

Boletín Fármacos: *Ética y Derecho*

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



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.

Asesores de Ética

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

Asesores en Ensayos Clínicos

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

Asesor en Publicidad y Promoción

Adriane Fugh-Berman

Corresponsales

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

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

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

Editores Asociados

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

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

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@gmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Antonio Ugalde, 1808 Gelnciff Dr Austin Tx 78704, EE.UU. Teléfono: (202) 999 9079

Ética

Investigaciones

Identidad y Fiabilidad de la Ciencia en tiempos del Covid 19	
Gianni Tognoni	1
Reflexiones éticas en tiempos de la pandemia COVID-19. Una perspectiva desde Cali y el Valle del Cauca.	
Bravo-Chamorro J, Pérez-Asseff J, Villegas M et al	3
Las inaceptables presiones que complicarán el acceso equitativo y la confianza en las vacunas para covid-19	
DIME, 7 de diciembre de 2020	3
¿Qué principios éticos necesitamos en la pandemia Covid -19?	
Michael Cook	5
Poderosos paneles secretos elegirán a las vacuna Covid-19 ganadoras	
Rachana Pradhan, Kaiser Health News	6
Debemos conseguir que la industria de las vacunas sea pública para garantizar que sus productos estén disponibles para todos	
Common Dreams, 10 de septiembre de 2020	8
Una empresa farmacéutica ¿puede cambiar? Las ganancias, no el altruismo, motiva el desarrollo de la vacuna COVID-19	
Joel Lexchin	10
Covid-19: Derechos y transparencia, indispensables para los que encuentren y financien las vacunas	
Human Rights Watch, 29 de octubre de 2020	12
Debate público en tiempos de pandemia y conflictos de interés de los expertos: el caso de Gilead	
Salud y Fármacos, 14 de febrero de 2021	14
Hay formas en que... las compañías farmacéuticas influyen en las decisiones de los comités de farmacia y terapéutica: cómo los comités australianos abordan la influencia de la industria farmacéutica	
Parker L, Bennett A, Mintzes B et al.	16
La utilización de muestras gratuitas de medicamentos se asocia a mayores gastos en insulina	
Joshua D. Brownab	17
Tendencias en los pagos de la industria a los oncólogos en EE UU desde el inicio del Programa de Pagos Abiertos, 2014 a 2019	
Tarras ES, Marshall DC, Rosenzweig K. et al	17
Los editores deben declarar sus conflictos de interés	
Teixeira da Silva JA, Dobránszki J, Bhar RH, Mehlman CT.	18
Colaboración estrecha e inapropiada entre la FDA y Biogen en el caso de un medicamento para el Alzheimer	
Michael Carome	19
¿La vacunación contra la Covid debería ser obligatoria?	
La Vanguardia, 15 de noviembre de 2020	20
Se requieren mejoras estructurales en el sistema judicial de EE UU: el caso de Purdue Pharma	
Salud y Fármacos, 12 de febrero de 2021	22

Entrevistas

La vida de las personas frente a los beneficios de los monopolios farmacéuticos - GPE Newdocs	23
---	----

Integridad de la Ciencia y de las Publicaciones

Políticas y ciencia: evolución simultánea durante la pandemia y sus consecuencias	27
Ética de la publicación: función y responsabilidad de los autores	28
Hay que ser riguroso con las citas en las publicaciones científicas, máxime en una pandemia	28

Conducta de la Industria

Las grandes farmacéuticas podrían abastecer a todo el mundo con vacunas COVID. Han decidido no hacerlo	29
The Pharmaceutical Accountability Foundation califica a las empresas farmacéuticas según su respuesta a Covid	30
Abajo el régimen de patentes	31
Economía política de la industria farmacéutica contemporánea	32
EE UU. Informe del Senado: La industria de los opiáceos ha pagado a grupos de activistas US\$65 millones	33
Sudáfrica. Ganancias pandémicas: Los activistas hacen sonar la alarma sobre las multinacionales farmacéuticas	34
Los jefes de Novavax cobran US\$46 millones mientras los ensayos de la vacuna COVID-19 están aún en curso	35
Pfizer ayudó a establecer las reglas globales relacionadas con las patentes. Ahora las está usando para socavar el acceso a la vacuna Covid	37
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	39
La estrategia más exitosa de Purdue de la que nadie habla	40
Schleifer y Yancopoulos, de Regeneron, colocaron las ambiciones de su empresa por las nubes al poner sobre la mesa US\$1.400 millones en bonos por desempeño	41
Vacunas Covid: hasta qué punto los laboratorios deben hacer públicos sus contratos	42
Novartis cambia el nombre de la unidad dedicada a la terapia génica para dejar atrás el escándalo de Zolgensma	43
Colombia. Evaluación de los mecanismos compensatorios utilizados por la industria farmacéutica para afrontar la disminución de sus ingresos a razón de la regulación de precios definida por el Ministerio de Salud en Colombia durante el periodo 2015-2019	44

Conflictos de Interés

Consecuencias de identificar eventos adversos graves para los pacientes, investigadores, clínicos y la industria (1997-2019)	44
Para visibilizar la relación aparentemente sutil de la industria con los profesionales de enfermería	45
El Salvador. Directora del ISSS acepta vínculo con droguería	47
Expertos en salud pública activan la alarma por una 'violación grave de la integridad de los CDC'	48

Publicidad y Promoción

Inversiones gubernamentales millonarias en publicidad, previo a elecciones, generan gran rechazo en EE UU	49
Coronavirus: los medicamentos falsos contra el covid-19 que se promueven en América Latina	50
Información sobre benzodiazepinas: ¿qué nos ofrece internet?	52
Preguntas y respuestas: promoción y venta de productos farmacéuticos y dispositivos médicos en Suiza	52

Derecho

Investigaciones

En caso de experimentar efectos secundarios graves de la vacuna contra la COVID-19 No puede demandar a Pfizer ni a Moderna. Tampoco es probable que el Estado indemnice por los daños y perjuicios	54
MacKenzie Sigalos	
El medicamento como instrumento del delito: análisis del delito farmacológico y las intoxicaciones medicamentosas desde la medicina legal, el derecho penal y su jurisprudencia...	57
Cámara Arroyo S	
Nuevo marco legal para la erradicación de los medicamentos falsificados: los nuevos dispositivos de seguridad	
Castillo-Rodríguez, Carlos del y Enríquez-Fernández, Silvia.	58
Judicialización del acceso a medicamentos en cuatro países de América Latina: un análisis cualitativo comparativo	58
Vargas-Pelaez CM et al.	

Decomisos, Falsificaciones y Multas

Nuevas alternativas para combatir la falsificación de medicamentos, según una firma que busca evitar la falsificación	59
Venta de vacunas falsas contra COVID-19 creció 400% en la 'dark web'	59
Costa Rica. Decomisan 4 millones en medicamentos	60
Fuerza pública de Costa Rica decomisa medicinas y cosméticos contrabandeados de Nicaragua	60
Costa Rica decomisó más de 8.000 dólares en medicinas de contrabando desde Nicaragua	60
El Salvador. Incautan 108 cajas de medicamentos para enfermedades respiratorias en Pasaquina	61
El Salvador. Capturado por introducir de manera ilegal cajas con medicamentos en punto ciego de Ahuachapán	61
EE UU. 40.000 píldoras de prescripción no aprobadas detenidas por funcionarios de la oficina de aduanas en Minnesota	62
Honduras. ATIC interviene hospitales de San Pedro Sula por extravío de medicamentos	62
Guatemala. MP localiza vivienda donde se almacenaba medicamentos ilegales en San Marcos a GT	63
Guatemala. Allanan inmuebles por expendio de medicamentos presuntamente ingresados de contrabando	63

Litigación

Brasil. Judicialización de medicamentos en el estado de Río de Janeiro: evolución de 2010 a 2017	63
Costa Rica. Análisis de los recursos de amparo relativos al acceso de medicamentos ante la Sala Constitucional de Costa Rica	64
Mujer se declara culpable de conspirar para falsificar datos de ensayos clínicos	64
Acusan de homicidio a la agencia reguladora de medicamentos de Francia	65
Biogen acepta pagar US\$22 millones para desestimar las supuestas denuncias por sobornos	65
Gilead pagará US\$97 millones por utilizar a una organización benéfica por pagar a los pacientes de Medicare sus copagos	66
Nuevo giro en la demanda de patentes de Gilead sobre Truvada y Descovy para prevenir el VIH	67
Pfizer está siendo investigada por el Departamento de Justicia y la SEC por sobornos en el extranjero, a raíz de sus operaciones en China y Rusia	68
La demanda contra Roche por declaraciones falsas sobre los beneficios del Tamiflu continúa	69

Ética

Investigaciones

Identidad y Fiabilidad de la Ciencia en tiempos del Covid 19

Gianni Tognoni

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2021; 24(1)

Tags: integridad de la ciencia, pandemia, vacunas, transparencia, secretismo, politización, medicina basada en evidencia, reclutamiento, ensayos clínicos, patentes

Reflexiones sobre la pandemia: las vacunas, la salud pública, los derechos humanos, la ciencia, los científicos, el poder, los decisores y la transparencia.

Premisa

No hay dudas de que, entre los múltiples protagonistas de los escenarios, concretos e imaginarios, que desde hace un año ocupan todos los horizontes, el rol del conocimiento científico ha sido y es, determinante. Transversalmente, de la biología a la economía, a la salud pública, a la seguridad, a la política. Detrás de todas las decisiones nos aseguramos de que haya una o más comisiones y muchos expertos diferentes. El tiempo de las Vacunas que estamos viviendo, resume y representa a la perfección el entrecruzamiento estrecho y profundamente ambiguo de los conocimientos científicos más específicos para la gestión de una pandemia – biólogos, médicos, epidemiológicos y de salud pública- con los procesos de toma de decisiones con criterios de referencia y de legitimidad.

Una última nota importante: más allá de cualquier discusión, más o menos falsa, el único mantra que no se discute es que la base fundante de toda la confianza en un futuro diferente dice: el Covid 19 ha demostrado más allá de cualquier duda que la ciencia ha marcado la diferencia entre ésta y las anteriores pandemias de la historia con su capacidad de producir remedios que nos saquen del túnel, en tiempos que ni siquiera hubiéramos podido soñar.

Lo que sigue nace del interior de la “comunidad científica”, no como crítica, sino como un ejercicio de transparencia normal. La calificación científica de quien escribe, según los indicadores más acreditados como el HI, siempre ha sido respetable, así como su contribución internacional en el campo de las pruebas de experimentación de drogas innovadoras, de las políticas para su evaluación, de la epidemiología, (de ciudadanía, más allá de las enfermedades).

Una grilla de análisis-evaluación

Como todos los procesos que producen un conocimiento complejo y estratégico para la vida de la sociedad, el recorrido de los ‘caminos’ de investigación de las ciencias que interesan más directamente son inseparables de sus contenidos precisos. Una observación obvia, pero que es bueno explicitar para motivar conexiones entre afirmaciones que pueden parecer pesimistas, si no irreverentes.

Vacunas. Es bueno partir de aquí, dado que estamos en el centro de una guerra mundial real, y no sólo nacional y europea. El mantra citado antes como indiscutible se ha aplicado específicamente y de un modo mesiánico a las vacunas. ¿Noticia

falsas? De hecho las vacunas se han desarrollado en tiempos rápidos. ¿Pero cuáles son sus recorridos? El conocimiento y las tecnologías que las permitieron eran una parte bien consolidada del Know how y de las posibilidades operativas de la ‘comunidad científica’ (pública y privada). La novedad fue la aparición de un mercado sin precedentes, que ha puesto a disposición de los investigadores una capacidad de desarrollo aplicativo, a través de políticas de financiamiento, como los de tiempos de guerra (no se exagera: los datos están totalmente disponibles).

Nada es científicamente nuevo. Es una confirmación perfecta de que la lógica del desarrollo no es la de la cooperación entre varios autores, sino la de la competencia más secreta y sin límites: reclutando poblaciones experimentables con criterios que serían inaceptables en términos de información y de gestión, anunciando resultados principalmente con un ojo en las cotizaciones en la Bolsa, promoviendo campañas masivas sin ni siquiera haber puesto a punto una política colaborativa al menos en el monitoreo de la efectividad, además de la seguridad de las diversas vacunas.

La “novedad”, el verdadero resultado científico que podría sacarnos del túnel sería el saber la modalidad, la intensidad, la duración de las defensas inmunitarias. ¡Cierto, se requiere tiempo!, pero sobre todo una colaboración muy transparente entre diversos actores, para poner juntos datos, garantizar un análisis independiente, razonado, con una fuerte interacción entre la investigación de base y la epidemiológica... ¿Diseños, aunque sea sólo informativos, de este proceso? ¿Señales críticas (¿éticas? ¿de normal civilidad democrática?) de la intolerabilidad profesional, metodológica, cultural, de un silencio comunicativo que parece unirse en connivencia con intereses y políticas estrictamente de mercado, privado y público, de investigadores “independientes” y productores industriales?

Salud pública y derechos humanos. Los términos de referencia de SALUD en este segundo punto de reflexión parecen estar más alejados del tema que aquí nos interesa. De hecho, estamos en su centro: la prioridad dada a las vacunas se debió a su carácter más ejemplar, y el mensaje es claro: el mercado ha vuelto a disfrazar a la ciencia de bondad y futuro para tener las manos más libres. No es una denuncia específica por el Covid 19: la pandemia, antes de que la guerra por las vacunas fuese evidente, ha desgraciadamente documentado que el primer fracaso de la “comunidad científica” global ha sido y continúa siendo, el de la ausencia de una cultura-civilidad: compartir los datos sobre la vida de las personas con miras a una comprensión de los riesgos y la búsqueda de soluciones orientadas a las necesidades específicas.

La no respuesta de la comunidad científica global ha implicado a todas las máximas autoridades, no por haber hecho alguna cosa mal sino por su ausencia e incapacidad, o imposibilidad planificada, de hacerse cargo de manera programada y

colaborativa de un problema pre-anunciado desde hace tiempo, pero cuya causalidad múltiple sólo podría bloquearse tocando las tradiciones y los equilibrios de poder que desde hacía tiempo la ciencia convencional ha dejado de cuestionar. Es de estos centros, públicos y privados, (¿conniventes?) de donde derivan las cuotas más importantes de financiamiento. Este “fracaso por ausencia” fue diagnosticado de modo muy preciso por el editor de *Lancet*, una de las revistas científicas más prestigiosas y globales, como “catástrofe”, con la consecuencia explícita de que un diagnóstico cultural y político sólo podría responder con un cambio de paradigma respecto a las causas de la catástrofe. La respuesta inmersa en el escenario “vacunas” no va por cierto en esa dirección.

La oposición, sin clamor pero muy fáctica, de todos los que adoptan la hipótesis de una suspensión (excepcional, como la pandemia) del régimen de patentes, propuesta por todas las redes de derechos humanos y de los pueblos, afirma que la única “cientificidad” actual consiste en garantizar la arbitrariedad-secreto de los algoritmos económicos.

¿Contar los muertos, o ser responsables de investigar/comprender la evitabilidad? Los boletines que puntualmente existen desde hace un año en Italia y a nivel global, pretenden contar el avance de la Pandemia con descripciones que oscilan desde las meteorológicas (el rebrote, ¡la nuevas olas!) a las restrictivas acusatorias (aglomeraciones, encuentros sociales, centros culturales, escuelas) son otras de las señales dramáticas de inexistencia de una científicidad responsable de la ‘ciencia de los grandes números (‘big data’), sin comentarios que permitan interpretarlos y comprenderlos como herramientas de autonomía y no sencillamente de alarma y de miedo.

En un tiempo que asegura (y hace percibir como concreta, es en los campos más diversos) la posibilidad de ‘rastrear’, de explicar, de utilizar los flujos de todas las transacciones, los movimientos, la interacción entre los humanos y las mercancías, no existe en la actualidad un solo ejemplo de cooperación epidemiológica que nos permita comparar y comprender (en el tiempo y en los diversos territorios) la increíble diversidad de los caminos de los contagios y de las poblaciones más golpeadas.

En la pequeña Italia, los colores de las regiones con mayor riesgo se modifican siguiendo criterios que se parecen más al sorteo de la lotería que a explicaciones razonables y reconocibles. Regiones ‘virtuosas’ se convierten en ‘malas, para retornar ejemplares contra todas las expectativas. Suecia, que se confió a la responsabilidad de la población, resulta ser un desastre en comparación con la sustancial ‘ausencia’ de problemas de países vecinos y similares, como Noruega y Finlandia. Las escuelas se abren, se cierran, hay confusión en todos los países sin que se tenga un sólo dato para confrontar sobre la contagiosidad directa o indirecta atribuible a las poblaciones jóvenes y/o sus familias. Alemania y Holanda hacen encierros durísimos, después de haber sido ejemplares.

Sin hablar, en un mundo global que produce estadísticas económicas puntuales y puntillosas sobre la pobreza y la

desigualdad en todos los países, de estimaciones creíbles en continentes enteros como Africa, América Latina, o India, China... El monitoreo global y local que invoca, sin poder nunca aplicarlo, el rastreo de los grupos de riesgo, parece reproducir la historia de la “gripe española” en tiempos que no podían ni siquiera imaginar nuestra sociedad digitalizada.

La científicidad de la Epidemiología Comunitaria y de ciudadanía, desde hace años era aplicada a volver visibles y punibles los derechos violados de las minorías con mayor riesgo, a través de un trabajo de “aproximación y de participación” con las poblaciones interesadas. La Epidemiología convencional, especializada en descripciones - desde arriba y desde lejos- de la distribución de las enfermedades, impone la anulación de las historias y de las vidas de las comunidades reales. Su científicidad es la de los boletines mencionados: las cifras y los porcentajes disfrazan lo que no saben con un pretendido conocimiento objetivo garantizado por las “comisiones” que no confrontan públicamente (no sólo en Italia) sus incertidumbres. Olvidan que la información compartida de las incertidumbres y de las parcialidades es la condición sine qua non de una ciencia que quiera ser una fuente independiente y responsable de información al servicio de una civilidad democrática.

Mirar hacia adelante. Los puntos que se han mencionado no pretenden evidentemente ser completos ni mucho menos ‘verdaderos’. Explicitan simplemente el riesgo y el engaño de fiarse de un poder que se pretende independiente de una verificación transparente, porque es expresión de un conocimiento “científico”.

Soluciones lineales de situaciones que han puesto en discusión todos los modelos de sociedad y de ciencia que han llevado a una catástrofe no pueden pretender ser creíbles. Deberá ser rol primario de la “comunidad científica”, por coherencia con su identidad y responsabilidad cultural, metodológica, democrática, poner en evidencia - y hacerse cargo -con la misma fuerza sus conocimientos y sus no conocimientos. La “pos pandemia”, fiel a la actual política de las vacunas arriba mencionada, expresa toda la ceguera de una ciencia que sabe muy bien (pero programáticamente no recuerda) que pandemias futuras aún más mortales que ésta que vivimos dependen del mantenimiento de la lógica propietaria y competitiva de las patentes, de los precios, de las desigualdades.

Es obvio que esto es responsabilidad primaria de los gobiernos, pero es parte de la credibilidad de la ciencia contribuir a estar del lado de quienes dicen toda la verdad sobre cómo son las cosas y tomar partido. Un editorial autorizado en una revista respetable como el *New England Journal of Medicine* lo decía, aún antes del diagnóstico arriba mencionado del *Lancet*: el desafío cultural y ético, y por eso científico e identitario de la ciencia para un después ‘diferente’ pasa por una alianza entre quienes, sin ilusiones ni demagogias, a la larga asumen y respetan, como criterio de legitimidad, la producción de un conocimiento que no sea instrumento de inequidad.

Reflexiones éticas en tiempos de la pandemia COVID-19. Una perspectiva desde Cali y el Valle del Cauca.

Bravo-Chamorro J, Pérez-Asseff J, Villegas M et al

Salutem Scientia Spiritus 2020; 6 (1):41-54

<https://revistas.javerianacali.edu.co/index.php/salutemscientiaspiritus/article/view/2359/2878>

Resumen

En tiempos de crisis, los desafíos éticos son complejos para quienes tienen el deber de decidir y actuar en medio de la urgencia manifiesta. En un contexto de incertidumbre científica, en un país de recursos limitados, con pobre estructura reguladora y un sistema de salud que carece de la capacidad necesaria para hacer frente a la situación, los retos son aún mayores. Reconociendo la importancia de identificar algunos desafíos éticos y de articular principios relevantes para la toma de decisiones, se convocó a profesionales estudiosos de la ética y presidentes de comités de ética en investigación, para analizar el escenario frente a la pandemia del COVID-19 en la ciudad de

Cali y el Valle del Cauca, y proponer algunas recomendaciones desde una perspectiva ética. En el primero y segundo apartado, se incluyen principios éticos relevantes para afrontar la pandemia de COVID-19 y su aplicación en la salud pública y la ética ciudadana. En el tercer apartado, se hace una aproximación a la ética en investigación con seres humanos, sus principios relevantes y la aplicación por parte de instituciones, investigadores y comités de ética en investigación.

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

Las inaceptables presiones que complicarán el acceso equitativo y la confianza en las vacunas para covid-19

DIME, 7 de diciembre de 2020

<http://www.proyectodime.info/informacion-regional/informacion-seleccionada-sobre-covid-19/boletines/las-inaceptables-presiones-que-complicaran-el-acceso-equitativo-y-la-confianza-en-las-vacunas-para-covid-19/>

Con la divulgación de los anuncios en prensa sobre la potencial ultra eficacia de dos de las vacunas de BioNTech/Pfizer y Moderna, iniciaron las presiones sobre los países para su aprobación y adquisición acelerada. A su vez las compañías farmacéuticas, de estas y otras vacunas, exigieron a todos los países incluir en los contratos y acuerdos de compra, cláusulas que les eximan por completo de la responsabilidad por aquellos eventuales daños y efectos adversos a largo plazo derivados del uso de las vacunas [1].

La exigencia de estas cláusulas de indemnidad se empezó a conocer a durante el mes de agosto de 2020 por solicitud de AstraZeneca [2], que luego se trasladó a solicitudes de varias multinacionales a los gobiernos como parte de las negociaciones confidenciales bilaterales que se llevan a cabo.

En COVAX, a pesar de estar representados más de 100 países, no se han puesto límite a la exigencia. La respuesta de COVAX se centró en proponer la creación de un fondo mancomunado que cubra las posibles demandas en los países pobres.

La indemnidad que exigen las farmacéuticas se soporta en que la aplicación de las vacunas se va a realizar mientras continúan los experimentos clínicos, con información limitada, de muy corto plazo y con una exposición poblacional a gran escala que aumenta el riesgo de detectar eventos adversos raros y serios. Si un evento adverso cualquiera tiene una incidencia de 1/10000, se requerirían más de 40000 personas vacunadas para detectar un evento. En condiciones normales la observación de estos daños potenciales se realizaría en un periodo de 5 a 10 años, bajo cuidadosa investigación clínica.

Lo anterior trae consigo un mayor riesgo, en especial porque estas vacunas serán aprobadas bajo resultados preliminares de ensayos clínicos que todavía no proveen información suficiente sobre la duración de la protección, y aún más importante, la seguridad. Es decir, el uso de nuevas tecnologías, el tamaño de muestra limitado y la duración del seguimiento en los ensayos

clínicos, aumentan la posibilidad de que los efectos adversos raros, pero graves, relacionados con la vacuna no sean identificados antes del uso masivo en la población [3].

En esta emergencia es indispensable un acuerdo social global para acelerar los desarrollos. El punto es que ese acuerdo nos involucra a todos y todos tenemos que arriesgar un poco. Sin embargo, las farmacéuticas no quieren compartir el riesgo, declaran que no es posible asumirlo. Condicionan la distribución y acceso de la vacuna a la exención de “ciertas responsabilidades” todavía no del todo claras, para garantizar que los países cuenten con dosis suficientes de la vacuna lo más pronto posible.

Aceptar estas condiciones, requeriría hacer uso de sistemas de compensación sin culpa, en los cuales cada gobierno se haga responsable de las posibles lesiones derivadas del uso de las vacunas [3]. Aunque estos sistemas de compensación sin culpa se han desarrollado en algunos países de ingresos altos durante más de 50 años, en Latinoamérica y otros países de bajo y mediano ingreso, esta figura no existe [3,4].

La implementación del uso de sistemas de compensación requiere capacidades financieras, que sumadas a los costos de la adquisición de vacunas y otros gastos derivados de la respuesta a la pandemia, harían difícil el uso y así mismo la aceptación de las condiciones y presiones exigidas por los laboratorios fabricantes para entregar la vacuna.

El dilema para los países de ingresos bajos y medios, por lo tanto, implica en decidirse por dos escenarios: primero negarse a ofrecer a los fabricantes protección contra la responsabilidad y prescindir de las vacunas; o segundo, extender las protecciones de responsabilidad y arriesgarse a tener una gran cantidad de personas afectadas a las que el gobierno no pueda ofrecer indemnización [5].

Por otro lado, la respuesta de los países a las presiones de las farmacéuticas para la exención general de responsabilidad civil ha variado entre regiones. Mientras en Estados Unidos se ha confirmado que la Ley de Preparación para Emergencias y Disponibilidad Pública, brindará por las condiciones de emergencia inmunidad a los fabricantes contra demandas relacionadas con lesiones causadas por vacunas [1,5]; y en Europa estas condiciones aparentemente han sido aceptadas directamente a través de los contratos con las farmacéuticas, en Latinoamérica estas situaciones han sido diferentes.

Tal es el caso de Colombia y Argentina, en donde, desde sus respectivos congresos se han emitido leyes para garantizar el acceso a las vacunas que incluyen artículos en los que se otorga la protección deseada a las farmacéuticas [6,7]. En Colombia por ejemplo, existe una declaración explícita por parte del Ministro de Salud en donde se declara que la inclusión de estas cláusulas es necesaria para el acceso a las vacunas en el país.

Ante esta situación, entidades como el Grupo Argentino para el uso Racional de Medicamentos (GAPURMED), el Centro de Pensamiento Medicamentos Información y Poder de la Universidad Nacional de Colombia y varias sociedades científicas de Colombia, han manifestado su preocupación por lo inapropiado de estas decisiones y presiones, y pidiendo que no sean asumidas por parte de sus gobiernos [8,9,10]. Una recopilación de estos mensajes pueden ser consultados en los siguientes enlaces: GAPURMED (<http://www.gapurmed.com.ar/index.php/2-uncategorised/24-vacunas-destinadas-a-generar-inmunidad-adquirida-contra-la-covid-19>), CPMedicamentos (http://pensamiento.unal.edu.co/fileadmin/recursos/focos/medicamentos/docs/Declaracion_sobre_temas_de_seguridad_de_vacunas_COVID.pdf), #VacunasSíperonoAsí (https://www.youtube.com/watch?v=c_Y4yK9zqUE), Comunicado a la Opinión Pública-Colombia (http://pensamiento.unal.edu.co/fileadmin/recursos/focos/medicamentos/docs/Comunicado_Vacunas_28-11_18-46_Revisado.pdf).

Brasil por su parte, ha manifestado que no aceptará ningún tipo de exención de responsabilidad para las vacunas que sean adquiridas [11].

El “Acuerdo entre la Comisión Europea y los Estados miembros sobre vacunas contra la COVID-19” [12] en el que se establecen las condiciones con las cuales la Comisión Europea procederá a realizar los procesos de adquisición de vacunas, no incluye en ningún momento artículos que describan algún tipo de exoneración para los fabricantes. Las decisiones tomadas por la Comisión Europea sobre la inclusión de este tipo de cláusulas únicamente en los acuerdos de compra parecieron ser suficientes. Mientras tanto en Latinoamérica, incluir estas condiciones a través de proyectos de ley responde a decisiones políticas que buscan que las decisiones no solo recaigan sobre el gobierno de turno.

Es importante resaltar que los acuerdos para garantizar el acceso a vacunas y otras tecnologías deberían darse en el marco de los principios básicos de la bioética y apostar por condiciones de absoluta transparencia, como estrategia para evitar las presiones

exigidas por las farmacéuticas. Las cláusulas son una opción, no una obligación.

Queda la duda si la exoneración de responsabilidad tendría algún alcance para los voluntarios que han participado en ensayos clínicos en curso. Considerando que sobre estos aspectos también hay falta de transparencia.

Permitir el acceso a las vacunas COVID-19 sin garantizar que las personas que tengan eventos adversos graves sean compensadas, beneficiaría a las personas ilesas a expensas de las personas lesionadas. Los gobiernos deberían hacer un esfuerzo para defender los intereses de la población sin someterse a acuerdos leoninos llenos de incertidumbres.

Con esto en mente, se debería insistir en una responsabilidad compartida entre los fabricantes y los gobiernos, que no solo incluya aspectos relacionados con la compensación, también el compromiso de hacer un seguimiento riguroso a los vacunados a fin de llenar los vacíos de evidencia existentes.

Referencias

1. Mancini D, Peel M. “Covid-19 vaccine makers lobby EU for legal protection” Financial Times. Agosto 26 de 2020. Disponible en: <https://www.ft.com/content/12f7da5b-92c8-4050-bcea-e726b75eef4d>
2. Rees V. “AstraZeneca receives protection from COVID-19 vaccine liability claims, report says”. European Pharmaceutical Review. Agosto 11 de 2020 Disponible en: <https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/news/125517/astrazeneca-receives-protection-from-covid-19-vaccine-liability-claims-report-says/>
3. Wood N, Macartney K, Leask J, McIntyre P. Australia needs a vaccine injury compensation scheme: Upcoming COVID-19 vaccines make its introduction urgent. Australian Journal of General Practice. September 9, 2020. doi: 10.31128 / AJGP-COVID-36.
4. Mungwira RG, Guillard C, Saldaña A, Okabe N, Petousis-Harris H, Agbenu E, et al. (2020) Global landscape analysis of no-fault compensation programmes for vaccine injuries: A review and survey of implementing countries. PLoS ONE 15(5): e0233334. DOI: 10.1371/journal.pone.0233334
5. Halabi S, Heinrich A, Omer SB. No-Fault Compensation for Vaccine Injury — The Other Side of Equitable Access to Covid-19 Vaccines. N Engl J Med October 28, 2020. DOI: 10.1056/NEJMp2030600
6. ley de vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra el COVID- 19. Ley 27573. República de Argentina. Noviembre 6 de 2020.
7. Congreso de la República de Colombia. Cámara de Representantes ““Por medio de la cual se declara de interés general la estrategia para la inmunización de la población colombiana contra el Covid-19 y la lucha contra cualquier pandemia y se crea el mecanismo de vacunas por impuestos”” <https://www.camara.gov.co/vacunas-contra-el-covid>
8. GAPURMED. “Vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra la COVID-19” Octubre 15 de 2020. Disponible en: <http://www.gapurmed.com.ar/index.php/2-uncategorised/24-vacunas-destinadas-a-generar-inmunidad-adquirida-contra-la-covid-19>

9. Centro de Pensamiento Medicamentos Información y Poder. declaración sobre los temas de seguridad de vacunas contra COVID-19 en el marco del proyecto de Ley No. 284 de 2020 que se discute en el Congreso de Colombia Noviembre 25 de 2020 Disponible en: http://pensamiento.unal.edu.co/fileadmin/recursos/focos/medicamentos/docs/Declaracion_sobre_temas_de_seguridad_de_vacunas_COVID.pdf
10. Centro de Pensamiento Medicamentos, Información y Poder. Observatorio del Comportamiento de Automedicación. Asociación Colombiana de Farmacovigilancia. Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia. Asociación de Químicos Farmacéuticos de Bogotá y Cundinamarca. Asociación de Químicos Farmacéuticos de Antioquia. Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia- Unidad regional Valle del Cauca. ASOQUIFAR. ACF. ATCC.

Universidad de los Andes. ACIN. Comunicado a la opinión pública vacunación para COVID-19. Noviembre 28 de 2020. Disponible en: http://pensamiento.unal.edu.co/fileadmin/recursos/focos/medicamentos/docs/Comunicado_Vacunas_28-11-18-46_Revisado.pdf

11. Reuters. "Brazil will not exempt COVID-19 vaccine makers from liability, deputy minister says" Noviembre 19 de 2020. Disponible en: <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-brazil-vaccines-idUSKBN27Z3A4>
12. Acuerdo entre la Comisión Europea y los Estados miembros sobre vacunas contra la COVID- 19, hecho en Madrid el 20 de julio de 2020. Disponible en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2020-9132

¿Qué principios éticos necesitamos en la pandemia Covid -19? (*What ethical principles do we need in the Covid-19 pandemic?*)

Michael Cook

Bioedge, 6 de diciembre de 2020

<https://www.bioedge.org/bioethics/what-ethical-principles-do-we-need-in-the-covid-19-pandemic/13640>

Traducido por Salud y Fármacos y Publicado en Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2021; 24 (1)

Tags: principios éticos, solidaridad, dignidad, igualdad, equidad, autonomía, confianza, vulnerabilidad

En febrero, la Organización Mundial de la Salud (OMS) celebró una reunión en Ginebra sobre la epidemia de coronavirus. Varios bioeticistas resumieron las discusiones sobre los principios éticos en un artículo que se ha publicado en Public Health Ethics [1]. Entre sus cinco autores se encuentra Ezekiel Emanuel, un ex asesor del ex presidente Obama a quien el presidente electo Joe Biden designó para formar parte de su grupo de trabajo sobre el Covid-19.

Los principios no son los cuatro ya conocidos que se enseñan en las facultades de medicina: respeto por la autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia. A continuación, presentamos las principales inquietudes que surgieron de la reunión:

Solidaridad, "la práctica de alzarse juntos y actuar en común". "Así como la infección se propaga a través de la conexión, nuestra respuesta ética requiere que actuemos juntos para asegurar que se reconoce que tenemos todos la misma naturaleza, las mismas necesidades y el mismo valor".

Respeto moral igualitario. "No hay lugar para desacuerdos en cuanto a la igualdad en el respeto moral que se debe otorgar a cada individuo. En resumen, la igualdad de respeto moral es una condición previa fundamental para que haya un trato justo y equitativo".

Equidad. "Tratar a las personas equitativamente significa tratar los casos similares por igual, es decir, tratar a las personas de acuerdo con sus necesidades particulares".

Autonomía. "Un individuo autónomo es capaz de controlar lo que sucede en su cuerpo y en su vida. Las personas autónomas pueden también renunciar a tomar decisiones".

Vulnerabilidad. "Su función ética fundamental es señalar la necesidad de una mayor reflexión ética -o un mayor escrutinio ético en el contexto de la investigación- sobre los riesgos y las amenazas a las que se enfrenta una persona o un grupo considerado potencialmente vulnerable".

Confianza. "Durante las emergencias de salud pública como la del COVID-19, es necesario tomar medidas para garantizar que se preserve la confianza en los responsables de dar respuesta".

Curiosamente, la solidaridad es el tema principal y no la autonomía, que ha sido el principio por defecto en la mayoría de los discursos éticos contemporáneos. ¿Refleja esto una tendencia creciente a considerar, en palabras de Craig Klugman, que "la bioética ha ido demasiado lejos en defender al individuo y necesita dar un giro hacia darle más importancia a la comunidad y el bien común"? [2]

Referencias

1. Angus Dawson, Ezekiel J Emanuel, Michael Parker, Maxwell J Smith, Teck Chuan Voo, Key Ethical Concepts and Their Application to COVID-19 Research, Public Health Ethics, Volume 13, Issue 2, July 2020, Pages 127–132, <https://doi.org/10.1093/phe/phaa017>

Poderosos paneles secretos elegirán a las vacuna Covid-19 ganadoras

(Secret, powerful panels will pick Covid-19 vaccine winners)

Rachana Pradhan, Kaiser Health News

NBC News, 24 de septiembre de 2020

<https://www.nbcnews.com/health/health-news/secret-powerful-panels-will-pick-covid-19-vaccine-winners-n1240885>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2021; 24 (1)

Tags: DSMB, seguridad, juntas de seguridad, secretismo, conflictos de interés, CSMD, anonimato

Las juntas de monitoreo de datos y seguridad funcionan bajo un aura de secretismo para evitar influencias indebidas. A algunos les preocupa que en la era Trump, el anonimato pueda volverlas atractivas.

La mayoría de los estadounidenses nunca han oído hablar del Dr. Richard Whitley, experto en enfermedades infecciosas pediátricas de la Universidad de Alabama-Birmingham. Sin embargo, a medida que la pandemia por coronavirus se prolonga y el público espera ansiosamente una vacuna [1], es muy posible que se encuentre entre las personas más poderosas del país.

Whitley lidera un pequeño panel secreto de expertos, que es responsable de analizar datos cruciales sobre la seguridad y eficacia de las vacunas contra el coronavirus [2] que los contribuyentes estadounidenses han ayudado a financiar, incluyendo las vacunas de Moderna [3], AstraZeneca [4], Johnson & Johnson [5] y otras. Se supone que el Comité de Seguridad y Monitoreo de Datos (CSMD en inglés Data and Safety Monitoring Board DSMB), debe garantizar que las tecnologías sanitarias sean seguras y eficaces. El CSMD tiene el poder de detener un ensayo clínico o acelerarlo.

Según varios expertos en ensayos clínicos que han formado parte de dichos paneles, se protege la identidad de los médicos y estadísticos que forman parte del CSMD para aislarlos de la presión de la empresa que patrocina el ensayo, de los funcionarios gubernamentales y/o del público. Esta protección podría ser especialmente importante en este caso por la gran presión que se ha generado alrededor de la investigación en vacunas contra Covid-19 [6], que el presidente Donald Trump ha impulsado con sus promesas de entregar una vacuna antes de las elecciones.

Mientras las empresas farmacéuticas trabajan para producir una vacuna lo más rápidamente posible, ha surgido preocupación por si el anonimato del CSMD, precisamente por estar protegido por ese secretismo, paradójicamente, pudiera permitir la presencia de influencias indebidas. Whitley, por ejemplo, representa el mundo en el que viven estos expertos: un profesor venerado en la academia que también recibe dinero de la industria farmacéutica.

Cualquier presión política para acelerar los procesos de las empresas farmacéuticas o influir en los reguladores federales para que autoricen prematuramente una vacuna, socavaría un sistema establecido para garantizar la seguridad pública. Cada vez hay más llamados a que las empresas y el gobierno sean más comunicativos respecto a quiénes participan en la revisión de los ensayos de vacunas y sus posibles conflictos de interés.

El Dr. Eric Topol, director del Instituto de Investigación Traslacional Scripps y especialista en ensayos clínicos, dijo

“queremos estar seguros de que son verdaderamente independientes”. “La falta de transparencia es exasperante”.

Durante décadas, los CSMDs han ayudado a evaluar los nuevos medicamentos y vacunas y han impedido que se comercialicen productos inseguros. Normalmente, hay un CSMD para cada producto.

Según cinco personas involucradas en la Operación Warp Speed de la administración Trump o en otras tareas relacionadas con las vacunas contra el coronavirus, se ha constituido un solo CSMD, con 10 a 15 expertos, para revisar los datos no cegados de todos los ensayos de las múltiples vacunas contra el coronavirus que han recibido financiamiento del gobierno de EE UU. Francis Collins, director de los National Institutes of Health (NIH), dijo en una conversación con periodistas que el CSMD la establece el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas [NIAID, por sus siglas en inglés] uno de los NIH, que está conformado por científicos externos y expertos en estadística, no por empleados federales.

Collins dijo que "hasta que estén convencidos de que hay algo que parece prometedor, no se rompe el ciego ni se envían los datos a la FDA". "Dudo que haya habido muchos ensayos de vacunas para los que se haya exigido este tamaño de muestra y que se hayan sometido a evaluaciones tan rigurosas”.

Funcionarios estadounidenses y otros involucrados en la Operación Warp Speed dijeron que el CSMD de los NIH supervisa los ensayos de Moderna, Johnson & Johnson y AstraZeneca, pero no el de Pfizer [7], ya que la empresa está financiando su ensayo clínico y estableció su propio CSMD con cinco miembros. Pfizer ha confirmado que a finales de octubre podrá determinar de manera concluyente la eficacia de la vacuna que está desarrollando con la empresa alemana BioNTech. Pfizer/BioNTech lograron un acuerdo de compra con el Departamento de Salud y Servicios Humanos (Department of Health and Human Services HHS). A cambio de US\$1.950 millones Pfizer/BioNTech entregarán los primeros 100 millones de dosis que produzcan. El acuerdo otorga al HHS la opción de comprar 500 millones de dosis adicionales.

Moderna, Johnson & Johnson y AstraZeneca, que han comenzado o pronto iniciarán ensayos a gran escala en EE UU e inscribirán a miles de pacientes, han recibido fondos gubernamentales para el desarrollo de vacunas que en conjunto superan los US\$2.000 millones; además, a través de contratos similares al del HHS con Pfizer se les han otorgado miles de millones adicionales en acuerdos para comprar millones de dosis de vacunas. Expertos en ensayos clínicos dijeron que tener un solo CSMD para supervisar múltiples ensayos podría facilitar que los investigadores entiendan mejor todas las opciones disponibles, lo que les permitiría ser más coherentes en las evaluaciones.

El Dr. Walter Orenstein, director asociado del Centro de Vacunas Emory de la Universidad de Emory y ex funcionario de alto rango de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention CDC), dijo que una de las grandes ventajas "podría ser una mayor estandarización... pueden ver los datos y analizar todos los ensayos en lugar de solo uno".

Pero esto también significa que un solo CSMD tiene una gran influencia en determinar qué vacunas contra el coronavirus eventualmente tienen éxito o se descartan, todo mientras la mayoría de sus identidades permanecen secretas. Los NIH se negaron a dar nombres, diciendo que eran "confidenciales" y que solo se podían revelar una vez se completara el estudio.

Anónimos para protegerse de la presión [8]

La excepción al misterio es Whitley, que fue nombrado presidente del CSMD por el Dr. Anthony Fauci, el funcionario experto en enfermedades infecciosas de más alto rango que tiene el país. Fauci dijo que seleccionaron a los miembros del CSMD después de recibir "una combinación de aportes de expertos, de él y otros colegas, y de las personas con más experiencia en una variedad de áreas, incluyendo estadística, ensayos clínicos, vacunas, inmunología y clínica".

El papel de Whitley se hizo público cuando su universidad lo anunció, algo que es inusual. Whitley es profesor y miembro de la junta directiva de Gilead Sciences, que recientemente firmó un contrato con Pfizer [9] para fabricar remdesivir para tratar a los pacientes con Covid-19. Whitley, que ha estado en la junta de Gilead desde 2008, realizó una investigación que condujo al desarrollo de remdesivir.

Según documentos presentados ante la Comisión Nacional de Bolsa y Valores, en 2019 Whitley recibió aproximadamente US\$430.000 por ser miembro de la junta de Gilead. Según una base de datos federal [10] que rastrea los pagos de las compañías farmacéuticas y de dispositivos a los médicos, ese mismo año también recibió más de US\$7.700 de GlaxoSmithKline, en forma de pagos por consultorías, comidas y viajes.

GlaxoSmithKline y Sanofi están desarrollando conjuntamente una vacuna que ha recibido US\$2.000 millones del gobierno de EE UU a través de Operación Warp Speed. Whitley declinó una entrevista. Sin embargo, a través de un portavoz de la universidad, Whitley dijo que su CSMD no ha visto ningún protocolo de GlaxoSmithKline para Covid-19. Las empresas aún no han comenzado los ensayos fase 3. El portavoz dijo que, aunque él preside otro CSMD para una vacuna pediátrica de GSK, el comité de conflicto de intereses de los NIH, sabía que estaba involucrado, y después de analizar la situación lo autorizó a participar.

Beena Thannickal, portavoz de la Universidad de Alabama en Birmingham, dijo "es normal que los médicos colaboren con entidades externas, cuando [estas relaciones] se manejan de manera responsable", y dijo que la universidad trabaja con los médicos para garantizar que las relaciones con la industria sean adecuadas. "Esta dinámica facilita un intercambio crítico de conocimientos, acelera y promueve los tratamientos clínicos, e incentiva el descubrimiento".

Varios expertos elogiaron el concimiento que tiene Whitley. El Dr. Walter Straus, vicepresidente asociado de la compañía farmacéutica Merck & Co., dijo que es una "eminencia gris" en pediatría, y cuenta con la confianza de la gente.

La Dra. Jeanne Marrazzo, directora de la división de enfermedades infecciosas de la Universidad de Alabama-Birmingham, dijo "de hecho confío en ese proceso, y el hecho de que le pidieran a Rich que lo hiciera me tranquiliza porque es muy bueno".

Varios científicos que han participado en la DSMBs sostienen que es importante mantener el anonimato de la junta para protegerlos de las presiones o incluso por su seguridad. Por ejemplo, Susan Ellenberg, profesora de bioestadística, ética médica y políticas de salud de la Universidad de Pensilvania, quien escribió mucho sobre la historia de los CSMDs, dijo que cuando se hicieron ensayos en San Francisco para investigar el VIH / Sida, se mantuvo la confidencialidad de los miembros de la junta para protegerlos de los pacientes desesperados por recibir tratamiento.

Ellenberg, dijo que estaba involucrada en CSMDs relacionadas con el coronavirus, pero no quiso nombrarlos, explicó que si se le acercara un paciente "le sería muy difícil decirle: 'Oh, no puedo ayudarlo'. Es una carga irrazonable".

En un ensayo clínico a gran escala, los únicos que generalmente ven los datos no cegados de un ensayo son los miembros del CSMD y el estadístico o el equipo que prepara los datos para el CSMD, y es lo que les permite confirmar quién recibe qué tratamiento. Hay una separación clara entre el CSMD y los ejecutivos de la empresa patrocinadora que tiene intereses económicos en el ensayo. Las empresas que patrocinan los ensayos de la vacuna Covid-19 no participan en ninguna sesión cerrada en la que se revisen datos no cegados. Un portavoz del NIAID dijo que los únicos que tienen acceso a los datos no cegados son los miembros del CSMD, la secretaria ejecutiva del NIAID y el estadístico independiente no cegado que presenta los datos.

En respuesta a preguntas de KHN (Kaiser Health News), el NIAID dijo que los miembros del CSMD o sus familiares no deben tener una relación profesional, ni financiera, ni ser copropietarios de las empresas patrocinadoras, y que la secretaria ejecutiva del CSMD del NIAID analizó los posibles conflictos de interés de los miembros del CSMD. Estos miembros reciben US\$200 por reunión.

El Dr. Larry Corey del Centro de Investigación Oncológica Fred Hutchinson, que con funcionarios de los NIH supervisa los ensayos clínicos de la vacuna contra el coronavirus en EE UU, dijo que "generalmente se hace como un servicio público". "Una persona participa en un CSMD por su sentido de altruismo y de obligación, porque sabe que desempeña un importante papel en la investigación clínica y en preservar la integridad científica de ensayos importantes".

Tensión entre velocidad y seguridad [8]

Moderna, AstraZeneca, Johnson & Johnson y Pfizer han publicado protocolos que incluyen detalles sobre cuándo sus CSMDs revisarían la información no cegada sobre los

participantes en el ensayo y en qué momento podrían recomendar pausar o detener los ensayos. El CSMD de vacunas establecido por el NIAID ofrece recomendaciones a un grupo de supervisión más amplio conformado por las compañías farmacéuticas que patrocinan el ensayo, representantes del NIAID y de la Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado del HHS (The Data and Safety Monitoring Board BARDA), quienes revisan los consejos del CSMD. En última instancia, la compañía farmacéutica tiene la autoridad final sobre si se deben enviar sus datos a la FDA.

Moderna y Johnson & Johnson aspiran a que sus vacunas tengan un 60% de eficacia, lo que significa que, en sus ensayos, debería haber un 60% menos de casos de Covid-19 entre las personas vacunadas. El objetivo de AstraZeneca es el 50%. La FDA ha dicho que para obtener la aprobación de los reguladores cualquier vacuna contra el coronavirus debe tener al menos un 50% de efectividad. Si bien los parámetros de los ensayos clínicos tienen similitudes, existen algunas diferencias, que incluyen cuándo y cuántas veces se puede realizar revisiones intermedias para evaluar cómo se desempeña cada vacuna.

Pfizer también apunta a que su vacuna tenga una efectividad del 60%. A partir de los 32 casos, la compañía permite cuatro revisiones intermedias de los datos, un calendario que algunos investigadores han criticado argumentando que facilita que la compañía detenga el ensayo prematuramente.

Pfizer se negó a dar los nombres de las personas de su CSMD, y solo dijo que el grupo estaba formado por cuatro personas "con amplia experiencia en enfermedades infecciosas pediátricas y adultas, y en seguridad de vacunas" y un estadístico con experiencia en ensayos clínicos de vacunas. Un equipo no cegado que apoya el CSMD, incluye a un monitor médico y un estadístico, quienes revisarán los casos graves de Covid-19 a medida que se reciban y cualquier evento adverso asociado con el ensayo al menos una vez por semana.

El Dr. Gregory Poland, director del Grupo de Investigación en Vacunas de la Mayo Clinic, dijo que "existe una tensión irresoluble entre la velocidad y la seguridad". "La eficacia es bastante fácil de determinar. El problema es la seguridad".

Debemos conseguir que la 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*)

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: Ética y Derecho 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.

Referencias

1. Edwards, E. *U.S. plans to ship free Covid-19 vaccines within 24 hours of authorization*. NBC News. 16 de septiembre de 2020. <https://www.nbcnews.com/health/health-news/u-s-plans-ship-free-covid-19-vaccines-within-24-n1240205>
2. Szabo, L. y Aleccia, JN. *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>
3. Edwards, E. *'Absolutely on track': Health officials say 30,000 enrolled in COVID-19 vaccine trials so far*. NBC News. 28 de Agosto de 2020. <https://www.nbcnews.com/health/health-news/absolutely-track-health-officials-say-30-000-enrolled-covid-19-n1238671>
4. Givetash, L. *AstraZeneca coronavirus vaccine could still be ready by year-end despite pause, CEO says*. NBC News. 10 de septiembre de 2020. <https://www.nbcnews.com/news/world/astrazeneca-coronavirus-vaccine-could-still-be-ready-year-end-despite-n1239724>
5. Edwards, E. *Johnson & Johnson Covid-19 vaccine enters Phase 3 trial in U.S.* NBC News. 23 de septiembre de 2020. <https://www.nbcnews.com/health/health-news/johnson-johnson-begins-phase-3-covid-19-vaccine-trial-u-n1240446>
6. Fieldstadt, E. *Fauci predicts 'safe and effective' coronavirus vaccine by end of year*. NBC News. 2 de septiembre de 2020. <https://www.nbcnews.com/news/us-news/fauci-predicts-safe-effective-coronavirus-vaccine-end-year-n1239055>
7. The Associated Press. *As COVID-19 vaccines reach final stages, who will be first in line?* NBC News. 1 de septiembre de 2020. <https://www.nbcnews.com/health/health-news/covid-19-vaccines-reach-final-stages-who-will-be-first-n1239014>
8. Pradhan, R. *Secret, powerful panels will pick Covid-19 vaccine winners*. NBC News. 24 de septiembre de 2020. <https://www.nbcnews.com/health/health-news/secret-powerful-panels-will-pick-covid-19-vaccine-winners-n1240885#anchor-Anonymoustoshieldagainstpressure>
9. Business Wire. *Pfizer Announces Agreement with Gilead to Manufacture Remdesivir for Treatment of COVID-19*. 7 de agosto de 2020. <https://www.businesswire.com/news/home/20200807005213/en/Pfizer-Announces-Agreement-Gilead-Manufacture-Remdesivir-Treatment>
10. Resultado de la búsqueda de "RICHARD J WHITLEY" en la base de datos federal Open Payments Data. Año 2019. <https://openpaymentsdata.cms.gov/physician/495549>

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 EE UU 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 de la 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/nih-funding-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: Ética y Derecho 2021; 24 (1)

Tags: Health Canada, industria farmacéutica, Pfizer, AstraZeneca, Moderna, Reino Unido, Canada, 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 postpandémico.

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 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.cnbc.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) [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*, 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>

Covid-19: Derechos y transparencia, indispensables para los que encuentren y financien las vacunas*Human Rights Watch*, 29 de octubre de 2020<https://www.hrw.org/es/news/2020/10/29/covid-19-derechos-y-transparencia-indispensables-para-los-que-encuentren-y>

La cooperación mundial y la responsabilidad como aspectos clave.

Los gobiernos deben ofrecerles a las personas de todo el mundo el máximo acceso a una vacuna contra el Covid-19, que sea lo más asequible posible, y quienes financien vacunas con fondos públicos deben hacerlo de acuerdo con términos y condiciones transparentes, señaló Human Rights Watch en un informe divulgado hoy. Los gobiernos deberían apoyar una propuesta que presentaron la India y Sudáfrica [1] para que se dispense de algunos aspectos de las normas globales sobre propiedad intelectual (PI), a fin de que las vacunas puedan fabricarse a gran escala y ofrecerse a un precio al que todos puedan acceder.

En el informe de 77 páginas, 'Whoever Finds the Vaccine Must Share It': Strengthening Human Rights and Transparency around Covid-19 Vaccines (Quien encuentre la vacuna debe compartirla: Fortalecimiento de los derechos humanos y la transparencia con respecto a las vacunas contra el Covid-19) [2], se analizan tres elementos importantes que obstaculizan el acceso universal y equitativo a cualquier vacuna que se compruebe que es segura y efectiva: la transparencia, el abastecimiento y el precio. Human Rights Watch especifica 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, a fin de proteger

la vida, la salud y los medios de vida de las personas. Human Rights Watch también afirma que utilizar fondos públicos sin informar en qué términos y condiciones se hace vulnera los principios de derechos humanos de transparencia y rendición de cuentas. Los gobiernos deberían tomar medidas para ofrecer la mayor cantidad de vacunas seguras y efectivas que sean lo más asequibles posible, y para reducir el endeudamiento de países de ingresos bajos y medios.

“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”, manifestó Aruna Kashyap, asesora sénior sobre empresas y derechos humanos de Human Rights Watch y coautora del informe. “Ya han fallecido más de un millón de personas, y se prevé que otro millón habrá muerto para fin de año. Los gobiernos deben utilizar sus fondos y facultades reglamentarias para garantizar que el lucro corporativo no sea el factor determinante para decidir quiénes pueden recibir las vacunas”.

Es fundamental que todos puedan acceder de manera equitativa a una vacuna segura y efectiva contra el Covid-19 a fin de evitar períodos graves de la enfermedad y la muerte y para, al mismo tiempo, proteger los medios de vida y lograr que los niños y niñas puedan volver a la escuela y que la economía pueda recuperarse. Como en el caso de otras enfermedades infecciosas, este nuevo coronavirus puede propagarse rápidamente en forma transnacional. Es probable que las futuras vacunas no proporcionen una inmunidad duradera, por lo que los países podrían quedar vulnerables ante los ciclos climáticos o las olas de infección. El Fondo Monetario Internacional ha manifestado que una sólida cooperación internacional en lo relativo a las vacunas contra el Covid-19 podría acelerar la recuperación económica global y engrosar en US\$9.000 billones los ingresos mundiales para 2025 [3]. Un movimiento creciente de activistas, que incluyen sobrevivientes de Covid-19 y seres queridos de personas que fallecieron, exigen una “vacuna para el pueblo”.

Human Rights Watch entrevistó a expertos en acceso a medicamentos, PI y derechos humanos, y analizó normas internacionales de derechos humanos, leyes y políticas nacionales, así como una amplia variedad de documentos y fuentes secundarias de dominio público. El informe se basa en información recopilada durante más de seis meses sobre los efectos de la pandemia en distintos grupos poblacionales, entre ellos, los trabajadores de la salud.

“No quiero ni pensar cuándo las personas que están en la pobreza reciban la vacuna”, le dijo a Human Rights Watch una enfermera que trabaja en un pabellón para pacientes con Covid-19 en un hospital estatal de Karachi, Pakistán. “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”.

Los gobiernos están utilizando fondos públicos para financiar vacunas contra el Covid-19 a una escala sin precedentes. A mediados de septiembre, el centro de estudios australiano Policy Cures Research (PCR) calculaba que los gobiernos habían destinado más de USD 19.000 millones a la investigación, al desarrollo, a la fabricación y a la distribución de vacunas contra el Covid-19. Los principales organismos gubernamentales que

financiaban vacunas eran de Estados Unidos, de Alemania, del Reino Unido, de Noruega y de la Comisión Europea. El 13 de octubre, el Banco Mundial aprobó un financiamiento por USD 12.000 millones para pruebas de Covid-19, tratamientos para esa enfermedad y vacunas para combatirla [4].

Debido a la falta casi total de transparencia con respecto al financiamiento gubernamental y a sus términos, ha sido extremadamente difícil comprender las implicancias relacionadas con el acceso a las vacunas en todo el mundo. Algunos gobiernos están negociando de manera directa acuerdos bilaterales poco claros con compañías farmacéuticas u otras entidades para reservar dosis de las futuras vacunas que produzcan, principalmente para su uso exclusivo. En septiembre de 2020, Oxfam International informó que los países de ingresos altos ya habían reservado el 51% de las dosis de varias de las principales posibles vacunas, aunque esos países solo representan el 13% de la población mundial [5].

Estos acuerdos reducen la posibilidad de que todos puedan acceder de manera equitativa en cualquier parte del mundo a una vacuna que se determine que es segura y efectiva, en especial, para los países de ingresos bajos y medios. Los gobiernos que utilizan fondos públicos para las vacunas contra el Covid-19 son responsables frente al público y deben publicar qué han financiado y en qué términos, señaló Human Rights Watch.

Todavía no se ha dado respuesta al temor por la posible escasez de vacunas. Se prevé [6] 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. Las que se comprueben que son seguras y efectivas deberían fabricarse a la mayor escala posible para que estén ampliamente disponibles.

Todos los gobiernos deberían tomar medidas, por ejemplo, utilizar sus fondos y facultades reglamentarias para exigir a quienes desarrollan las vacunas que transfieran tecnología y compartan la PI, los datos y los conocimientos especializados de sus innovaciones mediante licencias abiertas no exclusivas. Esto resulta de particular importancia, dado que la experiencia o los conocimientos especializados en relación con la fabricación de vacunas se concentran en un puñado de países (<http://vaxmap.org/>).

La mayoría de los gobiernos, en especial, aquellos de países de ingresos altos, han ignorado, rechazado o minimizado los obstáculos de PI asociados con una mayor escala de fabricación, aunque una cantidad creciente de gobiernos de ingresos bajos y medios, abogados de PI y juicios han llamado la atención con respecto a estos obstáculos.

Los gobiernos deberían apoyar la propuesta de la India y Sudáfrica de dispensar de normas clave sobre propiedad intelectual (PI) en virtud del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC). Los gobiernos deberían utilizar sus facultades reglamentarias para exigirles a las compañías que compartan sus derechos de PI mediante licencias abiertas no exclusivas.

En mayo, el gobierno costarricense encabezó un llamado a la acción ante la Organización Mundial de la Salud con el objetivo

de crear un Fondo de Acceso a Tecnología contra la Covid-19 (Covid-19 Technology Access Protocol, C-TAP) [7], un conjunto compartido de derechos a tecnologías, datos y conocimientos especializados que podría utilizarse en cualquier parte del mundo para fabricar los productos médicos necesarios contra el Covid-19, incluso vacunas. Todos los gobiernos deberían participar en la iniciativa y tomar medidas urgentes para implementarla. También deberían colaborar con urgencia para planificar en detalle la capacidad de fabricación de vacunas.

El precio de las vacunas también podría constituir un importante obstáculo para el acceso universal y equitativo a ellas. En muchos lugares, las vacunas solo serán accesibles y asequibles para todos si son gratuitas. Los gobiernos también deberían garantizar que los fondos públicos se utilicen para beneficio público y no para lucro privado, y trabajar para minimizar el endeudamiento de los países de ingresos bajos y medios. Según Human Rights Watch, los gobiernos deberían exigirles a las empresas que adopten precios transparentes verificados por auditorías externas.

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 tiene que publicar los contratos que ha suscripto con las empresas. Los gobiernos participantes deberían asegurarse de que las decisiones del mecanismo estén alineadas con las obligaciones de derechos humanos de los gobiernos y con los principios del C-TAP de la OMS.

“No se puede luchar contra una pandemia mundial permitiendo que las vacunas financiadas con fondos públicos vayan al mejor postor, al precio que dispongan las compañías farmacéuticas”, señaló Margaret Wurth, investigadora sénior sobre Derechos del

Niño de Human Rights Watch y coautora del informe. “Cuando se encuentre una vacuna segura y eficaz, esta debería estar disponible y resultar asequible para todos en todo el mundo”.

Referencias

1. Stagno-Ugarte B. Protecting the profits of a few could prevent vaccine access for all. The Hill, 14 de octubre de 2020 <https://thehill.com/opinion/international/521029-protecting-the-profits-of-a-few-could-prevent-vaccine-access-for-all>
2. Human Rights Watch. “Whoever Finds the Vaccine Must Share It” Strengthening Human Rights and Transparency Around Covid-19 Vaccines, 29 de octubre de 2020 <https://www.hrw.org/report/2020/10/29/whoever-finds-vaccine-must-share-it/strengthening-human-rights-and-transparency>
3. Aljazeera. \$9 trillion: The potential income boost from coronavirus vaccine. Aljazeera, 16 de octubre de 2020 <https://www.aljazeera.com/economy/2020/10/16/9-trillion-the-potential-income-boost-from-coronavirus-vaccine>
4. Banco Mundial. World Bank Approves \$12 Billion for COVID-19 Vaccines. Banco Mundial, 13 de octubre de 2020 <https://www.worldbank.org/en/news/press-release/2020/10/13/world-bank-approves-12-billion-for-covid-19-vaccines>
5. Oxfam. Small group of rich nations have bought up more than half the future supply of leading COVID-19 vaccine contenders. OXFAM, 17 de septiembre de 2020 <https://www.oxfam.org/en/press-releases/small-group-rich-nations-have-bought-more-half-future-supply-leading-covid-19>
6. McDonnell A et al. COVID-19 Vaccine Predictions: Using Mathematical Modelling and Expert Opinions to Estimate Timelines and Probabilities of Success of COVID-19 Vaccines. Center for Global Development, Policy Paper 183, octubre 2020 <https://www.cgdev.org/sites/default/files/COVID-19-Vaccine-Predictions-Full.pdf>
7. 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>

Debate público en tiempos de pandemia y conflictos de interés de los expertos: el caso de Gilead

Salud y Fármacos, 14 de febrero de 2021

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2021; 24(1)

Tags: conflictos de interés, Covid-19, hidroxycloquin, remdesivir, Gilead, pandemia, debate público.

Hacia mediados del año pasado, la revista *New Microbe and New Infect* 2020 publicó un artículo escrito por Y. Roussel y D. Raoult [1] que reúne los resultados de una investigación que tenía como objetivo responder a la pregunta de si los investigadores médicos que se habían pronunciado públicamente con respecto a la hidroxycloquin en Francia tenían algún conflicto de interés con *Gilead Sciences*. A continuación, Salud y Fármacos resume el artículo.

Introducción

La influencia que ejerce la relación entre los médicos y la industria farmacéutica en los hábitos de prescripción ha sido ampliamente documentada, y ocurre tanto si los pagos son sustanciales como si se trata regalos o comidas de menor importancia. La percepción de esta influencia varía entre pacientes y médicos, estos últimos la consideran menos significativa, y también varía entre los médicos, quienes consideran que sus colegas son más susceptibles a verse afectados por esas dádivas que ellos mismos.

En Francia, la Ley 2011-2012 se promulgó en 2011 y exige que las compañías que producen o comercializan medicamentos hagan públicos los acuerdos que establezcan, en particular con los profesionales de la salud, incluyendo los beneficios y remuneración que les entreguen. Tales declaraciones pueden ser consultadas en <https://www.transparence.sante.gouv.fr/>.

Desde el inicio de la pandemia COVID-19, las autoridades gubernamentales han tenido que impulsar o contener la utilización de posibles tratamientos. Tales decisiones han sido objeto de fuertes debates en los diferentes medios de comunicación [ya que la evidencia sobre su eficacia y seguridad se ha tenido que ir analizando a medida que iba surgiendo]. En este contexto, médicos especializados en enfermedades infecciosas han sido consultados por los medios, con el ánimo de informar tales debates,

Los posibles tratamientos se pueden dividir en dos grandes grupos: aquellos protegidos por patentes, como el remdesivir de *Gilead Sciences*, y aquellos que ya no cuentan con protecciones de propiedad intelectual, como la hidroxycloquin (HCQ). La

decisión de un gobierno de adquirir algún tratamiento significa ingresos considerables para quienes los comercializan, [máxime si el medicamento es monopólico].

Desde que tanto remdesivir como la HCQ se incluyeron como candidatos a tratamiento Covid, se generó una amplia gama de publicaciones y anuncios que apuntaban a posicionar alguna de las opciones, afectando el precio de las acciones de *Gilead*. De aquí que surja el interés de analizar si hay una relación entre los posibles conflictos de interés de los médicos especialistas en enfermedades infecciosas con *Gilead Sciences* y sus opiniones sobre la HCQ, ya que se han convertido en líderes de opinión en Francia. En últimas, este debate invitó a analizar el rol de las compañías farmacéuticas en el debate terapéutico actual.

Métodos y materiales

- La lista de los miembros del Consejo de Profesores de Enfermedades Tropicales e Infecciosas (Conseil du Maladies Infectieuses et Tropicales CMIT por sus siglas en francés) se usó para definir el grupo de médicos académicos especializados en enfermedades infecciosas que trabajan en Francia, y son 98.
- La intervención pública se definió como “la expresión directa de una opinión en medios académicos o no académicos”. Los medios no académicos incluyen: periódicos nacionales o regionales, televisión o radio.
- Se realizó una búsqueda sistemática en Google News para cada integrante del CMIT, para identificar anuncios en prensa que incluyeran la palabra hidroxycloquina y citaran al miembro del CMIT.
- Las intervenciones públicas fueron leídas cuidadosamente y clasificadas de 1 a 5, siendo 1 muy desfavorable con respecto a HCQ y 5 muy favorable. [Los investigadores definen detalladamente cada categoría de 1 a 5 en la publicación].
- El sitio web eurofordocs.fr, que agrega datos sobre los pagos de la industria a los médicos <https://www.transparence.sante.gouv.fr/>, se usó para listar el vínculo de interés entre *Gilead Sciences* y cada miembro del

CMIT, así como entre todas las compañías sujetas a declarar en la plataforma y cada miembro del CMIT.

- Se calculó el promedio de las sumas recibidas de parte de *Gilead Sciences* para cada una de las categorías de investigadores, según su posición con respecto a HCQ. Este promedio también se estableció para el dinero recibido de parte de todas las compañías que reportaron.
- El coeficiente de correlación Spearman se calculó para explorar la relación entre las posiciones con respecto a la HCQ y la financiación recibida de *Gilead Sciences*.

Resultados

Los cuadros 1 y 2 resumen los resultados de la investigación, entre los cuales se encuentran:

- En el periodo 2013-2019 *Gilead Sciences* pagó en total a los médicos miembros del CMIT €678.527, lo cual representa un promedio de €6.924 por médico.
- En el periodo 2013-2019 todas las compañías que reportan a la plataforma pagaron en total a los médicos miembros del CMIT €4.603.098.
- La correlación (coeficiente Spearman, $p = 0,017$) indica que hay una relación entre la opinión de los médicos con respecto a HCQ y el promedio que *Gilead* pagó a cada grupo en el periodo 2013-2019:
 - Sólo 13 médicos de los 98 miembros del CMIT no recibieron ningún beneficio, remuneración o no firmaron acuerdos con *Gilead* entre el 2013 y el 2019. De estos, 7 tenían una opinión muy favorable de HCQ, 1 tenía una opinión favorable, 1 tenía una opinión neutra y 4 no habían tomado una posición.
 - Entre los 13 médicos que recibieron los mayores montos de financiación de *Gilead Sciences*, 6 tenían una opinión muy desfavorable de la HCQ, 1 tenía una opinión desfavorable, 3 tenían una posición neutra y 3 no habían tomado una posición.

Cuadro 1: Vínculos de interés con *Gilead Sciences* entre 2013 y 2019 según la posición sobre la hidroxycloquina

Posición hacia HCQ	Número	Promedio (€)	Mediana (€)	Extremo – (€)	Extremo + (€)
Muy favorable	8	52	0	0	417
Favorable	6	1.524	1.208	0	4.773
Neutra	14	9.729	2.729	0	48.006
Desfavorable	7	11.085	10.547	234	31.731
Muy desfavorable	9	24.048	26.950	122	52.812
No tomó una posición	54	4.421	2.143	0	36.706
Total	98	6.924	2.188	0	52.812

Abreviatura: HCQ, Hidroxycloquina

Fuente [1]. Traducida al español por Salud y Fármacos

Análisis

Si bien se quería observar la influencia de los conflictos de interés durante la pandemia, y esto se demostró, el alto nivel de correlación fue lo más sorprendente, el cual podría explicar del

nivel de violencia que ha habido en el debate alrededor del uso de hidroxycloquina como tratamiento para el Covid-19.

El tema de conflictos de interés va más allá de los médicos practicantes y afecta también, sin duda, a editores y

organizadores de conferencias. La pandemia facilitará analizar este problema no resuelto en muchos países del mundo, incluida Francia.

Un aspecto que llama la atención es que muchas medidas tomadas para combatir los conflictos de interés en la política no se han implementado en el campo de la medicina.

Cuadro 2: Vínculos de interés con compañías farmacéuticas entre 2013 y 2019 según posición sobre la hidroxiclороquina

Posición sobre HCQ	Número	Promedio (€)	Mediana (€)	Extremo – (€)	Extremo + (€)
Muy favorable	8	6.649	1.558	42	30.875
Favorable	6	10.913	9.999	42	24.840
Neutra	14	62.858	26.339	585	291.755
Desfavorable	7	61.519	57.529	11.842	100.358
Muy desfavorable	9	157.939	130.250	7.498	543.673
No tomó una posición	54	32.451	19.766	0	241.267
Total	98	46.970	21.978	0	543.673

Abreviatura: HCQ, Hidroxiclороquina

Fuente [1]. Traducida al español por Salud y Fármacos

Referencias

I. Roussel, Y., Raoult, D. *Influence of conflicts of interest on public positions in the COVID-19 era, the case of Gilead Sciences*. *New Microbe and New Infect* 2020; 38: 100710. <https://doi.org/10.1016/j.nmni.2020.100710>

Nota de Salud y Fármacos: vale la pena notar que cuando se hizo el estudio, la utilidad de la HCQ estaba en discusión, ahora se ha descartado como tratamiento para el Covid.

Hay formas en que... las compañías farmacéuticas influyen en las decisiones de los comités de farmacia y terapéutica: cómo los comités australianos abordan la influencia de la industria farmacéutica (*There are ways ... drug companies will get into DTC decisions: How Australian drug and therapeutics committees address pharmaceutical industry influence*)

Parker L, Bennett A, Mintzes B et al.

British Journal of Clinical Pharmacology 2020; 31 October 2020

<https://doi.org/10.1111/bcp.14636>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2021; 24 (1)

Tags: industria farmacéutica, farmacoterapia, conflictos de interés, formulario, evidencia, marcas, promoción, farmacia, terapéutica, hospital

Objetivos. Una forma de proteger la calidad de los medicamentos en los hospitales es a través del comité de farmacia y terapéutica que supervisa la disponibilidad de los medicamentos. El marketing de la industria farmacéutica a los prescriptores se asocia con prescripciones menos apropiadas y mayor gasto. Hay poca información sobre la forma en que los comités de farmacia y terapéutica toman decisiones, y se desconoce si pueden ser vulnerables a la influencia de la industria farmacéutica y de qué manera. Este proyecto explora la toma de decisiones de estos comités, con un enfoque en cómo se identifica y gestiona la influencia de la industria farmacéutica en el acceso y uso de medicamentos.

Métodos. Utilizamos una metodología cualitativa con entrevistas individuales a 29 personas que estaban o habían estado recientemente en comités de farmacia y terapéutica en hospitales públicos de New South Wales, Australia. Entre los participantes había médicos, farmacéuticos, personal de enfermería y un ciudadano. Los comités estaban vinculados a hospitales o regiones específicas, y algunos respondían a servicios de salud pediátrica, neonatal, rural o mental.

Resultados. El proceso que utilizan los comités de farmacia y terapéutica para la supervisión de medicamentos en los hospitales públicos son vulnerables a la influencia de la industria farmacéutica. A veces son los representantes de las empresas quienes solicitan que se añadan medicamentos al formulario. Las declaraciones de conflictos de intereses de los solicitantes y de los miembros del comité pueden estar incompletas. En algunas instituciones, las compañías farmacéuticas proveen los medicamentos sin que los haya revisado previamente el comité, ya sea a través de la entrega de muestras gratuitas o de los programas de acceso a medicamentos que respalda la industria. Los participantes notaron la presencia y el impacto de las actividades de promoción que las compañías farmacéuticas dirigen a los médicos locales, resultando en una mayor demanda de productos por parte de los prescriptores.

Conclusión. Mejorar el funcionamiento de los comités de farmacia y terapéutica y revisar las políticas hospitalarias relacionadas con las actividades de marketing farmacéutico podrían preservar la independencia de la toma de decisiones, para que estén basadas en la evidencia y logren que la prescripción sea segura y costo-eficaz.

La utilización de muestras gratuitas de medicamentos se asocia a mayores gastos en insulina

(Higher insulin expenditures associated with utilization of free medication samples)

Joshua D. Brown

Research in Social and Administrative Pharmacy 2020;16 (9): 1302-1305

<https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2019.04.001>

Traducido por Salud y Fármacos y Publicado en Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2021; 24 (1)

Tags: marketing, industria farmacéutica, conducta de la industria, promoción farmacéutica, gasto en medicamentos, precios

Resumen

Antecedentes: Los precios de las recetas de insulina han servido de barómetro de las complejidades y problemas en la cadena de suministro de medicamentos en EE UU. En este contexto, no se ha explorado la influencia de las muestras gratuitas de medicamentos.

Objetivo: Analizar las tendencias en los precios de las recetas de insulina entre usuarios y no usuarios de muestras

Métodos: Se utilizaron datos de la Encuesta de un Panel de Gastos Médicos (Medical Expenditure Panel Survey MEPS) de los años 2009–2015. Los usuarios de insulina se identificaron y agruparon de acuerdo con las variables que informaron al iniciar el tratamiento y si habían utilizado muestras gratuitas. La prevalencia del uso de muestras se determinó mediante las pruebas de tendencia de Cochran-Armitage. Los costos por receta se calcularon como costos totales y costos de bolsillo del

paciente, y se compararon entre usuarios y no usuarios de muestras. Se utilizaron pesos MEPS para generar una muestra representativa a nivel nacional.

Resultados: La muestra ponderada incluyó a 5,3 millones de usuarios de insulina en 2009, que aumentó a 7,7 millones de usuarios de insulina en 2015. Entre ellos, el 5,6% informó el uso de muestras en 2009, que alcanzó su punto máximo en 2014 (8,1%), y fue del 6,2% en 2015 ($p < 0,001$). En 2015, el promedio de costos de bolsillo del paciente y los costos generales fueron más altos para los usuarios de muestras comparado con los no usuarios (US\$232 frente a US\$108, $P < 0,001$). Este patrón se repitió cada año. Los costos por receta de insulina aumentaron un 62% entre 2009 y 2015 para los usuarios de muestras (US\$232 versus US\$143, $p < 0,001$) y aumentaron un 35% para los no usuarios (US\$108 versus US\$80, $p < 0,001$).

Conclusiones: El uso de muestras por usuarios de insulina ha aumentado y se asocia con mayores costos por receta. Los pacientes y los prescriptores deben considerar las implicancias a largo plazo del uso de muestras.

Tendencias en los pagos de la industria a los oncólogos en EE UU desde el inicio del Programa de Pagos Abiertos, 2014 a 2019

(Trends in industry payments to medical oncologists in the US since the inception of the open payments program, 2014 to 2019)

Tarras ES, Marshall DC, Rosenzweig K. et al

JAMA Oncology, doi:10.1001/jamaoncol.2020.6591

<https://jamanetwork.com/journals/jamaoncology/fullarticle/2774436>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2021; 24 (1)

Tags: conducta de la industria, pagos a médicos, oncología, conflictos de interés, Open Payments, Sunshine Act, oncólogos

Puntos clave

Pregunta: El inicio del Programa de Pagos Abierto (Open Payments) ¿se asoció a cambios en las interacciones financieras entre los oncólogos médicos y la industria entre 2014 y 2019?

Resultados: Entre 2014 a 2019, una cohorte de 15.585 oncólogos médicos de EE UU tuvo menos probabilidades de recibir pagos de la industria, pero el valor general de los pagos aumentó. Con el tiempo, los oncólogos médicos que reciben pagos de menor valor (<US\$ 10.000) aceptaron montos más bajos y los que reciben pagos de mayor valor (> US\$10.000) aceptaron mayores montos.

Significado: La tendencia en los pagos de la industria a los oncólogos médicos desde el inicio del Programa Paagos Abiertos destaca las limitaciones de la transparencia cuando en la formulación de políticas no se incluyen mecanismos de rendición de cuentas.

Resumen

Importancia: Dada la posible influencia indebida de los pagos de la industria a los médicos que prestan servicios oncológicos,

es importante entender cómo un programa nacional de transparencia se asocia con las interacciones financieras entre la industria y los oncólogos médicos.

Objetivo: Identificar las tendencias en los pagos de la industria a los médicos oncólogos entre 2014 y 2019, y determinar si la implementación del programa Pagos Abiertos se asocia a cambios en la frecuencia o el valor de los pagos, o a cualquier cambio en la naturaleza de las interacciones financieras entre la industria y los oncólogos.

Diseño, entorno y participantes: Este estudio de cohorte observacional retrospectivo, basado en población, analizó los informes de Pagos Abiertos sobre los pagos de la industria, entre 2014 y 2019, a una cohorte de oncólogos médicos que en 2014 tenían licencia para ejercer en EE UU, y que fueron identificados utilizando datos del Plan Nacional y el Sistema para Enumerar a los Proveedores (National Plan and Provider Enumeration System).

Exposiciones: Recibo de un pago de la industria entre el 1 de enero de 2014 y el 31 de diciembre de 2019.

Principales resultados y medidas: Pagos de la industria a los médicos oncólogos, incluyendo la proporción que recibe pagos,

el valor total anual y el número de pagos, y las tendencias anuales promedio a lo largo del tiempo, como valor agregado y por categoría de pago. Las tendencias a lo largo del tiempo se analizaron mediante regresión lineal y ecuaciones de estimación generalizadas.

Resultados: Entre 2014 y 2019 hubo 15.585 médicos oncólogos que recibieron un total de 2,2 millones de la industria con un valor total de US\$509 millones. El número absoluto de oncólogos que reciben pagos disminuyó de 10.498 en 2014 a 8.918 en 2019 (-15,1%). El valor del pago anual por médico disminuyó entre los que recibieron <US\$10.000 en un -3,2% anual (IC del 95%, -4,1% a -2,3%; $p < 0,001$), pero aumentó para los que recibieron más de US\$10.000. Los pagos por consultoría aumentaron (13,7%; IC 95%, 12,4% -15,0%; $p < 0,001$), así como los pagos en entretenimiento, comidas, viajes o alojamiento y obsequios (0,8%; IC 95%, 0,1% -1,5%; $P = 0,03$).

Conclusiones y relevancia: El número de oncólogos médicos que aceptan pagos de la industria ha disminuido; sin embargo, los pagos elevados de la industria se han consolidado en un número relativamente pequeño de oncólogos médicos que con el tiempo han ido aceptando pagos más altos. La naturaleza de los pagos se ha desplazado hacia la consultoría. Estos hallazgos destacan las limitaciones de la transparencia cuando no hay mecanismos de rendición de cuentas.

Nota de Salud y Fármacos: Estos mismos autores publicaron otro artículo sobre las tendencias de pagos de la industria a los médicos en general en EE UU [1], que se basó en un estudio retrospectivo de la cohorte de médicos alopáticos y osteópatas que en el 2014 estaban ejerciendo en EE. UU. Excluyeron a otros prescriptores (por ejemplo, enfermeras, dentistas) y médicos que activaron o desactivaron sus registros entre 2014 y 2018.

De la cohorte de 878.308 médicos, 458.269 (52,2%) recibieron al menos 1 pago en 2014, disminuyendo a 394.991 (45,0%) en 2018, lo que representa una disminución general relativa de -13,8% y una disminución anual relativa de -3,5% (IC del 95%, -3,5% a -3,4%). Entre 2014 y 2018, estos médicos recibieron 49,8 millones de pagos por un total de US\$9.300 millones. El valor total fue superior para las especialidades médicas y quirúrgicas (US\$3.400 millones y US\$3.900 millones en total,

respectivamente). La proporción anual de médicos que reciben pagos disminuyó con el tiempo en todas las especialidades. Sin embargo, los valores de los pagos totales y anuales se mantuvieron estables en todas las especialidades excepto en atención primaria, cuyo valor total disminuyó.

En 2014-2018, el 90,1% de los médicos que aceptaron pagos recibieron menos de US\$10.000. Entre los médicos que recibieron los pagos agregados más bajos, los montos anuales disminuyeron con el tiempo (cambio anual: para \leq US\$10.000, - US\$11 [IC del 95%, - US\$12 a - US\$11]; para US\$10.001- US\$25.000, - US\$100 [IC del 95%, - US\$117 a - US\$84]; y para los que recibieron US\$25.001- US\$50.000, - US\$135 [IC del 95%, - US\$199 a - US\$71]; $P < 0,001$). Los médicos que recibieron pagos por más de US\$50.000 representaron el 3,4% de los que recibieron pagos, pero recibieron el 82% del valor total. Para estos médicos, el valor de los pagos anuales aumentó o se mantuvo estable a lo largo del tiempo (cambio anual: US\$50.001- US\$100.000, US\$42 [IC del 95%, - US\$96 a US\$179]; $P = .55$; para US\$100.001- US\$500.000, US\$866 IC del 95%, US\$567 a US\$1.165]; $P < 0,001$; y para los $>$ US\$500.000, - US\$8.487 [IC del 95%, - US\$21.316 a \$ 4.342]; $P = 0,20$).

Desde el inicio de Pagos Abiertos en 2013, la proporción de médicos que reciben pagos de la industria disminuyó en todas las especialidades, mientras que el valor total de los pagos se mantuvo estable, excepto por una disminución para los que trabajan en atención primaria. El valor de los pagos anuales disminuyó para los médicos que recibieron pagos totales de menor valor (\leq US\$50.000), posiblemente debido a la transparencia, las restricciones organizacionales sobre las interacciones con la industria, o una disminución del marketing directo al médico. Los médicos que recibieron pagos totales de mayor valor ($>$ US\$50.000) continuaron recibiendo montos similares o mayores, quizás reflejando la estrategia de la industria de concentrar los pagos en los que anticipan aportaran un mayor retorno a la inversión.

Referencia

1. Marshall DC, Tarras SE et al. Trends in Industry Payments to Physicians in the United States from 2014 to 2018. *JAMA*. 2020;324(17):1785-1788. doi:10.1001/jama.2020.11413 <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2772483>

Los editores deben declarar sus conflictos de interés (*Editors should declare conflicts of interest*)

Teixeira da Silva JA, Dobránszki J, Bhar RH, Mehlman CT. *J Bioeth Inq*. 2019; 16(2):279-298. doi: 10.1007/s11673-019-09908-2. <https://link.springer.com/article/10.1007/s11673-019-09908-2>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2021; 24(1)

Tags: integridad de la ciencia, revistas médicas, editores, transparencia, revisores, conflictos de interés

Resumen

Las publicaciones académicas intentan inspirar más confianza y asegurar a los académicos y al público que la revisión tradicional por pares es sólida y puede detectar y corregir errores, y eso pone cada vez más presión en los editores.

Los conflictos de interés ocultos podrían sesgar la imparcialidad del proceso de publicación porque podrían permitir que las relaciones personales o profesionales influyeran positivamente en el resultado de la revisión por pares o redujeran el período de procesamiento. No todos los autores tienen este tipo de relaciones tan privilegiadas. En las revistas académicas, los editores suelen tener conocimientos muy especializados y se seleccionan por ser personas de confianza, a quienes se les responsabiliza asegurar calidad durante la revisión por pares. En muchos casos, los editores forman redes extensas, ya sea con

otros profesionales, la industria, las organizaciones académicas, revistas o editores. Tales redes y relaciones pueden influir en sus decisiones o incluso en su subjetividad hacia un conjunto de autores, artículos o institutos que los envían, lo que en última instancia influye en el proceso de revisión por pares. Estas relaciones no son simplemente aspectos de un currículum, son posibles conflictos ocultos de interés. Por lo tanto, en el consejo editorial de todas las revistas académicas, los editores deben

hacer una declaración de conflictos de interés ocultos que refleje su historia pasada, así como las relaciones y posiciones actuales que tienen, ya que pueden influir en su trabajo editorial.

No saber qué constituye la mejor práctica es incompetencia. Saber qué es la mejor práctica, pero no saber cómo conseguirla, puede ser inexperiencia. No seguir las mejores prácticas a sabiendas, cuando uno sabe cómo lograrlas, no es ético.

Colaboración estrecha e inapropiada entre la FDA y Biogen en el caso de un medicamento para el Alzheimer

(FDA's inappropriate close collaboration with Biogen on Alzheimer's disease drug)

Michael Carome

Health Letter, 1 de enero de 2020

Traducido por Salud y Fármacos y Publicado en Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2021; 24 (1)

Tags: control regulatorio, regulatory capture, FDA, agencias reguladoras, Biogen, Alzheimer, aducanumab, comité de expertos,

Hablamos de control regulatorio cuando las industrias que una agencia pública debe regular pasan a controlar a la agencia reguladora (<https://www.policyed.org/intellections/danger-regulatory-capture/video>). Es decir se invierten los roles, la función de la agencia es conseguir un beneficio para los intereses de las empresas que debería regular más que proteger a los ciudadanos.

Un ejemplo de que las empresas farmacéuticas controlan la FDA es la estrecha colaboración inapropiada y sin precedentes entre la FDA y Biogen en el caso de la solicitud de comercialización del fármaco biológico de la empresa, el aducanumab para tratar la enfermedad de Alzheimer.

Una colaboración tan estrecha comprometió peligrosamente la independencia y objetividad del personal senior y de los revisores clínicos de la Oficina de Neurociencia (<https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/office-neuroscience>), que pertenece a la Oficina de Nuevos Medicamentos del Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos (Center for Drug Evaluation and Research CDER) de la FDA, durante la revisión de la solicitud del permiso de comercialización de del biológico aducanumab de Biogen y de los datos clave de dos ensayos clínicos pivotaes de fase 3 con este fármaco que eran idénticos. El director de Oficina de Neurociencia, Billy Dunn MD, supervisó al equipo de la FDA que realizó esta revisión y probablemente jugó un papel clave en la estrecha colaboración entre la FDA y Biogen.

Después de que en 2019 los dos ensayos idénticos de fase 3 con aducanumab se detuvieran a mitad de camino porque un análisis preliminar encontró que era poco probable que mostraran que el medicamento beneficiaba a los pacientes de Alzheimer, la FDA y Biogen trabajaron en colaboración para rescatar al medicamento. Ambos utilizaron análisis dudosos que exageraron los resultados de un ensayo de fase 3 y sugirieron que el fármaco puede funcionar en dosis altas, pero ignoraron los datos del otro ensayo de fase 3 que no muestran ningún beneficio del fármaco, en ninguna dosis. La FDA y Biogen fueron coautores de un documento informativo sin precedentes sobre aducanumab que estaba muy sesgado a favor del fármaco [1].

Un estadístico solitario de la FDA, que evidentemente no participó en la estrecha colaboración entre la FDA y Biogen, fue el autor de una crítica mordaz de los análisis sesgados realizados en colaboración entre la agencia y la empresa [2]. Concluyó que no había pruebas suficientes de que el aducanumab fuera eficaz.

A principios de noviembre, los miembros de un comité asesor de la FDA se reunieron para considerar si había suficiente evidencia sobre la efectividad de aducanumab y criticaron duramente los análisis de los datos de los ensayos clínicos realizados por los revisores clínicos de la FDA y Biogen, la colaboración en la revisión y el sesgo en el documento informativo que elaboraron conjuntamente [3]. Diez de los 11 miembros del comité concluyeron que no había suficiente evidencia de efectividad para respaldar la aprobación del medicamento. Parece que, si no hubiera intervenido el comité, la FDA estaba dispuesta a lanzar al mercado un medicamento sin que hubiera evidencia sustancial de su efectividad en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer.

El 9 de diciembre, Public Citizen's Health Research Group envió una carta a la Oficina del Inspector General del Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE UU exigiendo una investigación sobre la estrecha colaboración entre la FDA y Biogen [4]. En nuestra carta, destacamos que si la FDA decidiera aprobar el aducanumab habría varias consecuencias adversas de amplio alcance. En primer lugar, aprobar un medicamento para la enfermedad de Alzheimer que no ha demostrado ser eficaz, y que podría resultar ser ineficaz, suponiendo que se lleve a cabo y se concluya otro ensayo de fase 3 de forma adecuada, proporcionaría falsas esperanzas a millones de pacientes desesperados por la enfermedad y a sus familias.

En segundo lugar, como el medicamento sería exorbitantemente caro (la terapia tendría un precio anual de alrededor de US\$50.000 [5] y eso no incluye el costo de las imágenes cerebrales en serie, como la resonancia magnética, a las que los pacientes tendrían que someterse, y podría ser utilizado por millones de pacientes durante años, tendría un impacto muy significativo en el gasto de la atención médica y podría llevar a la quiebra al programa Medicare, así como a muchos pacientes y a sus familias. Dichos costos solo serían justificables para un medicamento con evidencia definitiva de aportar un beneficio importante y clínicamente significativo.

Finalmente, la aprobación prematura de aducanumab podría impedir el desarrollo de otros tratamientos experimentales para la enfermedad de Alzheimer durante muchos años, pudiendo retrasar los avances en el desarrollo de medicamentos que podrían ser beneficiosos.

Como señalamos el 9 de diciembre en una carta separada al comisionado de la FDA [6], Stephen Hahn, afirmamos que las circunstancias que rodearon la colaboración de la FDA con Biogen antes y después de la presentación de la solicitud de comercialización del fármaco biológico para aducanumab son negativas para la reputación de la agencia. Para comenzar a restaurar la confianza del público en la FDA y en su revisión de aducanumab, instamos al comisionado a, entre otras cosas, asignar inmediatamente todas las revisiones adicionales y la toma de decisiones relacionadas con aducanumab al personal de la FDA que no colaboró estrechamente con Biogen y a deponer temporalmente al Dr. Dunn de su puesto como director de Oficina de Neurociencia hasta que se complete la investigación solicitada por la Oficina del Inspector General.

Las agencias reguladoras, incluyendo la FDA, deben mantener su independencia y objetividad cuando supervisan a las industrias reguladas para evitar consecuencias desastrosas. En el caso de la FDA, indudablemente, las deficiencias en la independencia y objetividad de la agencia podrían provocar la aprobación de medicamentos y dispositivos médicos que no son seguros o son ineficaces, lo que podría resultar en un daño sustancial a la salud pública, a las instituciones públicas y privadas y a las personas que pagan por el cuidado de la salud. El pueblo estadounidense se merece algo mejor de la FDA.

Nota de Salud y Fármacos: La aplastante votación del comité asesor de la FDA en contra del informe favorable de la agencia (todos en contra menos una abstención) socava aún más la reputación de una agencia que ya había sido cuestionada por la aprobación de la hidroxicloroquina y del suero de convalescentes para el tratamiento del COVID 19. En diciembre, la FDA todavía no había decidido sobre la aprobación de aducanumab y tiene hasta el 7 de marzo para tomar una decisión, pero una decisión a favor del medicamento y en contra de la recomendación de los asesores dañaría aún más la reputación de la agencia. Durante el año pasado, los funcionarios de la oficina de neurociencias recibieron varias críticas, no solo por el aducanumab, sino que también cuestionaron los datos que ocasionaron la aprobación de la esketamina (de J&J) que también

incluían ensayos clínicos que habían fracasado, y por la aprobación de Vyondys 53 para la distrofia muscular de Duchenne en base a biomarcadores no concluyentes en diciembre de 2019, cuando se había rechazado en agosto de ese mismo año. Xpovio para tratar el mieloma múltiple fue aprobado en julio después de que un comité asesor votara en contra de su aprobación por problemas de seguridad. Esta actitud más laxa de la FDA contrasta con su comportamiento habitual. En un estudio de 82 ocasiones en que los funcionarios de la FDA no estuvieron de acuerdo con el dictamen del comité asesor se documentó que el 75% de las veces la FDA había utilizado criterios más restrictivos que el comité asesor (Zhang AD et al. Association Between Food and Drug Administration Advisory Committee Recommendations and Agency Actions, 2008–2015, *Milkbank Quarterly* 2019; 97, <https://endpts.com/advocacy-group-accuses-fda-neuro-chief-billy-dunn-of-misconduct-in-controversial-biogen-review-demands-a-purge-and-federal-probe/>; <https://www.fiercepharma.com/marketing/fda-reputation-takes-another-hit-after-scathing-alzheimer-s-drug-adcomm>).

Referencias

1. FDA. Combined FDA and Applicant PCNS Drugs Advisory Committee Briefing Document, 6 de noviembre de 2020 <https://www.fda.gov/media/143502/download>
2. Combined FDA and Applicant PCNS Drugs Advisory Committee Briefing Document. 6 noviembre de 2020. <https://www.fda.gov/media/143502/download>
3. FDA. Grabación de la reunión del 6 de noviembre de 2020 del Comité Asesor de Medicamentos para el sistema nervioso central y periférico. https://collaboration.fda.gov/p2uew93ez7dw/?OWASP_CSRFTOKEN=e400e281df4a2845c5d5d3ae7208f5755908a0f79286b101d692f69ef9c70f62
4. Public Citizen. Request for an Office of Inspector General investigation of the Food and Drug Administration's inappropriate close collaboration with Biogen before and after the submission of the biologics license application for aducanumab for treatment of Alzheimer's disease. 9 de diciembre de 2020. <https://mkus3lurbh3lbztg254fzode-wpengine.netdna-ssl.com/wp-content/uploads/2660.pdf>
5. Belluck P. F.D.A. panel declines to endorse controversial Alzheimer's drug. *The New York Times*. November 6, 2020. <https://www.nytimes.com/2020/11/06/health/aducanumab-alzheimers-drug-fda-panel.html>. Accessed November 29, 2020.
6. Public Citizen. The FDA's inappropriate close collaboration with Biogen before and after the submission of the biologics license application for aducanumab for treatment of Alzheimer's disease. 9 de diciembre de 2020. <https://mkus3lurbh3lbztg254fzode-wpengine.netdna-ssl.com/wp-content/uploads/2661.pdf>

¿La vacunación contra la Covid debería ser obligatoria?

La Vanguardia, 15 de noviembre de 2020

Los expertos han iniciado un debate ético sobre la inmunización ante la necesidad de parar la pandemia

Ante la perspectiva de que en el 2021 se disponga de una o varias vacunas contra la Covid-19, seguras y eficaces, y que se pueda, aunque no sea inmediato, parar la propagación del coronavirus, algunos expertos han empezado a plantear si esa inmunización debería ser obligatoria. Las vacunas no lo suelen ser, pero estar en plena pandemia da argumentos para cambiar ese principio.

Como todo tratamiento que “invade” el cuerpo, la autonomía personal, estas inyecciones necesitan el consentimiento. Es un principio profundo de la bioética, recuerda Àngel Puyol, miembro del Comité de Bioètica de Catalunya y catedrático de ética de la Universitat Autònoma de Barcelona (UAB). “Son opcionales y así debe ser”, subraya. Por ello, no cree que nada cambie con la vacuna contra el Sars-CoV-2 en países como España (hay territorios donde ya se da una mayor imposición). Además, apunta la dificultad que supondría implantar la obligatoriedad: ¿quién ejercería la coerción? ¿cómo? ¿con sanciones?

“El consentimiento es un principio profundo de la bioética”

Àngel Puyol

Catedrático de ética y miembro del Comité de Bioética de Catalunya

Luis Miguel Pastor García, presidente de la Asociación Española de Bioética y Ética Médica (AEBI) y catedrático de biología celular en la Universidad de Murcia, cree que la obligación “sería desproporcionada; hay que ir por el camino de la pedagogía sobre la utilidad de la vacuna, con una buena información – transparente y científica– y conseguir el consentimiento de las personas. Esta concienciación ayudara a que se desarrolle mejor la solidaridad”.

Opina que imponer podría “actuar como un boomerang que genere una mayor reticencia”. Y, sobre a quién dar prioridad en la inmunización, “me parece que todos estamos de acuerdo en ofrecerla voluntariamente a los mas sensibles a la enfermedad o colectivos muy expuestos”, indica.

“La obligación sería desproporcionada”

Luis Miguel Pastor García

Presidente de la Asociación Española de Bioética y Ética Médica

En cambio, Fernando Moraga-Llop, vicepresidente de la Asociación Española de Vacunología, opina que sí podría plantearse alguna obligatoriedad a los colectivos a los que se determine vacunar. “Los pediatras siempre hemos procurado evitar la imposición, pero son circunstancias especiales. En plena pandemia, no sería admisible, habiendo vacuna, que alguien con un elevado riesgo de enfermedad grave se contagiara porque quien lo cuida no se ha vacunado”, pone como ejemplo el médico. Su colectivo, el del personal sanitario, no llega a una vacunación del 50% cada año contra la gripe.

Este especialista recuerda que la vacunación buscará una amplia cobertura, una inmunización de la población que frene la transmisión del virus. Con todo, no será necesario vacunar a toda la población, opina, podría bastar con inmunizar a un 60%.

Puyol sostiene que sí hay “una obligación moral” sobre cada individuo (o para quien haya vacunas) de inyectársela, porque no es solo para protegerse él de la infección, sino para crear esa inmunidad colectiva, para proteger a los demás, en especial a personas vulnerables a la Covid que no se puedan vacunar (porque no está indicado por dolencias que sufren).

“No sería admisible que una persona vulnerable se contagiara porque su cuidador no se ha vacunado”

Fernando Moraga-Llop

Vicepresidente de la Asociación Española de Vacunología

La situación de epidemia, sin duda, conciencia a los colectivos de más riesgo y a toda la población, señala Pastor. Pero hay personas sanas que pueden no sentirse afectadas ni solidarias. Y genera temor y desconfianza a algunas personas el que sean vacunas nuevas, hechas con rapidez. En la epidemia de gripe A de 2009 ya hubo un potente movimiento antivacuna.

Rafael Vilasanjuan, ex secretario general de Médicos sin fronteras y ahora director de análisis y desarrollo en ISGlobal, centro de investigación en salud internacional impulsado por La

Caixa en Barcelona, subraya que todos los gobiernos son los primeros interesados en garantizar que la vacuna sea segura para no tener que cubrir después eventuales indemnizaciones por efectos indeseados.

En países donde la oposición a las vacunas está más extendida, como en Estados Unidos, donde muchas personas ni siquiera quieren usar la mascarilla, algunos expertos plantean si se debiera obligar a vacunarse para garantizar que se alcanza la inmunidad colectiva. Ya hay estados o instituciones (militares, sanitarias) donde hay cierta obligación en algunas vacunas.

Profesores británicos de ética, filosofía y leyes de la Universidad de Oxford han debatido esta cuestión y publicado estudios al respecto en *Journal of Medical Ethics* (del *British Medical Journal*). No creen que se vaya a renunciar al consentimiento, pero sostienen que la pandemia, que ya ha causado 1,3 millones de muertes, millones de enfermos, sería una justificación moral suficiente para la obligatoriedad de la vacunación. Y más, cuando los gobiernos han justificado confinamientos, vetos de la movilidad, cierre de negocios, cuarentenas... Las mismas razones valdrían para imponer la vacuna, que sería menos contraproducente que algunas de esas medidas adoptadas, dicen.

Uno de los expertos, Julian Savulescu, incluso vería justificado dar incentivos a quien se vacune, hasta económicos, pero preferentemente “en especies”, como podría ser quedar exento de llevar mascarilla.

Vilasanjuan opina que no se puede plantear la obligatoriedad. Pero cree que, si la vacuna se extiende, si perdura el virus, cree que habrá países que la exigirán como requisito de entrada.

Puyol también ve probable que haya una coacción más o menos blanda en muchos entornos como el laboral o el educativo (si no estas vacunado, no tienes empleo, no puedes matricularte en este centro). O iniciativas como la impulsada por algún hospital estadounidense para fomentar la vacuna de la gripe: médicos y enfermeras debían llevar una pegatina en la solapa cuyo color indicaba si estaban vacunados o no. Se logró así que muchos se pusieran la inyección.

El acceso de todo el mundo a la vacuna plantea también debate. “¿Sería ético que en muchos países quedaran colectivos vulnerables sin vacunar?”, cuestiona Puyol. No. Ni tendría sentido dejar países fuera, si el objetivo es lograr una amplia inmunización mundial dado que es una pandemia.

Vilasanjuan estima que en el primer año desde que se empiece a inyectar se vacunará un 20-25% de la población mundial. Son los cálculos que hace la iniciativa Covax, auspiciada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la alianza internacional de vacunación Gavi (con capital público-privado), a la que ya han acudido 92 países para pedir ayuda para que les llegue la inmunización de la Covid, cuenta Sanjuan, que está en la junta de Gavi.

El factor precio

“La vacuna de Pfizer resulta inasumible para muchos países”

Rafael Vilasanjuan, Director de análisis y desarrollo en ISGlobal

Hay un factor modulador: el precio. Vilasanjuan señala que el inyectable de Pfizer resulta inasumible para muchos países e incluso para iniciativas solidarias. Se ha dicho que costará 33 euros, cuando las 18 vacunas del calendario infantil de los dos primeros años de vida en África suman menos de dos euros, compara.

De la misma manera, se discute si muchos países no tendrán acceso a las vacunas más innovadoras, que usan nueva tecnología

(basada en el ARNm genético, como las de Pfizer y Moderna), sino solo a las que usan métodos convencionales (vectores virales, virus inactivados, proteínas del virus), como las que fabrican otros laboratorios o Rusia, China e India, más accesibles, más fáciles de fabricar y de distribuir. Todas pueden tener igual eficacia, pero que de entrada haya vacunas de ricos y de pobres ¿es ético?

Se requieren mejoras estructurales en el sistema judicial de EE UU: el caso de Purdue Pharma

Salud y Fármacos, 12 de febrero de 2021

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2021; 24 (1)

Tags: ejecutivos de empresas, conducta de la industria, multas, sanciones, opiáceos, opioides, Purdue, oxycodón, aumentar las ventas, acuerdos judiciales

Hace varios años que se van sucediendo acusaciones contra Purdue Pharma por su contribución a aumentar las recetas de sus opioides, contribuyendo a la crisis por su abuso en EE UU. A finales del año pasado la compañía llegó a un acuerdo con el gobierno federal para resolver cargos civiles y criminales; los miembros de la familia Sackler pudieron también resolver las acusaciones federales civiles contra ellos a través del pago de multas. Estos acuerdos se establecieron a pesar de las objeciones de numerosos miembros del Congreso, fiscales generales estatales y familias de personas que murieron tras consumir los opioides de la empresa.

Corey Davis, subdirector de la Oficina de la Región Sudeste de la Red de Ley de Salud Pública, abordó las implicaciones de dicha decisión judicial en el artículo “The Purdue Pharma Opioid Settlement — Accountability, or Just the Cost of Doing Business?”, publicado a comienzos del año en NEJM [1]. A continuación, Salud y Fármacos presenta su resumen del artículo.

Antecedentes

- En el 2007 Purdue se declaró culpable ante un tribunal federal de afirmar ilegalmente que Oxycodone (oxicodona) era menos adictivo, menos susceptible al mal uso y menos propenso a causar dependencia y síntomas de abstinencia que otros analgésicos.
- Purdue pagó multas y sanciones por US\$600 millones (aprox.) y tres ejecutivos corporativos se declararon culpables de un cargo menor, por el cual pagaron casi US\$35 millones.
- Purdue ha resuelto numerosos desafíos legales estatales, relacionados con demandas prácticamente idénticas a las de la justicia federal, por la promoción de uso de Oxycodone para indicaciones fuera de etiqueta (off-label) y su comercialización engañosa. Todos estos casos se resolvieron con sanciones económicas:

El acuerdo de noviembre 2020

En noviembre pasado Purdue se declaró culpable de haber incrementado ilegalmente las ventas de Oxycodone, después de que hubieran disminuido cuando al reformularlo en el 2010 para dificultar su mala utilización, algunos usuarios prefirieron utilizar otros opioides. Específicamente, la compañía:

- Concentró sus esfuerzos de marketing en los profesionales que sabía que estaban recetando de forma no ética. Este grupo de prescriptores (7%), recetó más opioides que el restante 93%. Entre las prácticas no éticas, la compañía animó a los prescriptores a que incrementaran el número de pacientes tratados con opioides y recomendaran a las personas que ya los estaban recibiendo que utilizaran formulaciones en dosis más altas y más costosas.
- Pagó sobornos a algunos de los médicos que prescribían más medicamentos. Por ejemplo, pagó US\$475.000 al médico que fue el mayor prescriptor de Oxycodone de todos los prescriptores en el programa de Medicare.
- Envió frecuentemente a representantes de ventas a las farmacias utilizadas por sus prescriptores de mayor volumen.
- Pagó comisiones ilícitas a tres farmacias especializadas que dispensaron recetas que otras farmacias se negaron a entregar.
- Conspiró con *Practice Fusion*, una compañía de historias clínicas electrónicas, para generar alertas que incentivaran el uso de Oxycodone y de otros opioides de Purdue, aun cuando no fueran necesarios.

El castigo de Purdue por estos cargos será:

- Una multa penal de US\$3.500 millones (aprox.)
- Una multa civil de US\$2.800 millones
- US\$2.000 millones en decomiso

No obstante, dado que la compañía se encuentra en proceso activo de quiebra, se desconoce que parte de estas cantidades que adeuda acabará pagando en algún momento. Y como si esto no fuera suficiente, en contra prestación, el gobierno federal no presentará ningún otro cargo penal contra Purdue por sus acciones desde mayo 2007 a octubre 2020. Las demandas de cientos de estados, municipios y entidades tribales [es decir de los indios americanos] contra Purdue siguen activas, pero es igualmente incierto si habrá fondos para cubrir las obligaciones financieras que llegaron a surgir.

Por su parte los Sackler llegaron a un acuerdo civil por el que pagarán 225 millones, a pesar de haber recibido miles de millones de dólares por las ventas de Oxycodone. Ningún miembro de la familia fue acusado ni ha admitido ningún delito

Análisis del acuerdo de noviembre 2020

Si bien el hecho de que la larga actividad ilegal de Purdue prácticamente haya llegado a su fin genera tranquilidad, persiste la pregunta de por qué se le permitió llegar tan lejos, y por qué muy pocas de las personas que han estado involucradas han tenido que responder por sus acciones.

La compañía admitió haber ejecutado una campaña ilegal y sostenida a lo largo de los años para aumentar la prescripción insegura e innecesaria de opioides. No obstante, según el acuerdo, ninguna de las personas que tomaron las decisiones que contribuyeron a la muerte de decenas de miles de personas enfrentará cargos penales.

En el extremo opuesto de este hecho, [al que se le podría calificar de impune], se encuentra el ejemplo de la persecución criminal contra quienes violan la legislación por el uso de drogas ilegales, que predominantemente son personas de color y de bajos ingresos. En EE UU se realizan más arrestos por violaciones a las leyes de drogas que por cualquier otro delito. ¿Por qué estas personas enfrentan sanciones penales pero los ejecutivos y propietarios de compañías farmacéuticas que deliberadamente lanzaron millones de píldoras innecesarias y altamente adictivas al mercado quedan libres? La respuesta yace en el dinero y en la capacidad de contratar los servicios más costosos y mejor conectados para sortear la justicia. Purdue y los Sacklers tienen bastante de ambos.

Ni el acuerdo del 2020 ni el proceso de quiebra de Purdue resuelven los problemas subyacentes a un sistema de salud que muy a menudo prioriza el lucro sobre los pacientes, y de un sistema criminal legal que es implacable con los eslabones más pequeños de la cadena y deja en libertad a los cerebros corporativos después de pagar unas multas cuyo monto bien puede ser visto como un costo asociado a los negocios.

Algo que ayudaría a equilibrar el inequitativo sistema judicial y lo que esto conlleva, en términos del comportamiento de los diferentes actores, sería que aquellas personas que toman decisiones a nivel corporativo, como en el caso Purdue, asumieran la responsabilidad de devolver la totalidad de los ingresos recibidos por su actividad ilegal, los cuales deberían utilizarse para atender a las comunidades más afectadas por sus acciones.

Nota de Salud y Fármacos. Pensamos que no se puede hablar de justicia sin que aquellas personas responsables de la muerte de otras causadas por una acción cometida con conocimiento de causa no terminan con un castigo que incluye años de cárcel.

Referencia

1. Davis, C. The Purdue Pharma Opioid Settlement — Accountability, or Just the Cost of Doing Business? *The New England Journal of Medicine*. 14 de enero de 2021. *N Engl J Med* 2021; 384:97-99. DOI: 10.1056/NEJMp2033382. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp2033382>

Entrevistas

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

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 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 la obligación de 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 Aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (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.

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 OMS su Fondo de Patentes de Medicamentos (en inglés Medicines Patent Pool 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 (en inglés Technology Access Pool COVID-19 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 ADPIC 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.

¹ Nota de Salud y Fármacos. Si bien este cálculo es aparentemente correcto hay matices que podrían alterar las cifras. Por ejemplo, hay vacunas que han demostrado ser efectivas con una sola dosis, y no se espera que se vacune en 100% de la población, se dice que para que haya inmunidad de rebaño bastaría

Como sabemos, la posibilidad de controlar esta enfermedad, 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 tiempo¹. 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, 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 propiedad intelectual 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. Y la comprensión y la implementación de las flexibilidades de los ADPIC para estas protecciones de propiedad

con se que vacunara un 75-80% de la población. De todas formas, todavía hay mucha incerteza sobre la verdadera eficacia de las vacunas y si son capaces de disminuir la transmisibilidad del virus, además de lo que podría suceder con las mutaciones y las nuevas cepas que han ido y van a seguir surgiendo.

intelectual, 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 la OMS, la Organización Mundial del Comercio, la ONUSIDA, Médicos Sin Fronteras, DNDI / Iniciativa de Medicamentos para Enfermedades Desatendidas (en inglés DNDi Drugs for Neglected Diseases initiative) 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. 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 de Medicamentos (BPM) (en inglés Medicines Patent Pool MPP) para facilitar el acceso de los países de bajos y medianos ingresos a 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 para el Covid-19, pues esas se gestionan a través de Covax.

La OMS y UNITAID fundaron el BPM en 2010, y hasta ahora, negociando con empresas como Gilead Sciences, AbbVie, Bristol Myers Squibb, ViiV Healthcare. El BPM 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 BPM 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>

Integridad de la Ciencia y de las Publicaciones

Políticas y ciencia: evolución simultánea durante la pandemia y sus consecuencias (*Políticas e Ciência: evolução simultânea durante a pandemia e suas consequências*)

Fiocruz, 12 de enero de 2020

https://cee.fiocruz.br/?q=Políticas-e-Ciencia-evolucao-simultanea&utm_source=CEE+Fiocruz&utm_campaign=2598c3ae61-EMAIL_CAMPAIGN_2021_01_15_12_17&utm_medium=email&utm_term=0_280788378a-2598c3ae61-40878897

Traducido por Salud y Fármacos y Publicado en Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2021; 24 (1)

Tags: integridad de la ciencia, politización, medicina basada en la evidencia, transparencia, políticas basadas en evidencia, revistas médicas, Covid, pandemia

La rápida producción de nuevos conocimientos científicos durante la pandemia de Covid-19 ha llevado a cuestionar el uso de la ciencia en la formulación de políticas durante este período.

Combinando dos bases de datos: Overton y Dimensions, que almacenan datos de políticas y ciencia, respectivamente, y sus interacciones, los investigadores de la Universidad Northwestern (EE UU) analizaron la coevolución de estos dos campos durante la pandemia. El estudio fue publicado el 1/7/21 en la revista Science.

El análisis sugiere que muchas pautas de políticas emitidas durante la pandemia se basan predominantemente en ciencia reciente, revisada por pares en revistas de alto impacto. Pero, según la publicación, aunque la ciencia ha jugado un papel importante en la toma de decisiones por parte de los responsables políticos en el contexto de la pandemia, la facilidad para compartir datos e investigaciones, a través de publicaciones preliminares, por ejemplo, ha jugado un papel desproporcionado en la difusión de la investigación relacionada con Covid-19, que no siempre puede tener buenas consecuencias.

La estrecha coevolución entre la política y la ciencia indica que se ha formado un vínculo importante, pero no ha sido una condición suficiente para lograr eficacia en la contención de la pandemia, escriben los autores. Aunque la ciencia abierta permite

que la comunidad verifique y cuestione los resultados y las afirmaciones, señalan los investigadores, la divulgación pública de la ciencia antes de que se someta a una revisión por pares puede socavar el rigor de la evidencia científica de acceso público y, en la era de la desinformación, si la evidencia presentada demuestra ser menos sólida puede causar un daño duradero.

Según el estudio, esta rápida respuesta de la ciencia al desafío de contener el nuevo coronavirus no tiene precedentes, al igual que la velocidad récord con la que este conocimiento se tradujo en políticas. La comprensión científica de Covid-19 ha evolucionado rápidamente, como se puede observar en la impresionante cantidad de investigación que se ha realizado a nivel global. Según datos de Dimensions, entre el 1 de enero y el 30 de mayo de 2020 se publicaron más de 40.000 artículos sobre coronavirus. "Nuestra investigación sugiere que hay una cercana relación entre la evolución de las políticas relacionadas con el Covid-19 y la evolución del campo científico", dicen los autores.

El estudio también señala que las políticas pueden citar a la ciencia por diferentes razones de acuerdo a los intereses específicos de cada uno e incluso puede ser distorsionada durante el proceso de difusión.

Los resultados también indican que los documentos de las normas políticas relativas al Covid-19 parecen estar relacionados a los avances científicos y no dependen de una ciencia dudosa. Estos descubrimientos parecen ser alentadoras para la comunidad científica a medida que los científicos, las revistas y los patrocinadores trabajan rápidamente para avanzar y validar nuevas investigaciones, con la esperanza de que su trabajo pueda tener un impacto en el curso de la pandemia".

La conclusión del estudio es que, si bien los avances científicos proporcionan un bien público mundial y se presta atención a los resultados científicos, todavía no se escuchan en todas partes.

Puede acceder al artículo completo en la revista 'Science' (en inglés) <https://science.sciencemag.org/content/371/6525/128/tab-figures-data>

Ética de la publicación: función y responsabilidad de los autores. (*Publication ethics: Role and responsibility of authors*).

Singhal S, Kalra B.S.

Indian J Gastroenterol (2021).<https://doi.org/10.1007/s12664-020-01129->

Traducido por Salud y FÁrmacos y Publicado en Boletín FÁrmacos: Ética y Derecho 2021; 24 (1)

Tags: integridad de la ciencia, revistas médicas, académicos, buenas prácticas de publicación, autores, evidencia, publicaciones científicas**Resumen**

La publicación de artículos científicos es fundamental para la evolución de la ciencia moderna y el avance profesional. Sin embargo, conlleva muchas responsabilidades. Un autor debe conocer las buenas prácticas de publicación. Los autores, a la vez que se deben abstener de una mala conducta científica o fraudes en la investigación, deben adherirse a las Buenas Prácticas de Publicación.

Las publicaciones que se basan en conclusiones de datos manipulados o fabricados podrían ser perjudiciales para la sociedad y la investigación sobre temas de la salud. La ciencia solo sirve si la investigación se realiza y documenta con total honestidad y ética. Desafortunadamente, la obligación de publicar o perecer en el mundo académico ha llevado a prácticas poco éticas en las investigaciones y publicaciones científicas.

Para evitar una mala conducta científica y publicar con honestidad hay que identificar el problema, ayudar a reconocerlo y generar conciencia entre los investigadores jóvenes y entre los estudiantes de posgrado.

Este artículo analiza varias prácticas poco éticas de publicación. Asimismo, se discute el rol y las responsabilidades de los autores con el propósito de mantener la credibilidad y objetividad de la publicación.

Hay que ser riguroso con las citas en las publicaciones científicas, máxime en una pandemia

Salud y FÁrmacos, 7 de febrero de 2021

Publicado en Boletín FÁrmacos: Ética y Derecho 2021; 24 (1)

Tags: integridad de la ciencia, revistas médicas, académicos, buenas prácticas de publicación, autores, evidencia, publicaciones científicas, retracciones, citas de artículos, Covid, pandemia

A comienzos de este año Science publicó los resultados de una evaluación de las 200 publicaciones científicas más recientes que citan dos artículos que fueron objeto del escándalo y acabaron siendo retractados [1]. Estos artículos se publicaron en el *the New England Journal of Medicine* y *The Lancet* y utilizaron una enorme base de datos de Surgisphere. Esta base de datos era tan grande, que inmediatamente se levantaron sospechas sobre su existencia, y se descubrió que al menos algunos datos eran falsos [2].

El artículo en NEJM (mayo 1 de 2020) corroboraba los hallazgos de otros que afirmaban que las personas que consumen ciertos medicamentos para la presión arterial que desarrollan COVID-19 no enfrentan mayor riesgo de muerte que el resto. El artículo

de *The Lancet* (mayo 22 de 2020) decía que la hidroxiclороquina podría causar más daño que beneficio a los pacientes con COVID-19. Si bien finalmente se demostró que la hidroxiclороquina no es eficaz contra el virus, esta publicación detuvo un gran ensayo clínico y avivó un debate divisivo sobre el medicamento. Las retracciones de ambos artículos ocurrieron el 4 de junio.

Science encontró que más de la mitad de las publicaciones (105) que analizaron, todas ellas posteriores a la retracción de ambos artículos, citaron a los artículos retractados para apoyar sus hallazgos científicos, sin mencionar los problemas que se habían identificado. Algunos de estos artículos habían incluido los datos de los artículos retractados en un metaanálisis. Además, según Science, varios artículos citaron sin sentido crítico la versión preliminar de un artículo sobre la ivermectina y el Covid-19, que también utilizó la base de datos de Surgisphere, pero no hay un procedimiento estándar para retractar las publicaciones preliminares. A continuación, resumimos la información publicada por Science.

Elizabeth Suelzer, bibliotecaria de referencia en el Medical College of Wisconsin, escribió sobre las controversiales citas de un artículo publicado en 1998 en el *Lancet* que vinculaba las vacunas al autismo, que posteriormente fue retractado. Para Suelzer, el problema del COVID-19 es tan álgido que, a pesar del escándalo con las dos retracciones en estas revistas de alto impacto, los equipos editoriales siguen aceptando publicaciones sin hacer el escrutinio apropiado.

Ivan Oransky, cofundador del sitio web *Retraction Watch*, opina que estos errores garrafales y escalofriantes ocurren porque frecuentemente los autores no revisan las referencias, ya sea voluntariamente o por negligencia. Según él, muchos autores copian las citas de artículos que les parecen relevantes sin haberlos leído.

Si bien muchos de los artículos que citaron indebidamente a los artículos retractados se habían publicado en revistas poco conocidas, al menos una docena lograron superar los filtros de las revistas de renombre, entre las cuales se encuentra PLOS ONE y *Proceedings of the National Academy of Sciences* (PNAS). Los editores de ambas revistas, tras ser contactados por Science, se comprometieron a corregir las referencias y a emprender acciones para prevenir problemas similares en el futuro.

Algunos editores de otras revistas prominentes expresaron argumentos atenuantes, tales como que la cita al NEJM no afectaba los hallazgos (revista *Stroke*) y por lo tanto no ameritaba correcciones, o que la revista no revisa si ha habido retracciones o actualizaciones posteriores a la publicación de la versión original (revista *Nature Communications*)

Suelzer considera que las citas inapropiadas de artículos retractados son difíciles de justificar y menciona la existencia de herramientas como *Retraction Watch*, que es una base de datos gratuita de todas las retracciones. Oransky afirmó que, en las publicaciones de temas biomédicos, hasta el 90% de las veces que se citan artículos que han sido retractados no se mencionan los problemas que surgieron con esa publicación, por lo que considera que el que lo hayan hecho un 50% es una mejora.

Referencias

1. Piller, C. *Disgraced COVID-19 studies are still routinely cited*. En Science 22 de enero de 20221; 371(6527): 331-332. DOI: 10.1126/science.371.6527.331 <https://science.sciencemag.org/content/371/6527/331>

2. Salud y Fármacos. *El Lancet y el New England Journal of Medicine retractan estudios sobre Covid 19 que utilizaban datos de Surgisphere*. En Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2020; 23(3): 41-46. https://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/ago202004/21_el/

Conducta de la Industria

Las grandes farmacéuticas podrían abastecer a todo el mundo con vacunas COVID. Han decidido no hacerlo (*Big Pharma could supply the whole world with a COVID vaccine. They've chosen not to*)

Charlotte Kilpatrick

Salon, 21 de noviembre de 2020

<https://www.salon.com/2020/11/21/big-pharma-could-supply-the-whole-world-with-a-covid-vaccine-theyve-chosen-not-to/>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2021; 24 (1)

Tags: pandemia, Covid, ARNm, mRNA, uso en emergencia, Moderna, Gilead, remdesivir, industria farmacéutica, patentes. Pfizer, equidad, distribución equitativa, vacunas, India, Sudáfrica, OMC

La pandemia podría terminar pronto en los países ricos, pero no en los países en desarrollo. Esto es obra de la gran industria farmacéutica.

Por fin, este mes, recibimos buenas noticias respecto a la pandemia: dos vacunas experimentales de ARNm han demostrado tener una eficacia superior al 90% [1], y tras obtener el permiso de comercialización por situación de emergencia podría haber dosis disponibles para su distribución a finales de este año.

Y mientras esto es sin duda una buena noticia para algunos, no lo es para todos. Si vive en EE UU puede tener razones para creer que los oscuros días del COVID pronto terminarán. Pero si vive en Burkina Faso, esta pandemia no terminará pronto.

Como periodista económico que cubre a la industria farmacéutica, este año he visto de cerca cómo las grandes farmacéuticas han respondido a la pandemia. Al comienzo de la crisis, mi cinismo se transformó en cauto optimismo al observar que la industria respondía rápidamente a la llamada de todos a encontrar una vacuna. Ahora, a medida que estas vacunas se van acercando a la meta, vuelvo a temer que la forma cómo decidimos acelerar la producción - y a quién elegimos para recibir las primeras vacunas - esté revelando un lado más oscuro de la humanidad.

Para empezar, ya se han prometido muchas dosis de vacunas a los países ricos. La administración Trump concedió a Moderna y Pfizer contratos de miles de millones de dólares a cambio de 100 millones de dosis de su vacuna.

Asimismo, los grupos de derechos humanos han informado que el 82% del suministro de vacunas de Pfizer ya ha sido adquirido por un puñado de países ricos que representan el 14% de la población mundial; en el caso de Moderna, el 78% de las dosis han sido precompradas para el beneficio del 12% de la población.

Apenas la semana pasada, la Comisión Europea aprobó un cuarto contrato con Pfizer y BioNTech por 200 millones de dosis de su vacuna, con la opción de comprar 100 millones de dosis más. Sin embargo, la Comisión tenía mucho interés en destacar que se compromete a garantizar un acceso equitativo global y que los estados miembros pueden donar algunas de sus dosis si así lo desean.

La expresión "si así lo desean" es un sofisma, ya que ha habido múltiples oportunidades para que los gobiernos y las empresas farmacéuticas demuestren su compromiso en garantizar que todos, independientemente del lugar del mundo donde vivan, tengan igual acceso a la vacuna.

Se reconoce ampliamente que ninguna empresa farmacéutica tiene la capacidad de suministrar una vacuna al mundo entero. Todas y cada una de las compañías farmacéuticas necesitarán ayuda. Eso significa que si los gobiernos se tomaran en serio la necesidad de llegar a todos los habitantes del planeta, podrían obligar a las empresas farmacéuticas que han recibido estos contratos multimillonarios a renunciar a todos los derechos de patente. Pero no sólo no ha sucedido, sino que las compañías farmacéuticas están haciendo todo lo posible para que no suceda.

El mes pasado, India y Sudáfrica acudieron a la Organización Mundial del Comercio (OMC) para solicitar una exención de todos los derechos de propiedad intelectual sobre las vacunas, tecnologías y terapias para el COVID-19. Un puñado de países ricos, incluyendo EE UU, la UE, Canadá, Japón y Reino Unido (curiosamente, los mismos países que compraron el 82% de la vacuna Pfizer) rechazaron la propuesta y dijeron que los países más pobres deberían, en cambio, emitir licencias obligatorias.

Una licencia obligatoria consiste en que un país obliga al titular de una patente a renunciar a sus derechos a cambio de una compensación posterior. El representante de Sudáfrica dijo en la OMC al conjunto de las naciones ricas que este acercamiento no es adecuado para la actual pandemia, porque hacerlo "producto por producto" llevaría demasiado tiempo, y de todos modos muchos países no tienen leyes en vigor que les permitan exigir una licencia obligatoria. Estos argumentos no convencieron a los países ricos.

Los países en desarrollo podrían haber evitado las licencias obligatorias si las empresas farmacéuticas hubieran decidido donar sus patentes. En marzo, la OMS puso en marcha el Fondo de Acceso a la Tecnología COVID-19 (C-TAP por sus siglas en inglés), que incluye el Compromiso de Covid Abierto (Open Covid Pledge), por el que las empresas pueden donar sus patentes, tecnología y conocimientos técnicos para ayudar a luchar contra la pandemia. Hasta ahora sólo 40 países han respaldado el C-TAP, y los países que han prometido los casi US\$16.000 millones para combatir la pandemia han sido

reticentes a condicionar la recepción de fondos públicos a que se compartan los derechos de propiedad intelectual.

Hasta el momento de distribuir esta publicación, ninguna de las compañías farmacéuticas que está desarrollando vacunas COVID-19 ha contribuido voluntariamente al Compromiso de Covid Abierto. Esto incluye no sólo las patentes de las vacunas, sino también toda la tecnología relacionada con la entrega de las vacunas.

Hasta ahora, en esta carrera por la vacuna COVID Moderna es la excepción porque ha dicho que mientras dura la pandemia renunciará a todos los derechos de patente. Es una buena noticia que se debe celebrar, pero también hay que señalar que algunas de las patentes de Moderna no son válidas [2], por lo que hacer valer esos derechos contra las empresas de genéricos que quieran reproducir la vacuna podría no ser la mejor estrategia legal. Los otros productores de vacunas, como Pfizer, Johnson & Johnson y AstraZeneca, no han seguido el ejemplo.

Pero incluso si los países ricos y las empresas farmacéuticas insisten en no renunciar a los derechos de patente, podrían utilizar otros mecanismos que para lograr un acceso más amplio. El Grupo de Patentes de Medicamentos (Medicines Patent Pool o MPP) se creó para hacer frente a la pandemia de VIH. Se solicitó a las empresas farmacéuticas que aportaran sus antivirales al banco de patentes a cambio de una licencia de un fabricante de medicamentos genéricos. Es importante aclarar que las compañías farmacéuticas siguen ganando dinero con este acuerdo; continúan vendiendo sus nuevos medicamentos a los países ricos a altos costos y aportan sus versiones más antiguas al banco de patentes. Luego, las licencias de estos medicamentos se ofrecen a fabricantes de genéricos en el otro lado del planeta, que fabrican los antivirales a un costo reducido para los países pobres. Esto ha sido un éxito rotundo para el tratamiento del VIH.

En marzo, el MPP amplió su mandato para incluir las terapias COVID-19 para los países de ingresos bajos y medios. Una de las primeras terapias aprobadas fue el remdesivir de Gilead [3], un tratamiento antiviral que se demostró que acortaba la hospitalización de los pacientes con síntomas graves [4] (Nota de Salud y Fármacos, lo que se ha demostrado es que disminuye la duración de los síntomas, pero no se sabe si también disminuye la estadía hospitalaria). Pero en lugar de otorgar una licencia voluntaria al MPP, que habría disminuido la escasez y bajado los precios, Gilead decidió fijar un precio global alto, de 390 dólares por vial (520 dólares para los EE UU). Se estima que el costo de fabricación de un solo vial es inferior a US\$1 [4]. Cabe destacar que Gilead recibió más de US\$70 millones de los contribuyentes de EE UU para investigar el antiviral.

Lo más frustrante de la distribución de la vacuna es que esta inevitable catástrofe moral podría haberse evitado. Cuando la pandemia estalló en todo el mundo, hubo un enorme apoyo a la idea de contar con una "vacuna del pueblo" con financiación pública y al alcance de todos.

La parte de la financiación pública se hizo realidad. Las compañías farmacéuticas han recibido miles de millones de dólares para investigar estas vacunas y a cambio tienen la esperanza de ganar otros miles de millones de dólares. Si se

rompieran las patentes y los fabricantes de genéricos pudieran producir vacunas a voluntad, las grandes compañías farmacéuticas perderían beneficios. Los gobiernos y las organizaciones de salud (como, Fundación Bill y Melinda Gates) que financiaron a estas compañías farmacéuticas con miles de millones de dólares tenían una opción: podrían haber estipulado de forma clara y transparente en sus contratos con estas empresas farmacéuticas que todas las patentes de COVID-19 debían ser de propiedad pública y estar disponibles para todos. Podrían haberlo hecho, pero decidieron no hacerlo.

Referencias

1. Rozsa, M There's one big, important difference between Pfizer and Moderna's coronavirus vaccines Salon, 17 de noviembre de 2020 <https://www.salon.com/2020/11/17/moderna-pfizer-coronavirus-vaccines-difference-mrna-refrigeration/>
2. [Charlotte Kilpatrick](#). The coronavirus vaccine will not be free: Americans have already paid for it — twice. Salon, 18 de octubre de 2020 <https://www.salon.com/2020/10/18/the-coronavirus-vaccine-will-not-be-free-americans-have-already-paid-for-it-twice/>
3. Rozsa, M Trump's bespoke COVID-19 drug regimen would not be accessible to the average American, experts say Salon, octubre 5, 2020 <https://www.salon.com/2020/10/05/trumps-bespoke-covid-19-drug-regimen-would-not-be-accessible-to-the-average-american-experts-say/>
4. Johnson J. 34 state attorneys general urge Trump to end "outrageous" Gilead monopoly on COVID-19 drug Salon, 6 de agosto de 2020 https://www.salon.com/2020/08/06/34-state-attorneys-general-urge-trump-to-end-outrageous-gilead-monopoly-on-covid-19-drug_partner/

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: Ética y Derecho 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 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, el presidente de la Fundación. “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. La Fundación 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 (en inglés Good Covid-19 Corporation Practices 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.

Abajo el régimen de patentes

Ulrike Baureithel

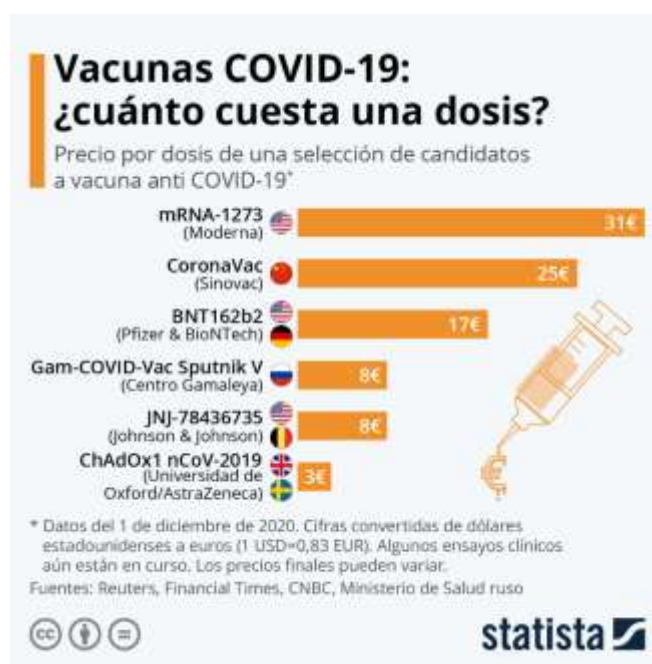
Sin Permiso, 30 de enero de 2021

<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 carencia 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.

Economía política de la industria farmacéutica contemporánea

Conferencia Interamericana de Seguridad Social (CISS)
Revista Bienestar, 2020; 1(1)
https://ciss-bienestar.org/revistabienestar/wp-content/uploads/2020/07/Rev_Bienestar_sinOxford.pdf

La Conferencia Interamericana de Seguridad Social (CISS) ha publicado un número monográfico sobre la industria farmacéutica (262 páginas). Todos los textos son de autores reconocidos a nivel mundial y están disponibles en el enlace que aparece en el encabezado. A continuación, reproducimos el Índice y el Preámbulo.

Preámbulo, Gibrán Ramírez Reyes (reproducido después del índice)

Presentación, por Renato González

Farmacracia. Valor, políticas y conocimiento en la biomedicina global, por Kaushik Sunder Rajan

La industria farmacéutica moderna: historia, posición actual y desafíos, por Mei-Ling Wang

La industria farmacéutica en el capitalismo contemporáneo, por Joel Lexchin

La demanda de productos farmacéuticos en los principales mercados internacionales, por Stuart O. Schweitzer, Z. John Lu

La economía política de la industria farmacéutica mundial, por Anil Hira

Valores poscoloniales: industrias nacionalistas en el imperio farmacéutico, por Kaushik Sunder Rajan

¿Inmunidad ante los ADPIC? La producción de vacunas y la industria biotecnológica en Cuba, por Simon Reid-Henry, Jens Plahte

Farmacéuticos, política de salud y derechos de propiedad intelectual en China, por Chee-Ruey Hsieh

La economía política de la producción farmacéutica en Brasil, por Cassandra M. Sweet

"Lo que es bueno para nosotros es bueno para ti". El sector farmacéutico transnacional y el sistema internacionalista de patentes de México, por Kenneth C. Shadlen

Preámbulo,

Gibrán Ramírez Reyes, Secretario general de la CISS

A partir de 2019, en la Conferencia Interamericana de Seguridad Social (CISS) iniciamos un camino para producir, desde una mirada científica multidisciplinaria, una teoría del bienestar — que, a fin de cuentas, es el objetivo de la seguridad social— para

el siglo XXI, en especial para las Américas, región que ocupa a nuestro organismo internacional. Para lograr este objetivo procuramos, sobre todo, encontrar caminos y experiencias comparadas. Para ello, además de los principios filosóficos que han querido incorporarse en diversos gobiernos progresistas de la región, es preciso mirar rigurosamente la economía política del bienestar y las políticas necesarias para conseguirlo en sus diversas dimensiones. Esta revista será testimonio de esa búsqueda, comenzando, en este número, por uno de los aspectos más importantes de la economía política de la salud.

A menudo, el diseño de la política pública en los sistemas de salud y aparatos de regulación de los países carece de una perspectiva propiamente política, lo que limita en gran medida los alcances de la acción estatal para conseguir el bienestar.

Se obvia —o eso se pretende— dónde está el poder y cómo se ejerce; cómo medra de lo público, cómo lo merma o lo ayuda, y qué puede hacerse para cambiar esas condiciones. Casi siempre se da por sentado que la capacidad de decisión reside en el Estado, y, por eso, se discute de políticas. Sin embargo, la evidencia internacional indica —con mucha claridad— que no es así. En todas las decisiones relacionadas con la elaboración de fármacos —tema que nos ocupa en esta publicación—, desde la investigación hasta la comercialización, el Estado juega el papel fundamental en la producción de valor, pero el interés público, que confiere legitimidad a este proceso, pocas veces se ve beneficiado por él. Sobre los beneficiarios deciden, primordialmente, grandes empresas transnacionales, como se explica a continuación.

La investigación que deriva en la producción de nuevos fármacos está condicionada por el ánimo de lucro y, por ello, orientada más a la curación que a la prevención de enfermedades. Además, muchas veces, dicha investigación se realiza en universidades u hospitales públicos, o bien en laboratorios privados financiados por programas públicos de innovación científica; no obstante, debido a un sistema de relaciones institucionales y personales cultivadas con esmero, la propiedad intelectual cae en manos de grandes empresas farmacéuticas que, contra lo que dicta su discurso y según se muestra en los textos que integran este volumen, invierten un ínfimo porcentaje de sus recursos en innovación y desarrollo; con ello, además, asumen un riesgo muy bajo en sus inversiones. Esto explica que no reporten pérdidas sensibles en el transcurso de los años. Al contrario, el negocio de las grandes farmacéuticas muestra la regularidad de las inversiones seguras.

Por otra parte, el régimen internacional de propiedad intelectual y las escasas capacidades de los Estados en materia de regulación dificultan el control de la comercialización de los medicamentos.

Si eso no fuera suficiente, la estructura del mercado internacional complica enormemente el uso de herramientas legales para hacer valer el interés público. Es el caso de las patentes obligatorias, que se usan poco, casi siempre comportan un castigo a las naciones por parte de las grandes empresas farmacéuticas. Más de un miembro de la CISS ha dado cuenta de las complejidades que esto entraña para gestionar los sistemas de salud, y, por esa razón, nos hemos abocado a desentrañar el problema, poniendo a su disposición investigación en la materia antes sólo disponible en idiomas distintos del español. Los pagadores son siempre los

pueblos y los consumidores, y así seguirá siendo, probablemente, hasta que no cambie el régimen de propiedad intelectual y se reconstruyan las industrias farmacéuticas nacionales.

Espero que estos textos y, en general, la Revista Bienestar contribuyan a pensar salidas concretas a todas las complicaciones que se presentan en la búsqueda de sistemas que articulen de forma armónica la dignidad, el orden y la seguridad social.

EE UU. Informe del Senado: La industria de los opiáceos ha pagado a grupos de activistas US\$65 millones (*Senate report: Opioid industry has paid advocacy groups \$65M*)

Geoff Mulvihill

West Hawaii Today, 16 de diciembre de 2020

<https://www.westhawaiiitoday.com/2020/12/16/nation-world-news/senate-report-opioid-industry-has-paid-advocacy-groups-65m/>

Traducido por Ramiro Paez y publicado en Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2021; 24(1)

Tags: asociaciones de pacientes, opiáceos, opioides, conflictos de interés, influencia política, Grassley, Wyden, oxycotin, vicodin, dolor, analgésicos, tratamiento del dolor, Mallinckrodt, dolor crónico, Daiichi Sankyo, Purdue, Teva, Pfizer

Una investigación bipartidista del congreso publicada el miércoles descubrió que, desde 1997, actores clave en la industria nacional de los opiáceos han invertido US\$65 millones en fundar organizaciones sin fines de lucro que promuevan el tratamiento del dolor con medicamentos, una estrategia pensada para aumentar las ventas de analgésicos de venta con receta.

El informe de los senadores Chuck Grassley de Iowa y Ron Wyden de Oregon descubrió que los aportes se mantuvieron en los últimos años, incluso mientras se intensificó el escrutinio de las prácticas de la industria y los estragos por la adicción a los opioides.

Los senadores, el demócrata y el republicano de mayor nivel del Comité de Finanzas del Senado, están considerando leyes para ampliar el sistema federal que rastrea los pagos que hacen las empresas a los médicos, para incluir los pagos a organizaciones sin fines de lucro.

Además, quieren crear pautas para exigir más transparencia en los grupos de trabajo y paneles federales que ayudan al Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE UU a desarrollar políticas.

“Hemos descubierto que la posibilidad de que los donantes influyan podría y ha socavado los esfuerzos de desarrollar y defender las buenas políticas”, expresó Grassley. “Cuando se trata de los opioides, necesitamos asegurar que haya transparencia y responsabilidad para prevenir lo que, en este caso, derivó en un grave malentendido público sobre los riesgos de estos medicamentos altamente adictivos.”

Los opioides incluyen a fármacos de venta con receta como el OxyContin y el Vicodin, así como también a drogas ilegales como la heroína y el fentalino sintético. Desde el año 2000, en EE UU se han asociado a 470 000 muertes. En una investigación del 2016, The Associated Press y el Center for Public Integrity

hallaron que los productores de opioides estaban apoyando a grupos de activistas que fomentaban el acceso a los medicamentos.

Para el informe publicado el miércoles, los ayudantes de cada senador analizaron los registros financieros de 10 grupos de activistas que habían apoyado el acceso a fuertes analgésicos de venta con receta entre 2012 y 2019. La investigación adjuntó los resultados nuevos a las investigaciones previas del Senado que habían rastreado información similar desde 1997.

El informe del miércoles identificó una serie de conexiones entre las contribuciones y el trabajo realizado por estos grupos.

En 2017, uno de los grupos, la Alliance for Patient Access, se hizo cargo de la Alliance for Balanced Pain Management, un proyecto previamente gestionado por Mallinckrodt. Ese año, la compañía, uno de los productores nacionales más grandes de opioides genéricos de venta con receta, pagó a ese grupo US\$200.000 para apoyar su labor.

La ONG ha dicho que ellos son los únicos que intervienen en definir su agenda de activismo, que incluye el uso de fisioterapia, cuidados quiroprácticos y yoga como alternativas a los opioides para el tratamiento del dolor después de una cirugía. También dijo que ese mismo miércoles tendría una respuesta al informe del senado. Mallinckrodt no respondió inmediatamente a nuestras preguntas.

Este año, Mallinckrodt anunció un acuerdo de US\$1600 millones para resolver miles de demandas contra sus opioides y posteriormente se declaró en bancarota, en parte para poder ir pagando el monto con el paso del tiempo.

El informe también descubrió que la empresa farmacéutica Daiichi Sankyo le pagó a la American Chronic Pain Association US\$75. 000 en 2018, por los esfuerzos del grupo para promover el desarrollo de opioides que desalienten el consumo abusivo. Aun no se ha demostrado que esta clase de fármaco sea menos adictiva que los otros tipos de opioides, aunque es más difícil de triturar o disolver para obtener un efecto más rápido o fuerte. La American Chronic Pain Association no respondió inmediatamente a la solicitud de comentarios.

Un mes después del pago, el grupo de activistas publicó un video en su sitio web en el que un médico parece minimizar el riesgo de adicción a esta clase de fármacos, al decir que tiene una incidencia “inusual”.

Entre 2012 y 2019, Daiichi Sankyo ocupó el quinto lugar entre los que más contribuyeron a financiar esos grupos. Los cuatro primeros aportaron al menos US\$2 millones en esos años, y fueron Teva, Pfizer, Insys y Purdue Pharma. Daiichi Sankyo no respondió de manera inmediata a los mensajes de la Associated Press.

“Los peligros potenciales que han mencionado los productores de opioides hacen que esta publicidad engañosa, al estilo de caballo de Troya, sea particularmente alarmante”, confesó Wyden. “Pero que quede claro que estas prácticas están extendidas por toda la industria farmacéutica, y que los consumidores suelen carecer de información”.

Sudáfrica. **Ganancias pandémicas: Los activistas hacen sonar la alarma sobre las multinacionales farmacéuticas** (*Pandemic profiteering: Activists sound the alarm over Big Pharma*)

Pontsho Pilane

Mail and Guardian, 15 de agosto de 2020

<https://mg.co.za/news/2020-08-15-pandemic-profiteering-activists-sound-the-alarm-over-big-pharma/>

Traducido por Ramiro Paez, resumido por Salud y Fármacos y publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2021; 24(1)*

Tags: pandemia, Covid, conducta de la industria, propiedad intelectual, patentes, acceso, VIH, vacunas, precios, Sudáfrica, África, USTR, cáma de comercio de EE UU

Según expertos, en la carrera por encontrar una vacuna contra el Covid-19, las multinacionales farmacéuticas ya están mostrando señales de que priorizan las ganancias por encima de salvar vidas. (John McCann/M&G)

A medida que la carrera mundial por encontrar una vacuna segura y efectiva contra el Covid-19 avanza, también aumentan las preocupaciones por las compañías farmacéuticas que se aprovechan de la pandemia para obtener ganancias. Activistas y expertos de todo el mundo temen que esta industria ya está mostrando señales de priorizar las ganancias por encima del acceso igualitario a los medicamentos vitales.

Los activistas sudafricanos están preocupados porque el gobierno no es lo suficientemente proactivo como para asegurar que la industria farmacéutica no se aproveche de las leyes de propiedad intelectual (PI) nacionales para beneficiarse de la pandemia a costa de la salud y la vida de las personas.

“Es insólito, porque durante la cuarentena, el gobierno ha presionado a las industrias tabacaleras y del alcohol, que se consideran industrias poderosas y cuentan con fuertes grupos de presión. En realidad, nos sorprende que la industria más obvia — la farmacéutica — a la que hay que desafiar de frente no parezca estar entre las prioridades del gobierno”, afirma Fatima Hassan.

Hassan es una abogada veterana en derechos humanos que litigó contra el gobierno y las compañías farmacéuticas por el acceso al tratamiento del VIH a finales de los 90 y principios de los 2000 en nombre del Treatment Action Campaign mientras estaba en el AIDS Law Project. Hace poco fundó la Health Justice Initiative.

Cree que el gobierno no ha dicho nada sobre Big Pharma porque existe una “relación muy estrecha” entre el gobierno sudafricano, el Congreso Nacional Africano (CNA) y la industria farmacéutica. “Existen múltiples intereses personales, que hay que documentar, investigar y analizar, tanto con empresas productoras de marcas como de genéricos”, explica Hassan.

Las empresas farmacéuticas ya han intentado amenazar al gobierno sudafricano con acomodar las leyes de patentes vigentes, a su conveniencia.

En 2015, las compañías que eran miembros de la Cámara de Comercio de Estados Unidos en Sudáfrica —incluyendo, entre muchas, Abbott Laboratories SA, MSD y Pfizer— enviaron una solicitud a la Oficina del Representante Comercial de EE UU. Proponían que el representante incorporara a Sudáfrica en la

African Growth and Opportunities Act, supeditada a que el país deje de lado el proyecto de reformar las leyes de patentes.

Además, el gabinete tardó casi una década en adoptar [la política nacional de PI \[1\]](#), que, cuando se implemente, podrá asegurar que el tratamiento adecuado —para enfermedades como el Covid-19— sea asequible y accesible a los que lo necesiten.

Sin embargo, el departamento nacional de salud afirma que se ha reunido con importantes grupos que tienen interés en las vacunas contra el Covid-19. A pesar de que los suministros mundiales se están agotando, está trabajando con empresas locales e internacionales para comprar todos los productos indispensables para la salud.

“Afortunadamente, los medicamentos que se recomiendan en la actualidad para el manejo del Covid-19 ya están incluidos en el contrato, y también los recomendados para otras enfermedades. Los términos contractuales relacionados con los precios hicieron que los proveedores contratados se unieran”, indica Popo Maja, vocero del departamento de salud.

El CNA no respondió a las preguntas del *Mail & Guardian* acerca de su relación con las empresas farmacéuticas y de si el partido ha recibido donaciones de alguna de estas compañías en el pasado.

Big Pharma: Volverá a atacar?

Con el paso del tiempo, las organizaciones de sociedad civil forzaron a las compañías farmacéuticas a [otorgar licencias](#) de fármacos vitales [2] —como los medicamentos para el VIH— a través de litigios contra el gobierno y contra las multinacionales farmacéuticas.

La razón por la que los activistas han recurrido al sistema legal para que la mayoría de los sudafricanos tengan acceso a los medicamentos ha sido la falta de compromiso político, cuenta Candice Sehoma, activista de Médicos Sin Fronteras (MSF) y responsable de la campaña de acceso en Sudáfrica.

“Resulta preocupante que no se haya hecho mucho con nuestras leyes de patentes para facilitar el acceso a los productos para la salud que en el futuro podrían ayudar a tratar el Covid-19. Hemos visto en nuestro trabajo con el VIH, cáncer y tuberculosis que el sistema actual permite que una empresa sea la única que los fabrique y tenga el monopolio de un producto para la salud específico. Esto también permite que las empresas cobren lo que quieran”, explica Sehoma.

MSF de Sudáfrica y casi otras 40 organizaciones que defienden la reforma de la ley de patente en Sudáfrica conforman la coalición Fix the Patent Law. Están [pidiendo al gobierno](#) que implemente una moratoria temporal sobre la emisión de patentes para todos los productos para la salud relacionados con el Covid-19, y que establezca licencias obligatorias —que otorgan al gobierno el poder de darle a otras empresas farmacéuticas los derechos de patentes sin el consentimiento de su titular.

La coalición ha dicho que las leyes de patentes del país están “desactualizadas” y que podrían restringir el acceso a las futuras vacunas o tratamientos contra el Covid-19.

Según el Ministerio de Comercio, Industria y Competencia, en Sudáfrica todavía no se han otorgado patentes farmacéuticas sobre los productos Covid-19 a ninguna empresa farmacéutica. Sin embargo, el ministerio reconoce que algunos aspectos de las leyes de patentes de Sudáfrica pueden plantear riesgos, y que es un asunto que el gobierno ha tenido en cuenta desde antes de la pandemia de Covid-19.

El gerente legal del departamento, Marumo Komo, expresa: "La política de PI [que el gabinete aprobó en 2018] exige varias enmiendas a la Ley de Patentes para asegurar un balance más justo entre los intereses de los titulares de las patentes y el interés público. Se han realizado avances en el trabajo técnico para efectuar las reformas... y entre las reformas de patentes formuladas se encuentra la adaptación de las disposiciones sobre licencias obligatorias de Sudáfrica a las buenas prácticas internacionales".

Más ensayos clínicos: una buena señal.

Esta semana, en la carrera por encontrar una vacuna viable, Sudáfrica registró dos ensayos clínicos más de Covid-19. Los ensayos clínicos para las dos vacunas candidatas —[Ad26.COV2-S](#) y [NVX-CoV2373-s](#)— de las compañías farmacéuticas Johnson & Johnson y Novavax comenzarán el próximo mes. La siguiente etapa es el lanzamiento de la Ox1Cov-19 Vaccine Vida Trial, una colaboración entre Oxford University y la University of the Witwatersrand.

El Ministro de Salud Zweli Mkhize explica que la participación en ensayos clínicos posiciona al país favorablemente para cuando la vacuna esté disponible en el mercado. "A los países que han invertido en el desarrollo de estas herramientas a través de la investigación y el desarrollo se les suele dar prioridad cuando salen a la venta. Sin embargo, somos conscientes del peligro que representa la escasez para el acceso, no solo para nosotros, sino también para otros países", afirma.

Pero la pregunta persiste: ¿Podrá la buena voluntad y la cooperación de las multinacionales farmacéuticas garantizar el acceso a los tratamientos y vacunas contra el Covid-19 cuando salgan a la venta?

Referencias

1. Department of Trade and Industry. Intellectual Property Policy Of The Republic Of South Africa PHASE I, 2018 https://www.gov.za/sites/default/files/gcis_document/201808/ippolicy2018-phasei.pdf
2. MSF, South Africa: Window of opportunity opens for South Africa to access affordable antiretrovirals, 11 de diciembre de 2003. <https://msfaccess.org/south-africa-window-opportunity-opens-south-africa-access-affordable-antiretrovirals>

Los jefes de Novavax cobran US\$46 millones mientras los ensayos de la vacuna COVID-19 están aún en curso (*Novavax bosses cash out for \$46 million with COVID-19 vaccine trials still under way*)

Jessica DiNapoli

Reuters, 11 de enero de 2021

<https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-novavax-executives/novavax-bosses-cash-out-for-46-million-with-covid-19-vaccine-trials-still-under-way-iduskbn29g1a2>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos; Ética y Derecho 2020; 21 (4)

Tags: ejecutivos de la industria, cobro, acciones, Covid, vacunas, venta programada de acciones, Moderna, Novavax, inversores, juntas directivas, comité de dirección, industria farmacéutica, Comisión Nacional del Mercado de Valores, SEC, Pfizer

Los altos ejecutivos de la compañía farmacéutica estadounidense Novavax Inc no esperar a ver cómo funciona su vacuna Covid-19 para recibir recompensas financieras.

El presidente ejecutivo Stanley Erck y tres de sus colaboradores principales han vendido aproximadamente US\$46 millones en acciones de la compañía desde principios del año pasado, según un análisis que ha hecho Reuters de los informes presentados a la Comisión Nacional del Mercado de Valores. Estos ejecutivos han capitalizado en el repunte de cerca del 3.000% en el valor de las acciones de Novavax, que se ha visto impulsado por inversores que apuestan por el éxito de la vacuna en desarrollo.

Erck cobró US\$8,7 millones en el transcurso de 2020, eclipsando los US\$2,2 millones en acciones que vendió durante los cinco años anteriores. Esta venta representa más del 20% de su participación en Novavax, o menos del 10% si se cuentan las opciones de acciones que aún están por consolidarse, según la revisión de los documentos presentados a la SEC, un análisis del consultor de compensación Farient Advisors LLC y una portavoz de la empresa.

Estas liquidaciones lucrativas, que no se habían informado previamente, ponen de manifiesto como la pandemia global ha transformado el futuro de Novavax, y como el optimismo del mercado se ha tornado en una oportunidad para que sus ejecutivos obtengan grandes beneficios.

No hay certeza de que Novavax, que todavía tiene que lanzar una vacuna al mercado, tenga éxito en su último esfuerzo. La compañía de 34 años se ha convertido en un contendiente clave en la carrera global para desarrollar vacunas contra Covid-19 gracias a los US\$1.600 millones que recibió de los contribuyentes bajo el programa "Operation Warp Speed" del gobierno de EE UU.

La compañía con sede en Gaithersburg, Maryland, valía solo US\$250 millones hasta hace aproximadamente un año, cuando las noticias de su vacuna experimental y su participación en la Operación Warp Speed elevaron su valoración hasta US\$11.000 millones.

Una portavoz de Novavax dijo que los ejecutivos eran responsables de la venta de acciones.

"Nuestros líderes siguen confiando en el valor y el potencial de nuestras vacunas y están apasionadamente comprometidos en contribuir a poner fin a la pandemia de COVID-19 y mejorar la salud pública en todo el mundo", dijo Novavax en un comunicado. "Siguen teniendo un interés personal y profesional importante en el éxito de Novavax, así como también financiero".

Los ejecutivos no respondieron a las solicitudes de comentarios. La portavoz de Novavax no puso a disposición a los ejecutivos para entrevistas.

Entre las principales empresas que recibieron fondos de los contribuyentes estadounidenses para desarrollar o fabricar vacunas Covid-19, solo los ejecutivos de Moderna Inc, la empresa rival de biotecnología, han vendido más acciones que los ejecutivos de Novavax, según un análisis del grupo de defensa del consumidor *Accountable US*, que analizó las transacciones entre mayo y noviembre de 2020. La vacuna COVID-19 de Moderna ya se está lanzando después de que la FDA la aprobara para uso en emergencia el 18 de diciembre de 2020.

Sin duda, muchas de las otras empresas en la carrera de las vacunas son mucho más grandes que Moderna y Novavax, lo que limita el impacto de las noticias en el valor de sus acciones.

La vacuna de Pfizer Inc fue la primera en ser aprobada en EE UU el 11 de diciembre. AstraZeneca Plc obtuvo la aprobación de su vacuna en Gran Bretaña el 30 de diciembre, y Johnson & Johnson tiene programado informar los datos del ensayo en enero, y quiere obtener la autorización en EE UU en febrero.

Mientras tanto, Novavax anunció el mes pasado que había comenzado un ensayo de última etapa con su vacuna Covid-19 en EE UU, después de retrasar su inicio dos veces por problemas en ampliar su fabricación. Espera tener los resultados de otro ensayo de última etapa realizado en el Reino Unido durante el primer trimestre de 2021.

Los datos de la etapa inicial de un pequeño ensayo clínico con la vacuna de Novavax han demostrado que produce altos niveles de anticuerpos que combaten el virus, y la empresa ya ha firmado acuerdos de suministro con países como Japón, Canadá, Australia y el Reino Unido, así como con EE UU.

Algunos expertos en gobierno corporativo dijeron que Novavax ofrecía un ejemplo sorprendente de cómo las juntas directivas utilizan las acciones de la empresa para incentivar a sus equipos de gestión, a veces sin vincularlos estrechamente con sus perspectivas a largo plazo.

"Los miembros de la junta deberían haber insistido en que los ejecutivos se aferraran a sus acciones", dijo Sanjai Bhagat, profesor de finanzas en la Universidad de Colorado. "Entonces tendrían el incentivo de hacer todo lo posible para sacar la vacuna cuanto antes".

El presidente de la junta de Novavax, James Young, no respondió a las solicitudes de comentarios.

Jesse Fried, profesor de la Facultad de Derecho de Harvard y miembro del consejo asesor de investigación en la empresa Glass, Lewis & Co. que ofrece servicios a inversores (proxy firm), dijo que no creía que fuera inapropiado recompensar a los ejecutivos durante el proceso de desarrollo de fármacos.

"Puede ser una oportunidad única en la vida para asegurar grandes ganancias", dijo Fried. "No tengo ningún problema con

que ganen mucho dinero a pesar de que todavía no tienen un medicamento".

Los inversores podrán expresar sus opiniones sobre las ventas de acciones en la reunión anual de accionistas de Novavax que se realizará este verano, donde se les pedirá que aprueben la junta directiva de la empresa y la compensación a los ejecutivos.

"Si los inversores piensan que las acciones no fueron razonables, preguntarán cuál fue el papel de la junta cuando supervisaron la entrega de estas acciones de estas acciones", dijo Peter Kimball, jefe de asesoría y servicios al cliente de ISS Corporate Solutions, que asesora a las empresas sobre el gobierno corporativo.

Sin duda, el año pasado Novavax otorgó más de US\$85 millones en opciones de acciones a ejecutivos, incluyendo US\$41,1 millones a Erck, que están específicamente vinculadas al desarrollo de la vacuna y no pueden ejercerse hasta que comiencen a adjudicarse en agosto. Sin embargo, esta compensación dependía de que la vacuna se empezara a usar en un ensayo clínico en etapa intermedia, no de su eventual éxito, informó Reuters en julio.

Planes comerciales

Los hitos en el desarrollo de los medicamentos pueden desencadenar grandes cambios en el precio de las acciones, por lo que los ejecutivos de las farmacéuticas a veces adoptan un cronograma fijo para la venta de acciones, conocido como plan 10b5-1, para evitar cualquier sugerencia de abuso de información privilegiada.

Los ejecutivos de Novavax revelaron en presentaciones regulatorias que vendieron algunas de sus acciones utilizando dichos planes comerciales.

Una portavoz de Novavax dijo que los ejecutivos adoptaron los planes en el verano, pero no proporcionaron las fechas exactas.

Moderna y Pfizer revelaron las fechas en que los ejecutivos adoptaron los planes comerciales en sus presentaciones a la Comisión Nacional del Mercado de Valores. No hay obligación de divulgar esa información, y que lo hagan las empresas estadounidenses es menos frecuente, dijo Dan Taylor, profesor en Wharton School en la Universidad de Pensilvania.

Según documentos de la Comisión Nacional del Mercado de Valores, de los aproximadamente US\$46 millones de la venta de las acciones, el director comercial de Novavax, John Trizzino, vendió alrededor de US\$13 millones, mientras que el jefe de investigación y desarrollo de Novavax, Greg Glenn, vendió alrededor de US\$13,4 millones, y el director legal de la empresa, John Herrmann, vendió US\$10,9 millones.

Los ejecutivos de Emergent BioSolutions Inc, Pfizer y Johnson & Johnson, empresas que también recibieron fondos federales, vendieron US\$24 millones, US\$10 millones y US\$4 millones en acciones, respectivamente, según *Accountable US*. Y según esa misma fuente los ejecutivos de Moderna vendieron US\$166 millones.

Nina DeLorenzo, portavoz de Emergent BioSolutions, dijo en un comunicado que la mayoría de las transacciones se planificaron

con anticipación bajo un plan comercial 10b5-1 adoptado en febrero por el presidente ejecutivo de la compañía, Fuad El-Hibri.

“Nuestro equipo ejecutivo y nuestra junta directiva se rigen por los más altos estándares éticos y siguen el estricto cumplimiento de las políticas de la empresa para la tenencia de acciones, así como todas las leyes y regulaciones que rigen las transacciones financieras”, según el comunicado.

Pfizer y Moderna no respondieron a las solicitudes de comentarios.

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*)

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: Ética y Derecho 2021; 24 (1)

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

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 sentían 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, 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>

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: Ética y Derecho 2021; 24 (1)

Tags: compensación, compensación ejecutivos de farmacéuticas, venta de acciones, Covid, ARNm, 10b5-1, Bourla, venta programada de acciones, junta directiva, comité de dirección, Comisión Nacional del Mercado de Valores, SEC

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.

La estrategia más exitosa de Purdue de la que nadie habla

(Purdue's most successful strategy no one is talking about)

Judy Butler

Pharmedout, noviembre 2020

<https://sites.google.com/georgetown.edu/pharmedout/resources/monthly-newsletter-column>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2021; 24(1)

Tags: mercadeo, marketing, historias clínicas electrónicas, toma de decisiones, opiáceos, opioides, Purdue, Practice Fusion, analgesia

Una de las estrategias más subversivas -y más exitosas- de Purdue Pharma para aumentar las recetas de OxyContin y otros opioides de liberación prolongada apenas fue noticia. El tercer cargo que aparece en el acuerdo alcanzado entre Purdue y el Departamento de Justicia [1], anunciado en octubre, revela una estrategia que se tradujo en cientos de miles de prescripciones de opioides de liberación prolongada.

Básicamente Purdue compró el acceso directo a las consultas médicas, y manipuló el sistema de historias clínicas electrónicas que utilizan los proveedores de servicios de salud cuando atienden a los pacientes.

Purdue pagó a Practice Fusion un millón de dólares para aumentar las ventas de los opiáceos de liberación prolongada de Purdue [2]. Practice Fusion es una compañía de tecnología que provee sistemas de historias clínicas electrónicas que incluyen mensajes promocionales gratuitos para los prestadores de servicios de salud. El equipo de mercadeo de Purdue trabajó con Practice Fusion para insertar una herramienta de apoyo a las decisiones clínicas sobre el tratamiento del dolor en las historias clínicas electrónicas, y esta empezó a funcionar en julio de 2016. El apoyo a las decisiones clínicas permaneció activo hasta 2019 (lo que debería disipar cualquier duda sobre si Purdue sigue promoviendo opiáceos).

Al introducir determinada información sobre el paciente en la historia clínica electrónica se activaba la herramienta de apoyo a las decisiones clínicas para tratar el dolor, e iba orientando al proveedor de atención médica a través de una serie de acciones diseñadas para promover la prescripción de opioides de acción prolongada. La primera alerta inducía a los médicos a registrar un puntaje de dolor en una escala de 0 a 10. Cuando los pacientes referían dolor crónico, o reportaban una calificación de 4 o más (dolor moderado) al menos dos veces en tres meses, se detonaba otro aviso sugiriendo a los médicos que llenaran un Inventario breve del dolor, centrado en los síntomas de dolor, que incluía preguntas sobre la gravedad y el impacto del dolor en el paciente. El tercer aviso (generado cuando el paciente con dolor crónico había completado un inventario breve del dolor, o un paciente con un puntaje de dolor de 4 o más a lo largo de cuatro meses), indicaba que debía crearse un plan de seguimiento para tratar el dolor del paciente. El plan de seguimiento ofrecía diez opciones de tratamiento ordenadas por orden alfabético, entre ellas "terapia con opiáceos (de corta duración, de larga duración y de liberación prolongada)".

La herramienta de ayuda para la toma de decisiones clínicas en el tratamiento del dolor fue diseñada para enfatizar el dolor e influir en que los que recetan cambiaran el tratamiento con no opiáceos u opiáceos de liberación inmediata a tratamientos con opiáceos de liberación prolongada. Purdue sabía que el Inventario breve del dolor podía aumentar el uso de los opiáceos de liberación prolongada. También sabía que los opiáceos no debían incluirse en la lista de opciones de tratamiento para el dolor crónico. De hecho, creó la lista de terapias en base a un artículo del *New England Journal of Medicine* sobre el abuso de los opiáceos contra el dolor crónico que abordaba los riesgos de sobredosis y adicción, e incluía una lista de tratamientos alternativos no opiáceos. Sin tomar en cuenta estas consideraciones, Purdue añadió los opiáceos a la lista.

Así que tal vez lo más importante de la estrategia de promoción era lo que *no se informaba* a los médicos. Entre los vacíos de información estaba el hecho de que los opioides no se recomiendan para el dolor crónico; que los pacientes que no tienen experiencia con los opioides no deben recibir opioides de liberación prolongada; y que los opioides conllevan riesgos de sobredosis y adicción.

El objetivo de las herramientas de ayuda para la prescripción es orientar a los prescriptores a tomar decisiones de tratamiento, proporcionándoles información imparcial y coherente con las directrices de la práctica médica. En su lugar, Purdue diseñó una herramienta que, según el Departamento de Justicia, "se apartó de los estándares médicos aceptados, de las directrices de los Centers for Disease Control and Prevention (CDC) y de las etiquetas aprobadas por la FDA para la oxicodeona de liberación prolongada de Purdue".

Practice Fusion confirmó que el plan de promoción funcionó. En los primeros cinco meses, la ayuda para tomar decisiones para tratar el dolor se utilizó en 21 millones de consultas, correspondientes a 7,5 millones de pacientes e involucraron a 97.000 proveedores de servicios de salud. Durante ese tiempo hubo un cambio general de opioides de liberación inmediata a opioides de liberación prolongada, y el mayor cambio se observó

en la medicina de emergencia, la ortopedia y la medicina para el dolor.

Irónicamente, los datos de Practice Fusion también mostraron que los opiáceos de liberación prolongada eran la opción de tratamiento menos eficaz para disminuir el dolor en general, y superior sólo a los coadyuvantes para disminuir el dolor en los pacientes con dolor crónico.

Aunque Purdue tenía un contrato de un año, la ayuda para tomar decisiones en el tratamiento del dolor permaneció activa en la plataforma de Practice Fusion durante casi dos años más. En ese tiempo, esa ayuda se activó en más de 230 millones de consultas, y subsecuentemente los médicos recetaron cientos de miles de dosis de oxicodona de liberación prolongada.

Practice Fusion llegó a un acuerdo con el Departamento de Justicia en enero de 2020 por su papel en ese plan de promoción. Debido a que conspiraron juntos para aumentar las ventas de los opiáceos de liberación prolongada de Purdue, parte de los cuales se compraría a través de los programas federales de atención a la salud se determinó que ambas empresas habían violado el Estatuto Federal Antisoborno.

Es fácil entender por qué los titulares destacaron el monto de dinero involucrado en el acuerdo entre las partes, o el que se destinó a pagar a los médicos para que escribieran las recetas. No es fácil explicar las estrategias de mercadeo que engañaron al incluir a los opiáceos como tratamiento apropiado omitiendo hechos significativos. Pero esto no quiere decir que estas estrategias de mercadeo contribuyan en menor medida a la epidemia de opiáceos. Seguramente, tanto a los pacientes como a los médicos les interesará saber cómo las compañías farmacéuticas pueden mover los hilos en los consultorios médicos.

Referencias

1. Departamento de Justicia. Plea Agreement with Purdue Pharma L.P. 20 de octubre de 2020 <https://www.justice.gov/opa/press-release/file/1329576/download>
2. United States District Court For The District Of Vermont. Usa vs Practice Fusion, 27 de enero 2020 <https://www.justice.gov/usao-vt/press-release/file/1239581/download>

Schleifer y Yancopoulos, de Regeneron, colocaron las ambiciones de su empresa por las nubes al poner sobre la mesa US\$1.400 millones en bonos por desempeño

(Regeneron's Schleifer, Yancopoulos set their company's ambitions sky high with \$1.4B on the table in performance awards)

Kyle Blankenship

Endpoints, 5 de enero de 2020

<https://endpts.com/regenerons-schleifer-yancopoulos-set-their-companys-ambitions-sky-high-with-1-4b-on-the-table-in-performance-awards/>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2021; 24 (1)

Tags: ejecutivos de la empresa, Regeneron, pagos, bonos por desempeño, SEC, Comisión Nacional de Bolsa y Valores, conducta de la industria

Bajo la atenta mirada de los cofundadores y veteranos de 32 años Len Schleifer y George Yancopoulos, Regeneron, con sede en Nueva York, ha logrado una capitalización en el mercado de US\$51.000 millones, convirtiéndose así en una de las verdaderas historias de éxito en biofarma. Este éxito ha enriquecido a ambos, incluso cuando en los últimos años los beneficios para los inversionistas han llamado la atención.

Las ambiciones que se han marcado para el futuro de Regeneron están por las nubes, y lo que la empresa pueda capitalizar sobre esa visión podría traducirse en enormes ganancias para sus fundadores.

La farmacéutica reveló en un informe a la Security and Exchange Commission (SEC), la agencia federal que regula la bolsa de valores de Nueva York, que el CEO Schleifer y el Chief Security Officer Yancopoulos podrían recibir grandes bonos en diciembre de 2028, ya que la junta directiva de Regeneron ha votado a favor de reajustar su compensación y otorgar bonos únicos basados en el desempeño, que podrían alcanzar los US\$713 millones para cada uno de los ejecutivos

Regeneron optó por vincular los bonos de ambos ejecutivos al crecimiento acumulado del precio de las acciones de la farmacéutica durante cinco años, con un período de mantenimiento de tres años después de que las acciones por rendimiento que les entrega la empresa (performance-restricted stock units o PSU) se consoliden por completo. Anteriormente, Schleifer y Yancopoulos recibieron anualmente opciones de acciones por segmentos (*tranche* *annual stock options*), que en biofarma es algo frecuente en el caso de los ejecutivos senior de más alto nivel.

La junta estableció metas escalonadas para los posibles bonos para ambos ejecutivos con un objetivo de crecimiento del 65,6% sobre el precio de cierre más reciente de la acción de Regeneron antes de la votación de la junta (US\$478,30). En caso de alcanzar ese número Schleifer y Yancopoulos recibirían US\$196,5 millones cada uno.

En el extremo más alto (140% de crecimiento del valor de las acciones en cinco años a una tasa anual del 19,2%), tanto Schleifer como Yancopoulos recibirían la considerable suma de US\$713,3 millones cada uno. Nunca ha habido un pago comparable a éste, para un ejecutivo biofarmacéutico, por lo que esta posibilidad destaca la notable carrera de Schleifer y Yancopoulos, así como sus grandes ambiciones para sus planes de producción y para la cartera de productos con que cuenta la empresa.

Pero alcanzar esa cifra máxima, equivalente a un precio por acción de US\$1.150, requerirá algo de esfuerzo ya que las acciones de la compañía no han sufrido mayores cambios durante los últimos cinco años. Desde julio, las acciones de la compañía han disminuido aproximadamente un 28% desde un máximo de US\$658,21 durante el entusiasmo publicitario alrededor de su cóctel de anticuerpos para Covid-19.

Incluso si Regeneron no alcanza el umbral de crecimiento para optar a bonos de 31,3% durante los próximos cinco años, Schleifer y Yancopoulos podrían ganar la mitad de la cifra objetivo de 248.108 PSU si el precio de las acciones de la

farmacéutica supera al índice de las empresas de biotecnología de Nasdaq en 200 puntos básicos durante ese tiempo. Esto tampoco sería una tarea fácil, ya que el índice ha experimentado un crecimiento de casi el 50% en los últimos cinco años.

Sin embargo, el hecho de que las acciones de Regeneron se situaran en alrededor de US\$34 en enero de 2011 antes de dispararse a US\$492 cinco años después, debe tenerse en cuenta. Dada esa historia, todo es posible.

Encontrar una forma de crecimiento sostenible de las acciones año tras año determinará el futuro de la historia a corto plazo de Regeneron, a medida que la compañía continúe expandiendo su liderazgo en el mercado para Eylea, el medicamento para los ojos, y obtenga un cóctel de anticuerpos que se pueda utilizar de forma generalizada en el tratamiento de Covid-19.

Un medicamento importante en estas proyecciones es su producto de grandes ventas Dupixent, un medicamento que comparte con Sanofi y cuyas ventas se prevé que seguirán creciendo en los próximos años, a medida que va acumulando nuevas indicaciones. Según algunos analistas, el medicamento podría alcanzar los US\$12.500 millones en ventas, lo que daría un impulso significativo a su recaudación de US\$2.320 millones de 2019.

Mientras tanto, Regeneron tiene en su plan de desarrollo a aproximadamente a 25 candidatos en ensayos de I / II y 7 programas en ensayos de última etapa. Este plan podría seguir incrementando la participación de Regeneron en el mercado a más largo plazo.

Vacunas Covid: hasta qué punto los laboratorios deben hacer públicos sus contratos

Carmen Torrente Villacampa

Diario Médico, 21 de enero de 2020

<https://www.diariomedico.com/farmacia/industria/politica/vacunas-covid-hasta-que-punto-los-laboratorios-deben-hacer-publicos-sus-contratos.html>

Los eurodiputados se quejan de haber podido acceder sólo al acuerdo de Curevac, y parcialmente. Expertos cuestionan si todo debe salir a la luz.

"La opacidad es un insulto a la democracia. En cada contrato debe constar quién está comprando, en qué condiciones y a qué precio. Cuando la Comisión Europea compra vacunas, lo hace en nombre de los ciudadanos. Por eso es inaceptable que estos contratos se escondan". Así se pronunció el eurodiputado belga del Parlamento Europeo Philippe Lamberts el martes pasado en un debate en Bruselas sobre la estrategia de vacunación covid. Fue una de las muchas comparecencias pidiendo transparencia a la industria farmacéutica, en un debate encabezado por la comisaria europea de Sanidad, Stella Kyriakides.

Kyriakides aseguró que el Ejecutivo comunitario está trabajando con los laboratorios con los que ha negociado la compra de la vacuna contra el coronavirus para que hagan públicos estos contratos: "Estamos sujetos a cláusulas de confidencialidad en los contratos, pero acojo positivamente que el primero de

nuestros suministradores de vacunas haya puesto a disposición los textos", señaló Kyriakides.

La comisaria europea de Sanidad se refería al contrato con Curevac, el único que ha facilitado el acceso al acuerdo de manera parcial. El eurodiputado francés Pascal Canfin fue el primero en leerlo: "Hay seis párrafos sobre la responsabilidad legal en caso de problemas, y dos de ellos están tachados. ¿Cómo vamos a estar satisfechos con este oscurantismo? Necesitamos que se publique el número de dosis mes a mes, país por país, para evitar rumores", argumentó. Por su parte, Dacian Sciolos aludió a cómo "las teorías de la conspiración surgen de la falta de información".

Transparencia en los procesos

Expertos consultados por este medio subrayan que la transparencia se ha convertido en un concepto demagógico, y que lo importante de cara a los órganos de control o la opinión pública es que los procedimientos de compra sean transparentes, para confirmar que ha habido licitación e igualdad de oportunidades. Una transparencia sobre los resultados, como el precio de compra del medicamento, sólo perjudicaría a Europa, porque siempre va a haber alguien que compre más caro. "Es una información tan sensible que Europa perdería capacidad de competitividad", explica un experto que prefiere mantenerse en el anonimato.

Aun así, Nicolás Toro, jurista de TSL Consultores, explica a este medio que la legislación sobre transparencia varía de un país a otro dentro la misma Unión Europea, "pero la nuestra es muy garantista y exige muchos datos".

Acuerdo de reventa con Andorra

En cuanto a los procedimientos de compra, aquí entrarían acuerdos bilaterales al margen de la Comisión Europea, que deben ser transparentes. En ese sentido, aunque está articulado en el marco de la Comisión Europea, hay quien cuestiona el acuerdo entre España y Andorra por medio del cual el Ejecutivo de Pedro Sánchez se comprometió a revender 30.000 dosis de la vacuna de Pfizer/BioNTech "en un ejercicio de responsabilidad y solidaridad obligado ante la imposibilidad de pequeños países de firmar contrato con las farmacéuticas", según explicó Salvador Illa, ministro de Sanidad, el mismo martes, cuando se publicó en el Boletín Oficial del Estado (BOE) [1]. En la misma situación que Andorra, a quien también nutre Francia, se encuentran Mónaco (a donde envía Francia), así como San Marino y Ciudad del Vaticano, países a los que Italia envía dosis.

A este respecto estas mismas fuentes señalan que dicho acuerdo no era conocido por todas las comunidades autónomas, que se han visto obligadas a recalcular sus estrategias de vacunación. "No sabemos si en otros países, con el mismo tipo de acuerdo, las autoridades regionales estaban al corriente", sostienen.

Médicos Sin Fronteras, contra la confidencialidad

Por su parte, organizaciones como Médicos Sin Fronteras (MSF) sostienen que "los acuerdos de confidencialidad aumentan el beneficio de los laboratorios, y hacen que aumenten los precios en países con menos capacidad de negociación, cuando la mayoría de las compañías han recibido financiación pública para desarrollar la vacuna", sostiene a este medio Miriam Alía, responsable de Vacunas y Respuesta a Epidemias de MSF. A su

vez, indica que tampoco asumen la responsabilidad de los posibles efectos secundarios de la vacuna (no reportados en la fase III) en el caso de la covid, que recae en los países miembros de la UE: "Hay países que no tienen una agencia reguladora de medicamentos lo suficientemente solvente", añade. Y se pregunta: "Entonces, ¿cuál es el riesgo de los laboratorios en esta pandemia? La ley del mercado no es la solución".

Alfía añade que los contratos de confidencialidad hacen que países como Brasil, Marruecos o Argelia deban pagar más que países con ingresos altos. En cuanto a que se hagan públicos los precios, Alfía sostiene que se conocen, debido a una filtración de la ministra belga de Salud, "y no ha pasado nada".

La portavoz de MSF comenta que algunas empresas se comprometieron a vender las vacunas a precio de coste, como AstraZeneca, "pero se desconoce la cuantía". Y añade que gracias a que Fiocruz, un instituto de salud pública brasileño ha hecho público su contrato con Astrazeneca, se ha visto que el compromiso de mantener el precio de coste es hasta julio de 2021. "Si no se tiene acceso a los contratos, este tipo de detalles pasan desapercibidos y se crea un espacio para los monopolios y los precios abusivos".

MSF también considera importante que los laboratorios no apliquen sus patentes. A este respecto, Alfía menciona a Moderna como un laboratorio que ha dicho que no hará valer su patente: "Es decir, si otros laboratorios son capaces de fabricar su vacuna, no va a meterles en un juicio. No están compartiendo la propiedad intelectual de forma activa, pero han dicho eso".

Sobre este laboratorio, MSF señala que el 80% de las dosis iniciales proyectadas de la vacuna de Moderna "ya están reservadas en acuerdos bilaterales no transparentes, por países de altos ingresos".

Referencia.

1. Resolución de 18 de enero de 2021, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se publica el Convenio con el Ministerio de Salud del Gobierno de Andorra, sobre la reventa de vacunas de Biontech/Pfizer para luchar contra la emergencia sanitaria provocada por el virus de SARS-CoV-2. BOE número 16, 19 de enero de 2021 <https://www.boe.es/boe/dias/2021/01/19/pdfs/BOE-A-2021-784.pdf>

Nota de Salud y Fármacos. En EE UU, a través de solicitudes de Derecho de Petición KEI ha conseguido los contratos de Moderna y los ha puesto a disposición del público en una página web donde recopila mucha información de contratos. <https://www.keionline.org/covid-contracts> También hay otra iniciativa, MPAGuide, que acumula contratos con la industria y los publica en su página <https://ghiaa.org/mapguide-home/>

Novartis cambia el nombre de la unidad dedicada a la terapia génica para dejar atrás el escándalo de Zolgensma

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2021; 24 (1)

Tags: conducta de la industria, reputación, Novartis, AveAxis, terapia génica, Zolgensma, FDA

En septiembre del año pasado FiercePharma reportó que Novartis había cambiado el nombre a su unidad de terapia génica, que

dejará de llamarse AveXis y tomará el nombre de *Novartis Gene Therapies* [1]. A continuación, resumimos la secuencia de sucesos relatados en dicho reporte.

- Novartis adquirió AveXis por US\$8.700 millones en abril de 2018 [2] y avanzó con los estudios de fase 3 de la terapia génica para la atrofia muscular espinal que se convertiría en Zolgensma. Esto estableció a la compañía como pionera en el sector emergente de terapia génica.
- Un científico de AveXis informó a Novartis sobre la inclusión de datos falsos en la solicitud de comercialización antes de que se aprobara el medicamento, pero la compañía no notificó a la FDA hasta semanas después [3].
- La FDA aprobó Zolgensma en mayo de 2018. Dos meses después, Novartis informó que algunos de los datos en su solicitud de comercialización a la FDA eran inexactos.
- En agosto de 2019, la FDA concluyó que Zolgensma aún era seguro y eficaz [4], pero inició una investigación sobre lo sucedido.
- La compañía reconoció que había recibido la información antes de su aprobación, pero dijo que decidió hacer una investigación interna antes de informar a la FDA.
- La agencia finalmente decidió no castigar a AveXis por incluir datos manipulados de los ensayos en ratones en su solicitud de comercialización de Zolgensma.
- Estas irregularidades, atrajeron atención no deseada a la inversión de Novartis de terapias de próxima generación.
- En septiembre del 2020 Novartis anunció el cambio de nombre de AveXis a *Novartis Gene Therapies* [5]. Esta unidad de la corporación "liderará la investigación, el desarrollo, la fabricación y la comercialización de la terapia génica, así como su fabricación para otros grupos de Novartis".

Según el anuncio de Vas Narasimhan, CEO de Novartis, esta línea de terapias génicas se centrará predominantemente en las enfermedades genéticas raras y en hacer aportes revolucionarios a la medicina. Además, según Novartis el cambio de nombre es una "evolución natural" a medida que la empresa amplía las indicaciones de Zolgensma y su línea de terapia génica basada en virus adenoasociados (AAV, por sus siglas en inglés)

Zolgensma es el fármaco más caro del mundo con un precio de más de US\$2 millones y, según la compañía, la terapia génica más utilizada en el mundo. Desde su aprobación, Novartis informa que más de 600 pacientes han recibido Zolgensma, incluyendo los que participaron en ensayos clínicos, y los que lo obtuvieron a través de vías comerciales y programas de acceso administrado.

Referencias

1. Snyder Bulik, B. *With new AveXis name, Novartis spotlights marquee role for gene therapy business.* En Fierce Pharma. 4 de septiembre de 2020. <https://www.fiercepharma.com/marketing/novartis-changes-avexis-name-to-novartis-gene-therapies-retires-beleaguered-brand-and>
2. Taylor, N.P. *Novartis inks \$8.7B AveXis buyout to build gene therapy unit.* En FierceBiotech. 9 de abril de 2018. <https://www.fiercebiotech.com/biotech/novartis-inks-8-7b-avexis-buyout-to-build-gene-therapy-unit>

3. Roland D, Burton T. El CEO de Novartis se enfrenta al problema de manipulación de datos (*Novartis CEO battles fallout from data manipulation*)
The Wall Street Journal, 18 de agosto de 2019 Traducido por Salud y Fármacos
<https://www.wsj.com/articles/novartis-ceo-battles-fallout-from-data-manipulation-11566126001>
4. Marks, P. *Statement on data accuracy issues with recently approved gene therapy*. Declaración de la FDA. 6 de agosto de 2019.
<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/statement-data-accuracy-issues-recently-approved-gene-therapy>
5. Nota de prensa de Novartis. *AveXis renamed Novartis Gene Therapies, signifying the growing importance of gene therapy to Novartis corporate strategy*. 2 de septiembre de 2020.
<https://www.novartis.com/news/avexis-renamed-novartis-gene-therapies-signifying-growing-importance-gene-therapy-novartis-corporate-strategy>

Colombia. Evaluación de los mecanismos compensatorios utilizados por la industria farmacéutica para afrontar la disminución de sus ingresos a razón de la regulación de precios definida por el Ministerio de Salud en Colombia durante el periodo 2015-2019

Quintero Ortiz DN

Tesis de Maestría en Economía Aplicada
Universidad EAFIT, Medellín, 2020

https://repository.eafit.edu.co/bitstream/handle/10784/24380/DiegoNadin_QuinteroOrtiz_2020.pdf?sequence=2&isAllowed=y

Conflictos de Interés

Consecuencias de identificar eventos adversos graves para los pacientes, investigadores, clínicos y la industria (1997-2019)

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2021; 24 (1)

Tags: delatores, eventos adversos, NIH, Sonar, universidades, conflictos de interés, medicina basada en la evidencia, permisos de comercialización, farmacovigilancia, FDA, agencias reguladoras, comportamiento de la industria, CSMD, DSMB, SONAR

Bennett et al [1] acaban de publicar un artículo explicando lo que sucede cuando se identifican eventos adversos graves (EAGs) con medicamentos o con dispositivos médicos. Estos autores son miembros de SONAR, que es una red de 50 universidades que, gracias a dos becas de los Institutos Nacionales de Salud (NIH por sus siglas en inglés) han contribuido a identificar reacciones adversas graves a medicamentos y dispositivos médicos.

Operativamente, estos autores consideran como EAGs graves a aquellas que causan en toxicidad grave (según se definen en la escala de eventos adversos de criterios comunes de toxicidad o Common Toxicity Criteria Adverse Events) tras el uso de medicamentos o dispositivos con US\$1.000 millones en ventas informados públicamente y/o que han informado públicamente pagos por problemas de seguridad por un total de US\$1.000 millones y/o hay informes públicos de que han provocado casos de toxicidad grave o muerte en 1000 o más personas.

Estos mismos autores ya habían publicado otro artículo sobre las consecuencias de que los hematólogos y los oncólogos

Resumen

Este trabajo analiza las ventas reportadas de 2015 a 2019 por la industria farmacéutica al Sistema de Información de Medicamentos (SISMED) en el canal institucional con el objetivo de evaluar si se desarrollan mecanismos compensatorios para afrontar la posible disminución de ventas debido a la fuerte regulación de precios que ha sufrido el sector en la última década.

Se consolidó el reporte de ventas del periodo mencionado y se identificó a través del Código Único de Medicamento (CUM) la fecha de entrada en regulación logrando visualizar la tendencia de la participación de los medicamentos regulados en el total de ventas reportadas, se identificaron los cinco laboratorios con mayores ventas y a partir de allí se analizó el comportamiento trimestre a trimestre con la intención de identificar si la explicación del crecimiento es resultado de vender mayor cantidad de medicamentos regulados o no regulados o si por el contrario, la entrada en vigencia de las regulaciones de precios representaron un impacto general en las ventas.

Los resultados sugieren que el efecto de la entrada en vigor de la regulación de precios si bien tiene efecto sobre los medicamentos regulados, hay un aumento en las ventas de los medicamentos no regulados, por lo que se mantiene una tendencia positiva año a año. Este efecto se genera por el aumento en las unidades de los productos no regulados o por la entrada al mercado de productos nuevos que no se ven afectados por la regulación de precios.

divulgaran información sobre eventos adversos graves. En ese caso encontraron que la mayoría de las publicaciones provocaron el fortalecimiento de las advertencias en las etiquetas de los medicamentos, y con frecuencia se incluyeron advertencias de caja negra. Sin embargo, 12 de los 14 los clínicos que identificaron estos EAGs dijeron haber recibido retroalimentación negativa por parte de la industria, la mitad recibieron críticas negativas de sus colegas o de las universidades, y una tercera parte de las autoridades reguladoras.

Nancy Oliveri, una pediatra hematóloga canadiense descubrió que en los ensayos clínicos pediátricos de Fase III, la deferiprona se asociaba a hepatotoxicidad grave, y al publicar los resultados de su investigación fue despedida de su trabajo, trataron de quitarle su licencia médica, y tras 18 años de litigio se llegó a un acuerdo. En este caso, las críticas provenían principalmente de la universidad en donde ella trabajaba; además, otro profesor de la misma universidad publicó con dos empleados de la industria un artículo que contradecía los hallazgos de la Dra. Oliveri. Sin embargo, el tiempo dio la razón a la denunciante, agencias reguladoras de todo el mundo, incluyendo la FDA confirmaron los hallazgos de la Dra Oliveri; y un estudio retrospectivo de 41 pacientes tratados con deferiprona concluyó que no era eficaz y que acarrea riesgos importantes de toxicidad y muerte.

Los autores de este estudio identificaron a colaboradores y profesores de universidad y les hicieron varias preguntas sobre medicamentos o dispositivos médicos que cumplieran con los siguientes criterios:

1. Tuvieron grandes ventas (generalmente más de US\$100 millones al año);
2. Un clínico fue el primero en informar los EAGs graves (insuficiencia orgánica grave o muerte);
3. Habían producido reacciones adversas graves en mucha gente; y
4. Se consideró sacar el medicamento o dispositivo del mercado por esos EAGs.

Se identificaron 23 medicamentos y dos dispositivos a los que se consideró rescindir el permiso de comercialización y cuyos EAGs habían sido detectadas por un clínico. Los autores revisaron los informes de todas las reuniones del comité asesor de la FDA realizadas entre 1997 y 2019 para hablar de esos medicamentos y dispositivos, y discutir si debían ser retirados del mercado. Tras esta revisión, 8 medicamentos y un dispositivo fueron excluidos del estudio porque las ventas totales informadas públicamente no alcanzaban los US\$1.000 millones y/o porque no se había reunido al comité asesor de la FDA para hablar de rescindir el permiso de comercialización de estos productos.

Los autores identificaron a los autores de las dos primeras publicaciones que informaban sobre EAGs vinculadas a los productos incluidos en el estudio revisando en PubMed las publicaciones sobre esos productos dos años posteriores a la reunión del comité asesor de la FDA. Se excluyeron los informes escritos por funcionarios de las agencias reguladoras y de los de autores que no habían tratado a los pacientes afectados.

En total, entre 1997 y 2019, 18 clínicos identificaron 20 RAM, graves, y todos ellas se discutieron al menos durante una reunión del comité asesor de la FDA. Además, hubo ocho audiencias en el Congreso de EE UU para analizar si la industria había pospuesto informar sobre los EAGs. Las agencias reguladoras de otros países evaluaron 18 de estos 20 productos y llegaron a conclusiones parecidas.

Los EAGs, se identificaron durante la realización de ensayos clínicos de Fase III, estudios de casos y controles, estudios retrospectivos, metaanálisis, revisión de historias clínicas o revisiones sistemáticas. Los manuscritos que describían estos eventos adversos se publicaron 7,5 años después de que la FDA autorizara la comercialización de esos productos.

Se tardó una media de 7 años después de recibir el permiso de comercialización para que se llegaran a incluir 12 advertencias de caja negra y una advertencia de reacción adversa grave. Seis medicamentos y un dispositivo fueron retirados voluntariamente del mercado después de una media de cinco años desde de su comercialización.

En total, 753.000 personas recibieron una compensación económica por lesiones o muertes relacionadas con un EAG.

Once de los 18 clínicos (61%) informaron haber sufrido consecuencias negativas por haber denunciado un EAG. Cinco fueron amenazados por los ejecutivos de las empresas farmacéuticas; un profesor de medicina perdió su puesto académico, y tres clínicos fueron llevados a juicio o recibieron amenazas de juicio. Un clínico decidió evitar el juicio informando verbalmente a la FDA. Cinco clínicos solicitaron informar sobre sus resultados durante la reunión del consejo

asesor de la FDA, pero los funcionarios de la FDA responsables de coordinar la reunión no les dejaron.

Las ventas de 11 medicamentos y un dispositivo médico se redujeron en un 94% después de la reunión del comité asesor de la FDA, por lo que las empresas calcularon que dejaron de recibir US\$24.200 millones. Además, la industria declaró haber pagado US\$39.700 millones en acuerdos extrajudiciales. Aunque parezcan cantidades grandes, probablemente equivale a las ventas anuales de uno de esos productos, y los ejecutivos de las industrias no sufrieron consecuencias negativas.

Los autores concluyen que los EAGs tienen consecuencias económicas, financieras y personales importantes para los pacientes, la industria y los clínicos que hacen la denuncia. Además, acarrear cambios regulatorios para los productos cuestionados.

Los autores destacan la importancia de los Comités de Seguridad y Monitoreo de Datos (CSMD en inglés Data Safety Monitoring Board DSMB). Se habían informado a los CSMDs del 40% de los RAMs evaluadas en este estudio durante los ensayos clínicos de Fase III. Dos coautores de este estudio que han sido presidentes de los CSMDs señalaron que los miembros de los CSMDs no están protegidos cuando prestan servicios en los CSMDs, y los protocolos dicen que las preocupaciones de seguridad de los DSMBs deben darse a conocer a los patrocinadores del estudio, quienes a su vez deben dadas a conocer a la FDA. Tres CSMDs incluyeron a representantes corporativos como miembros permanentes de los CSMD. Estos CSMDs supuestamente retrasaron la notificación de eventos de seguridad diciendo que, aunque las muertes fueron mayores con el fármaco en estudio, los investigadores no atribuyeron estas muertes al fármaco experimental. Es decir, la identificación de los EAGs podría retrasarse cuando los CSMDs involucrados no son independientes.

Los Comités de Ética en Investigación participaron de manera muy marginal en la gestión de los eventos adversos.

Referencia

Bennett CL et al. Consequences to patients, clinicians, and manufacturers when very serious adverse drug reactions are identified (1997-2019): A qualitative analysis from the Southern Network of Adverse Reactions (SOAR, Eclinical Medicine 2020 <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S2589-5370%2820%2930437-5>)

Para visibilizar la relación aparentemente sutil de la industria con los profesionales de enfermería

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2021; 24 (1)

Tags: marketing, mercadeo, enfermería, conducta de la industria, publicidad, promoción, comités de compra, conflictos de interés, capacitación, educación continuada, enfermeras, prescripción, aumentar las ventas, influencia indebida

A finales del 2019 el Indian Journal of Medical Ethics publicó un artículo [1] en el que Trudo Lemmens, profesor de Política y Derecho en Salud en la Facultad de Derecho de la Universidad de Toronto, resume y analiza el libro “*Infiltrating healthcare*:

How marketing works underground to influence nurses". Su autora es Quinn Grundy, y lo publicó Johns Hopkins University en el 2018. A continuación, Salud y FÁrmacos resume el artículo de Lemmens.

Se han publicado abundantes artículos de prensa e investigaciones sobre la influencia negativa de la industria farmacéutica en los servicios de salud. La gran mayoría se centran en la influencia que tienen los médicos prescriptores y los líderes de opinión, por su rol como intermediarios entre la industria y los pacientes que utilizan sus productos, su liderazgo en ensayos clínicos, su reconocimiento social como líderes de opinión y por su destacado rol en la organización de la práctica clínica, por ejemplo, cuando preparan las guías de diagnóstico y tratamiento.

Sin embargo, es lógico pensar que los demás profesionales de la salud también están expuestos al cortejo de la industria, si se tiene en cuenta que hay mucho dinero en juego y la atención de salud es cada día más compleja.

Justamente, este es el tema que Grundy aborda en su libro *"Infiltrating health care: How marketing works underground to influence nurses"* (Para infiltrarse en la atención médica: cómo el marketing influye clandestinamente en los profesionales de enfermería) y de ahí su pertinencia e importancia. Dicho libro ofrece una descripción reveladora de la forma en que la industria influye en este grupo profesional y, en consecuencia, invita a pensar en estrategias de regulación que van más allá de algunas de las medidas más tradicionales que se han centrado en los médicos.

Grundy expone las "formas rutinarias pero influyentes en que los profesionales en enfermería interactúan en su práctica clínica diaria con los representantes de ventas", aunque se pudiera pensar que este grupo de profesionales está menos involucrado en los aspectos comerciales del cuidado de la salud.

Grundy es enfermera de profesión y el libro es fruto de dos años de investigación en varios hospitales de EE UU. Sus observaciones como observadora participante se entrelazan con un análisis de las discusiones en grupos focales y de las entrevistas detalladas con sus colegas, los administradores de los hospitales y los funcionarios de las empresas equivocadas. También hace algunas observaciones sobre las actividades "educativas" patrocinadas por la industria.

Al empezar el libro, Grundy habla del desafío de estudiar un tema que muchos consideran irrelevante o inexistente. Varios administradores expresaron resistencia a dejarla investigar en su hospital diciendo que la industria no influye en el personal de enfermería, lo cual explica por qué el gobierno y las políticas reguladoras no abordan esta interacción. Grundy piensa que esta creencia es un mito equivocado, y precisamente ese error de apreciación potencia la posibilidad de que dicha interacción influya en la práctica de enfermería ya que nadie identifica el problema ni les presta atención.

Uno de los elementos más reveladores del libro es la descripción detallada de los diversos tipos de interacciones, unas más sutiles que otras, entre las enfermeras y la industria. Así como la exploración de hasta qué punto dichas interacciones específicas

podrían afectar la práctica clínica o la prestación de la atención en salud. Grundy considera que la cotidianidad de esta influencia es lo que justamente la hace más dañina y difícil de controlar.

El libro describe con detalle tres tipos de contextos claves en los que la industria y los profesionales en enfermería interactúan:

- Interacciones en la atención clínica diaria:
 - Si bien los profesionales de enfermería no prescriben sí tienen influencia indirecta en los productos que se prescriben o usan, por eso los agentes de ventas mantienen un interés en construir buenas relaciones con ellos.
 - Aunque la construcción de relación sea informal, también hay una institucionalización de esta interacción que puede resultar sorprendente para algunos. Hay vendedores acreditados que interactúan con personal específico de enfermería, pero esa acreditación les permite moverse libremente al interior de todo el hospital, e incluso ingresar a los cuartos de cirugía e interactuar con quien deseen para recomendarles sus productos. A pesar de que dichos vendedores acreditados deben llevar puesto algo que los identifique, aparentan ser parte del equipo de atención sin serlo; esta práctica normaliza su presencia en el entorno clínico haciendo difícil detectar que se trata de una actividad de mercadeo.
- *Interacciones en el contexto de las deliberaciones del comité de compras*: El impacto de estas interacciones es más fácil de identificar. Los representantes de ventas tratan de impulsar nuevas tecnologías que las enfermeras pueden integrar en la práctica clínica, a veces antes de que el comité de compras las haya aprobado con el pretexto de que si conocen el producto el comité tomará decisiones más informadas.
- *Prestación de servicios de educación*: las restricciones de presupuesto hacen que los hospitales se apoyen en las capacitaciones de la industria sobre los nuevos equipos o productos. "La descripción de las formas en que los representantes de ventas generan pruebas para demostrar que están cumpliendo adecuadamente con sus obligaciones contractuales cuestiona la calidad de la educación".

Grundy dice que, aunque las interacciones de la industria con los profesionales en enfermería no sean tan descaradas como con los médicos, el hecho de que se hayan logrado infiltrar en las actividades cotidianas genera la percepción falsa de que son benignas y centradas en lo que le conviene al paciente. Grundy ilustra con ejemplos la construcción deshonestas de estas relaciones, a saber: por medio de regalos, participación en las fiestas de los departamentos, eventos deportivos o contratos con los profesionales de enfermería como consejeros o líderes de opinión.

Grundy sugiere que esta infiltración ha sido posible en parte gracias a la histórica infravaloración de la profesión de enfermería y a la percepción de que no son actores claves, ni tienen influencia en el contexto de toma de decisiones en salud. Es así como la autora ahonda en características de la cultura de la profesión de enfermería que contribuyen a que esta influencia sea más disimulada: "los profesionales en enfermería trabajan en un clima que mantiene "la invisibilidad en torno a sus interacciones

con la industria, al mismo tiempo que busca fomentar dichas interacciones en interés del hospital”.

El libro también visibiliza la importancia de aquellos profesionales de enfermería que logran resistir la influencia de la industria, aun cuando reconoce que estas son posturas fragmentadas e idiosincráticas.

Lemmens destaca las siguientes propuestas de solución de Grundy:

- Una reforma que ayude a crear un “espacio moral” en el que las interacciones con la industria se reconocen, el malestar y la incomodidad se validan y se empodera a los profesionales de enfermería a manejar estas relaciones.
- Incluir los pagos a los profesionales en enfermería en la Ley *Sunshine*, yendo más allá de la sola divulgación de información.
- Educar a los profesionales de enfermería para que no tenga vinculación ni cercanía con la industria. Grundy sugiere, además, más educación en conflictos de interés para mejorar la conciencia sobre el fenómeno y empoderarlos en estas interacciones.
- Que los profesionales en enfermería desempeñen un papel decisivo al testar nuevos productos en el ámbito sanitario, y que se establezcan estructuras institucionales para hacerlo de forma independiente de la industria.

Grundy destaca entre las fortalezas de los profesionales en enfermería que pueden desempeñar un papel único en resistir la mercantilización de la atención médica, dada su menor dependencia en la facturación directa o en los pagos de las aseguradoras, así como su tendencia a la unión y a la fortaleza colectiva. (Nota de Salud y Fármacos. Lemmens expresa su reserva con respecto a si Grundy pudiera estar sobreestimando esta característica)

En concepto de Lemmens, si bien las observaciones reunidas en el libro pueden ser específicas para EE UU, es muy probable que muchas de las prácticas descritas ocurran también en otros países. Por esto, Lemmens expresa la posibilidad de que el libro de Grundy inspire a los profesionales de enfermería y otros profesionales de la salud de otros países a hacer estudios similares y explorar cómo se ha dado esa integración entre los profesionales de la salud y la comercialización de la atención en salud. También se debería analizar si la normativa local y los estándares profesionales la están abordando suficientemente.

Finalmente, Lemmens considera que el libro de Grundy es una lectura valiosa para cualquiera que quiera tener una mejor comprensión del impacto de la industria en la práctica clínica en general, del desafío de regular las profesiones y establecer formas de gobernanza en un entorno sanitario cada vez más comercializado, y sobre las formas de abordar los conflictos de interés en el contexto de la profesión de enfermería.

Referencia

Lemmens T. *Shining a light on the subtle industry courting of nurses*. Indian J Med Ethics. 2020 Jan-Mar; 5(1) NS: 72-6. DOI: 10.20529/IJME.2019.077

El Salvador. **Directora del ISSS acepta vínculo con droguería**
Rosa María Pastrán

La Prensa Gráfica, 12 de agosto de 2020

<https://www.laprensagrafica.com/elsalvador/Directora-iss--acepta-vinculo--con-drogueria-20200811-0102.html>

La directora del ISSS, Mónica Ayala, ingresó a la actual administración como directora ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM).

Mónica Ayala, directora general del Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS), reconoció su parentesco con el propietario de una droguería, y reiteró que, cuando laboró para la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), firmó una declaración en la que aseguró no tener ninguna relación directa o indirecta con la industria farmacéutica, porque en su opinión, un negocio de este tipo no forma parte de esta industria. "Se me liga o se me trata de ligar porque él (su padre) es accionista de una sociedad que es dueña de una distribuidora. La droguería no es industria farmacéutica, es una canal de venta al por mayor y menor", manifestó Ayala en la entrevista Punto de Vista, de la emisora YSKL.

Su padre, Luis Armando Ayala Gómez, es socio de Inversiones en Salud Ayala S. A. de C. V. desde 2016. Esa empresa es propietaria de la Droguería INSAYA, según documentos del Registro de Comercio y de la DNM. El artículo 5 de la Ley de Medicamentos, que fue aprobada en 2012, establece que "ningún integrante de la Dirección deberá tener relación directa o indirecta con la industria farmacéutica en el período asignado o en los últimos cinco años".

La funcionaria alega que las droguerías y farmacias no forman parte de esa industria: "La industria farmacéutica es toda aquella productora y elaboradora de productos farmacéuticos, por ejemplo MK, Pfizer, eso es industria farmacéutica. Las distribuidoras o farmacias son canales de ventas, son parte del sector farmacéutico, no son parte de la industria farmacéutica", insistió durante la entrevista radial.

Ayala Gómez también figura ante la DNM como propietario de la farmacia La Misericordia. "Categoricamente puedo decir que no tengo relación ni directa ni indirecta con la industria farmacéutica, que es lo que el artículo 5 de la Ley de Medicamentos pide para formar parte de la Dirección", dijo Ayala.

Sin embargo, en una resolución del 8 de mayo de 2019, la Superintendencia de Competencia (SC) estableció que "el mercado de medicamentos salvadoreño del sector privado está conformado por la oferta nacional y extranjera", y que en esta participan los laboratorios (fabricantes de medicamentos), las droguerías o importadoras (distribuidoras mayoristas) y las farmacias (comercializadoras minoristas).

El documento ubica a las droguerías como el segundo eslabón de la cadena de valor del mercado de medicamentos, y a las farmacias como un tercer eslabón.

"En general, siempre que se habla de la industria de 'tal cosa' se está hablando de la cadena de producción, de la cadena de valor de la actividad de que se trate. Ahí comprende la producción o

fabricación de productos, la distribución y luego la comercialización", le dijo Francisco Díaz, exsuperintendente de Competencia, a este periódico.

"Cuando se habla de la industria eléctrica se habla del generador, que es el que produce la energía, ya sea con combustible fósiles o energía; se habla de la transmisión, de la distribución y finalmente de la comercialización. Los cuatro pasos son la industria eléctrica", ejemplificó Díaz.

"Cuando se habla de forma general de la industria de tal cosa, debe de entenderse que es toda la cadena. En este caso estamos hablando de la producción del medicamento, la distribución del medicamento y la comercialización, es decir del laboratorio que la produce, o de la droguería que la produce, quien la distribuye que puede ser ella misma o a través de un distribuidor y quienes comercializan que son las farmacias", agregó el abogado.

Díaz acotó que cuando el artículo 5 de la Ley de Medicamentos se refiere a la industria de medicamentos se tiene que entender como todos los actores de la cadena. Eduardo Escobar, abogado y director ejecutivo de Acción Ciudadana, coincide: "Cuando se refiere en general a la industria de cualquier tipo, se está hablando de de las empresas que participan en cada una de las etapas de ese ciclo económico". Señala que el proceso económico tiene la parte de producción, distribución, comercialización.

"Visto desde esa perspectiva no tendría sustento el argumento de la directora del Seguro. Bajo esa óptica tendría una confrontación con lo que dice la ley", anotó Escobar. Mencionó que en algunas ocasiones se da una figura llamada "puerta giratoria", en donde funcionarios pasan del sector público a empresas privadas ubicada s en las actividades que regulaban y viceversa. "Al final ese intercambio de roles les significa en primer lugar, un conflicto de interés; en segundo lugar, les da información privilegiada que puede ser aprovechada a favor de alguna empresa del sector a que ellos representan", explicó Escobar.

A futuro, en su rol como directora general del ISSS, "no puede participar, en primer lugar de alguna decisión que implique algún conflicto de interés, ya sea de ella o de familiares", adelanta Escobar. También recordó que la LACAP prohíbe que familiares de los titulares oferten en las instituciones que estas personas dirigen.

Ayala descartó ayer esta posibilidad debido a que las decisiones en la autónoma las toma un consejo directivo. "Mi prioridad son los pacientes, las vidas, el personal médico. No andar respondienco cuestionamientos estúpidos, que lo único que buscan es dañarla integridad de alguien que quiere hacer bien las cosas", se quejó la funcionaria ayer, al pedir centrar la atención en sus planes en el ISSS.

Expertos en salud pública activan la alarma por una 'violación grave de la integridad de los CDC' (*Public health experts raise alarm over 'fundamental violation of the integrity of the CDC'*)

Tina Reed

FiercePharma, 21 de septiembre de 2020

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

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2021; 24 (1)

Tags: conflictos de interés, politización, pandemia, CDC, FDA, agencias de salud pública, integridad de la ciencia, confianza

En una reunión organizada por el Journal of the American Medical Association, médicos de renombre hablaron sobre las recientes acusaciones de interferencia política en la elaboración de las guías emitidas por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) para el uso de las pruebas de Covid-19, y como podrían erosionar la confianza del público en las futuras vacunas contra el nuevo coronavirus.

La semana pasada, *The New York Times* informó [1] que las controvertidas guías para las pruebas que se divulgaron a través de la página web de los CDC no fueron redactadas por los CDC. El viernes, los CDC ya habían revocado esas pautas y dijeron que las personas asintomáticas deberían someterse a pruebas si habían estado expuestas a alguien infectado con el virus.

Howard Bauchner MD, editor jefe de JAMA, moderó el viernes el video chat en el que expertos activaron la alarma sobre las implicaciones de la apariencia de intromisión política [2] en el quehacer de las agencias científicas federales.

Según Joshua Sharfstein, MD, vicedecano de prácticas en salud pública y participación comunitaria en la Universidad Johns Hopkins, "el hecho es que los artículos en *Morbidity and Mortality Weekly Reports* [2], la revista científica de los CDC y el principal medio que tiene la agencia para transmitir comunicaciones científicas a los profesionales, fueron revisados por un estrato político". "Y eso transmite la idea al público de que la agencia podría redactar algo, que podría ser totalmente reescrito e incluso con errores, y aparecería publicado en la web de los CDC como si fuera un documento de los CDC. Esto es simplemente una violación grave de la integridad de los CDC."

Sharfstein es ex comisionado adjunto de la FDA y ex secretario de salud de Maryland, bajo el ex gobernador demócrata Martin O'Malley.

Sharfstein prosiguió "Ahora, ¿por qué es importante mantener la integridad de los CDC?... Estamos en una pandemia. Los CDC son la principal agencia de salud pública del país, y la gente cuando reciba información de los CDC, debería poder confiar en que está obteniendo lo que los CDC realmente piensan y no lo que han agregado los revisores políticos, y mucho menos declaraciones de otros que ni siquiera han sido revisadas por los CDC. Si la marca CDC, el sello CDC, se puede violar tan fácilmente no sirve para nada".

Preeti Malani, M.D., directora de salud y profesora de medicina en la división de enfermedades infecciosas de la Universidad de Michigan, hizo eco a las preocupaciones de Sharfstein.

Malani expresó "Para mí, como especialista en enfermedades infecciosas, los CDC ocupan un lugar muy especial.

Simplemente visitar los CDC es una experiencia muy especial", dijo Malani. "Tras haber gestionado varios artículos de los CDC

a lo largo de los años e incluso haber participado en diferentes talleres, puedo afirmar que el nivel de escrutinio a que someten ya sea un artículo o una recomendación, es tan elevado que la información que comparten los CDC es confiable. Observar lo que está sucediendo ahora, cómo se están tomando atajos y se anulan recomendaciones, al parecer por razones políticas, es desgarrador y preocupante. La falta de confianza que va a surgir de esta situación que ya existe podría tener implicaciones mucho más allá del Covid".

Los dos expertos en salud pública, junto con Bauchner, publicaron una editorial la semana pasada en JAMA [3] pidiendo a la FDA que tranquilice al público y a la comunidad clínica sobre el proceso de revisión científica y la aprobación de una vacuna COVID-19.

[Los expertos] escribieron "La falta de claridad sobre la estrategia de la agencia, junto con una serie de anuncios de varias agencias federales y compañías farmacéuticas, han generado confusión y preocupación... Mayor claridad y transparencia sobre el proceso de revisión, así como el involucramiento firme y sincero de los comités asesores federales pertinentes, pueden inspirar comprensión y confianza".

Sus comentarios también surgen tras la publicación de una reciente encuesta Harris [4] que encontró que solo el 73% de los

estadounidenses dijeron que consideraban a los CDC como algo confiables o muy confiables, y el 72% dijo que veían a la FDA como altamente confiable. Ese porcentaje es un poquito más alto que el de los que dijeron tener confianza en las compañías farmacéuticas que trabajan con vacunas en general, así como en aquellas que están trabajando específicamente en vacunas Covid-19, que fueron un 71%.

Referencias

1. Mandavilli, A. *C.D.C. Testing Guidance Was Published Against Scientists' Objections*. The New York Times. 17 de septiembre de 2020. <https://www.nytimes.com/2020/09/17/health/coronavirus-testing-cdc.html?smtyp=cur&smid=tw-nytimes>
2. Weise, E., Weintraub, K. *Scientists outraged by White House appointees' meddling with coronavirus information: 'Outright egregious'*. USA Today. 13 de septiembre de 2020. <https://www.usatoday.com/story/news/health/2020/09/13/covid-scientists-white-house-meddling-cdc-mmwr/5787230002/>
3. Bauchner, H., Malani, P. N., Sharfstein, J. *Reassuring the Public and Clinical Community About the Scientific Review and Approval of a COVID-19 Vaccine*. JAMA. 2020;324(13):1296–1297. doi:10.1001/jama.2020.18860 <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2770681>
4. Reed, T. *Americans see hospitals as more trustworthy than FDA or CDC on COVID-19 vaccine information, poll finds*. Fierce Healthcare. 31 de agosto de 2020. <https://www.fiercehealthcare.com/hospitals/americans-see-hospitals-as-more-trustworthy-than-fda-or-cdc-covid-19-vaccine-information>

Publicidad y Promoción

Inversiones gubernamentales millonarias en publicidad, previo a elecciones, generan gran rechazo en EE UU

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2021; 24 (1)

Tags: pandemia, politización, marketing, mercadeo, captura regulatoria, FDA, CDC

Hacia finales de septiembre del año pasado, EE UU presenció un bombardeo mediático para instilar esperanza en la población respecto a la pandemia, y a la vez protestas por dicho bombardeo de parte de funcionarios del sector salud del gobierno, de los medios de comunicación y de muchos otros actores. A continuación, resumimos dos notas de prensa que abordaron esta temática [1, 2].

A semanas de las elecciones presidenciales, la administración Trump decidió invertir más de US\$300 millones para, según documentos del Departamento de Salud y Servicios Humanos (en inglés Department of Health and Human Services HHS), "ayudar a 'vencer la desesperación, inspirar esperanza y lograr la recuperación nacional' con respecto al COVID-19" [1]. El mismo presidente Trump ordenó a Michael Caputo que diseñara la campaña. El Sr. Caputo es un aliado de Trump que participó en su campaña presidencial y fungía como subsecretario de asuntos públicos del HHS. Cuando se lanzó la campaña Caputo estaba con una baja que había tomado poco después de que se divulgara un video en el que acusaba a los científicos de los Centros para la Prevención y Control de Enfermedad (en inglés Centers for Disease Control and Prevention CDC) de "sedición".

En palabras de Mark Weber, subsecretario adjunto de asuntos públicos para servicios humanos que hacia finales de septiembre supervisaba la campaña, no se trataba de una campaña política ni estaba relacionada con las elecciones [2] sino que consistía en un trabajo "diseñado por el HHS para ayudar a los estadounidenses a tomar decisiones informadas sobre la prevención y el tratamiento de Covid-19 y la gripe" [1]. La campaña incluía la participación de artistas conocidos y de funcionarios de la administración.

Según expertos en salud pública como Tom Inglesby, director del Centro de Seguridad de la Salud de la Universidad Johns Hopkins, la campaña "debería haber sido liderada por los CDC y su Comité de Promoción de la Salud, y no por un funcionario sin conocimientos científicos ni de salud, y sus amigos" [1]. Inglesby advirtió que cualquier campaña que no estuviera basada en la ciencia y en la salud pública sería perjudicial.

La FDA contribuyó con US\$15 millones de su presupuesto para el trabajo previo a la campaña. El monto principal, US\$300 millones provinieron del presupuesto que el CDC tenía destinado a "otros propósitos". Al parecer, el HHS solicitó el dinero dando muy pocos detalles sobre su futuro uso, y fue bastante renuente a involucrar al CDC en la campaña.

Para ejecutar la campaña, el HHS contrató a la consultora Fors Marsh Group a comienzos de septiembre, pero cuando a los pocos días empezaron a surgir las críticas, la campaña se debilitó. Por un lado, empleados del HHS empezaron a rechazarla porque aparentaba estar motivada por intereses políticos. Un funcionario del HHS calificó el esfuerzo como un "despilfarro" y expresó que en medio de la pandemia "se podrían utilizar esos millones

de dólares para comprar equipos de protección personal, en lugar de gastarlos en anuncios publicitarios protagonizados por artistas" [2]

De otro lado, muchos artistas (más de 30) declinaron la invitación a participar. El agente de uno de ellos dijo que hay muchas otras maneras de contribuir a generar conciencia sobre el Covid-19 que no implican involucrarse con la administración Trump [2]. De hecho, a finales de septiembre solo dos artistas habían aceptado participar/

Finalmente, el tiempo fue otro factor que jugó en contra, máxime si se considera que todo el trabajo de desplegar una campaña de esa magnitud (agendar entrevistas, crear el contenido, realizar las tomas para los anuncios, y publicarlas) estaba condicionado por la fecha de las elecciones.

Nota de Salud y Fármacos. Los interesados en este tema pueden leer un extenso artículo de Dan Diamon. It's like every red flag': Trump-ordered HHS ad blitz raises alarms. Político, 25 de septiembre de 2020
<https://www.politico.com/news/2020/09/25/trump-hhs-ads-coronavirus-421957>

Referencias

1. Snyder Bulik, B. 'Red flag': New info on HHS' coronavirus ad campaign triggers renewed outcry. FiercePharma. 28 de septiembre de 2020. <https://www.fiercepharma.com/marketing/hhs-300-million-pandemic-ad-campaign-blasted-again-as-new-details-leak-spokespeople-price>
2. Snyder Bulik, B. Is the massive HHS pandemic ad campaign falling apart? Celeb refusals and HHS staff pushbacks stall effort: report. FiercePharma. 30 de septiembre de 2020. <https://www.fiercepharma.com/marketing/massive-hhs-pandemic-ad-campaign-falling-apart-celeb-refusals-and-hhs-staff-pushbacks>

Coronavirus: los medicamentos falsos contra el covid-19 que se promueven en América Latina

Jack Goodman, Flora Carmichael - BBC Reality Check
La Prensa Gráfica, 14 de Julio de 2020
<https://www.laprensagrafica.com/covid-19/Coronavirus-los-medicamentos-falsos-contra-el-covid-19-que-se-promueven-en-America-Latina-20200714-0023.html>

La demanda de "curas milagrosas" y remedios "caseros" simples ha aumentado en América Latina sin que las autoridades puedan frenarla. En algunos países, como Brasil, son los empleados públicos quienes promueven su uso.

América Latina está luchando contra algunos de los brotes de coronavirus más devastadores del mundo, al tiempo que sufre el azote de las curas falsas y los tratamientos no probados que promueven las redes sociales en toda la región.

En la semana en que el presidente de Brasil Jair Bolsonaro dio positivo por Covid-19, BBC desmintió algunas de estas engañosas afirmaciones.

Un video del mandatario brasileño tomando hidroxycloquina como tratamiento para el nuevo coronavirus ha registrado seis millones de visitas en Facebook.

Ya antes la BBC indagó en los riesgos de este fármaco contra la malaria y el lupus que algunos usan contra la covid-19 y la falta de pruebas de su efectividad en el tratamiento de pacientes.

Aunque en el video Bolsonaro admitía que la droga no había sido probada científicamente, dijo que "con toda certeza" le estaba funcionando y que se sentía mejor.

Este medicamento recibió atención mundial cuando el presidente de EE UU, Donald Trump, lo tomó por un tiempo.

Su administración además le dio visto bueno como medida preventiva y tratamiento para la enfermedad.

Cuentas de Facebook falsas de Brasil

Esta semana, Facebook eliminó lo que describió como una red de cuentas falsas vinculadas a empleados del gobierno del presidente Bolsonaro, así como a los hijos del presidente, Eduardo y Flávio.

Estas cuentas habían promovido noticias engañosas y falsas sobre el coronavirus.

También afirmaban la efectividad de la hidroxycloquina como tratamiento y que la pandemia de Covid-19 estaba siendo exagerada, entre otras cosas.

Flávio Bolsonaro, que es senador brasileño, dijo que era posible encontrar miles de perfiles que apoyaban al gobierno de Bolsonaro y que él sabía "todos eran libres e independientes".

Una de las cuentas de Instagram eliminadas, llamada @bolsonaronewsss, actuaba de forma anónima.

Sin embargo, los investigadores del grupo internacional de expertos Atlantic Council encontraron información de registro en la página que confirmaba que estaba vinculada al asesor especial de Bolsonaro, Tercio Arnaud.

BBC ha intentado ponerse en contacto con Tercio Arnaud para conocer su versión, pero hasta ahora no ha obtenido ninguna respuesta.

"La polarización política en Brasil ha llegado hasta el debate sobre la pandemia", dice Sérgio Lüdtkke, editor de Comprova, un proyecto brasileño de verificación de noticias.

Explica que los partidarios del presidente Bolsonaro defienden ciegamente algunos temas en internet entre los que se incluye la defensa de la efectividad de medicamentos no probados, como la hidroxycloquina.

Comprova ha estado verificando noticias sobre la pandemia que han sido ampliamente compartidas en las redes sociales y aplicaciones de mensajería en los últimos tiempos.

Desde finales de marzo, cuatro de cada diez de estos controles estaban relacionados de alguna manera con tratamientos farmacológicos no probados.

La MMS, una 'cura milagrosa' falsa

A fines de junio, una publicación de Facebook afirmó que "el Ministerio de Salud de Bolivia aprobó el uso de dióxido de cloro".

La publicación se ha compartido miles de veces no solo en Bolivia sino en toda América Latina.

Pero el mensaje es falso y el gobierno boliviano ha tenido que negarlo oficialmente.

El dióxido de cloro es un agente blanqueador que se encuentra en una sustancia conocida como "Suplemento Mineral Milagroso" (MMS por sus siglas en inglés).

El MMS lleva años publicitándose como un remedio para muchas afecciones y enfermedades que van desde malaria, a la diabetes y asma, el autismo o incluso el cáncer.

Sin embargo, no hay pruebas de su eficacia y las autoridades sanitarias en varios países dicen que su uso es potencialmente dañino para la salud de las personas.

Casos en toda América Latina

No hay que buscar demasiado en internet para encontrar decenas de sitios que lo promocionan.

La BBC encontró grupos de Facebook creados en los últimos dos o tres meses en Perú, Bolivia, Colombia y Argentina, con miles de seguidores que promocionan o incluso afirman vender MMS.

Las autoridades regionales han visto un número cada vez mayor de intoxicaciones debido al uso indebido de productos químicos utilizados como desinfectantes, dice la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

La institución dice que incluso hay profesionales de la salud que promueven el uso de la solución de dióxido de cloro.

En junio, un médico en Perú que luchaba contra la pandemia de covid-19 en primera línea fue despedido luego de pedir que se distribuyera dióxido de cloro a todas las personas con síntomas de coronavirus.

También la ivermectina

En América Latina ha aumentado el interés por un medicamento llamado ivermectina.

Pese a que está aprobado para el uso contra gusanos parásitos, se oye cada vez más como medicina para tratar o prevenir el coronavirus, y de nuevo, no hay evidencias de su efectividad.

Un video publicado por una cuenta boliviana con la etiqueta "Ivermectina puede salvarlo de Covid-19" en el que aparece un

pastor mexicano, se ha compartido 285.000 veces y continúa circulando en Facebook.

Junto con muchos otros medicamentos, varios ensayos clínicos analizan si la ivermectina podría servir para luchar contra el covid-19.

Pero la OPS ha dicho que hasta el momento los estudios "tenían un alto riesgo de sesgo, muy poca certeza de la evidencia y que las pruebas existentes son insuficientes para llegar a una conclusión sobre los beneficios y los daños".

A pesar de esto, las autoridades sanitarias en Perú, Bolivia y partes de Brasil han respaldado y administrado el medicamento, y se ha vendido ampliamente.

También el mercado negro

"El caso de la ivermectina ha sido un desastre", dice el Dr. Carlos Chaccour, profesor asistente de investigación en el Instituto de Salud Global de Barcelona.

"Los médicos y los gobiernos legítimamente desesperados por ayudar junto con la abundancia de ivermectina en América Latina explican por qué la droga ha sido tan popular".

También se han emitido advertencias sobre los riesgos de una versión del medicamento diseñada para animales, no para los humanos.

Esta versión podría causar daños graves en la salud de las personas y se vende en el mercado negro.

Automedicación

Para las autoridades de América Latina, la automedicación es una fuente constante de preocupación.

Las redes sociales, pero también los canales tradicionales de comunicación están plagados de malos consejos al público al que animan a automedicarse con tratamientos no probados.

Poblaciones de toda la región también se enfrentan a mensajes aparentemente contradictorios de fuentes oficiales.

A medida que los países latinoamericanos se enfrentan a una creciente amenaza de la pandemia y con la desesperación cada vez mayor por el creciente número de muertos, tal vez no sea sorprendente que la demanda de "curas milagrosas" y remedios "caseros" simples haya sido tan alta.

Estas afirmaciones aparecen no solo en grupos marginales de redes sociales sino también, en algunos casos, en los principales medios de comunicación nacionales.

Juliana Gragnani, Olga Robinson y Shayan Sardarizadeh ayudaron en la investigación para este artículo.

Información sobre benzodicepinas: ¿qué nos ofrece internet? (*Informação sobre benzodiazepínicos: o que a internet nos oferece?*)

Ramos, Thales Brandi; Bokehi, Luciana Castilho; Oliveira, Erika Barreto de et al.

Ciência & Saúde Coletiva 2020;25 (11):4351 - 4360

<https://doi.org/10.1590/1413-812320202511.09632019> (en

portugués)

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Salud y

Fármacos: Ética y Derecho 2021; 24 (1)

Tags: marketing, marketing digital, benzodicepinas, alprazolam, bromazepam, clonazepam, diazepam

Resumen

Este trabajo analizó la calidad de la información transmitida en Internet sobre cuatro benzodiazepinas de uso frecuente en Brasil: alprazolam, bromazepam, clonazepam y diazepam. Esta elección se justifica por ser fármacos de uso frecuente, que pueden generar dependencia química, y porque el internet es una importante fuente de información sobre ellos.

Se analizaron veinte páginas de Internet para cada fármaco. Más de la mitad (56,3%) de los sitios se clasificaron como deficientes o muy deficientes. Los problemas más frecuentes fueron la ausencia de la descripción del responsable del sitio (60%), información incompleta (62,5%), ausencia de información de contacto para solicitar información adicional (45%) y la última fecha de actualización (82%).

Los resultados refuerzan la preocupación por la calidad de la información en salud transmitida en Internet, que ya se ha señalado en la literatura, y la necesidad de adoptar criterios mínimos de calidad para los que quieran divulgar ese tipo de información.

Preguntas y respuestas: promoción y venta de productos farmacéuticos y dispositivos médicos en Suiza (*Q&A: The promotion and sale of pharmaceuticals and medical devices in Switzerland*)

Wenger & Vieli Ltd

Lexology, 16 de octubre de 2020

<https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=150eedf-98c5-44fc-ae1c-997f24955b5f>

Selección de contenidos sobre medicamentos traducidos por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2021; 24 (1)

Tags: regulación, promoción, marketing, multas, Suiza, Swissmedic, sanciones, normas publicitarias

Promoción

Resuma las normas relativas a la publicidad y promoción de medicamentos y dispositivos médicos, explicando cuándo el suministro de información se considerará promocional. ¿Se aplican reglas especiales a la publicidad en línea?

Generalmente, se permite la publicidad dirigida a los profesionales de la salud de todos los medicamentos autorizados en Suiza. La publicidad no debe ser engañosa, inexacta, contraria al orden público o poco ética, ni debe incitar al uso excesivo, abusivo o inadecuado de los medicamentos. La publicidad dirigida a los profesionales de la salud debe estar en consonancia con la información de producto más recientemente aprobada por

la Agencia Suiza de Productos Terapéuticos (Swissmedic), la agencia reguladora suiza. La publicidad debe ser precisa, equilibrada y demostrable.

Las afirmaciones deben basarse y reflejar el conocimiento científico vigente. Solo pueden hacer referencia a estudios clínicos realizados de acuerdo con las buenas prácticas clínicas que se hayan publicado o hayan sido aceptados para su publicación, o a metaanálisis o a estudios observacionales que se publiquen en una revista científica reconocida. Las publicaciones deben citarse literalmente, en su totalidad y con la referencia exacta.

Los anuncios no deben indicar que un medicamento no tiene efectos adversos o no acarrea riesgos o es inofensivo; los anuncios no deben aparentar ser una editorial; o indicar que un medicamento para humanos no genera dependencia. La publicidad en Internet de medicamentos de venta con receta solo puede dirigirse a los profesionales de la salud y debe estar protegida por una contraseña.

En general se permite aportar información sobre enfermedades y opciones de tratamiento. La publicidad de la empresa como tal también está permitida, al igual que la publicidad ad hoc de las empresas citadas. Para decidir si la información constituye publicidad ilegal o es información admisible se tienen en cuenta todas las circunstancias del caso particular. La sola mención de un nombre de marca no significa necesariamente que se trate de publicidad informativa.

La publicidad dirigida al público en general de medicamentos de venta con receta no está permitida. Además, la publicidad dirigida al público de los medicamentos reembolsados por el seguro médico básico obligatorio tampoco está permitida. La publicidad dirigida al público en general no debe ser engañosa, inexacta, contraria al orden público o poco ética, ni incitar al uso excesivo, abusivo o inadecuado de los medicamentos. Ésta debe estar en consonancia con la última información de producto que Swissmedic haya aprobado. La publicidad dirigida al público en general debe ser objetiva, sin exageraciones, y debe incluir una invitación a consultar el prospecto. Los productos farmacéuticos se deben presentar claramente como tales.

No se permiten acertijos, ni vales, ni testimonios, ni invitaciones a ponerse en contacto con el titular del permiso de comercialización. Los anuncios en forma impresa o por medios electrónicos de analgésicos, sedantes, tabletas para dormir, laxantes y anoréxicos cuya información del producto mencione que hay peligro de abuso o adicción deben ser previamente aprobados por Swissmedic.

Incentivos

¿Qué regulaciones existen para desalentar incentivos a los profesionales de la salud para que prescriban, vendan, suministren o recomienden el uso de un medicamento o dispositivo médico en particular?

Principalmente, las regulaciones que desalientan la provisión de incentivos a los profesionales de la salud para recetar, vender, suministrar o recomendar el uso de un producto o dispositivo médico en particular son las siguientes:

- la Ley de Productos Terapéuticos, especialmente el artículo 55, y la Ordenanza sobre Integridad y Transparencia en el Campo

de los Productos Terapéuticos (a partir del 1 de enero de 2020);

- la Ordenanza sobre Publicidad de Medicamentos, especialmente el artículo 11 sobre congresos científicos y eventos promocionales;
- las disposiciones contra el soborno del Código Penal suizo, artículos 322-ter a 322-decies, y de la Ley contra la Competencia Desleal, artículo 4a;
- las normas que rigen el empleo y la función de los profesionales de la salud;
- la Ley federal de Profesiones Médicas Académicas; y
- el Código Farmacéutico y el Código de Cooperación Farmacéutica que emite Scienceindustries, y el Código Suizo MedTech emitido por Swiss MedTech.

Informar las transferencias de valor

¿Qué requisitos se aplican al registro y publicación de los detalles de las transferencias de valor por parte de empresas que comercializan medicamentos o dispositivos médicos para los profesionales de la salud y las organizaciones?

A partir del 1 de enero de 2020, los detalles de las transferencias de valor para los profesionales de la salud y las organizaciones de atención médica (HCO, por sus siglas en inglés) que se relacionen con medicamentos de venta con receta deben registrarse y divulgarse cuando lo solicite la Oficina Federal de Salud Pública. El Código de Cooperación Farmacéutica emitido por Scienceindustries y el Código Suizo MedTech y las Directrices de Transparencia emitidos por Swiss MedTech requieren que las transferencias de valor se publiquen en el sitio web de una empresa; si es posible, incluyendo el nombre del receptor y, si el profesional de la salud o la HCO no da su consentimiento, en forma agregada.

Observancia de las normas publicitarias

Ejecutores

Describa los organismos implicados en dar seguimiento y asegurar el cumplimiento de los controles publicitarios de medicamentos y dispositivos médicos, distinguiendo entre la autorregulación y el control por parte de las autoridades.

La Agencia Suiza de Productos Terapéuticos (Swissmedic) es la autoridad competente para controlar y hacer cumplir las normas para la publicidad de productos terapéuticos dirigida a los profesionales y al público. La publicidad de medicamentos a los profesionales también es supervisada principalmente por la Secretaría del Código Farmacéutico, para verificar que se adhiere a las disposiciones publicitarias del Código Farmacéutico (autorregulado). Si una empresa no se adhiere o se niega a seguir las normas de la Secretaría del Código Farmacéutico, esta puede, si considera que la violación del Código Farmacéutico representa un posible riesgo para la salud, transmitir el asunto a Swissmedic.

Sanciones

¿Cuáles son las posibles sanciones financieras o de otro tipo por el incumplimiento de los controles publicitarios y promocionales de medicamentos o dispositivos médicos?

El incumplimiento intencional de las normas de publicidad de medicamentos puede ser sancionado por Swissmedic con multas de hasta 50.000 francos suizos y las infracciones por negligencia

con multas de hasta 20.000 francos suizos. Si el que incumple es un profesional, la multa puede ser mayor.

Swissmedic también puede prohibir cierta publicidad a través de procesos administrativos y ordenar que una infracción futura genere multas.

El incumplimiento de las disposiciones sobre concesión de prestaciones económicas podrá ser sancionada con prisión de hasta tres años o con multa.

Precios y reembolso

Precios

¿Qué controles de precios se imponen a los medicamentos y dispositivos médicos, y al reembolso por los sistemas nacionales de seguridad social que se aplican a los fabricantes, distribuidores y farmacéuticos?

Los medicamentos que reembolsa el seguro médico básico están sujetos al control de precios del gobierno. Los precios de los productos no reembolsados son libres y no están controlados por el gobierno. Un medicamento debe, en principio, figurar en la lista de especialidades (SL, por sus siglas en inglés) que establece la Oficina Federal de Salud Pública (OFSP, en inglés Federal Office of Public Health FOPH) para ser reembolsado por el seguro básico de salud. La OFSH determina el precio de catálogo de un medicamento al decidir si lo incluye en la SL. Este precio es el precio máximo que pueden facturar los proveedores de servicios de salud y que será reembolsado por las compañías de seguros de salud. En Suiza, aproximadamente el 80% de las ventas de productos farmacéuticos corresponden a productos que figuran en la SL.

Los criterios relevantes para la fijación del precio SL de un producto original son los precios de los medicamentos que tienen la misma indicación o un modo de acción similar, y el precio medio del producto en otros países. Actualmente, se utilizan los precios en nueve países de referencia: Austria, Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Países Bajos, Suecia y Reino Unido. Para determinar el precio de la SL, la OFSP agrega un margen por los gastos de distribución al precio ex-fábrica determinado de acuerdo con los dos criterios descritos anteriormente.

El cumplimiento de las condiciones de admisión a la SL se revisa, en principio, cada tres años. Las condiciones de admisión a la SL también se revisan inmediatamente después de que caduque la patente, así como en las siguientes situaciones: ampliación de las indicaciones por parte de la Agencia Suiza de Productos Terapéuticos, solicitud de modificación de una restricción al reembolso y solicitud de aumento de precio. Los precios SL de los genéricos y biosimilares se determinan en función de los precios de sus productos de referencia.

Los aumentos de precios se pueden solicitar en función de los criterios mencionados anteriormente para establecer los precios. Sin embargo, suelen ser muy raros.

Si un medicamento no entra en la SL o entra en la SL pero se utiliza fuera de etiqueta o fuera de una restricción al reembolso, si no hay una alternativa terapéutica efectiva y autorizada y se puede esperar que su uso aporte grandes beneficio terapéuticos debe ser asumido por las compañías de seguros de salud bajo un

seguro médico básico. En esta situación, las compañías de seguros de salud determinan el monto a reembolsar y negocian una participación en los costos con la compañía farmacéutica en cuestión.

En el sector hospitalario, el seguro médico básico paga a los hospitales determinadas sumas en función del diagnóstico del paciente (el sistema DRG). Estas cantidades incluyen el costo de los medicamentos y dispositivos médicos. Para determinados medicamentos costosos, se prevén remuneraciones adicionales al monto contemplado en el DRG. La remuneración adicional al monto definido solo ocurre si el producto se ha incluido en la SL.

Ventas y suministro

Regulación

¿Existen normas especiales que regulen la dispensación o venta de determinados tipos de medicamentos o dispositivos médicos?

Para ciertos tipos de medicamentos y dispositivos médicos existen reglas especiales que rigen su dispensación o venta. Una categoría importante son los narcóticos, a los cuales se les aplican las normas sobre narcóticos además de las normas sobre medicamentos. Las reglas sobre narcóticos exigen una licencia especial y controles estrictos en cada etapa del proceso de suministro y dispensación. Además, incluyen estipulaciones especiales con respecto al almacenamiento seguro por separado, el transporte, su destrucción, la retención de documentos durante al menos 10 años, y la autorización especial para el uso off-label de ciertas sustancias, etc.

Para la sangre y los productos sanguíneos también hay normas especiales que establecen obligaciones especiales para la obtención de licencia y para el registro y archivo (30 años).

Suministro en línea

¿Qué leyes y pautas rigen la dispensación, venta y dispensación en línea de medicamentos y dispositivos médicos?

Si bien la venta y dispensación de medicamentos en línea en principio están prohibidas, los cantones pueden otorgar autorizaciones para operar farmacias de venta por correo. De acuerdo con la Ley de Productos Terapéuticos y, en especial, el artículo 55 de la Ordenanza sobre Productos Farmacéuticos, para obtener tal autorización se deben cumplir las siguientes condiciones:

- la farmacia debe poseer una licencia cantonal de venta minorista;
- la farmacia debe operar un sistema de garantía de calidad, asegurando entre otros requisitos:
 - la identificación del paciente;
 - un control de las interacciones con otros medicamentos; y
 - el asesoramiento adecuado a los pacientes; y
- el paciente debe proporcionar una receta médica con la orden de compra, ya sea para un medicamento de venta con receta o de venta libre.

Derecho

Investigaciones

En caso de experimentar efectos secundarios graves de la vacuna contra la COVID-19 No puede demandar a Pfizer ni a Moderna. Tampoco es probable que el Estado indemnice por los daños y perjuicios (*You can't sue Pfizer or Moderna if you have severe Covid vaccine side effects. The government likely won't compensate you for damages either*)

MacKenzie Sigalos

CNBC, 17 de diciembre de 2020

<https://www.cnbc.com/2020/12/16/covid-vaccine-side-effects-compensation-lawsuit.html>

Traducido por Candela Sznajderman y publicado en Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2021; 24(1)

Tags: covid, pandemia, efectos adversos, demandas, responsabilidad civil, vacunas, inmunidad de la industria, Pfizer, Moderna, AstraZeneca, Public Readiness and Emergency Preparedness Act, FDA

Puntos Clave

- Según la Ley de Preparación Pública ante Emergencias (PREP Act), las empresas como Pfizer y Moderna no tienen ningún tipo de responsabilidad civil ante cualquier infortunio inintencionado como consecuencia de sus vacunas.
- Un programa estatal poco conocido ofrece beneficios a las personas que puedan demostrar que fueron víctimas de perjuicios graves a causa de la vacuna.
- Ese programa, que en los últimos diez años ha cubierto solo 29 denuncias, casi nunca paga.

Conforme a lo comunicado por algunos abogados a CNBC, en caso de experimentar un efecto secundario grave luego de recibir

la vacuna contra la COVID-19 [1], no hay nadie a quien responsabilizar frente al tribunal de justicia de los Estados Unidos.

El Gobierno federal otorgó la exención de responsabilidad civil a empresas como Pfizer y Moderna ante cualquier infortunio inintencionado como consecuencia de sus vacunas.

Rogge Dunn, abogado laboral de Dallas, sostiene: «Resulta extraño que se apruebe una ley que otorga completa inmunidad. La ley no suele proteger mucho a las empresas farmacéuticas contra responsabilidad civil».

Tampoco es posible demandar a la FDA por autorizar una vacuna para uso en emergencia, ni responsabilizar a la empresa que exigió que el empleado se vacunara como requisito obligatorio para el empleo.

El Congreso creó un fondo [2] dedicado específicamente a cubrir los salarios no percibidos y los gastos médicos de bolsillo de aquellos que hayan sufrido daños irreparables a causa de «contramedidas cubiertas», por ejemplo, una vacuna. Pero no es fácil utilizarlo y pocas veces realmente pagan. Los abogados afirman que en los últimos diez años este fondo ha indemnizado a menos del 6 % de las solicitudes.

Inmune a las demandas

En febrero, Alex Azar, secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos [Department of Health Human Services DHHS], recurrió a la Ley de Preparación Pública ante Emergencias (en inglés la Ley PREP Public Readiness and Emergency Preparedness Act) [3]. Esta ley, aprobada en 2005, autoriza al secretario a brindar protección legal a las empresas que fabrican o distribuyen suministros médicos esenciales, como vacunas y tratamientos, a menos que se descubran conductas dolosas por parte de las empresas. La protección perdura hasta 2024.

Esto implica que, durante los próximos cuatro años, «no se podrá reclamar a través de las cortes una indemnización monetaria a las empresas» [4] por los daños y perjuicios relacionados con la administración o el consumo de productos destinados al tratamiento o protección contra la COVID-19.

El DSSH se negó a hablar con CNBC.

Dunn cree que el verdadero motivo de esta protección inaudita radica en la urgencia de la situación.

El abogado de Dallas sostuvo que cuando el Estado exige que algo se elabore cuatro o cinco veces más rápidamente de lo habitual, es muy probable que los fabricantes exijan protección estatal frente a demandas multimillonarias [Nota de Salud y Fármacos: en realidad el Estado no exigió nada a ninguna empresa farmacéutica, ni puso condiciones de tiempo cuando les donó miles de millones para desarrollar la vacuna para la COVID-19].

La vacuna que más rápido se desarrolló fue la vacuna contra las paperas. Tardó cuatro años y se autorizó en 1967. La vacuna contra la COVID-19 de Pfizer se elaboró y se aprobó para uso en emergencia en ocho meses, lo cual causó desconfianza por parte de la población.

Según un estudio reciente de Pew Research Center [5], a grandes rasgos, cuatro de cada diez estadounidenses sostienen que es «seguro» o «probable» que no se vacunará. Aunque este número es menor que hace dos meses, todavía demuestra que hay una gran desconfianza.

Sin embargo, las farmacéuticas como Pfizer continúan asegurando que no se saltaron ningún paso. El lunes pasado, en una entrevista en Squawk Box [6] en CNBC, el doctor Albert Bourla, Director Ejecutivo de Pfizer, afirmó: «Esta es una vacuna que se elaboró sin tomar atajos. Esta es una vacuna que están aprobando todas las autoridades del mundo. Eso debería decirnos algo».

La inmunidad legal otorgada a las empresas farmacéuticas no solo las protege contra las demandas, sino que, según Dunn, ayuda a reducir el costo de sus vacunas.

Dunn explicó: «El Estado no quiere que las personas demanden a las empresas a cargo de fabricar las vacunas contra la COVID-19, porque, sino, estas probablemente le cobrarían al Estado más dinero por cada dosis».

Tanto Pfizer como Moderna no respondieron a la solicitud de CNBC para hablar de su protección legal.

¿Hay algún responsable?

No olvidemos que los fabricantes de vacunas no son quienes aprueban sus productos para la distribución masiva. Eso es responsabilidad de la FDA.

Lo cual suscita la siguiente pregunta: ¿se puede demandar al Estado en caso de presentar una reacción adversa realmente grave a la vacuna?

Otra vez, la respuesta es no.

De acuerdo con Dorit Reiss, profesor de Hastings College of Law en la Universidad de California: «No se puede demandar a la FDA por autorizar o desautorizar un medicamento. Eso se debe a que tiene inmunidad soberana».

Dunn explicó que la inmunidad soberana provino del rey, en referencia al Derecho británico antes de la Revolución de los Estados Unidos. «No se podía demandar al rey. Por lo tanto, los Estados Unidos tienen inmunidad soberana, e incluso cada estado la tiene».

Existen pocas excepciones, pero Dunn no considera que haya una ruta legal viable para responsabilizar al Estado por los daños producidos por la vacuna contra la COVID-19.

En un mundo pos-COVID, el miedo de los empleadores a ser demandados por intentar retomar el trabajo presencial en las oficinas es aún mayor. Varios abogados de diferentes partes del país afirman que sus clientes corporativos les consultan si es posible decretar que sus empleados deben vacunarse.

Lo que más interesa a los clientes de Dunn cuyas empresas funcionan de manera presencial es exigir la vacunación contra la COVID-19 del personal.

«Lo consideran un atractivo comercial», afirmó Dunn. «Es especialmente importante para los restaurantes, bares, gimnasios y peluquerías. A mis clientes corporativos dedicados a esta clase de servicios les interesa que la vacunación sea obligatoria, ya que lo consideran un punto de interés para sus clientes».

Mientras que esto es, en parte, una táctica de relaciones públicas, los empleadores tienen derecho a dictar tal requisito.

«Exigir la vacunación es una norma de salud y seguridad en el ámbito laboral, y los empleadores pueden hacerlo», agregó Reiss.

Existen algunas excepciones importantes: si los trabajadores forman un sindicato, es posible que el contrato colectivo de los

trabajadores requiera una negociación con el sindicato antes de exigir la vacunación.

Las leyes contra la discriminación también ofrecen ciertas protecciones. Conforme a la Ley de Estadounidenses Discapacitados (Americans with Disabilities Act), los trabajadores que no quieran vacunarse por motivos médicos tienen derecho a solicitar una exención. En caso de que vacunarse atente contra creencias religiosas «verdaderas», el artículo VII de la Ley de Derechos Civiles de 1964 podría ofrecer una manera de negarse.

En el supuesto de no cumplir con los requisitos para estas exenciones, los empleados podrían tener algunos recursos legales si experimentan efectos secundarios invalidantes luego de haber recibido la vacuna contra la COVID-19 recomendada en el trabajo.

Ciertos abogados sostienen que es muy probable que las demandas se deriven hacia los programas de indemnización de los trabajadores (worker's compensation programs) y se traten como lesiones en el lugar de trabajo.

«Sin embargo, la indemnización que puede cobrar un empleado posee límites significativos», afirmó Dunn. Además, agregó que sería difícil probarlo.

No obstante, quizás los protocolos de la vacunación obligatoria no se implementen hasta que la FDA apruebe oficialmente la vacuna y otorgue una licencia a Pfizer y BioNTech o a Moderna para comercializarla. Esto llevará varios meses más de recolección de datos para demostrar su seguridad y eficacia.

Según Reiss, «La autorización para uso en emergencia no es una licencia. Legalmente se cuestiona si se puede exigir una observación de emergencia. Lo estipulado en la ley no lo deja claro».

US\$50 000 al año

El Estado ideó una manera para que las personas puedan recibir indemnización por los daños y perjuicios ante cualquier infortunio relacionado con la vacunación.

Además de la inmunidad legal, la Ley PREP estableció [7] el Programa de Indemnización por Daños Causados por Contramedidas [7] [Countermeasures Injury Compensation Program o CICP por sus siglas en inglés], que ofrece beneficios [8] a las personas que sufran daños graves por parte de una de las compañías protegidas.

El programa estatal, manejado por un organismo [9] que depende del Departamento de Salud y Servicios Humanos, existe desde hace más o menos diez años [10] pero es poco conocido. Este fondo es para vacunas que pocas personas se aplican, por ejemplo, la vacuna contra el carbunco y la vacuna contra la gripe pandémica por A (H1N1) [11].

Si el caso de indemnización mediante el CICP favorece al demandante, el programa le otorga hasta US\$50 000 al año [12] por sueldos no percibidos y los gastos médicos de bolsillo. No cubrirá los honorarios de abogados ni nada para compensar el daño y sufrimiento causado.

La indemnización por muerte también tiene un límite de US\$370.376, que es lo máximo que recibe un familiar en caso de que la vacuna contra la COVID-19 resulte fatal para el individuo.

Aun así, los especialistas en las leyes de vacunación consideran que es difícil gestionarla. Reiss afirmó: «Es difícil utilizar este programa estatal de indemnización. La vara para recibir la compensación es muy alta».

Además, a algunos abogados especializados en daños y perjuicios por la vacuna les preocupa el hecho de que, desde que comenzó el programa hace 10 años, el CICP ha rechazado la mayoría de las solicitudes de indemnización. De las 499 demandas, solo se indemnizó a 29 [13], con un total de seis millones de dólares.

David Carney, vicepresidente de la Asociación de Abogados de Vacunas, dijo que el CICP puede rechazar una demanda por diferentes motivos. Carney, que trata con frecuencia casos de daños y perjuicios provocados por la vacunación, explicó: «Un motivo puede ser que el historial clínico no corrobore el reclamo. Tenemos que litigar muchos asuntos realmente complejos, y presentar el fundamento médico que explica el daño».

Carney aseguró que demostrar que un perjuicio fue consecuencia directa de la vacuna contra la COVID-19 puede ser difícil. «No basta con decir: “Oye, recibí tratamiento contra la COVID-19, y ahora he sufrido un daño”. Se requiere mucho trabajo para demostrar ese vínculo».

Además, hay un estatuto estricto de un año [12]; en otras palabras, todas las demandas deben presentarse dentro de los 12 meses posteriores a haber recibido la vacuna.

«Las personas que sufrieron daños y perjuicios a causa de la vacuna contra la COVID-19 merecen recibir una indemnización generosa de manera rápida», expresó Reiss. «Eso la Ley PREP no lo garantiza».

Los abogados le comentaron a CNBC que tendría más sentido que los daños y perjuicios causados por la vacuna contra la COVID-19 se derivasen a otro programa dependiente del Departamento de Salud y Servicios Humanos conocido como el Programa Nacional de Indemnización de Daños Derivados de Vacunas [14], que se encarga de resolver las demandas relacionadas con 16 vacunas rutinarias [15]. Se conoce con el nombre coloquial «tribunal de vacunación», el programa pagó alrededor del 70% de las demandas [16] resueltas por el tribunal entre 2006 y 2018.

Es más, desde que comenzó a recibir demandas en 1988, el Programa Nacional de Indemnización de Daños Derivados de Vacunas pagó un total de aproximadamente US\$4.000 millones en indemnizaciones [16]. Esto eclipsa los casi US\$6 millones que el CICP destinó al pago de beneficios durante la vigencia del programa.

El Programa Nacional de Indemnización de Daños Derivados de Vacunas también permite más tiempo para presentar la demanda: tres años [17] desde la fecha en que apareció el primer síntoma.

Michael Maxwell, abogado que se desempeña en el área de litigios comerciales y daños personales, afirmó: «este programa tiene en consideración la recuperación del daño y el sufrimiento causados, los honorarios de los abogados y, en caso de que corresponda, los gastos médicos y los salarios no percibidos». Añadió: «El CICP solo cubre los salarios no percibidos y los gastos médicos de bolsillo. Esto es todo, a menos que haya una muerte».

Sin embargo, las vacunas contra la COVID-19 no figuran en la lista de las vacunas cubiertas por el programa.

Reiss afirmó que la mejor solución sería que el Programa Nacional de Indemnización de Daños Derivados de Vacunas cambiase su reglamento y agregue esta vacuna a la lista. «Esto requerirá una reforma legislativa. Y espero que eso suceda».

Referencias

1. CNBC.com staff. (2020, 16 diciembre). *Covid updates: FDA approves first over-the-counter rapid at-home Covid test; NYE in Times Square closed to the public*. CNBC. <https://www.cnbc.com/2020/12/15/coronavirus-live-updates.html>
2. Federal Register. Countermeasures Injury Compensation Program (CICP): Administrative Implementation, Interim Final Rule. 15 de octubre de 2010. <https://www.federalregister.gov/documents/2010/10/15/2010-25110/countermeasures-injury-compensation-program-cicp-administrative-implementation-interim-final-rule>
3. Health Resources and Services Administration. (2020). Declaration Under the Public Readiness and Emergency Preparedness Act for Medical Countermeasures Against COVID-19. (85 FR 15198). Recuperado de: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-03-17/pdf/2020-05484.pdf>
4. Congressional Research Service. (2020). The PREP Act and COVID-19: Limiting Liability for Medical Countermeasures (pp. 1-6).
5. Funk, C., & Tyson, A. (2020, 3 diciembre). *Intent to Get a COVID-19 Vaccine Rises to 60% as Confidence in Research and Development Process Increases*. Pew Research Center Science & Society. <https://www.pewresearch.org/science/2020/12/03/intent-to-get-a-covid-19-vaccine-rises-to-60-as-confidence-in-research-and-development-process-increases/>
6. SQUAWK BOX. (2020, 14 diciembre). *Pfizer CEO Albert Bourla on vaccine hesitancy: «Trust science»*. CNBC. <https://www.cnbc.com/video/2020/12/14/pfizer-ceo-albert-bourla-on-vaccine-hesitancy-trust-science.html>
7. *About CICP*. (2020, 24 noviembre). U.S. Health Resources & Services Administration. <https://www.hrsa.gov/cicp/about#:~:text=In%20addition%20to%20liability%20protections,by%20the%20Secretary%20pursuant%20to>
8. *Filing For Benefits*. (2021, 1 febrero). U.S. Health Resources & Services Administration. <https://www.hrsa.gov/cicp/filing-benefits>
9. *About HRSA*. (2020, 8 junio). U.S. Health Resources & Services Administration. <https://www.hrsa.gov/about/index.html>
10. *Announcements: Countermeasures Injury Compensation Program*. (2010, 2 julio). Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5925a5.htm>
11. *Covered Countermeasures*. (2017, 27 julio). U.S. Health Resources & Services Administration. <https://www.hrsa.gov/get-health-care/conditions/counter-measures-comp/cm-prep.html>
12. HRSA. Countermeasures injury compensation program. Request for benefits form instructions. OMB Control No. 0915-0334. Health Resources & Services Administration <https://www.hrsa.gov/sites/default/files/hrsa/cicp/cicp-request-form-instructions.pdf>
13. HRSA. *Countermeasures Injury Compensation Program (CICP) Data*. (2021, 1 febrero). U.S. Health Resources & Services Administration. <https://www.hrsa.gov/cicp/cicp-data>
14. *National Vaccine Injury Compensation Program*. (2021, 15 enero). U.S. Health Resources & Services Administration. <https://www.hrsa.gov/vaccine-compensation/index.html>
15. *Covered Vaccines*. (2020, 1 diciembre). U.S. Health Resources & Services Administration. <https://www.hrsa.gov/vaccine-compensation/covered-vaccines/index.html>
16. HRSA. National Vaccine Injury Compensation Program. Monthly Statistics Report, 1 de febrero de 2021 <https://www.hrsa.gov/sites/default/files/hrsa/vaccine-compensation/data/data-statistics-report.pdf>
17. Legal Information Institute. 42 U.S. Code § 300aa-16 - Limitations of actions <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/42/300aa-16>

El medicamento como instrumento del delito: análisis del delito farmacológico y las intoxicaciones medicamentosas desde la medicina legal, el derecho penal y su jurisprudencia...

Cámara Arroyo S

Anuario de derecho penal y ciencias penales, LXXIII, 2020: 307-419

<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7655329>

Resumen

El objetivo de este trabajo es estudiar, desde una visión multidisciplinar, las conductas criminales que se originan alrededor del concepto de medicamento. Para ello se propone un estudio holístico del término, que abarque tanto su definición material como su significado legal, desde la óptica de la Medicina legal, el Derecho administrativo y el Derecho penal. De este modo, se realiza un análisis del medicamento como objeto de estudio de la Medicina legal y su evolución histórica, hasta su efectiva incorporación como objeto material del delito farmacológico en nuestro ordenamiento jurídico penal. Posteriormente, se procede a la exégesis de los tipos penales

recogidos en el Capítulo III del Título XVII del Código penal dedicado a los delitos contra la salud pública (arts. 361 y ss.), tanto desde una perspectiva doctrinal como jurisprudencial. Finalmente, también se atenderá, desde una perspectiva interdisciplinar que engloba una dimensión criminológica y forense, a la fenomenología concreta de algunas modalidades delictivas relacionadas con el mundo del medicamento: corrupción del sector farmacéutico, error de medicación e intoxicaciones medicamentosas.

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

Nuevo marco legal para la erradicación de los medicamentos falsificados: los nuevos dispositivos de seguridad

Castillo-Rodríguez, Carlos del y Enríquez-Fernández, Silvia.

Ars Pharm [Internet]. 2020; 61(1): 39-43.http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S2340-98942020000100006**Resumen**

Introducción: Los medicamentos falsificados son un problema emergente en la sociedad actual. Una de las principales estrategias para poder combatirlos es el empleo del Derecho. Por ello se promulgó, por parte de las instituciones europeas legalmente competentes para ello, el Reglamento Delegado de la Unión Europea 2016/161 de la Comisión de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano (de fabricación industrial).

Método: Se realizó una revisión bibliográfica de esta nueva normativa, promulgada por diversas instituciones comunitarias, con el objetivo de analizar las novedades existentes en el ámbito del medicamento.

Resultados: La norma comunitaria, objeto de nuestro estudio, establece las directrices para verificar aquellos medicamentos

con mayor riesgo de falsificación, mediante unos dispositivos de seguridad compuestos de dos partes. Un dispositivo anti-manipulación que permite visualizar que el envase no ha sido alterado y un código identificador único, que será reconocido en todos los países comunitarios y que posee información sobre el medicamento. Desde las oficinas de farmacia se autentifica cada medicamento mediante la verificación y desactivación del código identificador en el momento de la dispensación del mismo.

Conclusiones: Esta nueva normativa pretende evitar la posible entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal de medicamentos. Sus principales ventajas son, garantizar al paciente la veracidad del medicamento dispensado en las oficinas de farmacia y mejorar la trazabilidad de los mismos.

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

Judicialización del acceso a medicamentos en cuatro países de América Latina: un análisis cualitativo comparativo*(Judicialization of access to medicines in four Latin American countries: a comparative qualitative analysis)*

Vargas-Pelaez CM et al.

International Journal for Equity in Health (2019) 18:68 <https://doi.org/10.1186/s12939-019-0960-z>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2021; 24(1)

Tags: acceso a medicamentos, judicialización, las cortes de justicia, Argentina, Brasil, Colombia, Chile, derecho a la salud, políticas I+D, I+D

Resumen

Antecedentes: El valor que se adjudica a los medicamentos como necesarios para recuperar la salud depende de los agentes implicados (usuarios, prescriptores, gestores, etc.) y sus expectativas. Estos factores modulan el papel de los medicamentos como necesarios para la salud, influyen en el acceso a los medicamentos, y podrían ser útiles para explicar el auge de la judicialización del acceso a los medicamentos.

Objetivo: Realizar un análisis comparativo de las causas y consecuencias de la judicialización del acceso a medicamentos en Argentina, Brasil, Colombia y Chile desde la perspectiva de los medicamentos como necesidades de salud.

Métodos: Se llevó a cabo un estudio cualitativo, transversal en estos cuatro países. Se realizaron entrevistas semiestructuradas con 50 representantes de los diferentes actores involucrados en la judicialización del acceso a medicamentos, incluyendo el Poder Ejecutivo, el Poder Judicial, los gestores de los sistemas de salud, y las organizaciones de pacientes. Las entrevistas fueron grabadas en audio y transcritas textualmente. El análisis temático utilizó un enfoque marco basado en el modelo teórico de los medicamentos como necesidades de salud.

Hallazgos: Representantes de Argentina, Brasil y Colombia consideraron la judicialización del acceso a medicamentos como

un fenómeno generalizado en sus respectivos países., En Chile los encuestados destacaron que la mayoría de las demandas relacionadas con el derecho a la salud se presentaron contra aseguradoras privadas por aumentos injustificados en las primas de seguros.

El análisis comparativo mostró que la judicialización del acceso a medicamentos surgió en los cuatro países independientemente de la protección constitucional o de la cobertura poblacional del sistema de salud. Entre las causas se mencionaron las dificultades para garantizar el acceso a los medicamentos cubiertos y la influencia del marketing farmacéutico en la evaluación de las necesidades y en los hábitos prescriptivos. Los entrevistados destacaron como un impacto positivo del litigio la presión sobre los administradores del sistema de salud para que cumplan con sus responsabilidades. Por el contrario, la financiación de medicamentos sin evidencia de eficacia o seguridad se consideró un impacto negativo.

La judicialización solo ha tenido un impacto en las políticas de I + D en Brasil. En Colombia, el litigio también fomentó el reconocimiento del derecho a la salud como derecho fundamental y contribuyó al desarrollo de políticas de control de precios de medicamentos.

Conclusión: Los resultados sugieren que la aplicación del modelo teórico elegido genera la posibilidad de identificar puntos críticos para orientar a los formuladores de políticas a mejorar el desempeño de los sistemas de salud y controlar las demandas por acceso a medicamentos.

Decomisos, Falsificaciones y Multas

Nuevas alternativas para combatir la falsificación de medicamentos, según una firma que busca evitar la falsificación

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2020; 21 (4)

Tags: falsificación de medicamentos, trazabilidad, Tru Tag

A comienzos de este año Outsourcing Pharma informó sobre nuevas opciones que según TruTag, una empresa que busca prevenir la falsificación, mejoraría la eficiencia en este campo [1]. A continuación resumimos la noticia.

En términos económicos, según la Organización Mundial de la Salud, los medicamentos falsos drenan la economía global en US\$200.000 millones. La situación es grave porque la falsificación representa un riesgo para la seguridad del paciente.

Según TruTag, “Las compañías farmacéuticas y la industria en general son muy conscientes del problema de la falsificación y el desvío, y han hecho un enorme esfuerzo e invertido recursos y dinero para lidiar con el problema”. El Congreso de los Estados Unidos, en gran parte como resultado de dichos esfuerzos aprobó en el 2013 la Ley de trazabilidad y rastreo.

Hasta ahora, gran parte del trabajo de las empresas farmacéuticas y demás actores de la cadena de producción y envasado para combatir la falsificación se ha enfocado en encontrar soluciones para el envasado, incluyendo los números de serie en el empaque, como indica la Ley del 2013.

Sin embargo, Trutag plantea aprovechar la tecnología y orientar los recursos para combatir la falsificación de forma más costo-efectiva autenticando cada una de las dosis de los medicamentos.

Para Michael Bartholomeusz, CEO de Trutag, el problema de las medidas centradas en el envase es que una vez se saca el medicamento del mismo, se pierde la protección contra la falsificación. Inclusive, Bartholomeusz va más allá y expresa que se podrían colocar medicamentos falsos en empaques genuinos y filtrarse así en la cadena de suministro sin que se notara.

El CEO de Trutag menciona las siguientes alternativas:

- Una alianza con la empresa Colorcon, dedicada a los recubrimientos de tabletas, y la utilización de su producto SoteriaRX, pues ofrece la posibilidad de hacer el seguimiento y rastreo de cada dosis sin dificultades.
- Una aplicación que permite al usuario apuntar con su teléfono inteligente a una tableta, escanear y verificar.

Bartholomeusz considera que la autenticación por dosis ofrece una certeza crucial para la industria farmacéutica, en su rol de proteger la seguridad del medicamento hasta que llega al paciente, y en general para mitigar la carga de costos que la falsificación farmacéutica impone en la atención médica [2].

Documento Fuente

1. Spinner, J. *Fight against pharma counterfeiting must go deeper: TruTag*. Outsourcing. 13 de enero de 2021. <https://www.outsourcing-pharma.com/Article/2021/01/13/Fight-against-pharma-counterfeiting-must-go-deeper-TruTag>

Nota de Salud y Fármacos. No todos los productos que a veces se califican como falsificados, representan un riesgo para los pacientes. A veces se tilda de falsificado a los medicamentos cuyas etiquetas no han sido aprobadas por la agencia reguladora que le corresponde, pero no representan un riesgo para la salud; en esos casos lo que se han violado son las leyes de comercio. Valga mencionar que las alternativas mencionadas por el artículo se enfocan en soluciones que incrementarían potencialmente el costo de los medicamentos. Otra alternativa para reducir el impacto de los medicamentos falsificados en la atención en salud es eliminar o por lo menos reducir sustancialmente las condiciones de monopolio para que exista una oferta más amplia de medicamentos de calidad y de bajo precio por el mayor tiempo posible. Los precios bajos no atraen tanto a los falsificadores.

Venta de vacunas falsas contra COVID-19 creció 400% en la 'dark web'

Entrepreneur en español, 21 de enero de 2021

<https://www.entrepreneur.com/article/363878>

Los delincuentes cibernéticos han aprovechado la distribución de vacunas contra el COVID-19 para vender versiones falsas del medicamento a los usuarios del 'dark web'. La demanda es tal, que el mercado negro de inmunizadores apócrifos ha crecido 400% desde diciembre de 2020.

La firma de software Check Point informó que los ciberdelincuentes están estafando usuarios desesperados por obtener el fármaco. Señalan que hace solo un mes, el precio medio de la vacuna en la 'dark web' era de 250 dólares, y ahora está entre 500 y 1,000 mil dólares en Bitcoins.

A través de un comunicado, la empresa explicó que tanto el FBI como la Europol han alertado sobre este tipo de estafas. En su análisis, han descubierto que muchos no ofrecen dosis individuales, sino grandes cantidades de vacunas. La intención es sacar provecho del sector con mayor poder adquisitivo, quienes desean adquirir la vacuna para su círculo cercano o revenderla.

El 'boom' del mercado negro de vacunas anti COVID-19 se explica por varios factores. Por un lado, está el aumento de casos a nivel mundial, así como el temor a una tercera ola de la pandemia. También preocupa el surgimiento de nuevas cepas con mayor índice de viralidad.

Otro factor es la variedad de vacunas disponibles, afirma la compañía de software. Además de las que ya han sido aprobadas por las autoridades sanitarias de varios países, existen más empresas desarrollando nuevas opciones de inmunización.

Los especialistas indicaron que, incluso antes de que las vacunas aprobadas empezaran a distribuirse, detectaron anuncios

ofertando vacunas “hechas en China”. Estos medicamentos falsos no tenían marca y, por supuesto, no estaban aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA).

Pero los delincuentes cibernéticos se actualizaron, y desde que la FDA inició la distribución de vacunas aprobadas ya anuncian sus versiones con marca y nombre. O bien, siguen omitiendo este dato y solo esperan al siguiente incauto que les compre un lote de vacunas falsas.

Costa Rica. Decomisan 4 millones en medicamentos

M^a Fernanda Urrutia Chaverri

Diario Extra, 10 de enero de 2020

<https://www.diarioextra.com/Noticia/detalle/438603/decomisan-4-millones-en-medicamentos>

En un trabajo conjunto entre la Policía de Fronteras y la Oficina del Ministerio de Salud de Golfito, se capturó a un sujeto que transportaba un cargamento de medicamentos de contrabando desde Panamá, valorado en más de cuatro millones de colones (1US\$=¢727).

El conductor detenido es un costarricense de apellido Valverde. Las autoridades al preguntarle por la debida documentación, no presentó los permisos necesarios para poder transportar tan cuantiosa mercadería, entre estos los permisos sanitarios y el pago de tributos.

Fue en un puesto de revisión que tienen las autoridades en el kilómetro 35 en Guaycará, Golfito, que lograron interceptar a un vehículo proveniente de la frontera con Panamá.

De acuerdo con el comunicado del Ministerio de Seguridad Pública, este caso constituye la primera incautación de fármacos del 2021 que realiza la Policía de Fronteras.

Los agentes de la Policía de Fronteras detallaron la mercancía incautada: 3.180 unidades de Nebilet plus, 1.005 unidades de Ranexa, 32 unidades de Nebilet, 16 unidades de Benicar Amló, 60 unidades de DOM Zofenil Diu y 132 unidades de VIE Zofenil.

Todo lo anterior sumaba 4.425 pastillas con un valor aproximado a los ¢4.220.560.

Medicamentos Caros y Escasos

El contrabando de medicamentos no es por mera casualidad, con mayor frecuencia se dan diagnósticos a personas cada vez más jóvenes con hipertensión. De acuerdo con el Análisis de la Situación de Salud 2019 del Ministerio de Salud, en Costa Rica un 34% de la población padece de hipertensión arterial.

DIARIO EXTRA se dio a la tarea de investigar la presencia de dichos medicamentos en el mercado nacional, pues casi todos estos son para tratar la hipertensión. Nebilet plus tiene un costo de ¢38 mil y Benicar Amló ¢24 mil, ambos son fármacos comunes en las farmacias ticas, el resto de los medicamentos traídos de Panamá solo se pueden pedir por encargo a farmacias privadas.

Fuerza pública de Costa Rica decomisa medicinas y cosméticos contrabandeados de Nicaragua

100 Noticias.com.ni, 6 de agosto de 2020

<https://100noticias.com.ni/internacionales/102330-fuerza-publica-costa-rica-decomisa-medicamentos/>

Los constantes controles de carreteras que realizan los cuerpos policiales en la frontera norte permitieron que la Fuerza Pública descubriera, oculto en un vehículo, un nuevo cargamento de fármacos y cosméticos contrabandeados desde Nicaragua.

La acción policial tuvo lugar en la localidad de La Cruz, distrito de Las Delicias de Upala, cuando personal de la delegación cantonal efectuaba revisiones de vehículos para hacer respetar las disposiciones sanitarias emitidas por el Ministerio de Salud.

Los artículos eran transportados por un costarricense de apellido Herrera, quien conducía un automóvil procedente de la frontera con Nicaragua.

Tras revisar dicho vehículo, los miembros de la Fuerza Pública local encontraron 332 desodorantes, 114 cremas, 1.780 pastillas de diferentes medicamentos y 20 envases con diversos fármacos.

El sujeto no portaba ninguna documentación sobre estos productos, por lo cual fueron decomisados ante la evidente violación a la legislación tributaria y sanitaria.

Todos los artículos quedaron a la orden de la Policía de Control Fiscal del Ministerio de Hacienda.

Costa Rica decomisó más de 8.000 dólares en medicinas de contrabando desde Nicaragua

100 Noticias.com.ni, 26 de septiembre de 2020

<https://100noticias.com.ni/internacionales/103047-costa-rica-decomiso-medicinas-contrabando>

La Policía de Fronteras en Costa Rica decomisó casi cinco millones de colones en medicamentos, cosméticos y zapatos introducidos desde Nicaragua sin el debido pago de impuestos durante las dos últimas semanas. La mercancía decomisada equivale a 8,223 dólares.

En un comunicado de prensa, el Ministerio de Seguridad Pública informó que las incautaciones se realizaron en el cantón de La Cruz, Guanacaste, en diversos patrullajes y controles de carreteras a lo largo de la línea limítrofe con Nicaragua.

El pasado viernes 18 en la localidad de Santa Cecilia de La Cruz, frente a la entrada a La Garita, durante la revisión de un autobús que se dirigía hacia la ciudad de Liberia, a bordo del cual viajaba un ciudadano nicaragüense de apellido Rodríguez.

“Al revisar el equipaje de dicha persona, los oficiales fronterizos encontraron en su poder 17.000 unidades de diversos fármacos, entre estas vitaminas, analgésicos y otros productos cuya venta está sumamente restringida como lo son antibióticos y tranquilizantes”, indica la nota de prensa.

El detenido también llevaba productos para la disfunción eréctil de reconocidas marcas y otros supuestos fármacos con

propiedades afrodisíacas, como uno denominado “sexo diario”. El valor del cargamento es aproximadamente 3.200.000 colones.

El pasado miércoles, en Santa Cecilia de La Cruz, la Policía interceptó un taxi en el que viajaba un nicaragüense de apellido Bustos en condición migratoria irregular, quien llevaba un cargamento compuesto por 2.000 unidades de diversos tipos de medicamentos y 24 pares de zapatos tenis, todo valorado en aproximadamente 1.350.000 colones (1US\$=¢727).

En ese mismo punto, este viernes los policías fronterizos revisaron un pick up en el que viajaba un nicaragüense residente apellidado Espinoza, el cual transportaba 264 desodorantes contrabandeados desde el vecino país, lo cual podría tener un valor aproximado a los 300.000 colones.

Los fármacos decomisados fueron puestos a la orden de las autoridades del Ministerio de Salud en la ciudad de La Cruz para su destrucción. Los demás artículos contrabandeados quedarán a la orden de la Policía de Control Fiscal del Ministerio de Hacienda.

En los dos casos en los que los presuntos contrabandistas estaban en condición migratoria irregular, fueron aprehendidos y puestos a la orden de la Policía de Migración a fin de ser rechazados a su país.

El Salvador. **Incautan 108 cajas de medicamentos para enfermedades respiratorias en Pasaquina**

Enrique García

El Mundo, 31 de julio de 2020

<https://diario.elmundo.sv/incautan-108-cajas-de-medicamentos-para-enfermedades-respiratorias-en-pasaquina/>

La Fuerza Armada confirmó la incautación de 108 cajas con medicamentos, en calidad de abandono, en un punto ciego llamado “El Cusuco”, en el municipio de Pasaquina, La Unión.

El medicamento encontrado es el esteroide Prednisona, recetado para enfermedades respiratorias, inflamatorias y tratamiento de piel; fue abandonado por dos sujetos que se dieron a la fuga, según el reporte militar.

Las autoridades militares sospechan de contrabandistas que supuestamente pretendían pasar la mercadería a territorio salvadoreño, sin pagar los respectivos impuestos aduanales.

Según el reporte militar, soldados del Comando Sumpul patrullaban esa zona fronteriza con Honduras cuando encontraron el lote de cuatro cajas de cartón con el medicamento, valorado en US\$4.320.

La mercadería fue entregada a la Policía Nacional Civil que iniciará las investigaciones para deducir responsabilidades de los posibles contrabandistas.

La Fuerza Armada destacó que el procedimiento, está enmarcado dentro del Plan Control Territorial, que abarca más de 100 pasos no habilitados, en los límites fronterizos con Guatemala y Honduras, y que son controladas con más intensidad a raíz de la pandemia del coronavirus, para evitar ingreso de extrajeros. El Gobierno creó una división de policía fronteriza, con el apoyo del Gobierno de los Estados Unidos para combatir el contrabando, el tráfico de drogas, la trata de personas y el tráfico de personas, en esas zonas del país.

El Salvador. **Capturado por introducir de manera ilegal cajas con medicamentos en punto ciego de Ahuachapán**

Ernesto Pérez

El Salvador Times, 17 de junio de 2020

<https://www.elsalvadortimes.com/articulo/sucesos/detenido-introducir-manera-ilegal-cajas-medicamentos-dentro-microbus-ahuachapan/20200612222506071500.html>

En el interior de un microbús traía medicinas con viñetas y precios de Guatemala. Será acusado por el delito de contrabando de mercadería, según la Policía.

Hugo Moisés Cabrera Bolaños, de 37 años, fue capturado al introducir presuntamente de manera ilegal varias cajas con medicamentos dentro de un microbús en el cantón La Hachadura, municipio de San Francisco Menéndez, Ahuachapán.

La detención fue realizada por agentes especializados en seguridad fronteriza la tarde del viernes.

En el lugar, las autoridades interceptaron un microbús placas P 112-091 el cual era conducido por Bolaños y en su interior traía varias cajas de medicamentos con viñetas y precios de Guatemala.

La Policía Nacional Civil (PNC) dijo que la captura fue realizada durante un patrullaje del Plan de Control Territorial.

Se presume que las medicinas las fue a comprar a Guatemala para después comercializarlas en El Salvador.

No se determinó el nombre de las medicinas las cuales pretendía ingresar de manera fraudulenta al país.

Las autoridades dijeron que será acusado por el delito de contrabando de mercadería, de acuerdo a la Ley Especial para Sancionar Infracciones Aduaneras (LEPSIA) al no declarar y pagar impuestos por la mercadería.

En las próximas horas será puesto a las órdenes de un Juzgado de San Francisco Menéndez.

EE UU. 40.000 píldoras de prescripción no aprobadas detenidas por funcionarios de la oficina de aduanas en Minnesota (*EE UU. 40,000 Unapproved Prescription Pills Stopped by CBP Officers in Minnesota*)

US Customs and Border Protection, 20 de enero de 2021
<https://www.cbp.gov/newsroom/local-media-release/40000-unapproved-prescription-pills-stopped-cbp-officers-minnesota>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2021; 24 (1)

Tag: decomisos, importación ilegal, medicamentos falsos, falsificación. CBP, aduana

Funcionarios de la Oficina de Aduanas y Protección Fronteriza de los Estados Unidos (CBP, por sus siglas en inglés) en Minneapolis incautaron recientemente un envío que contenía más de 40.000 píldoras de venta con receta por un valor de más de US\$12.000.

El 11 de enero, los funcionarios de CBP inspeccionaron un envío que llegaba desde Laos. El paquete, declarado como Tiffy Dey, fue inspeccionado para determinar si las mercancías eran admisibles de acuerdo con las regulaciones de CBP. Los oficiales de CBP encontraron 15.000 píldoras de amoxicilina, 10.000 tabletas de indometacina, 5.000 tabletas de paracetamol Norpramin y Verakhai-i paracetamol [1], 4.000 tabletas de paracetamol Tiffy Dey, 1.020 píldoras de neo codeína y 500 píldoras de acetato de dexametasona; un total de 40.520 pastillas.

Este envío contenía cantidades comerciales de medicamentos de venta libre sin ninguna nota de la FDA, y un medicamento que figura en la lista II (que son medicamentos con alto riesgo de abuso y que pueden generar problemas psicológicos graves y dependencia física) para el que no se incluía ninguna receta ni notificación de la FDA. La FDA prohíbe la importación, por correo o en persona, de medicamentos y dispositivos médicos fraudulentos, de prescripción y de venta libre. El envío estaba dirigido a una residencia en Brooklyn Park.

Los medicamentos que se compran en el Internet podrían haber sido producidos de forma incorrecta, no cumplir las especificaciones farmacológicas, y podrían no haber respetado las medidas que garantizan la protección de la salud humana. Los medicamentos de venta con receta fabricados por compañías extranjeras no reguladas a menudo contienen contaminantes peligrosos o compuestos ineficaces y, aunque su empaque y etiquetado pueden ser similares a los productos genuinos, la inconsistencia en los ingredientes y un control de calidad deficiente pueden causar daño a los consumidores.

Augustine Moore, director del Área Portuaria de Minneapolis, expresó que “proteger y salvaguardar a los consumidores de productos de baja calidad es un componente vital de la misión de la oficina de seguridad fronteriza de CBP”. “Este caso es un testimonio del compromiso que han asumido nuestros funcionarios de mantener las mercancías peligrosas fuera del país”.

Los medicamentos falsos y/o falsificados son deficientes y pueden causar un daño significativo. Estos productos luego se empaquetan y etiquetan para que parezcan reales.

La misión de seguridad fronteriza de CBP se concreta en el trabajo, en los puertos de entrada, de los funcionarios de la Oficina de Operaciones de Campo de CBP. Visite “Puertos de entrada de CBP” para obtener más información sobre cómo la Oficina de Operaciones de Campo de CBP protege las fronteras de nuestra nación. Más información sobre CBP en www.CBP.gov.

Nota de Salud y Fármacos. La traducción de la composición de las tabletas es fiel al original. Sin embargo, en tanto no nos es clara la que se refiere a estas tabletas, interpretamos que se refiere a 5.000 tabletas de Paracetamol-Desipramina (Norpramin®) y Verakhai-i (que contiene paracetamol y otros principios activos
http://www.fdd.gov.la/download/contents_documents/2017-02-16_044152pm_List%20of%20drug%20registration%20updated%2017%20Feb%202017.pdf)

Honduras. ATIC interviene hospitales de San Pedro Sula por extravío de medicamentos

RP

La Tribuna, 21 agosto, 2020

<https://www.latribuna.hn/2020/08/21/atic-interviene-hospitales-de-san-pedro-sula-por-extravio-de-medicamentos/>

La Fiscalía Especial para la Transparencia y Combate a la Corrupción Pública (FETCCOP) en conjunto con equipos especiales de la Agencia Técnica de Investigación Criminal (ATIC), intervinieron este viernes en San Pedro Sula los centros hospitalarios “Leonardo Martínez Valenzuela”, “Mario Catarino Rivas” y el Instituto Hondureño de Seguridad Social (IHSS).

La presencia de los equipos de investigación obedece a una denuncia interpuesta en el sentido que de los tres centros asistenciales están sustrayendo medicamentos y que estos son vendidos a precios irrisorios en varios negocios por parte de personas particulares en San Pedro Sula.

Para dicha ejecución, se conformaron tres equipos dirigidos jurídica y técnicamente por personal fiscal de la FETCCOP, quienes acompañados con documentos que sustentan su accionar, se internaron en las farmacias de los centros hospitalarios para confirmar o descartar la información contenida en la denuncia presentada.

Los equipos investigativos también procedieron a la entrega de citas al personal de los tres centros asistenciales en materia de salud, estas buscan que, en el momento oportuno, las personas citadas expliquen ampliamente acerca de los controles que se llevan a cabo para el ingreso y salida de medicamentos de las farmacias de los hospitales entre otros aspectos.

Los agentes de la ATIC procedieron al decomiso de documentos y la obtención de información que permita precisar indicios de supuestos hechos punibles así como la identificación de personas que pudieran estar involucrados en los mismos.

Guatemala. MP localiza vivienda donde se almacenaba medicamentos ilegales en San Marcos

Lucero Sapalú

El Periódico, 22 de octubre de 2020

<https://elperiodico.com.gt/nacionales/2020/10/22/mp-localiza-vivienda-donde-se-almacenaba-medicamentos-ilegales-en-san-marcos-13/>

Hasta el momento no se ha contabilizado la cantidad de producto que fue hallado en la casa.

En seguimiento a denuncias relacionadas con medicamentos ingresados de forma ilícita al país, la Fiscalía contra Delitos de Defraudación y Contrabando Aduaneros del Ministerio Público (MP) en coordinación con la Policía Nacional Civil (PNC), la Superintendencia de Administración Tributaria (SAT) y el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) se realizaron tres allanamientos en el municipio de San Pedro Sacatepéquez, San Marcos.

En una de las viviendas allanadas se estableció que se tenía almacenada medicina que ingresó al país de forma ilegal sin pagar la póliza respectiva o aranceles, según detallaron preliminarmente las autoridades.

Además, los medicamentos no contaban con la cadena de temperatura, dando lugar a que se activen patógenos que pueden provocar una enfermedad secundaria a la que se quiere tratar en personas enfermas, informó el MSPAS.

El MP señaló que los medicamentos son vendidos en farmacias en otros departamentos con precios bajos. Debido a su exposición, estos medicamentos ponen en riesgo la salud de la población.

Hasta el momento las autoridades continúan con los trabajos de contabilización del producto localizado. No se reportan personas capturadas.

Guatemala. Allanan inmuebles por expendio de medicamentos presuntamente ingresados de contrabando a GT

Margarita Girón

La Hora, 4 de septiembre de 2020

<https://lahora.gt/allanan-inmuebles-por-expendio-de-medicamentos-presuntamente-ingresados-de-contrabando-a-gt/>

El Ministerio Público (MP), informó que, este día, la Fiscalía contra Delitos de Defraudación y Contrabando, junto con la División de Puertos y Aeropuertos Fronterizos (Dipafront), de la Policía Nacional Civil (PNC), realiza 14 allanamientos como parte de un operativo en contra del contrabando en el país.

Según detallan, las diligencias se realizan en los departamentos de Guatemala, Quetzaltenango, Totonicapán, Suchitepéquez, en inmuebles que funcionan como expendio de medicamentos presuntamente ingresados de contrabando.

En ese contexto, la PNC informó a través de Twitter que, realizaron un allanamiento en la zona 1 de Mazatenango, con el objetivo de localizar indicios para fortalecer una investigación.

En los operativos también participa el Ejército de Guatemala, así como personeros de la Superintendencia de Administración Tributaria (SAT) y el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS).

Litigación

Brasil. Judicialización de medicamentos en el estado de Río de Janeiro: evolución de 2010 a 2017 (*Judicialização de medicamentos no Estado do Rio de Janeiro: evolução de 2010 a 2017*)

Peçanha, Letícia de Oliveira; Simas, Luciana; Luiza, Vera Lucia. *Saúde em Debate* 2020; 43 (N. spe4): 61 - 70

<https://doi.org/10.1590/0103-11042019s406> (en portugués)

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en *Boletín Fármacos* 2021; 21(4)

Resumen

El objetivo del artículo es describir la evolución del número de juicios solicitando suministro de medicamentos en el estado de Río de Janeiro.

Se trata de una investigación descriptiva, de carácter retrospectivo, que utiliza la base de datos del Tribunal de Justicia para describir la evolución del número de demandas en el período 2010-2017. Los datos fueron analizados según las siguientes variables: Municipio, Región de Salud y tamaño de la población.

De los 87 condados (en 84 municipios), 62 experimentaron un aumento en el número de casos. La Comarca de la Capital concentró el mayor número de juicios registrados, que pasaron de 2.026 a 2.797, siguiendo un patrón similar al del Estado. El mayor incremento en el número de acciones se observó en los municipios de pequeño tamaño I (158,1%) y hubo una disminución del 10,2% en los municipios de mediano tamaño. Con la excepción de las metrópolis, el aumento fue más pronunciado en 2014-2017 que en 2010-2014. Hubo un marcado aumento en el número de casos en el Tribunal Especial Agrícola en detrimento de los Tribunales de Hacienda Pública.

Se concluye que, a pesar de la tendencia general al crecimiento, las tendencias fueron diferentes según la comarca, región y tamaño poblacional de los municipios, sugiriendo la posible interferencia de actores institucionales. Además, hubo una migración de demandas a los Tribunales Agrícolas Especiales en la Capital.

Costa Rica. Análisis de los recursos de amparo relativos al acceso de medicamentos ante la Sala Constitucional de Costa Rica

Arias Mora F

Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário 2020; 9(4)

<https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/artic/le/view/718/776>

Resumen

Objetivo: analizar la judicialización del derecho fundamental a la salud, realizando un análisis de los recursos de amparo relacionados con medicamentos, resueltos por la Sala Constitucional de Costa Rica entre los años 2009 a 2018.

Metodología: la metodología utilizada fue cualitativa, descriptiva. El método utilizado fue el análisis de contenido por medio de la revisión detallada de todas las sentencias emitidas por la Sala Constitucional de Costa Rica del año 2009 al año 2018.

Resultados: de las 1831 sentencias que fueron emitidas por la Sala Constitucional durante el 2009 al 2018, el 61,1 % fueron declaradas con lugar; 32,6 sin lugar; 4,4 % fueron declaradas parcialmente con lugar; en 1,0 % de casos el recurso de amparo fue desistido; y un 0,9 % de los casos fueron rechazados de plano.

Conclusión: las discusiones respecto a la pertenencia de brindar un medicamento se centran en aspectos científico y en una revisión detallada de la evidencia que fundamenta el uso de un medicamento

Mujer se declara culpable de conspirar para falsificar datos de ensayos clínicos (*Woman Pleads Guilty to Conspiracy to Falsify Clinical Trial Data*)

Imperial Valley News, 8 de noviembre de 2020

<https://www.imperialvalleynews.com/index.php/news/health-news/8-news/21508-woman-pleads-guilty-to-conspiracy-to-falsify-clinical-trial-data.html>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado por Boletín Fármacos 2020; 21(4)

Tags: ensayos clínicos, integridad de datos, medicina basada en evidencia, fraude, pacientes inventados, datos inventados, integridad de la ciencia, Florida

Miami, Florida - Una residente de Florida se declaró culpable de conspirar para falsificar datos de ensayos clínicos sobre un medicamento para el asma, anunció el lunes el Departamento de Justicia.

Lisett Raventos, de 46 años, residente en Miami, Florida, se declaró culpable en el Tribunal de Distrito de los Estados Unidos para el Distrito Sur de Florida de un cargo de conspiración para cometer fraude electrónico. Raventos fue la directora del centro, la directora de operaciones clínicas y la coordinadora del estudio

en una clínica médica llamada Unlimited Medical Research (UM Research) en Miami, Florida. Al declararse culpable, Raventos admitió que entre aproximadamente 2013 y 2016, participó en un plan para defraudar a una empresa farmacéutica no identificada mediante la fabricación de datos y de sujetos que supuestamente participaban en un ensayo clínico en UM Research. El ensayo clínico se diseñó para investigar la seguridad y eficacia de un medicamento para el asma en niños de entre cuatro y once años. Raventos admitió que falsificó historias clínicas para que pareciera que los sujetos pediátricos hicieron visitas programadas a UM Research, tomaron los medicamentos del estudio según lo requerido y recibieron cheques como pago.

"Los ensayos clínicos ayudan a garantizar a los consumidores que los nuevos medicamentos son seguros y eficaces, y esta acusada socavó ese proceso", dijo el Secretario de Justicia Auxiliar Interino Jeffrey Bossert Clark de la División Civil del Departamento de Justicia. "El Departamento de Justicia seguirá trabajando con la FDA para investigar y procesar a los estafadores que anteponen el beneficio personal a la salud pública".

"El fraude en la realización de ensayos clínicos es simplemente inaceptable, especialmente cuando el medicamento en investigación estaba destinado a tratar a niños y otras poblaciones vulnerables", dijo la fiscal federal Ariana Fajardo Orshan para el Distrito Sur de Florida. "Agradezco a nuestros socios de la Oficina de Campo de Miami, de la Oficina de Investigaciones Criminales de la FDA, por investigar este esquema".

"La FDA se basa en los datos de los ensayos clínicos para aprobar los medicamentos. Falsificar esos datos pone a los consumidores en riesgo de tomar medicamentos que no son seguros ni eficaces", dijo el Agente Especial a Cargo Justin C. Fielder, Oficina de Investigación Criminal de la FDA en Miami. "Continuaremos investigando y llevando ante la justicia a quienes pongan en peligro la salud pública cuando se involucren en conductas que puedan alterar el proceso de aprobación de la FDA".

Raventos se declaró culpable ante la jueza federal de distrito Beth Bloom. Raventos es el primer acusado que se ha declarado culpable de este plan. Otras tres personas fueron acusadas junto con Raventos, y se presume que son inocentes hasta que se pruebe su culpabilidad más allá de toda duda razonable. Cuando sea sentenciada, Raventos enfrenta una pena máxima de hasta 20 años de prisión.

El subdirector Clint L. Narver y los abogados litigantes Joshua Rothman, Jocelyn Hines y Kara M. Traster de la Rama de Protección al Consumidor del Departamento de Justicia están procesando el caso. La Oficina de Campo de Miami de la Oficina de Investigaciones Criminales de la FDA, investigó el caso, y la Oficina del Fiscal de los EE UU del Distrito Sur de Florida ha contribuido de forma significativa.

Acusan de homicidio a la agencia reguladora de medicamentos de Francia

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2021; 24 (1)

Tags: agencias reguladoras, retiros del mercado, ANSM, embarazo, ácido valproico, negligencia

Según Ed Silverman [1], la Agencia Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios de Francia (ANSM) ha sido acusada de "lesiones y homicidio involuntario por negligencia" por no haber informado adecuadamente, ni haber impedido que las mujeres embarazadas recibieran tratamiento con un producto para la epilepsia de Sanofi, que en Francia se conoce como Depakine (ácido valproico). Este producto se ha asociado con más de 400 defectos congénitos de nacimiento o mortinatos (incluyendo paladar hendido, espina bífida, autismo y dificultades de aprendizaje). Puede leer la acusación en este enlace

<https://ansm.sante.fr/S-informer/Communiqués-Communiqués-Points-presse/Depakine-valproate-de-sodium-et-derives-Communique>

Los fiscales iniciaron la investigación hace cuatro años, cuando la agencia francesa de asuntos sociales criticó la lenta respuesta de Sanofi y de ANSM a los problemas relacionados con el uso de ese medicamento durante el embarazo. En consecuencia, las familias afectadas presentaron una demanda colectiva contra el fabricante.

En agosto pasado, las autoridades francesas acusaron al fabricante de medicamentos de causar daños y no informar al público sobre los riesgos de tomar el tratamiento durante el embarazo. Un estudio reciente [2] ha documentado que los hijos de madres que recibieron el medicamento durante el embarazo tienen un riesgo cinco veces superior de sufrir trastornos del desarrollo desde la primera infancia.

Según los informes, entre 2007 y 2014, más de 10.000 mujeres embarazadas recibieron el medicamento.

Sanofi ha negado anteriormente las irregularidades y afirmó que advirtió sobre los riesgos potenciales hace años. La ANSM dijo en un comunicado que colaboraría con la justicia.

La ANSM ya ha sido previamente acusada de no supervisar adecuadamente las ventas de Mediator, un producto de Servier, para los diabéticos con sobrepeso que también se prescribió como supresor del apetito a mujeres sanas. Entre 1976 y 2009, se emitieron recetas a más de 5 millones de personas, a pesar de que se sospechaba que causaba insuficiencia cardíaca y pulmonar. El juicio tuvo lugar el año pasado y se espera que en marzo 2021 se emita la sentencia.

Referencias

1. Silverman E. French regulator indicted for manslaughter for failing to respond to a drug's side effects. Statnews, 11 de noviembre de 2020 <https://www.statnews.com/pharmalot/2020/11/11/france-sanofi-epilepsy-manslaughter-ansm/>
2. Coste, J., Blotiere, PO., Miranda, S. et al. Risk of early neurodevelopmental disorders associated with in utero exposure to valproate and other antiepileptic drugs: a nationwide cohort study in France. Sci Rep 10, 17362 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41598-020-74409-x>

Biogen acepta pagar US\$22 millones para desestimar las supuestas denuncias por sobornos (Biogen agrees to pay \$22 million to resolve alleged false claims act liability for paying kickbacks)

Departamento de Justicia de los Estados Unidos. 17 de diciembre de 2020

<https://www.justice.gov/opa/pr/biogen-agrees-pay-22-million-resolve-alleged-false-claims-act-liability-paying-kickbacks>

Traducido por Candela Sznajderman y publicado en Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2021; 24(1)

Tags: litigación, acuerdo extrajudicial, sobornos, Biogen, Medicare, Tysabri, esclerosis múltiple, False Claims Act, marketing,

El Departamento de Justicia anunció hoy que la empresa farmacéutica Biogen, Inc. (Biogen), con sede en Cambridge, Massachusetts, aceptó pagar US\$22 millones para desestimar los reclamos de que infringió la Ley de Reclamaciones Falsas (False Claims Act) al utilizar fundaciones como intermediarias para abonar los copagos de los beneficiarios de Medicare que consumieron Avonex y Tysabri, dos medicamentos para tratar la esclerosis múltiple.

Cuando un beneficiario de Medicare recibe un medicamento de venta con receta que está cubierto por su seguro médico, es posible que se le solicite realizar un pago parcial, que puede tomar la forma de copago, coaseguro o deducible (nos referiremos a este conjunto como «copagos»). El Congreso incluyó requisitos de copago al programa de Medicare, en parte para controlar los costos de la atención médica, incluyendo los precios que los laboratorios farmacéuticos pueden cobrar por sus productos.

Jeffrey Bossert Clark, Fiscal Adjunto Interino de la División de Derechos Civiles del Departamento de Justicia de los Estados Unidos, declaró: «La resolución anunciada hoy, al igual que los acuerdos anteriores por infracciones similares, demuestra el compromiso del Gobierno en responsabilizar a las empresas que pagan sobornos para debilitar las restricciones al aumento de los costos de los medicamentos. Las empresas farmacéuticas que manipulan de manera ilegal los programas de grupos de ayuda a pacientes para subsidiar los copagos de sus propios productos asumirán las consecuencias».

Nathaniel E Mendell, Principal Fiscal Adjunto de los Estados Unidos de América, sostuvo: «Biogen, junto con la empresa farmacéutica Advanced Care Scripts [ACS], manipularon el sistema de fundaciones al planificar que sus pagos a dos organizaciones coincidieran con las transferencias a pacientes necesitados que requerían medicamentos gratuitos. Todo para que Biogen pudiese obtener una importante recompensa financiera. Al tratar a las fundaciones como meras intermediarias para pagar los copagos de los pacientes que utilizarían el tratamiento de Biogen, Biogen infringió la Ley Contra los Sobornos y debilitó el sistema de copagos de Medicare, que estableció el Congreso para que sirviera de protección frente al aumento de precios de los medicamentos. Agradecemos a ACS por haber resuelto este asunto de manera inmediata y a Biogen por haber cooperado en la resolución».

Phillip Coyne, Agente Especial a Cargo de la Oficina del Inspector General del Departamento de Salud y Servicios

Humanos en la Oficina de Operaciones Regionales de Boston, afirmó: «Los sobornos pueden debilitar el sistema de salud e incrementar los costos del programa Medicare. Continuaremos responsabilizando a las empresas farmacéuticas y a las farmacias especializadas cuando trabajen conjuntamente para subvertir el proceso de donaciones benéficas e infringir la prohibición del pago de sobornos».

Conforme a la Ley Contra los Sobornos (Anti-Kickback Statute), una empresa farmacéutica tiene permitido ofrecer o pagar, directa o indirectamente, una remuneración, que incluya dinero u otro objeto de valor, para incitar a que las personas aseguradas por Medicare a que compren sus medicamentos. Esta prohibición incluye el abono de los copagos del individuo.

Biogen comercializa Avonex y Tysabri, que están aprobados para el tratamiento de la esclerosis múltiple. El Estado acusó a Biogen de participar en sobornos al utilizar a dos fundaciones, declaradas a efectos fiscales como organizaciones 501(c)(3), como intermediarias para pagar los copagos de los beneficiarios de Medicare e incitarlos a comprar estos dos medicamentos de venta con receta a través del sistema de reembolso de Medicare. Como parte de su plan, Biogen identificó a ciertos beneficiarios de su programa de medicamentos gratis que consumían Avonex o Tysabri y pasó esa información a su proveedor, Advanced Care Script. Luego, Biogen trabajó con ACS para transferir esos beneficiarios a las fundaciones, que recibían pagos simultáneos de Biogen y cubrieron los costos de los copagos de Medicare de todos o casi todos de los beneficiarios. Medicare pagó el porcentaje restante de las recetas de Avonex o Tysabri. El Estado alegó que Biogen participó en este esquema durante el primer trimestre de 2011 con algunos consumidores de Avonex, y en el segundo y tercer trimestre de 2012 y de 2013 con algunos consumidores de Tysabri.

Las acusaciones resueltas por el acuerdo se presentaron por primera vez en una causa iniciada en virtud de las estipulaciones de protección del denunciante, o *qui tam*, de la Ley de Reclamaciones Falsas. La ley permite que una entidad privada demande por fraude en nombre de los Estados Unidos de América y comparta cualquier indemnización. El demandante recibirá alrededor de US\$3.960.000 por el acuerdo.

En otro acuerdo anunciado en hoy, ACS acordó pagar US\$1.400.000 con el objetivo de resolver su participación en la situación mencionada anteriormente.

La resolución del Estado sobre este asunto ilustra la importancia que le otorga a la lucha contra el fraude en la atención médica. Una de las herramientas más poderosas en esta lucha es la Ley de Reclamaciones Falsas. Los avisos y las denuncias provenientes de diferentes fuentes sobre un posible fraude, abuso o malversación se pueden realizar en el Departamento de Salud y Servicios Humanos llamando al 800-HHS-TIPS (800-447-8477).

La investigación fue realizada por la Oficina de Litigios Comerciales de la División de Derechos Civiles y la Fiscalía General de los Estados Unidos del distrito de Massachusetts, en conjunto con el Departamento de Salud y Servicios Humanos, la Oficina del Inspector General y la FBI. La demanda lleva el título de *United States ex rel. Nee vs. Biogen et. al.*, Caso No. 17-CV-10192-MLW (D. Mass.).

Las reclamaciones resueltas por este acuerdo son solo acusaciones; no se ha determinado la responsabilidad civil.

Nota de Salud y Fármacos. Una noticia publicada por Reuters [1] sobre el mismo tema añadió la siguiente información. El gobierno de EE UU ha establecido acuerdos con empresas que utilizan a grupos de defensa de pacientes para aumentar sus ventas por un valor total de US\$1,04 billones. Ni Biogen ni ACS admitieron haber actuado mal. Biogen dijo que creía que su conducta era apropiada, pero llegó a un acuerdo para que la investigación terminara.

En investigaciones previas el gobierno alegó que Biogen, entre 2011 y 2013 utilizó las fundaciones Good Days, anteriormente conocida como el Fondo de Enfermedades Crónicas (Chronic Disease Fund), y el Fondo de Asistencia (The Assistance Fund o TAF) como conductos para pagar los copagos de miles de pacientes.

Good Days y TAF pagaron en 2019 US\$2 millones y US\$4 millones, respectivamente, para resolver acusaciones similares.

1. Nate Raymond. *Biogen to pay \$22 million to resolve U.S. drug charity kickback probe.* Reuters, 17 de diciembre de 2020 <https://www.reuters.com/article/us-biogen-settlement/biogen-to-pay-22-million-to-resolve-u-s-drug-charity-kickback-probe-idUSKBN28R2WC>

Gilead pagará US\$97 millones por utilizar a una organización benéfica por pagar a los pacientes de Medicare sus copagos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2021; 24 (1)

Tags: Gilead, acuerdo extrajudicial, Medicare, copagos, sobornos, Letairis, hipertensión arterial pulmonar, Pfizer, Biogen, Amgen, Sanofi. Novartis

Ed Silverman ha informado en Statnews [1] que Gilead Sciences (GILD) acordó pagar casi US\$97 millones para resolver acusaciones de que sus donaciones a una organización benéfica (Caring Voice Coalition) eran en realidad sobornos a los pacientes de Medicare. Entre 2007 y 2010, Gilead utilizó a esta organización como intermediaria para pagar los gastos de bolsillo de los beneficiarios de Medicare que utilizaban su medicamento para la hipertensión arterial pulmonar (Letairis).

Los fiscales sostuvieron que Gilead obtuvo datos de la fundación que mostraban cuánto se había gastado en los copagos de Letairis. Luego, el fabricante de medicamentos utilizó los datos para decidir cuánto dinero pagaría a la fundación y confirmar que sus pagos cubrirían los costos de copago. El gobierno también alegó que la compañía refirió a los pacientes de Medicare a la fundación.

Esto es una violación del Estatuto Anti-soborno, que prohíbe a las compañías farmacéuticas ofrecer o pagar, directa o indirectamente, cualquier remuneración, incluyendo dinero o cualquier otra cosa de valor, para inducir a beneficiarios de Medicare u de otros programas federales a comprar sus

medicamentos. Además, socava la política gubernamental de imponer copagos para evitar que los medicamentos sigan subiendo de precio². De hecho, entre 2007 y 2010, "Gilead elevó el precio de Letairis en más de siete veces la tasa de inflación general en EE UU".

Los fiscales federales han perseguido agresivamente a los fabricantes de medicamentos que han establecido programas que ofrecen medicamentos gratuitos, asistencia con copagos o ayuda para lograr la cobertura del seguro, así como a las que hacen donaciones a fundaciones que brindan asistencia con copagos. Otras industrias, incluyendo Pfizer, una unidad de Johnson & Johnson, Biogen, Amgen, Sanofi y Novartis han llegado a acuerdos similares, al igual que varias organizaciones benéficas. En los últimos meses, los fiscales federales también presentaron demandas contra Teva Pharmaceuticals y Regeneron Pharmaceuticals.

Según los críticos, el mecanismo que han utilizado estas empresas es una campaña de relaciones públicas, poco velada, diseñada para atraer a los pacientes a consumir medicamentos costosos. La participación de las organizaciones benéficas en estos esquemas se ha incrementado a medida que los fabricantes de medicamentos han ido subiendo los precios. Sin embargo, las regulaciones gubernamentales prohíben a las organizaciones benéficas divulgar información detallada sobre sus operaciones.

Documento Fuente

1. Silverman E. Gilead to pay \$97 million for allegedly using a charity to pay kickbacks to Medicare patients. Statnews, 23 de septiembre de 2020 <https://www.statnews.com/pharmalot/2020/09/23/gilead-charity-patient-assistance-medicare-kickbacks/>

Nuevo giro en la demanda de patentes de Gilead sobre Truvada y Descovy para prevenir el VIH (*New Twist in the Gilead Patent Lawsuit Over Truvada and Descovy to Prevent HIV*)

Trenton Straube

Poz, 7 de enero de 2021

<https://www.poz.com/article/new-twist-gilead-patent-lawsuit-truvada-descovy-prevent-hiv>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2021; 21 (4)

Tags: Truvada, Descovy, PrEP, prevención VIH, NIH, CDC, patentes, litigación, FDA

El gobierno de EE UU y Gilead Sciences, el fabricante de medicamentos para el VIH, siguen peleando por las patentes de Truvada y Descovy para uso en la PrEP.

¿Quién posee las patentes de los medicamentos Truvada y Descovy cuando se utilizan para profilaxis previa a la exposición (PrEP) para prevenir el VIH? ¿Es el gobierno federal o Gilead Sciences, el fabricante de medicamentos? Esta cuestión ha sido objeto de acaloradas discusiones y demandas desde principios de 2019. La última noticia es que un juez federal dictaminó la semana pasada que el gobierno no puede ignorar las afirmaciones

de Gilead de que el gobierno violó sus contratos cuando solicitó las patentes de Truvada como PrEP. Como informa Westlaw Today [1], el juez dijo que un estatuto de limitaciones no invalidaba las reclamaciones de Gilead, ni tampoco una demanda pendiente con cuestiones superpuestas.

Un juez del Tribunal de Reclamaciones Federales de Estados Unidos dictó el fallo, que se centra en casos relacionados con daños monetarios alegados por empresas contratadas por el gobierno. El caso es Gilead Sciences Inc. v. EE. UU.

La FDA aprobó Truvada como PrEP en 2012. Truvada, que consiste en dos principios activos, tenofovir disoproxil fumarato y emtricitabina, se aprobó inicialmente en 2004 como tratamiento para personas que viven con VIH. Entonces, ¿por qué hay acciones legales en curso en 2021?

En marzo de 2019, un grupo de activistas llamado PrEP4All declaró que el gobierno, a través de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC en inglés), poseía la patente sobre el uso de Truvada para PrEP porque fueron los investigadores que habían obtenido becas federales (y fondos adicionales de la Fundación Bill y Melinda Gates) los primeros en demostrar que el medicamento funcionó muy bien en la prevención. Los defensores de esta interpretación querían regalías de Gilead para financiar un programa nacional de PrEP y así lograr que el medicamento fuera accesible para todos, no solo para aquellos que pueden pagarlo. (Para conocer los antecedentes, consulte este otro artículo de POZ [2]).

En noviembre de 2019, el gobierno presentó una demanda de patente contra Gilead con respecto a Truvada como PrEP, incluyendo la versión actualizada de Truvada que se llama Descovy. (Puede leer el comunicado de prensa del Departamento de Salud y Servicios Humanos aquí [3]).

En abril de 2020, Gilead respondió con una demanda por incumplimiento de contrato, alegando que el gobierno aseguró sus patentes incumpliendo cinco contratos con el fabricante farmacéutico. (Lea la declaración de Gilead sobre eso aquí [4]).

En el fallo de la semana pasada, el juez dijo que el gobierno no puede desestimar las afirmaciones de Gilead. La farmacéutica también alega que experimentó perjuicios en forma de daño a su reputación y la probabilidad de recibir términos de licencia menos favorables.

En EE UU, la PrEP está disponible solo en forma de las tabletas diarias de Truvada y Descovy; ambos contienen dos principios activos. El otoño pasado se comercializó una versión genérica de Truvada. Para obtener más información, consulte "¿Cuál es la diferencia entre Truvada y Descovy para la PrEP? [5]" y "Prevención: Truvada genérico [6]". Para obtener más información general, consulte los conceptos básicos de POZ sobre la prevención del VIH [7].

Los científicos estiman que la PrEP es aproximadamente un 99% efectiva entre los hombres que tienen sexo con hombres y entre

² Nota de Salud y Fármacos: no entendemos como los copagos pueden contribuir a que no suban los precios de los medicamentos. A lo que sí contribuyen es a que los pacientes

dejen de adherirse al tratamiento porque no pueden pagar los copagos. Estas cuotas moduladoras afectan el comportamiento del usuario, no el comportamiento de la industria.

el 88% y el 90% entre los hombres y mujeres heterosexuales (aunque los investigadores creen que este último número probablemente sea más alto). Para obtener más detalles, consulte "¿Qué tan bien funcionan U = U y PrEP? El CDC actualiza sus respuestas [8]".

En noticias relacionadas, vea este blog reciente del activista Peter Staley: "Mi cumpleaños 60 (¡Dios mío!) Recaudación de fondos para PrEP4All de cumpleaños [9]".

Referencias

1. Reuters Legal. *U.S. must face Gilead breach of contract claims in patent dispute*. Westlaw Today. 31 de diciembre de 2020. [https://today.westlaw.com/Document/I820ca2204bb211ebbf7918bbd272c42/View/FullText.html?transitionType=Default&contextData=\(sc.Default\)&firstPage=true](https://today.westlaw.com/Document/I820ca2204bb211ebbf7918bbd272c42/View/FullText.html?transitionType=Default&contextData=(sc.Default)&firstPage=true)
2. Highleyman, L. *CDC Has Patents on PrEP, Advocates Find*. POZ. 28 de marzo de 2019. <https://www.poz.com/article/cdc-patent-prep-advocates-find>
3. HHS Press Release. *United States Files Patent Infringement Lawsuit Against Gilead Related to Truvada® and Descovy® for Pre-exposure Prophylaxis of HIV*. HHS. 6 de noviembre de 2019. <https://public3.pagefreezer.com/browse/HHS.gov/31-12-2020T08:51/https://www.hhs.gov/about/news/2019/11/06/us-files-patent-infringement-lawsuit-against-gilead-pre-exposure-prophylaxis-hiv.html>
4. Gilead Statement. *Gilead Statement on Complaint Against Federal Government in The Court of Federal Claims*. Gilead. 24 de abril de 2020. <https://www.gilead.com/news-and-press/company-statements/gilead-statement-on-complaint-against-federal-government-in-the-court-of-federal-claims>
5. Highleyman, L. *What's the difference between Truvada and Descovy for PrEP?* POZ. 6 de enero de 2020. <https://www.poz.com/article/difference-truvada-descovy-prep>
6. Highleyman, L. *Prevention: Generic Truvada*. POZ. 16 de noviembre 2020. <https://www.poz.com/article/prevention-generic-truvada>
7. [No se indica autor]. *HIV Prevention*. POZ. [No se indica fecha]. <https://www.poz.com/basics/hiv-basics/hiv-prevention>
8. Straube, T. *How Well Do U=U and PrEP Work? The CDC Updates Its Answers*. POZ. 25 de julio de 2019. <https://www.poz.com/article/uu-prep-work-cdc-updates-answers>
9. Staley, P. *My 60th (OMG!) Birthday Fundraiser for PrEP4All*. POZ. 5 de enero de 2021. <https://www.poz.com/blog/60th-omg-birthday-fundraiser-prep4all>

Pfizer esta siendo investigada por el Departamento de Justicia y la SEC por sobornos en el extranjero, a raíz de sus operaciones en China y Rusia (Pfizer faces DOJ, SEC foreign bribery probes for China, Russia operations)

Angus Liu

Fierce Pharma, 9 de noviembre de 2020

<https://www.fiercepharma.com/pharma/pfizer-faces-doj-sec-foreign-bribery-probes-for-china-russia-operations>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2021; 24 (1)

Tags: Pfizer, China, Rusia, sobornos, aumentar las ventas, Comisión Nacional del Mercado de Valores, SEC

Los organismos de control anticorrupción de EE UU investigan con frecuencia las operaciones de las grandes farmacéuticas en el extranjero, y en los últimos años han logrado una serie de acuerdos para resolver casos de alto perfil. Ahora, le toca a Pfizer

estar bajo la mirada fulminante de esos perros guardianes por sus negocios en Rusia y China.

La farmacéutica informó, en una presentación trimestral a la Comisión Nacional del Mercado de Valores (La SEC) [1] que las unidades de corrupción en el extranjero de la SEC y del Departamento de Justicia (DOJ) están investigando sus actividades en China y Rusia.

Las solicitudes de las dos agencias sobre sus operaciones en China se recibieron en junio y agosto de 2020, mientras que la investigación en Rusia empezó el año pasado [2019] y se incluyó en informes anteriores. Pfizer expresó en el documento "estamos aportando la información que nos solicitan".

Ambas investigaciones se rigen por la Ley de Prácticas Corruptas en el Extranjero (FCPA), que prohíbe que las empresas e ciudadanos estadounidenses sobornen a funcionarios de gobiernos extranjeros en beneficio de los negocios de la empresa.

Pfizer sabe demasiado bien lo que significa esa ley. En agosto de 2012, la compañía acordó pagar más de US\$60 millones para resolver los cargos del DOJ y la SEC por presuntamente violar la FCPA. En ese momento, la compañía fue acusada de pagar a funcionarios extranjeros para facilitar las aprobaciones de medicamentos y su inclusión en los formularios, así como por aumentar sus ventas en ocho países, incluyendo China y Rusia.

En China, por ejemplo, Pfizer invitó a "médicos que emitían muchas prescripciones" y trabajaban en el gobierno chino a reuniones elegantes que incluían actividades recreativas. Según la denuncia de la SEC, Pfizer creó varios programas que permitían que los médicos del gobierno fueran acumulando puntos que después podían cambiar por regalos.

Pfizer no es la única compañía farmacéutica que ha sido blanco de las agencias responsables de hacer cumplir la FCPA, y se ha citado con frecuencia a China y Rusia como escenas de crímenes. En junio, Novartis desembolsó US\$347 millones para concluir años de investigaciones de la FCPA sobre su conducta en Grecia, Vietnam, Corea del Sur y China.

Alexion pagó US\$21 millones en julio para resolver los cargos de corrupción en el extranjero relacionada con la forma en que trató de obtener un trato favorable para Soliris en Turquía y Rusia. En 2015, Bristol Myers Squibb desembolsó US\$14 millones para resolver el hallazgo de la SEC de que sus representantes de ventas en China obtuvieron más de US\$11 millones en ganancias al sobornar a proveedores de atención médica. También está el caso infame de soborno de GlaxoSmithKline en China, que terminó con una gran multa de US\$490 millones por parte de las autoridades chinas en 2014 y un acuerdo con la SEC en 2016 por el que pagó US\$20 millones [2].

Referencias

1. Pfizer. *Quarterly report pursuant to section 13 or 15(d) of the Securities Exchange Act of 1934*. 5 de noviembre de 2020. <https://d18rn0p25nwr6d.cloudfront.net/CIK-0000078003/5164adeb-657b-446f-820d-6934e6484165.pdf>
2. Helfand, C. *GSK hands SEC \$20M to put China bribery charges to rest*. FiercePharma. 3 de octubre de 2016.

<https://www.fiercepharma.com/pharma/gsk-hands-sec-20m-to-put-china-bribery-charges-to-rest>

La demanda contra Roche por declaraciones falsas sobre los beneficios del Tamiflu continúa

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2021; 24 (1)

Tags: Roche, Fundación Cochrane, Tamiflu, oseltamivir, ensayos clínicos, marketing, publicidad, promoción, engaño

En septiembre del año pasado FiercePharma informó [1] que el juez federal de Maryland había denegado una moción de Roche para desestimar la demanda de la Fundación Cochrane por haber defraudado al gobierno federal y a los gobiernos estatales de EE UU al divulgar beneficios falsos del Tamiflu en medio de la pandemia de influenza H1N1. A continuación resumimos la nota.

En el 2009, después de la pandemia de influenza H1N1, la Fundación Cochrane inició su lucha de varios años para instar a Roche a que publicara los datos completos de los ensayos de Tamiflu para que expertos independientes pudieran evaluar el valor clínico del medicamento. Según la nota, Roche publicó los datos a finales del 2012.

Con dichos datos, Tom Jefferson, epidemiólogo e investigador de la Colaboración Cochrane, concluyó que Tamiflu podría reducir la duración de los síntomas de la gripe, así como el número de casos sintomáticos entre las personas infectadas, pero no encontró evidencia de que el medicamento redujera el riesgo de transmisión de la enfermedad o las complicaciones en las vías respiratorias bajas. En su concepto, estos últimos son objetivos claves para decidir utilizar un fármaco durante una pandemia. Jefferson también afirmó que la falta de pruebas se debe a los vacíos en el diseño de los ensayos.

Esto contrasta con un metaanálisis financiado por Roche de 78 estudios con 29.234 pacientes hospitalizados con el H1N1 [2], que encontró que los inhibidores de la neuraminidasa como el Tamiflu, comparado con los pacientes que no recibieron ningún tratamiento, redujeron el riesgo de muerte en un 19%, y el beneficio se amplió al 50% si el tratamiento se iniciaba dentro de los dos días posteriores al inicio de los síntomas de gripe. Los

hallazgos fueron publicados en marzo de 2014 en *The Lancet Respiratory Medicine*.

No obstante, Jefferson presentó la demanda en virtud de la Ley de Declaraciones Falsas de EE UU (*U.S. False Claims Act*), que permite presentar denuncias en nombre del gobierno. La demanda alega que Roche aportó información falsa sobre los beneficios de Tamiflu, ocasionando que el gobierno de EE UU gastara alrededor de US\$1.500 millones en almacenar el medicamento para uso durante pandemias.

Por otra parte, en septiembre 2019 los fiscales federales concluyeron su investigación de las acusaciones y decidieron no unirse a la denuncia de Jefferson. Roche expresó en un comunicado que tiene total confianza en la seguridad y eficacia de Tamiflu, y planea defenderse enérgicamente de las acusaciones.

Tamiflu perdió la patente en 2016 y ahora Roche está posicionando a Xofluza como medicamento contra la gripe. Según los ensayos clínicos, Xofluza es más potente que Tamiflu para detener la propagación del virus y Roche cree que también puede ser más atractivo para los pacientes porque solo se requiere una dosis al día, versus el Tamiflu que hay que tomarlo dos veces al día.

No obstante, la nueva opción todavía no es una opción clara para Roche que debe enfrentarse a los competidores genéricos de Tamiflu. Xofluza solo generó ventas por US\$30 millones en la primera mitad de 2020, muy por debajo del nivel de Tamiflu, el cual registró US\$3.200 millones en ingresos en 2009. a medida que se propagaba la gripe H1N1.

Referencias

1. Liu, A. *Roche's \$1.5B Tamiflu stockpiling lawsuit drags on as U.S. judge allows case to proceed*. FiercePharma. 29 de septiembre de 2020. <https://www.fiercepharma.com/pharma/roche-s-1-5b-tamiflu-pandemic-fca-suit-drags-as-federal-judge-allows-case-to-move-forward>
2. Weintraub, A. *Tamiflu study funded by Roche shows lives saved in pandemic*. FiercePharma. 19 de marzo de 2014. <https://www.fiercepharma.com/regulatory/tamiflu-study-funded-by-roche-shows-lives-saved-pandemic>