corrupción en la adjudicación de contratos, en la aprobación de nuevos medicamentos y en la compra de fármacos ha resultado en precios inflados, desabasto, desperdicio o medicinas de mala calidad.

López Obrador dijo que designará al actual director de la oficina de protección civil del país para hacerse cargo de la nueva agencia, que será asesorada por la ONU y la Organización Mundial de la Salud. México ya ha dicho que se sumará a otras naciones en una labor conjunta para acceder a vacunas contra el coronavirus, una vez que se haya desarrollado una.

Las farmacias, importadores y distribuidores privados de medicamentos podrán seguir operando, así como los estados que quieran seguir con sus propios esquemas de compras.

Desde que asumió el cargo, la austeridad casi fanática de López Obrador, combinada con su desconfianza hacia las compañías privadas y grupos no gubernamentales, lo ha llevado a preferir soluciones gubernamentales centralizadas. También ha provocado que tenga conflictos con grupos de víctimas, intelectuales, activistas y organizaciones empresariales.

López Obrador se quejó de que todo estaba privatizado y subcontratado.

México ha reportado 408.499 casos confirmados de coronavirus, aunque las autoridades han reconocido que la cifra real es mucho mayor debido a que se han realizado unas 950.000 pruebas en un país de casi 130 millones de habitantes. La nación ha registrado 45.361 muertes por COVID-19 y parece estar en camino a superar las 46.084 de Gran Bretaña esta semana y ocupar el tercer lugar en el mundo en número de decesos por la pandemia, sólo detrás de Estados Unidos y Brasil.

Industria y Mercado

Una iniciativa ejemplar

Editorial

Rev Prescrire 2020; 40 (442):561

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(1)

Tags: DNDi, acceso, enfermedades raras, enfermedades olvidadas, acceso, Medicos sin Fronteras, MSF, enfermedad del sueño

El sistema para fomentar la investigación y el desarrollo farmacéutico que ha estado funcionando desde finales del siglo XX, y sus limitaciones son cada vez más obvias. Hay necesidades importantes insatisfechas y demasiados medicamentos están entrando al mercado a precios a veces inasequibles, a pesar de ofrecer solo ventajas clínicas menores o incluso ninguna frente a los tratamientos existentes. Estos medicamentos sirven más para generar ganancias en un mercado protegido por derechos de propiedad industrial, que para satisfacer las necesidades reales de las poblaciones de todo el mundo.

Las críticas a este sistema están aumentando. Se están generando e implementado alternativas. Un ejemplo es la búsqueda de un tratamiento para la tripanosomiasis africana (o enfermedad del sueño), una enfermedad particularmente prevalente en África ecuatorial. Varios grupos interesados se reunieron para encontrar soluciones a las diversas dificultades que se habían ido identificando. Entre ellas, la principal es el hecho de que los pacientes afectados suelen ser pobres, carecer de seguro de salud y vivir en áreas que no tienen instalaciones sanitarias equipadas adecuadamente para administrar tratamientos complicados.

A finales de la década de 1990, Médicos Sin Fronteras (Médecins sans Frontières) creó una organización sin fines de lucro para desarrollar tratamientos para los millones de pacientes que sufren de enfermedades tropicales desatendidas: la iniciativa de Medicamentos para Enfermedades Desatendidas (DNDi por sus siglas en inglés). DNDi recibe financiación principalmente del sector público y de algunas fundaciones privadas, trabaja en programas de investigación a largo plazo y moviliza una red que supera la división global Norte-Sur.

En colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) y algunas empresas farmacéuticas, encontró un reemplazo más adecuado para el tratamiento previo de la tripanosomiasis, que es altamente tóxico. Inicialmente, la evaluación de *nifurtimox + eflornitina* demostró que esta combinación intravenosa era altamente efectiva en pacientes con enfermedad grave. Pero DNDi continuó con el programa para encontrar una alternativa adecuada para los pacientes que viven lejos de los servicios de salud.

En colaboración con el Instituto Suizo de Salud Tropical y Pública (Swiss Tropical and Public Health Institute), DNDi identificó el potencial del *fexinidazol* oral. En colaboración con Sanofi, una empresa que durante mucho tiempo ha estado trabajando en esta enfermedad, DNDi organizó el desarrollo de este medicamento, con el

objetivo de proporcionar un tratamiento asequible.

Esta iniciativa sostenida demostró que es posible desarrollar medicamentos que satisfagan una necesidad genuina, con el único objetivo de brindar un avance, sin que el objetivo sea un acceso exclusivo al mercado o grandes ganancias.

Un estudio indica que el sector público ha gastado €93.000 millones en vacunas y tratamientos COVID en 11 meses (*€93 Billion Spent By Public Sector On COVID Vaccines and Therapeutics in 11 Months, Research Finds*)

Madeleine Hoecklin

Health Policy Watch, 12 de enero de 2021 •

<https://healthpolicy-watch.news/81038-2/>

Traducido por Juan Marco Bonsignore y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24 (1)

Tags: inversión pública, I+D, desarrollo de medicamentos, Covid, AMC

Un estudio ha revelado que desde el comienzo de la pandemia los gobiernos han gastado al menos €93.000 millones en vacunas y tratamientos contra el COVID-19 a nivel global.

Una investigación [1] publicada el lunes por la Kenup Foundation, una organización sin fines de lucro que apoya la innovación que se basa en investigación relacionada con las industrias de la salud, reveló que, en 11 meses, el sector público invirtió considerablemente en el desarrollo de vacunas, aportando el 95% – €86.500 millones – del gasto total, mientras que solo el 5% de los fondos se utilizaron en investigar tratamientos.

Sorprendentemente, la mayoría de las inversiones que realizaron los gobiernos en las vacunas apoyaron a pequeñas y medianas empresas (PYMES) y a corporaciones con un valor de mercado de entre US\$2.000 millones y US\$10.000 millones. Solo un 18% de los fondos para el COVID-19 se destinaron a grandes industrias farmacéuticas.

“Las inversiones públicas han apoyado la innovación en la lucha contra el coronavirus”, afirmó Holm Keller, director de Kenup Foundation. Especialmente para las PYMES, que han tenido un papel enorme en impulsar la innovación.

El nuevo mecanismo de Compromisos Anticipados de Compra (AMC, por sus siglas en inglés) – un acuerdo legalmente vinculante por el que se promete invertir una cantidad de dinero para subsidiar la compra de dosis de vacunas antes de que estén disponibles – fue ampliamente utilizado por los estados y recibió el apoyo de la iniciativa COVAX para acelerar la disponibilidad de vacunas, especialmente en países de ingresos bajos y medios.

El 93% de los fondos – €86.500 millones – se asignaron a través de AMCs y se realizaron a través de variados esfuerzos nacionales, multilaterales y globales para acelerar el desarrollo, la fabricación y distribución de vacunas contra el COVID-19, como el caso de Operation Warp Speed en EE UU, la Comisión

Europea y el mecanismo COVAX.

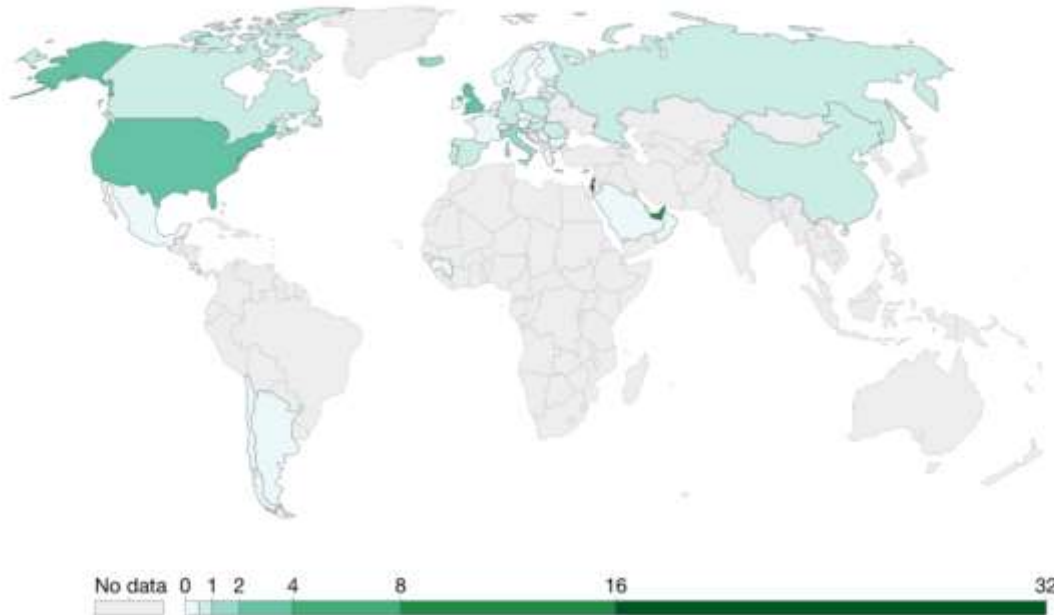
La mayoría de los fondos públicos dirigidos al desarrollo de la vacuna se originaron en países de altos ingresos, EE UU invirtió un 32%, la UE un 24% y Japón y Corea del Sur un 13%.

Mientras que la inversión en vacunas contra el COVID-19 ha evidenciado un progreso son precedentes, y hay más de 40 países vacunando a sus poblaciones con cinco vacunas diferentes solo un año después de que se registrara el primer caso de SARS-CoV2, el lanzamiento de las vacunas en países con ingresos bajos y medios no ha comenzado aún y lograr la inmunidad de rebaño es todavía un objetivo lejano.

El número total de dosis para vacunación COVID-19 administrada cada 100 personas al 11 de enero.

COVID-19 vaccination doses administered per 100 people, Jan 11, 2021

Total number of vaccination doses administered per 100 people in the total population. This is counted as a single dose, and may not equal the total number of people vaccinated, depending on the specific dose regime (e.g. people receive multiple doses).



Source: Official data collated by Our World in Data – Last updated 11 January, 18:40 (London time)
OurWorldInData.org/covid-vaccinations • CC BY

“Para protegernos hasta que haya una distribución más amplia de las vacunas, es especialmente importante invertir más en tratamientos”, afirmó Keller. “En paralelo, se requiere un plan público de preparación para la pandemia que sea detallado y logre que las vacunas y tratamientos estén disponibles a un bajo costo para cualquier clase de patógeno de la pandemia”.

Muchos expertos apoyan la conclusión a la que han llegado Keller y Kenup Foundation. “Por lo que es importante mantener un plan de desarrollo de posibles tratamientos nuevos contra el COVID-19” afirmó Connor Bamford, investigador en el Centre for Experimental Medicine en la Queen’s University Belfast. “Con medicación, vacunas y políticas de salud pública, seremos capaces de conquistar el COVID y prevenir las peores consecuencias de la ‘próxima [pandemia]’”.

Asimismo, en el contexto de emergencia por las nuevas variantes SARS-CoV2, altos índices de infección y limitadas dosis de vacunas, los tratamientos contra el COVID-19 podrían convertirse en una parte importante de la estrategia para frenar

la pandemia. Ahora, el desarrollo de mejores tratamientos es difícil porque la mayor parte del financiamiento se invierte en vacunas, y estas ensombrecen a los tratamientos.

“El virus SARS-CoV2 ha tomado ventaja de la susceptibilidad humana y simultáneamente ha evolucionado para evadir la inmunidad protectora”, señaló Sir Stephen Holgate, profesor de inmunofarmacología en la University of Southampton, en un artículo de opinión en el Independent [2]. “Es desde luego esencial que... prioricemos la investigación para ayudar a que las personas enfermas mejoren, al igual que prevenir que contraigan la enfermedad en primer lugar”.

Referencias

1. Governments Spent at Least €93bn on COVID-19 Vaccines and Therapeutics During the Last 11 Months. New figures from kENUP Foundation show Business Wire, 11 de enero de 2021. <https://www.businesswire.com/news/home/20210110005098/en>
2. Holgate S. A vaccine might not be enough – we need Covid-19 treatments that work. The Independent, 11 de enero de 2021 <https://www.independent.co.uk/voices/vaccine-covid-treatments-coronavirus-b1783955.html>

Capacidad para producir vacunas Covid 19

Salud y Fármacos, 7 de febrero de 2021

Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24 (1)

KEI está recopilando toda la información disponible en inglés sobre este tema en una página web de libre acceso

https://docs.google.com/spreadsheets/d/1IhL-aGt5dEOVegy4eks4T6vDI6L6NbY_YJdvDonBI/edit?usp=sharing

Veronica Vargas ha realizado un análisis de la capacidad que hay en América Latina para producir vacunas. La referencia es: Veronica Vargas. Analysis of Regional Capacity for Research, Development, and Manufacturing of Vaccines in Latin America and the Caribbean. 27 de octubre de 2020. Disponible en inglés en:

https://www.researchgate.net/publication/349110196_Analysis_of_Regional_Capacity_for_Research_Development_and_Manufacturing_of_Vaccines_in_Latin_America_and_the_Caribbean

También puede obtener una copia escribiendo a la autora vvargas@uahurtado.cl

The Pharmaceutical Accountability Foundation califica a las empresas farmacéuticas según su respuesta a Covid (The Pharmaceutical Accountability Foundation scores pharmaceutical companies' behaviour regarding Covid-19)

Pharmaceutical Accountability Foundation, 22 de enero de 2021

<https://www.farmaterverantwoording.nl/covid-19>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(1)

Tags: empresas farmacéuticas, ranking de las empresas farmacéuticas, conducta de la industria farmacéutica, Buenas Prácticas Empresariales Covid-19, GCCP, C-TAP, ánimo de lucro, ganancias

La Pharmaceutical Accountability Foundation (PAF) publica hoy un cuadro con las calificaciones que han obtenido las empresas farmacéuticas que desarrollan importantes vacunas y productos farmacéuticos para la pandemia por Covid.

“A pesar de su respaldo casi unánime a los principios de derechos humanos que garantizan un acceso global y justo a las vacunas y productos farmacéuticos, su comportamiento no refleja tales principios”, dice Wilbert Bannenberg, presidente de PAF. “Su política para garantizar que la gente obtenga el acceso real a sus productos Covid-19 deja mucho que desear”.

La Pharmaceutical Accountability Foundation formuló 18 “Prácticas empresariales deseables para combatir el Covid 19”. La adherencia a estas prácticas resultaría en una distribución global más rápida y equitativa de las vacunas Covid-19 y de los productos farmacéuticos durante la pandemia. PAF monitoreó el comportamiento de las empresas y les dio un puntaje para cada criterio formulado. Estos puntajes se pueden ver en <http://www.farmaterverantwoording.nl/en/covid-19/gccp-scorecard>

Las empresas farmacéuticas son responsables de contribuir a la realización de los derechos humanos y el acceso universal a los medicamentos.

Herramientas como las Buenas Prácticas Empresariales Covid-19 (GCCP) enfatizan los pasos que las empresas podrían dar para cumplir con sus responsabilidades.

Las siete empresas parecen aferrarse firmemente a sus derechos de propiedad intelectual. Esto limita la capacidad de producción global y prolonga innecesariamente la duración de la pandemia”, dice la abogada Tessa Jolan Jager, coordinadora del estudio.

Algunos hallazgos clave son:

- Cinco de siete fabricantes respaldaron públicamente la Guía de Principios para los Negocios y los Derechos Humanos de la ONU (UN Guiding Principles on Business and Human Rights) https://www.ohchr.org/documents/publications/guidingprinciplesbusinesshr_en.pdf
- Las siete empresas publicaron los resultados de sus ensayos clínicos.
- Sin embargo, las siete empresas son menos transparentes en compartir los costos de desarrollo, los costos de producción y los márgenes de beneficio de sus productos Covid-19.
- Solo unas pocas empresas están dispuestas a vender sus vacunas Covid-19 o sus productos farmacéuticos a un precio sin fines de lucro.
- Solo una empresa se comprometió a no hacer valer sus derechos de patente para sus Producto Covid-19.
- A pesar de que las siete empresas reconocieron tener una capacidad de producción limitada, son reacias a dar acceso a licencias, y compartir conocimientos y tecnología con los fabricantes de países de ingresos bajos y medios. Estas decisiones prolongan la escasez mundial de medicamentos Covid-19. Además, ninguna de las empresas publicó un plan claro para corregir la desigual distribución de productos Covid-19.
- Ninguna empresa ha compartido sus conocimientos, habilidades y propiedad intelectual relacionada con el Covid-19 con el Technology Access Pool (C-TAP) todavía. La Organización Mundial de la Salud estableció este banco de patentes especialmente para este propósito en mayo de 2020.

Amgen encabeza la lista de las empresas que manipulan los precios de ICER, por los incrementos injustificados del precio de Enbrel. (Amgen tops cost watchdog's price gougers list based on 'unsupported' increases for Enbrel without meaningful data)

Amgen tops cost watchdog's price gougers list based on 'unsupported' increases for Enbrel without meaningful data)

Kyle Blankenship

Endpoints, 14 de enero de 2021

<https://endpts.com/amgen-tops-list-of-cost-watchdogs-price-gougers-based-on-unfounded-increases-for-enbrel-without-meaningful-data/>

Traducido por salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24 (1)

Tags. Industria farmacéutica, manipulación de precios, Amgen, WAC, ICER, Enbrel, Humira, Entresto, Xtandi

En una clasificación de las 10 empresas que más manipularon los precios en 2019 que ha generado ICER, Enbrel de Amgen encabeza la lista, por sus aumentos de precio "no justificados" que sumaron hasta US\$403 millones al gasto en medicamentos en EE UU durante ese año.

Los aumentos de precios de algunos de los medicamentos más populares de la industria farmacéutica han sido el centro de la ira de los consumidores durante mucho tiempo, pero la industria ha argumentado que esos aumentos son rutinarios y se requieren para cubrir el costo de la I + D que se requiere para innovar. Sin recibir ayuda significativa de los estados o del gobierno federal, ICER buscó conectar cuánto había aumentado un medicamento en la clínica, comparado con su precio para mayoristas y su precio neto en 2019.

En términos de cuánto aumentó el precio para mayorista (WAC) de Enbrel en 2019 aumentó un 5,4% y su precio neto 8,9%. Amgen no fue el peor infractor en la lista de ICER. Pero el efecto sistémico de esos aumentos fue enorme: agregó US\$403 millones al gasto en medicamentos en EE UU.

Enbrel casi duplicó el efecto sobre el gasto en medicamentos en EE UU del segundo medicamento de la lista, el antipsicótico Invega Sustenna de J&J. Invega, con un aumento de 6.8% en el WAC y un aumento de precio neto del 10.8%, agregó 203 millones de dólares al gasto.

En un comunicado, Amgen argumentó que sus aumentos de precio respondían a la necesidad de competir para ser incluidos en los formularios con otros medicamentos inmunológicos; de hecho, todos los demás también lo están haciendo, dijo una portavoz a Endpoints News.

"Debido a la forma en que otras entidades estructuran los contratos, los aumentos en los precios de lista pueden aumentar los reembolsos totales para estas entidades", escribió en un correo electrónico. "En este entorno, Amgen ha aumentado los precios de lista en respuesta a los aumentos de precios de lista de la competencia para seguir apareciendo como una opción en los formularios. Dada esta complejidad, la metodología de ICER ... tal como se diseñó tiene limitaciones intrínsecas en su capacidad para identificar estas dinámicas, lo que podría afectar drásticamente el acceso de los pacientes a los medicamentos".

En total, los 10 principales infractores de ICER agregaron alrededor de US\$1.300 millones al gasto en medicamentos en EE UU en 2019. Siete de esos medicamentos instituyeron aumentos sin ninguna nueva evidencia clínica significativa, dijo ICER, mientras que tres tenían nuevos datos, pero eso "no eso no llegó a determinar que las nuevas pruebas justificaran necesariamente estos aumentos de precios".

La lista completa de ICER incluye:

1. Enbrel de Amgen: aumento del 5,4% en el costo de adquisición al por mayor (WAC), aumento del precio neto 8,9%, causando un aumento del gasto en medicamentos de US\$403 millones en EE UU

2. Invega Sustenna de J&J: aumento del 6,8% del WAC, aumento del precio neto del 10,8%, aumento del gasto en medicamentos de US\$203 millones
3. Xifaxina de Salix: aumento de 8,45 del WAC, aumento del precio neto del 13,3%, aumento del gasto en medicamentos de US\$173 millones
4. Orencia de Bristol Myers Squibb: aumento del 6% del WAC, aumento del precio neto del 7,4%, aumento del gasto en medicamentos de US\$145 millones.
5. Tecfidera de Biogen: aumento del 6% del WAC, aumento del precio neto del 3,7%, aumento del gasto en medicamentos de US\$118 millones.
6. Humira de AbbVie: aumento del 6,2% del WAC, aumento del precio neto en 2%, aumento en el gasto en medicamentos de US\$66 millones.
7. Vimpat de UCB: aumento del 7% del WAC, aumento del precio neto del 5,6%, aumento del gasto en medicamentos de US\$58 millones
8. Entresto de Novartis: aumento del 9,6% en el WAC, aumento del precio neto del 8%, aumento de US\$66 millones en el gasto en medicamentos
9. Entyvio de Takeda: aumento del 6,4% en el WAC, aumento del precio neto del 2,3%, aumento del gasto en medicamentos de US\$48 millones
10. Xtandi de Pfizer y Astellas: aumento del 5,9% en el WAC, aumento del 2,9% en el precio neto, aumento de US\$37 millones en el gasto en medicamentos.

Como se mencionó anteriormente, los últimos tres medicamentos de la lista mostraron nuevos datos clínicos en 2018, pero ICER determinó que no necesariamente justificaban los aumentos asociados de precios.

Enbrel, uno de los anti-TNF más antiguos en el campo de la inmunología, ha estado en el mercado desde 1998 y ha utilizado todo tipo de estrategias legales para mantener a los competidores alejados de sus patentes. En 2019, el vigésimo primer año del medicamento en el mercado, Enbrel recaudó US\$5.000 millones en ventas, ubicándolo entre los productos farmacéuticos más vendidos.

ICER destacó el único ensayo clínico permisible de Enbrel en 2018, que testó al Enbrel contra metotrexato en pacientes con artritis psoriásica (AP), y según ICER estuvo a punto de aportar resultados significativos. A pesar haber alcanzado sus medidas de impacto primarias, ICER señaló que dos organizaciones ya recomendaban en sus guías el anti-TNF en lugar de metotrexato en la AP, aunque con lo que ICER describió como "evidencia de baja calidad". Dado que ya hay recomendaciones, el ensayo de Enbrel no aportó nada significativo a su perfil clínico.

"Debemos concluir que ninguna de estas organizaciones importantes que hacen recomendaciones para el manejo de la artritis psoriásica cambió su estimación del balance de los beneficios netos de etanercept versus metotrexato de forma sustancial basándose en este ensayo clínico", escribió ICER. "Dicho esto, el ensayo SEAM-PsA respaldado por el fabricante es claramente el mejor ensayo hasta la fecha que analiza esta pregunta, brinda evidencia de alta calidad a los profesionales y pacientes e informa a quienes elaboran las guías".

Amgen también rechazó la caracterización de ICER, argumentando que la descripción del organismo de control de ese estudio "es inconsistente con los resultados del ensayo".

Referencia

1. ICER. Unsupported Price Increase Report 2020 Assessment January 12, 2021 https://icer.org/wp-content/uploads/2020/11/ICER_UPI_2020_Report_011221.pdf

Reconsideraciones para la fabricación mundial y local de productos médicos después del COVID 19 (*Reconsidérations sur la fabrication mondiale et locale de produits médicaux après le COVID-19*)

Germán Velásquez

Document the Recherche 118, enero 2021

https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/01/RP-118_FR.pdf (en francés)

La crisis sanitaria mundial sin precedentes provocada por la pandemia del coronavirus -COVID-19-, durante el primer semestre de 2020, hace que se vuelva a plantear con especial urgencia el debate sobre la producción farmacéutica local. La crisis de COVID-19 puso de manifiesto la interdependencia en la producción mundial de medicamentos, ningún país es autosuficiente. Muchos países industrializados están tomando la decisión de repatriar o desarrollar la producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos (API). Muchos gobiernos están empezando a hablar de soberanía farmacéutica y/o seguridad sanitaria. Si esto se hace realidad, los países en desarrollo tendrán que desarrollar y/o fortalecer la producción local de medicamentos y vacunas. La guerra para obtener la futura vacuna para COVID-19 no parece fácil con estos nuevos desarrollos.

Escenarios pospandémicos para la red de I + D y la producción de vacunas en Brasil (*Cenários pós-pandemia para a malha de p&d e para a produção de vacinas no Brasil*)

Julia Cordeiro Fontanella, Andréa Pestana Caroli de Freitas

Cadernos de Prospecção 2021; 14 (1)

<https://periodicos.ufba.br/index.php/nit/article/view/38916/23540>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24 (1)

Resumen

Este trabajo analiza la contribución de las inversiones en I + D y de producción de vacunas para la epidemia de Covid-19 en la capacidad de desarrollo de vacunas que tendrá Brasil después de la pandemia. Se analizaron anuncios específicos de financiamiento para hacer investigación para combatir el Covid-19 y cuatro estudios clínicos en curso para determinar su contribución a la cadena de producción de vacunas en Brasil. Los resultados demuestran que se están generando capacidades importantes como: laboratorios con nivel 3 de seguridad biológica, formación de especialistas en investigación preclínica y clínica, redes de colaboración entre instituciones, transferencia de tecnologías clave y aumento de la capacidad productiva, lo que coloca a Brasil en un nuevo nivel para desarrollo de vacunas. Sin embargo, para que este escenario se materialice, es necesario aportar fondos para mantener en funcionamiento las infraestructuras implantadas, de forma continuada, con el fin de no perder esta inversión.

La evolución regulatoria y los desafíos desde la perspectiva de los laboratorios públicos productores de vacunas en Brasil

Stávale, Monique Collaço de Moraes; Leal, Maria da Luz Fernandes; Freire, Marcos da Silva.

Cadernos de Saúde Pública 2020;36:e00202219

<https://doi.org/10.1590/0102-311x00202219>

Resumen

La regulación para productos biológicos ha evolucionado rápidamente a lo largo de los últimos años, sea motivada por cuestiones de calidad con impacto en la vida de las personas, o por el advenimiento de nuevas tecnologías. Los cambios en las regulaciones que dictan como un producto debe ser registrado, producido y monitoreado son constantes. La responsabilidad de reguladores y fabricantes en la garantía de la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas se convierte en algo todavía más crítico, ya que estas sustancias se utilizan, en su mayoría, en niños y pacientes saludables. Ante este escenario, los fabricantes necesitan crear estrategias para mantener sus productos e instalaciones de forma adecuada, además de un sistema de calidad actualizado y operativo. Por otro lado, las agencias reguladoras tienen el papel de garantizar que los productos que están en uso atiendan a los criterios establecidos, sin comprometer el suministro de medicamentos para la población.

Vacunas de uso humano: Negocios en Centroamérica

CentralAmerica Data.com, 14 de diciembre de 2020

https://www.centralamericadata.com/es/article/home/Vacunas_de_uso_humano_Negocios_en_Centroamerica

De enero a junio de 2020 las empresas de la región destinaron US\$71 millones para la compra en el exterior de vacunas de uso humano, y el 60% de las importaciones las realizaron empresas en Panamá, Guatemala y Honduras.

Empresas panameñas y guatemaltecas, principales compradoras

En el primer semestre de 2020 el principal importador de vacunas de uso humano en Centroamérica fue Panamá, con US\$18 millones, seguido de Guatemala, con US\$13 millones, Honduras, El Salvador y Costa Rica, con US\$11 millones cada uno, y Nicaragua, con US\$7 millones.

Dos de los seis países registraron alzas interanuales en sus compras. En Nicaragua las importaciones aumentaron 13%, mientras que en El Salvador 12%.

Honduras, Costa Rica, Guatemala y Panamá, fueron los mercados que registraron variaciones negativas, reportando bajas de 27%, 32%, 35% y 67%, respectivamente.

Variación del negocio regional

Entre enero y junio de 2019 y el mismo período de 2020 el valor importado en la región decreció considerablemente, al pasar de US\$122 millones a US\$71 millones, lo que equivale a una variación de -42%.

En línea con la baja reportada, para los períodos en cuestión, las compras a empresas en EE.UU. disminuyeron de US\$37,1 millones a US\$27,2 millones.

EE UU y Bélgica, máximo proveedor

A junio de este año el 38% del valor importado en la región provino de EE.UU., 17% de Bélgica, 12% de Corea del Sur, 10% de Países Bajos, 7% de India, 4% de Francia y 3% de Rusia.

Las compras a EE.UU. han perdido terreno en los últimos años, pues en el primer semestre de 2010 representaban el 51% del total de las importaciones regionales y en 2020 la proporción cayó a 38%.

Costa Rica. AstraZeneca expande operaciones en Costa Rica con nueva oficina de \$8 millones

Josue Alfaro

Amelia Rueda, 2 de diciembre de 2020

<https://www.ameliarueda.com/nota/astrazeneca-expande-operaciones-nueva-oficina-noticias-costarica>

La nueva sede se ubica en Escazú y acogerá sus centros de servicios financieros y de compras, y un equipo de atención para 31 países de Centroamérica y el Caribe, informó la multinacional inglesa.

La farmacéutica multinacional de origen británico AstraZeneca expandió sus operaciones en Costa Rica y abrió oficialmente nuevas oficinas en el país, tras una inversión de US\$8 millones para adecuar 3.615 metros cuadrados.

Así lo informó la compañía a través de un comunicado en el que también explicó que la nueva sede, ubicada en Roble Corporate Center de Escazú, hospedará centros de servicios financieros y de compras, y un equipo de atención para 31 países de Centroamérica y el Caribe.

AstraZeneca destacó que está pronta a cumplir 20 años con presencia en el país este 2021, y que la apertura de la nueva oficina se enmarca dentro de la celebración de ese hito.

Rafael Mendoza, presidente de AstraZeneca para la región de Centroamérica y Caribe, afirmó que la firma "tiene confianza" en Costa Rica y su "talento humano", por lo que "reafirman su compromiso de seguir invirtiendo" en el país.

Por su parte, Reinhold Gröbner, líder del Centro de Servicios Financieros para las Américas aseguró que "el desempeño" del equipo es que permitió "la continua expansión de nuestro Centro de Servicios Financieros y el establecimiento del Centro de Servicios de Compras en Costa Rica".

La farmacéutica también explicó que la expansión permitirá contratar a 60 personas más, para alcanzar un equipo total de 320 colaboradores.

En la inauguración de la nueva sede también participaron el presidente Carlos Alvarado y su nuevo ministro de Comercio Exterior (Comex), Andrés Valenciano. Ambos destacaron el valor de la alianza entre el país y la farmacéutica, la cual se ha visto fortalecida por los nuevos acuerdos firmados en relación con la compra y el suministro de la nueva vacuna contra el SARS-CoV-2.

Además de Alvarado y Valenciano en la actividad también estuvieron presentes jerarcas como la ministra de Ciencia, Tecnología y Telecomunicaciones (MICITT), Paola Vega; el presidente Ejecutivo de la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS), Román Macaya; y el director general de CINDE, Jorge Sequeira.

El Salvador. Exportación de medicamentos ha crecido 5,4 % en el año

Javier Orellana

La Prensa Gráfica, 25 de noviembre de 2020

<https://www.laprensagrafica.com/economia/Exportacion-de-medicamentos-ha-crecido-5.4--en-el-ano-20201124-0100.html>

Los laboratorios diversificaron su producción por el cambio en la demanda de productos, ocasionada por la pandemia del covid-19.

Las exportaciones de medicamentos elaborados en El Salvador sumaron US\$151,5 millones entre enero y octubre de este año, un 5,4% más que los US\$143,8 millones que se vendieron al exterior en el mismo período del año pasado, de acuerdo al Banco Central de Reserva (BCR).

La Asociación de Industriales Químico-Farmacéuticos de El Salvador (INQUIFAR) informó que el sector experimentó el año pasado un crecimiento no visto desde 2015, con un aumento en las exportaciones de 19,8 %, que se explica por más demanda en otros países centroamericanos, como Guatemala que pasó de comprar US\$35,5 millones a US\$46,5 millones.

Según Carmen Estela Pérez, presidente de INQUIFAR, igualar los resultados del año pasado sería una ganancia, pues aunque el sector operó de manera constante en el año, la demanda de productos cambió a causa de la pandemia y muchos laboratorios tuvieron que diversificar la oferta para incluir artículos como la Vitamina C, Vitamina D y el Zinc.

Al mismo tiempo otros productos dejaron de venderse por la suspensión de procedimientos médicos electivos.

"En algún punto en medio de la pandemia redujeron a un 5% el consumo porque no había cirugías electivas, solo emergencias", dijo la presidente de la gremial.

Además, hubo dificultades para el ingreso de algunas materias primas, "algunas subieron de precio estratosféricamente", por la especulación de algunos productos y su efectividad contra el covid-19, por ejemplo, el caso de la hidroxiclороquina, señaló Pérez.

Europa pasa en dos décadas de liderar la I+D biomédica mundial a aportar solo el 23%

El Diario Médico, 26 de noviembre de 2020

<https://www.diariomedico.com/farmacia/empresas/europa-pasa-en-dos-decadas-de-liderar-la-id-biomedica-mundial-aportar-solo-el-23.html>

Hasta finales de los 90, Europa había liderado la I+D de medicamentos y en 1997 la industria estadounidense superó a la europea en inversión en este ámbito.

Europa se juega mucho con la nueva Estrategia Farmacéutica presentada este miércoles por la Comisión Europea, que detalla en ella una serie de propuestas con las que Bruselas pretende dar un impulso al nivel de competitividad en materia de innovación biofarmacéutica en el continente. Y la situación lo requiere. Según recoge el informe *Pharmaprojects&Scrip* de 2019, en las últimas dos décadas ha pasado de liderar la I+D biomédica mundial a ser el origen de apenas el 23% de los medicamentos innovadores, mientras que el 47% proceden ya de compañías estadounidenses.

Abundando en la importancia de la estrategia, la patronal española *Farmaindustria* recuerda el papel de esta industria, que ante la pandemia de coronavirus está demostrando ser uno de los sectores estratégicos para Europa, tanto por su contribución a la salud y calidad de vida de las personas gracias a su apuesta por la investigación como por ser uno de los que más pueden contribuir a la reconstrucción sanitaria, económica y social del continente tras la crisis sin precedentes desatada por el SARS-CoV-2.

Medidas positivas y dudas

La industria farmacéutica europea, a través de su patronal *Efpia* - a la que pertenece *Farmaindustria*-, espera que esta estrategia, que debe concretarse y desarrollarse a lo largo del próximo año, pueda crear las condiciones para que Europa vuelva a ser el líder mundial en innovación biomédica. Sin embargo, para estas organizaciones empresariales la iniciativa genera algunas dudas, puesto que, mientras recoge medidas positivas como la necesidad de establecer incentivos para fomentar la investigación en antibióticos o de fomentar la digitalización en el conjunto de Europa para impulsar la investigación, plantea también reducir los incentivos a la I+D en medicamentos huérfanos (los que combaten las enfermedades raras o poco frecuentes) o pediátricos.

Insisten las patronales en que la participación de Europa en la inversión mundial en investigación está disminuyendo. En los últimos 20 años, la base de la I+D en la región se ha erosionado gradualmente con centros de investigación transferidos a otras zonas, principalmente a Estados Unidos, y más recientemente a China. Como recuerda *Efpia*, hasta finales de los años 90, Europa había liderado la I+D de medicamentos, y en 1997, por primera vez, la industria estadounidense superó a la europea en términos de cantidad total de inversión en este ámbito. Entre 1990 y 2017, la inversión en I+D en el viejo continente creció 4,5 veces, mientras que en Estados Unidos se multiplicó por 9.

Para la industria farmacéutica es crítico que esta nueva política revierta la tendencia que amenaza con dejar a Europa en manos de EE UU y China. “Elegir las políticas adecuadas para abordar estos desafíos será fundamental para evitar una mayor pérdida de competitividad, mientras la UE se esfuerza por recuperar su posición de líder mundial en la innovación médica”, señalan desde la patronal europea.

Por este motivo, la industria farmacéutica ha tendido su mano a la Comisión Europea para conseguir un marco regulatorio europeo más ágil y competitivo, lo que no implica cambiar la legislación actual, sino aplicar las políticas adecuadas. “Este trabajo en conjunto puede ayudar a impulsar una serie de aspectos clave para esta recuperación, como son, además de

asegurar un marco regulatorio sólido y estable que permita seguir avanzando en el desarrollo y aprobación de nuevos medicamentos, mejorar las políticas de innovación y protección de los derechos de propiedad industrial; avanzar en el proceso de digitalización en el ámbito biomédico; impulsar la competitividad y el acceso a los nuevos tratamientos, y potenciar las políticas de protección del medio ambiente”, explica la directora del Departamento Internacional de *Farmaindustria*, *Iciar Sanz* de Madrid.

Foro de alto nivel

Sobre esta base, los representantes de la industria farmacéutica proponen a la Comisión Europea crear un foro de alto nivel en el que junto a las autoridades políticas participen también la industria y otros agentes, como profesionales sanitarios y pacientes, para definir las medidas que han de concretar la citada Estrategia Farmacéutica.

Desde la industria farmacéutica se ponen como ejemplo las políticas de incentivos recogidas en el Reglamento sobre medicamentos huérfanos, aprobado en el año 2000, y que supuso un punto de inflexión para la investigación y desarrollo de tratamientos para las enfermedades raras. Esta normativa, producto del diálogo entre autoridades e industria farmacéutica, estimuló fuertemente el trabajo de las compañías farmacéuticas en este campo, donde hasta entonces la investigación era exigua, fundamentalmente por las dificultades para investigar, dado el pequeño número de pacientes al que afecta cada patología, y la complejidad, el alto coste y el riesgo asociados al desarrollo de nuevos medicamentos.

Economía global

Esta política de fomento de la I+D, además de los avances que puede conseguir para muchas enfermedades aún sin tratamiento, puede permitir a Europa una posición de ventaja en la economía global y crear nuevas oportunidades de empleo y crecimiento. Podría ayudar a conseguir otro de los objetivos de la Estrategia: recuperar parte de la producción de medicamentos esenciales que se ha trasladado desde hace años a Asia.

Como indica *Sanz* de Madrid, “la pandemia ha constatado una dependencia quizá excesiva del exterior en un ámbito tan delicado como el del medicamento. Hay consenso en la necesidad de reindustrializar Europa para reducir esa dependencia, pero fomentar el crecimiento de un sector industrial del medicamento implica una visión amplia y a largo plazo, que entienda la complejidad de un sector que necesita 10-12 años, €2.500 millones y asumir muchos riesgos para desarrollar un medicamento y que precisa de diálogo estrecho con las autoridades y medidas que trasciendan el corto plazo de las políticas de precios”, indica.

Sobre esta base, los representantes de la industria farmacéutica proponen a la Comisión Europea crear un foro de alto nivel en el que junto a las autoridades políticas participen también la industria y otros agentes, como profesionales sanitarios y pacientes, para definir las medidas que han de concretar la citada Estrategia Farmacéutica.

Desde la industria farmacéutica se ponen como ejemplo las políticas de incentivos recogidas en el Reglamento sobre medicamentos huérfanos, aprobado en el año 2000, y que supuso

un punto de inflexión para la investigación y desarrollo de tratamientos para las enfermedades raras. Esta normativa, producto del diálogo entre autoridades e industria farmacéutica, estimuló fuertemente el trabajo de las compañías farmacéuticas en este campo, donde hasta entonces la investigación era exigua, fundamentalmente por las dificultades para investigar, dado el pequeño número de pacientes al que afecta cada patología, y la complejidad, el alto coste y el riesgo asociados al desarrollo de nuevos medicamentos.

Esta política de fomento de la I+D, además de los avances que puede conseguir para muchas enfermedades aún sin tratamiento, puede permitir a Europa una posición de ventaja en la economía global y crear nuevas oportunidades de empleo y crecimiento. Podría ayudar a conseguir otro de los objetivos de la Estrategia: recuperar parte de la producción de medicamentos esenciales que se ha trasladado desde hace años a Asia.

Como indica Sanz de Madrid, “la pandemia ha constatado una dependencia quizá excesiva del exterior en un ámbito tan delicado como el del medicamento. Hay consenso en la necesidad de reindustrializar Europa para reducir esa dependencia, pero fomentar el crecimiento de un sector industrial del medicamento implica una visión amplia y a largo plazo, que entienda la complejidad de un sector que necesita 10-12 años, €2.500 millones y asumir muchos riesgos para desarrollar un medicamento y que precisa de diálogo estrecho con las autoridades y medidas que trasciendan el corto plazo de las políticas de precios”, afirma.

Nivel de inversión

A pesar de este entorno complicado, la apuesta de la industria farmacéutica por la inversión en Europa se ha mantenido en buen nivel. Así lo demuestran las últimas cifras hechas públicas por Efpia, que reflejan el papel de la industria farmacéutica innovadora como tractor económico para la UE, con crecimientos en inversión en I+D, empleo y producción. Este sector invirtió en 2019 más de 37.500 millones de euros en I+D, emplea directamente a casi 800.000 personas y produjo por valor de €275.000 millones, con un incremento en este ámbito de casi un 40% en la última década. Además, según los datos que maneja la propia Comisión Europea, la industria farmacéutica es el sector de alta tecnología con el mayor valor agregado por persona empleada, significativamente mayor que la media del resto de industrias de la misma clase, y también es el sector líder en intensidad en I+D, es decir, inversión en función de las ventas netas. Los citados €37.500 millones en 2019 superan en más de mil millones los €36.300 con los que cerró 2018.

Las farmacéuticas innovadoras en España invirtieron un 5,2% más en I+D en 2019

Diario Médico, 13 de noviembre de 2020

<https://www.diariomedico.com/farmacia/empresas/las-farmacéuticas-innovadoras-en-espana-invirtieron-un-52-mas-en-id-en-2019.html>

La encuesta de I+D de Farmaindustria revela que el año pasado el sector volvió a batir su récord de inversión, y que es responsable del 20% de la I+D industrial en España.

De los 1.211 millones de euros de inversión total en I+D en 2019, el 18%, es decir, €218 millones se destinaron a investigación básica y preclínica.

La industria farmacéutica en España invirtió el año pasado €1.211 millones en investigación y desarrollo de medicamentos, es decir, un 5,2% más que en 2018. Vuelve así a batir su propio récord en este concepto y confirma la tendencia creciente de esta partida en los últimos años, según la última Encuesta sobre Actividades de I+D que la patronal del sector, Farmaindustria, realiza entre sus asociados.

Además, en la última década el peso de los proyectos de investigación desarrollados en colaboración con hospitales y centros públicos y privados (gasto extramuros) ha crecido 3,6 puntos porcentuales, capítulo que representa el 43,6% de la inversión total de las compañías farmacéuticas y que se traduce en €528 millones en 2019, mientras que la inversión intramuros (la realizada en los centros de investigación de las propias compañías) superó los €683 millones.

Todas las comunidades autónomas captaron inversiones extramuros por parte de la industria farmacéutica innovadora, con especial relevancia de Madrid y Cataluña, que acapararon el 28,0% y 25,7%, respectivamente, del total de la inversión. Esta inversión de la industria en los centros sanitarios contribuye, según la patronal, a la financiación de éstos y a que los científicos y profesionales sanitarios españoles participen de la vanguardia científica.

En lo que respecta al desglose de la inversión en I+D por fases de investigación, un 18% de los €1.211 millones se dedicaron a investigación básica y preclínica (€218 millones) y cerca del 60% a investigación clínica (€714 millones). La inversión en investigación llevada a cabo por la industria farmacéutica en esta fase ha aumentado a un ritmo medio anual acumulativo del 4,8% en los últimos 10 años.

Destaca la organización que de esos €714 millones invertidos en investigación clínica, un 36,5% ya corresponde a fases tempranas (I y II), que han registrado incrementos medios acumulativos del 11,1% y 3,1% respectivamente en los últimos diez años. En total, son €260 millones los que se destinan a estas fases más complejas de la investigación biomédica, lo cual supone un impulso para situar a España como una referencia internacional en este ámbito.

I+D industrial

“Casi el 20% de toda la I+D industrial que se hace en nuestro país la desarrolla la industria farmacéutica. Uno de cada cinco euros que se invierten en España en investigación procede de nuestro sector. Y esto supone casi el 8% de toda la I+D teniendo en cuenta la investigación pública y privada”, recuerda el subdirector general de Farmaindustria, Javier Urzay.

“Es evidente que la industria farmacéutica dinamiza las economías de los países al ayudar a tener unos modelos productivos más eficientes y competitivos basados en la innovación, la I+D y el conocimiento. Y en estos momentos la encuesta anual de Farmaindustria sobre esta actividad cobra especial relevancia –añade el director general de Farmaindustria, Humberto Arnés-. Que haya un sector tan comprometido con la

innovación es la mejor garantía para el futuro de nuestro país y parte de la solución a la profunda crisis sanitaria, económica y social que atravesamos”.



Este esfuerzo inversor sostenido en el tiempo, junto con la estrecha colaboración con la Administración y los centros sanitarios y de investigación, la implicación de los profesionales sanitarios y la creciente participación de los pacientes, ha permitido situar a España como uno de los países con mejores condiciones para albergar ensayos clínicos, hasta el punto de que un tercio de todos los realizados en Europa cuentan ya con participación española o que para algunas compañías multinacionales España es el segundo país, tras Estados Unidos, en participación en ensayos.

Empleo en investigación

Por otro lado, el empleo directo de las compañías asociadas a Farmaindustria en tareas de investigación y desarrollo creció en 2019 un 4,2% y alcanzó las 5.006 personas, lo que supone, también en este ámbito, un nuevo máximo histórico. A esto se suma la elevada cualificación del personal investigador de la industria farmacéutica, que sigue siendo uno de sus principales rasgos diferenciales: el 87,8% de esos cinco mil investigadores son titulados superiores universitarios (licenciados, grados y doctores).

“Esta elevada preparación de nuestros profesionales es un elemento diferenciador con respecto al resto de sectores. Un empleo de calidad es sinónimo de riqueza para los países. Si añadimos que el empleo en las compañías farmacéuticas innovadoras es, en su mayoría, indefinido e igualitario, tenemos la ecuación ideal para considerar a la industria farmacéutica como palanca para la recuperación en España”, señala Javier Urzay, quien subraya que en 10 años ha aumentado en nueve puntos el porcentaje de profesionales titulados en los departamentos de I+D.

Herramientas biotecnológicas

En cuanto a la inversión en I+D en biotecnología, el conjunto de la industria farmacéutica radicada en nuestro país ha invertido un total de €321 millones, lo que supone el 26,5% del gasto en I+D farmacéutica. El 35% de las compañías utilizan la biotecnología o alguna herramienta de origen biotecnológico en la fase preclínica y el 51% en la fase clínica, mientras que el 89% de los laboratorios que utilizan la biotecnología en la fase clínica desarrollan total o parcialmente estas actividades en España. Resultado de esa actividad, las compañías han comercializado en España 30 medicamentos biotecnológicos de origen biológico-recombinante, principalmente en las áreas de oncología, hematología e inmunología.

Bourla, director ejecutivo de Pfizer, retira acciones por valor de US\$5,6 millones, perfectamente legal, mientras que los datos de la vacuna COVID-19 impulsan el mercado (*Lucky Pfizer CEO Bourla cashes out \$5.6M worth of stock—perfectly legally—as COVID-19 vaccine data lift market*)

Arlene Weintraub

FiercePharma, 11 de noviembre de 2020

<https://www.fiercepharma.com/pharma/lucky-pfizer-ceo-bourla-cashes-out-5-6m-worth-stock-perfectly-legally-as-covid-vaccine-data>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24 (1)

Tags: compensación, compensación ejecutivos de farmacéuticas, venta de acciones, Covid, ARNm, 10b5-1, Bourla

El lunes antes de la apertura del mercado de valores, Pfizer anunció que su vacuna de ARNm COVID-19 había demostrado ser un 90% efectiva en su ensayo clínico de última etapa, elevando las acciones de la compañía casi un 8% a lo largo del día.

El mismo día, en una venta de acciones que Pfizer dice que fue planeada meses antes, su director ejecutivo Albert Bourla vendió 132.508 acciones, más del 60% de las que tenía, por US\$5,6 millones.

¿Uso de información privilegiada? No ¿Extraordinariamente afortunado? Seguro. Y sin duda el tamaño y el momento de esta venta, junto con la confianza de Bourla en los últimos meses que llevaron al anuncio de datos del lunes, son suficientes para irritar a los críticos de los paquetes de pago para los ejecutivos de las grandes farmacéuticas.

Bourla vendió sus acciones bajo la norma 10b5-1 de la SEC, que permite a los que tienen conocimiento privilegiado de la compañía vender una cantidad predeterminada de acciones en fechas predeterminadas. Todos los planes 10b5-1 deben establecerse cuando la persona con información privilegiada no tiene acceso a "información material no pública", establece la regla.

El 10b5-1 de Bourla se estableció el 19 de agosto, según la presentación de la SEC. Eso fue unas semanas antes de que Pfizer y su socio BioNTech anunciaran resultados positivos de los ensayos con animales de su vacuna. El ensayo en humanos de fase 3 con la vacuna comenzó el 27 de julio.

Bourla estaba en ese momento hablando sobre la posibilidad de que se aprobara una vacuna antes de las elecciones, pero luego suavizó sus predicciones. Y la compañía no solidificó su condición de líder en la carrera para poner fin a la pandemia de COVID-19 con una vacuna hasta que esta semana publicó los datos de su eficacia en humanos.

Aun así, la buena fortuna del CEO no puede ser subestimada: vendió una porción de sus acciones a un precio promedio de US\$41,94, apenas por debajo del máximo del martes US\$ 41,99. (Desde entonces, la acción se mantuvo y hoy abrió a US\$38,88).

Un portavoz de Pfizer confirmó en un comunicado enviado por correo electrónico a FiercePharma que la venta de acciones "es

parte de la planificación financiera personal del Dr. Bourla" y se estableció bajo un plan 10b5-1.

Pfizer ahora es el centro de atención ahora por su rápida estrategia de desarrollo de la vacuna COVID-19, pero la compensación de Bourla ha estado en una trayectoria ascendente durante algún tiempo. Asumió el cargo de CEO en 2018 y vio su paquete salarial aumentar un 82% el año pasado a casi US\$18 millones, en una combinación de salario, pago de incentivos en efectivo, donación de capital y beneficios. La parte en efectivo de su salario de 2019 ascendió a más de US\$5,2 millones.

Al asumir el cargo, Bourla prometió renovar el acercamiento a la I + D, y valió la pena, pues en 2019 obtuvo 10 aprobaciones de la FDA. Eso incluyó reconocimientos para medicamentos nuevos, en particular Vyndaqel para la miocardiopatía ATTR, así como nuevas indicaciones. Por ejemplo, el medicamento inmunológico Bavencio combinado con Inlyta fue aprobado como tratamiento de primera línea para tratar el cáncer de riñón en EE UU, Japón y Europa.

Si la vacuna Covid-19 recibe autorización de emergencia este año, como se espera, podría generar US\$4.600 millones en ventas el próximo año, proyectaron los analistas de SVB Leerink a principios de esta semana. El resultado de eficacia del 90% de Pfizer llevó a SVB Leerink a aumentar sus proyecciones para la tasa de aceptación de la vacuna en un 4% a 5%, y a predecir que las vacunas pediátricas impulsarían un poco la participación en el mercado de Pfizer y BioNTech, incluso si competidores como el ARNm Moderna también tener éxito.

Sin embargo, Pfizer enfrentará muchos desafíos en el lanzamiento de la vacuna COVID-19. Las vacunas deben almacenarse a -94° Fahrenheit, por ejemplo. Para lograrlo, Pfizer ha establecido su propia red de distribución en lugar de utilizar el proveedor del gobierno, McKesson.

La compañía podría solicitar la autorización de emergencia de la FDA para su vacuna, denominada BNT162b2, a fines de este mes. Pfizer espera entregar 50 millones de dosis este año y 1.300 millones el próximo si recibe luz verde.

Nace Viatris tras la fusión de Upjohn, de Pfizer, y Mylan

Diario Médico, 19 de noviembre de 2020

<https://www.diariomedico.com/farmacia/comunitaria/empresas/nace-viatris-tras-la-fusion-de-upjohn-de-pfizer-y-mylan.html>

La unión de Upjohn, división de genéricos de Pfizer, con Mylan ha dado como resultado Viatris, con casi 45.000 empleados y presente en más de 165 países.

Viatris nace tras la combinación de Mylan y Upjohn, división de genéricos de Pfizer, con una plantilla global de casi 45.000 empleados y operativa en más de 165 países y territorios, con el objetivo de mejorar la calidad de vida y ampliar el acceso a los medicamentos fomentando operaciones sostenibles y soluciones innovadoras dirigidas a mejorar la salud de los pacientes.

Con su sede principal en EE UU y centros internacionales en Pittsburgh, Shanghái e Hyderabad, la compañía incluye más de 1.400 moléculas aprobadas en diferentes áreas terapéuticas, tanto para enfermedades infecciosas como no infecciosas, e incluye marcas reconocidas a nivel mundial, medicamentos genéricos, genéricos complejos y de marca, una amplia gama de medicamentos biosimilares y gran variedad de productos de consumo de venta libre (OTC).

Según Robert J. Coury, Presidente Ejecutivo de Viatris, este lanzamiento culmina "más de una década de trabajo estratégico y reflexivo para construir una compañía global. Tengo enorme confianza en las oportunidades que existen para Viatris y en el valor que esperamos que creará nuestra empresa para todas las partes interesadas, desde sus pacientes y empleados hasta sus clientes y accionistas".

La compañía espera un dividendo de al menos el 25% de los flujos libres de caja, calculados a partir de los flujos de caja operativos (GAAP) menos los gastos de capital. El compromiso se iniciará después del primer trimestre completo de operaciones de Viatris, y espera aumentar el dividendo a partir de entonces.

Según Sanjeev Narula, Director Financiero de Viatris, "a través de la disciplina financiera, esperamos aumentar la fuerza, competencia y flexibilidad de nuestra nueva compañía".

Viatris pretende realizar una reestructuración global con el fin de lograr sinergias de mil millones de dólares.

La unión de Mylan y Upjohn fue anunciada el 29 de julio de 2019 y recibió la autorización regulatoria final el 30 de octubre de 2020.