

Boletín Fármacos:

Ética y Derecho

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



**SALUD
Y FÁRMACOS**

Volumen 26, número 1, febrero 2023



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.
Andrea Carolina Reyes Rojas, Colombia

Editores Asociados

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

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

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@gmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Salud y Fármacos, 632 Skydale Dr, El Paso, Texas 79912, EE.UU. Teléfono: (202) 999 9079
ISSN 2833-0471 (formato: en línea) DOI 10.5281/zenodo.7693833

Índice

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2023; 26(1)

Ética

Novedades sobre la Covid

¿Quién acabó con la exención de los ADPIC para las vacunas? The Bureau of Investigative Journalism	1
Acceso denegado: Lo que sucede cuando las grandes empresas farmacéuticas toman el volante Global Health Advocates and STOPAIDS	9
Los asesores de vacunas de la FDA, «decepcionados» y «enfadados» por la ocultación de datos por parte de la industria farmacéutica en vacuna COVID-19 Albert Maldonado	10
El hallazgo de ARNm en la leche materna muestra cómo se exageró la seguridad de la vacuna contra el covid Maryanne Demasi	11
Comprender y neutralizar la información poco precisa y la información engañosa relacionadas con la covid-19 Y. Wang, J. Bye, K. Bales, et al.	12
Falta de información en los reportajes sobre las vacunas covid en los medios de comunicación tradicionales, según Peter Doshi Maryanne Demasi	12
Censura y represión de la heterodoxia respecto al covid-19: Tácticas y represalias Y. Shir-Raz, E. Elisha, B. Martin, et al.	14
“Profundamente siniestro”: Correos electrónicos revelan que las grandes farmacéuticas presionaron a Twitter para silenciar las voces en favor de la equidad con las vacunas Brett Wilkins	14
La propuesta de Moderna de aumentar el precio de su vacuna Covid hasta US\$130 por dosis es un ejemplo de codicia corporativa John Nichols	15
Pfizer quiere vender sus vacunas covid a US\$110+ por dosis Salud y Fármacos	17
Paxlovid, Pfizer y China Salud y Fármacos	17

Integridad de la Ciencia

Para actualizar los datos de mortalidad en el ensayo FOURIER sobre los resultados cardiovasculares de evolocumab en pacientes con enfermedad cardiovascular: un reanálisis basado en la información que tienen las agencias reguladoras J. Erviti, J. Wright, K. Bassett et al	18
Identificación y gestión de ensayos clínicos problemáticos: Una herramienta para evaluar la integridad de la investigación al hacer síntesis de la evidencia S. Weibel, M. Popp, S. Reis et al	18
Se han detectado indicadores de prácticas de investigación cuestionables en 163.129 ensayos aleatorios J.A. Damen, P. Heus, H.J. Lamberink, et al	19
Tendencias en la investigación sobre la integridad científica Amine Mansour, Stéphanie Ruphy	20
Cómo documentar el impacto de la revisión por pares: una síntesis viva de los estudios sobre los cambios en los manuscritos M. Malički, A. Jerončić, L. Bouter, G. ter Riet, J.P. Ioannidis, et al.	20
Una revista científica renueva su política de denuncia de irregularidades tras la debacle del Alzheimer Medpage Today, 18 de enero de 2023	21

Comparación de los resultados de estudios clínicos publicados como preprints en medRxiv con los artículos publicados en revistas revisadas por pares G. Janda, V. Khetpal, X. Shi et al.	21
Preocupación por la integridad científica de varios artículos de cardiología Salud y Fármacos	22
Cómo capacitar a la comunidad investigadora para analizar las conductas indebidas y promover la integridad y la ética en la investigación: Escandinavia tiene un nuevo reglamento K.J. Vie	23
Exageraciones, mentiras o información precisa: La calidad de la información en los sitios web de noticias sobre oncología Naman Sharma, Cole Wayant, Karun Neupane et al,	23

Ensayos Clínicos y Ética

La Universidad de California-SF publica un informe y pide disculpas por la falta de ética en la investigación realizada en prisiones en los años sesenta y setenta. La justicia reparadora pide que se siga estudiando el pasado Laura Kurtzman	24
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

Conducta de la Industria

Los "Premios a la codicia farmacéutica" de este año son para... Brett Wilkins	26
Un nuevo manual sobre pandemias: El proyecto de tratado establece nuevas normas de gran alcance para los países. Los países tendrían que asumir importantes compromisos para garantizar el acceso equitativo a los productos médicos. Ashleigh Furlong	27
Fludarabina: ante su persistente escasez, la empresa multiplica por diez su precio Salud y Fármacos	28
Opinión del libro "Sick Money" de Billy Kenber Till Bruckner	29
Canadá. Cómo la industria farmacéutica utiliza la desinformación para socavar la reforma de los precios de los medicamentos Joel Lexchin	31
AbbVie abandona dos grupos de cabildeo de la industria farmacéutica Salud y Fármacos	32
Eli Lilly y Purdue University Salud y Fármacos	33
Lily producirá insulina en Egipto para abastecer a África Salud y Fármacos	33

Conflictos de Interés

Conflictos de interés financieros de OncoAlert: una red informal de profesionales de la oncología K. Powell, A. Kakkilaya, A. Haslam, V. Prasad	34
La Ley de tasas sobre medicamentos de venta con receta: Mucho más que tasas Mitchell, Aaron P.; Trivedi, Niti U; Bach, Peter B.	35
Gestión del riesgo de conflictos de interés en los comités de elaboración de guías L. Parker, L. Bero	35
Opioides. Acusan a la agencia de salud de EE UU de ceder frente a la industria farmacéutica con su nueva guía sobre opiáceos Chris McGreal	36

Conflictos de interés en facultades de medicina y hospitales (continuación) Rev Prescrire	37
Canadá. Cómo las grandes empresas farmacéuticas “se ganaron” a los grupos de pacientes para que los precios de los medicamentos se mantuvieran altos Sharon Batt	38
Discrepancias en la declaración de conflictos de intereses por parte de los médicos: una revisión sistemática C. Taheri, A. Kirubarajan, X. Li, et al	43
Tendencias en los pagos de la industria a los médicos durante los seis primeros años tras su posgrado médico Misop Han, Sean O. Hogan, Eric Holmboe et al	44
Conflictos de intereses financieros de los médicos que las revistas de neurocirugía siguen en Twitter K. Powell, K. McCall, K. Hooda, V. Prasad, A. Kakkilaya	45

Publicidad y Promoción

Lectura, entorno y publicidad: por una educación en el buen uso de medicamentos dirigida a población escolar. C. Cáceres-Molano, D. Barragán	45
Marketing farmacéutico: el ejemplo de las muestras de medicamentos E.C. Alagha, A. Fugh-Berman	46
Las muestras de medicamentos aumentan los costos de atención médica y comprometen la seguridad del paciente Richard Sears	46
Quejas sobre los anuncios de medicamentos en televisión Salud y Fármacos	48
Valor terapéutico de los medicamentos que se anuncian al consumidor a través la televisión, 2015 a 2021. N.G. Patel, T.J. Hwang, S. Woloshin, A.S. Kesselheim	48
La FDA advierte a siete compañías por vender suplementos dietéticos que dicen tratar enfermedades cardiovasculares FDA	49

Adulteraciones y Decomisos

Plan de estudios sobre medicamentos de calidad inferior y falsificados para estudiantes de farmacia. Guía curricular y marco de competencias 2021 International Pharmaceutical Federation (FIP)	50
La Organización Mundial de la Salud ha emitido una alerta por los lotes contaminados de dos jarabes para la tos Tyler Patchen	51

Derecho

Los países en desarrollo no deberían pagar los honorarios de Pfizer en los litigios sobre propiedad intelectual, dicen los defensores de los consumidores Public Citizen,	52
Los ejecutivos farmacéuticos rara vez afectados cuando sus empresas violan la ley Pedro Simons	52
La regulación del uso de medicamentos en condiciones especiales en Costa Rica Freddy Arias Mora	55

Litigación

Litigios por Opioides

Actualización de litigios por opioides
Salud y Fármacos 56

Litigios por Patentes Productos Covid

Moderna debe hacer frente a las demandas de patentes por la venta de vacunas al Gobierno de EE UU
Matthew Bultman 58

La batalla por las patentes de la vacuna covid-19 continuará en 2023
Blake Brittain 59

Litigios por Abusos y Violaciones Regulatorias por Países o Empresas

Juicios colectivos contra Sanofi, GSK y Boehringer por el caso del Zantac
Salud y Fármacos 60

AbbVie pagará US\$54,4 millones por prácticas anticompetitivas
Salud y Fármacos 61

El gobierno federal investiga a Cassava Sciences y a Cerebral
Salud y Fármacos 62

Lideres del Congreso de EE UU quieren que se investigue si hubo colisión al establecer los precios de los anticoagulantes
Salud y Fármacos 63

Leadiant. Una empresa multada por abusar de su posición dominante
Rev Prescrire 63

MSD. La CNMC multa con 39 millones de euros a la farmacéutica Merck Sharp and Dohme por abuso de posición dominante en el mercado de los anillos anticonceptivos vaginales
Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, 64

Novartis pagará 245 millones de dólares para terminar con litigio antimonopolio
Reuters 65

Sanofi. “Desprestigio” de los genéricos de Plavix: El Sistema de Seguros Médicos de Francia gana una ronda contra Sanofi
Rev Prescrire 65

Express Scripts llega a un acuerdo por US\$3,2 millones
Salud y Fármacos 66

Optum Rx llega a un acuerdo por US\$15 millones
Salud y Fármacos 66

PharmScript of KS LLC acuerda pagar US\$3 millones para resolver las acusaciones de que dispensó indebidamente sustancias controladas en centros de atención a largo plazo
Department of Justice, 67

Litigios por Abusos y Violaciones Regulatorias Cometidas por Individuos

Se condena a un médico por aceptar comisiones ilegales a cambio de recetar fórmulas magistrales; deberá pagar US\$3,1 millones tras acuerdo civil
Department of Justice 68

Acusan a dos médicos y a los gestores de tres clínicas del dolor de conspirar para distribuir ilegalmente opioides por valor de US\$2,6 millones
Department of Justice 68

Dos dueños de farmacias se declaran culpables de lavado de dinero y fraude en salud relacionado con la covid-19
Department of Justice 69

Dos personas detenidas por fraude en salud cometido a través de comisiones ilegales en farmacias Department of Justice	70
Ex copropietario de una farmacia que elabora fórmulas magistrales sentenciado por su papel en el brote de meningitis fúngica de 2012 Samantha Beech	71
Una mujer de Florida sentenciada a prisión por declaración falsa a un investigador en relación con un estudio sobre un medicamento pediátrico para el asma FDA	71
CEO de Theranos, sentenciada a 11 años de prisión por fraude Michael Liedtke	72

Litigios entre Empresas

La Corte Suprema de EE UU y las patentes farmacéuticas: el caso Amgen-Sanofi Salud y Fármacos	73
Alargan la patente de Symbicort seis meses Salud y Fármacos	74
Las patentes de Truvada, Gilead y el CDC Salud y Fármacos	74
Merck lleva a juicio a Johns Hopkins por las licencias de Keytruda Salud y Fármacos	75
Corte federal da la razón a Pfizer en el litigio con Astellas y Gilead Salud y Fármacos	75
Roche pierde contra Sandoz en el tribunal de apelaciones Salud y Fármacos	76
Eli Lilly debe pagar US\$175 millones a Teva Salud y Fármacos	76

Novedades sobre la Covid

¿Quién acabó con la exención de los ADPIC para las vacunas? (*Who killed the vaccine waiver?*)

The Bureau of Investigative Journalism, 11 de octubre de 2022

<https://www.thebureauinvestigates.com/stories/2022-11-10/who-killed-the-vaccine-waiver>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2023; 26 (1)

Tags: conducta de la industria farmacéutica, OMC, Johnson & Johnson, pandemia, covid, exención de los ADPIC, coacción de la industria, People's Vaccine Alliance, cabilderos de la industria, propuesta de la India y Sudáfrica, pandemia, comercio internacional

Puntos principales

- Una propuesta radical que se presentó en el punto álgido de la pandemia pretendía eliminar la protección de la propiedad intelectual de los productos covid-19, con la esperanza de que los países más pobres tuvieran mejor acceso a las vacunas.
- Las grandes farmacéuticas presionaron para que no se aprobara la propuesta, y algunas de las grandes empresas dijeron a los gobiernos que reconsiderarían sus inversiones si el país apoyaba la exención.
- Los ejecutivos de la industria tenían acceso directo a altos funcionarios de la Unión Europea (EU), que desde el principio estuvieron del lado de las grandes farmacéuticas y animaron a los Estados miembro a alinearse.
- La administración Biden dio un giro radical a favor de la propuesta, pero no respaldó su promesa con medidas concretas.
- Los negociadores de los países ricos obstaculizaron y diluyeron la propuesta en la Organización Mundial del Comercio (OMC).

"¿Es una amenaza directa? No lo sé". El asesor del Primer Ministro belga se preguntaba con calma al explicar una llamada telefónica de cabilderos que recibió en 2021, pero el contenido de la conversación es extraordinario.

La llamada era de un portavoz de Janssen, la filial de Johnson & Johnson (J&J) fundada en Bélgica que desarrolló la vacuna covid-19 de una sola dosis. Según este asesor, el portavoz les advirtió que si Bélgica apoyaba la radical propuesta presentada por India y Sudáfrica en la Organización Mundial del Comercio (OMC), Janssen podría replantearse sus enormes inversiones multimillonarias en investigación y desarrollo (I+D) en Bélgica [Nota de SyF: la vacuna de Janssen ha sido retirada del mercado de EE UU y otros países por efectos secundarios graves].

La propuesta que provocó este temor, conocida como la exención ADPIC, hubiera permitido rescindir algunos de los derechos de propiedad intelectual (PI) sobre los productos covid-19 durante la pandemia. El intento era otorgar a las empresas que quisieran producir vacunas y tratamientos "total libertad para operar", explicó un funcionario de un país que copatrocinó la propuesta.

Pero las grandes farmacéuticas dijeron que una exención pondría en peligro la inversión y la innovación, y los países ricos, en

particular los miembros de la UE y el Reino Unido, se opusieron a ella argumentando que no reduciría las enormes diferencias en la disponibilidad de vacunas entre los países ricos y los más pobres.

POLÍTICO y la Oficina de Periodismo de Investigación (BIJ) pueden explicar cómo los negociadores diluyeron y obstaculizaron esta propuesta hasta que finalmente fue aprobada por gobiernos desesperados por salvar un proyecto que flaqueaba. A través de entrevistas con diplomáticos, funcionarios, grupos de presión y activistas, así como analizando las reuniones y documentos internos, pudimos descubrir quiénes fueron los principales responsables de que se acabara con la exención.

Las grandes farmacéuticas utilizaron su enorme capacidad de presión e influencia para intentar acabar con una propuesta que amenazaba los principios básicos de su industria. Sus ejecutivos de alto nivel tuvieron acceso directo a los funcionarios de alto nivel de la UE, que se opuso a la propuesta desde el principio y animó a los países miembros que podían ser renuentes, como Italia y Francia, a alinearse. Y, según informó *The Intercept*, EE UU, tras una dramática intervención tardía a favor de una exención para las vacunas, ocho meses después de que se hubiera presentado la propuesta, se paralizó cuando el gobierno de Biden se vio presionado por la industria y el Congreso.

Cuando finalmente se alcanzó un compromiso, se cuestionó su valor. El resultado -un pequeño cambio en un aspecto de los derechos de propiedad intelectual- fue tildado de "inútil" por un diplomático con sede en Ginebra, y quedó muy lejos del brillante ejemplo de solidaridad mundial que la OMC pretendía.

Victor do Prado, que hasta principios de este año fue un alto funcionario de la OMC, dijo que era difícil predecir si la exención habría impulsado la producción, pero califica la respuesta a la propuesta como sintomática de una "respuesta unilateral y nacionalista" a la covid-19.

"Se trata de un problema mundial. Se requiere una solución global, y una solución global requiere cooperación", afirmó. "Una exención podría haber incentivado esa cooperación".

Winnie Byanyima, copresidenta de la organización sin ánimo de lucro *People's Vaccine Alliance* y directora ejecutiva de ONUSIDA, el programa de las Naciones Unidas para el VIH, dijo que las conclusiones de POLITICO y de la Oficina de Periodismo Investigativo eran "extremadamente graves" y pidió que se siguiera investigando.

Acepte la llamada

Los asesores gubernamentales no son ajenos a las llamadas telefónicas y correos electrónicos de los grupos de presión (cabilderos). El asesor belga trabajaba con el primer ministro del país, Alexander De Croo, y durante la pandemia por covid-19 atendió múltiples llamadas de representantes de las grandes

farmacéuticas. Estaban ansiosos por explicar por qué pensaban que una exención afectaría sus inversiones en I +D. Pero la llamada de Janssen se distingue de las otras.

Al igual que otras grandes farmacéuticas, J&J se opuso a la exención, advirtiendo públicamente que abrir la producción de vacunas a "fabricantes sin experiencia" podría socavar la seguridad de los consumidores.

Bélgica, uno de los centro europeo de la industria farmacéutica, también se opuso a la exención. Pero parece que a Janssen le preocupaba que la postura del país pudiera cambiar, posiblemente después de que algunos políticos belgas parecieran receptivos a la propuesta.

Poco después de que la ministra de Cooperación para el Desarrollo de Bélgica, Meryame Kitir, apareciera en televisión para apoyar la eliminación de las protecciones de PI de las vacunas a finales de abril de 2021, el asesor recibió una llamada del portavoz de asuntos públicos de Janssen.

"Me dijeron: 'Si Bélgica apoya esto, la sede [de J&J] en Nueva Jersey se va a inquietar y podría revisar el presupuesto de I+D [investigación y desarrollo]'", dijo el asesor a POLITICO y a la Oficina de Periodismo Investigativo. Janssen se autodenomina el mayor inversor privado en I+D del país, habiendo invertido €1.540 millones en 2019.

Nueve días después de la aparición televisiva de Kitir, la administración Biden dio un sorprendente giro de 180 grados al anunciar que apoyaría una exención limitada a las vacunas covid-19. El primer ministro belga respondió convocando una reunión del gabinete, en la que dejó claro que el país no seguiría su ejemplo.

El asesor insistió en que la llamada de los cabilderos de Janssen no había cambiado la postura de Bélgica y que este tipo de conversaciones eran "típicas de todos los grupos de presión". Bélgica creía que una exención podría haber dado un pequeño impulso a la producción de vacunas -no más del 10 por ciento-, y para eso no merecía la pena perturbar a la industria farmacéutica del país, incluyendo la I+D en las universidades.

La oficina de De Croo dijo: "El gobierno belga nunca tomó ninguna decisión o se vio obligado a tomar una decisión sobre la producción de vacunas covid-19 bajo la presión de la industria farmacéutica, ni en tema de patentes ni sobre ningún otro aspecto relacionado con esta cuestión".

J&J negó que tal conversación hubiera tenido lugar y dijo que no representa la posición de la empresa. Sin embargo, expresó su preocupación por el creciente uso de licencias obligatorias – licencias que emite un gobierno para permitir que una empresa distinta a la titular de la patente fabrique un producto- "especialmente para favorecer a las industrias nacionales".

"[El uso de licencias obligatorias] amenaza el sistema general de PI, que ha facilitado el desarrollo de medicamentos que hoy en día salvan las vidas de millones de pacientes y en el futuro podría desarrollar nuevas terapias para millones más".

El asesor calificó al portavoz de "bastante bajo en el escalafón" de J&J, y dijo que se tomaron la llamada con cierta incredulidad. "¿Esto se negocia con la sede en Nueva Jersey? No lo creo. ¿Es sólo una forma barata de transmitir su punto de vista rápidamente? Sí, probablemente".

Al final estaban tan "hartos" de recibir llamadas de cabilderos de las empresas farmacéuticas sobre la exención que simplemente dejaron de contestar. "Cada vez que volvían a sacar el tema de la propiedad intelectual, les decía: 'Miren, ya hemos tomado una decisión. Esta fue nuestra postura desde el principio. No veo como algo importante podría cambiarla'", dijo el asesor.

"Toda la discusión sobre PI se alargó tanto que, al final, me limité a ignorar sus llamadas".

Ejerza presión

El relato anterior hace eco al de otros de alrededor del mundo. Un funcionario indonesio dijo a POLITICO y a la Oficina de Periodismo Investigativo que, en 2020, cuando el país estaba en conversaciones con una empresa farmacéutica diferente sobre un medicamento covid-19, la empresa presionó a Indonesia por su posición respecto a la exención. El "castigo" fue reducir la inversión, dijo el funcionario.

Esta presión retrasó la decisión de Indonesia de copatrocinar la exención. No lo hizo hasta mayo de 2021, después de que grupos de la sociedad civil y empresas farmacéuticas indonesias instaran al gobierno a respaldarla.

En ocasiones, la industria ni siquiera necesitó proferir tales amenazas. Varios funcionarios de países que no recibieron presiones directas de las empresas farmacéuticas afirmaron que sus países tuvieron en cuenta a las grandes farmacéuticas al establecer sus posiciones sobre la exención.

Por ejemplo, el gobierno de Colombia pidió a sus funcionarios ubicados en Ginebra, que no apoyaran la exención para evitar perturbar las negociaciones sobre vacunas con Pfizer y otros, según dos personas familiarizadas con las negociaciones.

Cuando las vacunas covid-19 llegaron por primera vez a finales de 2020, eran "como oro puro", dijo uno de ellos. Pero los países de ingresos bajos y medios, como Colombia, tenían poco poder, por lo que las negociaciones eran unilaterales. (A principios de 2021, la Oficina de Periodismo de Investigación informó que Pfizer estaba chantajeando a algunos países latinoamericanos, ya que el fabricante de vacunas pedía a los gobiernos que pusieran activos soberanos como garantía contra futuros juicios).

Una de las personas dijo, Colombia retuvo su apoyo a la exención porque estaba en negociaciones. "No queríamos que la exención interfiriera en el cierre de [esos acuerdos]".

Colombia comenzó a distribuir vacunas en febrero de 2021. Los grupos de la sociedad civil incrementaron la presión sobre el gobierno para que apoyara la exención, y el cambio de postura de Biden en mayo de 2021 cambió las cosas. Colombia comenzó a apoyar oficialmente la exención en diciembre de 2021. "Nos dimos cuenta de que para nosotros no tenía sentido seguir utilizando una estrategia muy conservadora", dijeron.

Un portavoz del Gobierno colombiano dijo que había dado instrucciones a sus representantes en la sede de la OMC en Ginebra para que apoyaran la posición de los países en desarrollo en la exención de los ADPIC.

México también tenía un ojo puesto en las grandes farmacéuticas. No apoyó la exención porque creía que las licencias obligatorias y los acuerdos voluntarios entre empresas farmacéuticas y terceros fabricantes funcionarían mejor. Pero también sabía que respaldar la exención podría perjudicar la inversión, según declaró un funcionario mexicano a POLITICO y a la Oficina de Periodismo Investigativo.

"México protege bien la propiedad intelectual", dijo. "Eso realmente ayuda a que inviertan en el país... Así que por eso dijimos 'no' [a la exención]".

Proteger la PI es un "buen incentivo" para que la industria farmacéutica comparta sus conocimientos, dijo el funcionario. "Creo que es un poco de sentido común. No vas a invertir en un país si no te pueden proteger", afirmó.

Conversaciones entre grupos de presión

Durante los primeros meses de la pandemia, la posible escasez de productos covid-19 -equipos de protección, posibles tratamientos y eventuales vacunas- fue una de las principales preocupaciones de las autoridades de salud de todo el mundo. En Bruselas, funcionarios de la Comisión Europea -entre ellos la Comisionada de Salud, Stella Kyriakides, y el Comisionado de Mercado Interior, Thierry Breton- asistieron a 12 reuniones sobre el tema con la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* o EFPIA), un grupo de presión.

Pero Suiza, India y Sudáfrica no presentaron a la OMC su radical propuesta de renunciar a aspectos del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) hasta octubre.

Sin embargo, la industria farmacéutica ya se estaba moviendo para proteger los derechos de propiedad intelectual. Pocos días antes de que se presentara la exención de los ADPIC, la EFPIA se reunió con un miembro del gabinete del Presidente de la Comisión Europea para debatir la estrategia farmacéutica de la UE y su acercamiento a la PI de los productos farmacéuticos.

A continuación, cuatro días después de que se presentara la propuesta, la EFPIA se reunió de nuevo con la Comisión, esta vez con un miembro del gabinete del Comisionado de la Competencia responsable de Comercio, Nele Eichhorn.

No hay actas de estas reuniones, pero los ejecutivos de la industria farmacéutica dijeron públicamente que la exención sería desastrosa para la investigación y el desarrollo. Según Reuters, Albert Bourla, director ejecutivo de Pfizer, poco después de que se presentara la propuesta de exención declaró que la propiedad intelectual es "esencial para el sector privado". La PI, dijo, es "lo que ha aportado una solución a esta pandemia y ahora mismo no es una barrera".

La Unión Europea fue uno de los aliados naturales de las grandes empresas farmacéuticas (Big Pharma) desde el principio. Es un

baluarte del moderno sistema de PI y, como tal, una potencia farmacéutica: En 2020, el 24% de las ventas farmacéuticas mundiales se hicieron en Europa.

La UE fijó su posición en cuanto se propuso por primera vez la exención. En octubre de 2020 afirmó que un sistema de PI fuerte era crucial para garantizar que la industria estuviera "adecuadamente incentivada y recompensada" por desarrollar vacunas y tratamientos covid-19, y no había "ningún indicio" de que la PI fuera una barrera para este proceso.

La industria había invertido más de €39.600 millones en I+D en la región durante 2020 y en los dos años siguientes gastó decenas de millones más para presionar a funcionarios clave de la UE en temas relacionados con la covid-19, según muestra el análisis.

Cuadro que presenta el número de reuniones entre las grandes empresas y oficiales de la Comisión Europea (ver en el original)

Los datos de los grupos de presión muestran cómo las empresas farmacéuticas, junto con los principales grupos de presión que representan a la industria, tuvieron amplio acceso a los funcionarios de más alto nivel en Bruselas y Londres, donde los políticos del Reino Unido se opusieron a la exención durante los 20 meses de negociaciones.

Un portavoz del gobierno dijo a POLITICO y a la Oficina de Periodismo Investigativo que el Reino Unido quería un resultado que abordara la inequidad de las vacunas "sin socavar las normas vigentes de protección de la propiedad intelectual".

Entre enero de 2020 y septiembre de 2022, 13 empresas y grupos que cabildeaban para las farmacéuticas mantuvieron casi 100 reuniones con los más altos funcionarios de la Comisión. En el Reino Unido, tuvieron más de 360 reuniones entre enero de 2020 y marzo de 2022, lo que equivale a casi una cada dos días. Boris Johnson asistió personalmente a 11 de ellas.

Aunque algunas de las reuniones estaban directamente relacionadas con la pandemia y las vacunas, muchas no lo estaban. Pero el número acumulado de reuniones es indicativo de la frecuente y estrecha interacción que la industria mantuvo con los altos funcionarios.

Ésas son sólo las reuniones sobre las que hay información a disposición del público. Los ministros del Reino Unido están obligados a divulgar públicamente las reuniones oficiales con organizaciones externas, pero los funcionarios de menor rango no. En Bruselas, no se requiere que las comunicaciones informales, como las llamadas telefónicas improvisadas, consten en los registros de transparencia.

Cuadro Numero de reuniones con ministros del Reino Unido (ver en el original)

Las empresas farmacéuticas podían concertar fácilmente llamadas y reuniones con los más altos funcionarios del gobierno. Figuras del sector como Bourla tenían acceso a altos cargos políticos, como demuestran los mensajes de texto que intercambiaron con Ursula von der Leyen, presidenta de la

Comisión Europea, de los que informó por primera vez el New York Times.

El contenido de los mensajes sigue siendo desconocido. La Defensora del Pueblo Europeo, Emily O'Reilly, dijo en julio que la respuesta de la Comisión a la solicitud de un periodista que quería ver los textos equivalía a "mala administración". (En septiembre, el Tribunal de Cuentas Europeo acusó a la Comisión de negarse a revelar los detalles sobre el papel personal de von der Leyen en las negociaciones de Pfizer sobre las vacunas).

La Comisión insiste en que los textos son documentos "efímeros y de corta duración", que no se conservan, y que "en general no contienen información importante relativa a las políticas, actividades y decisiones de la Comisión".

Un portavoz de Pfizer dijo "Pfizer ha discutido abiertamente su posición con todas las partes interesadas, explicando el impacto negativo que debilitar la protección de la propiedad intelectual a través de mecanismos como la exención de los ADPIC tendría sobre el acceso equitativo y la atención al paciente".

"Negamos categóricamente cualquier acusación de que la posición de un país individual en relación con la exención de los ADPIC estuviera relacionada de algún modo con las negociaciones de contratos de vacunas con Pfizer. Sugerir lo contrario es inexacto, engañoso e irresponsable".

Derroche de dinero

La industria gastó millones en presionar a la UE durante la pandemia. En la UE, durante 2021, las empresas que desarrollaron las vacunas y tratamientos contra la covid, entre ellos Pfizer y Moderna, y los mayores grupos de presión farmacéuticos, incluida la EFPIA, pagaron al menos €15 millones a los grupos de presión. El año anterior, las empresas gastaron más de €15,7 millones. En 2019, sus gastos en grupos de presión fueron de €13,9 millones, según datos de LobbyFacts que hemos analizado. No se dispone de información similar para el Reino Unido.

Dibujo de los contactos entre la industria farmacéutica y políticos

Además, las principales industrias también pagaron al menos 31 consultorías privadas para que presionaran a la Comisión en su nombre. AstraZeneca y J&J, en 2021, gastaron alrededor de €700.000 cada una en consultorías relacionadas con temas como la política de vacunas de la UE y la estrategia del bloque para gestionar la covid-19.

Los grupos de la sociedad civil que apoyaron la exención también ejercieron presión, pero solo tenían una fracción de los inmensos recursos que puede usar la industria. Un análisis de la presión ejercida en el ámbito de la salud por las 105 organizaciones que apoyan la *People's Vaccine Alliance* (Alianza del Pueblo para las Vacunas), junto con Médicos Sin Fronteras, muestra unas 60 reuniones con altos funcionarios de la Comisión, aproximadamente dos tercios de las que tuvo la industria farmacéutica. En el Reino Unido se celebraron 20 reuniones.

Cuadro con el dinero que las grandes empresas se gastan en cabildeo en Europa (ver en el original)

Un portavoz de la organización benéfica STOPAIDS dijo que el gobierno del Reino Unido tardó "semanas y meses" en responder a los correos electrónicos para concertar una "breve reunión ocasional". Hablando de una reciente reunión "unilateral" sobre los tratamientos covid, añadió: "Es difícil no concluir que el compromiso del gobierno con las organizaciones de la sociedad civil para hablar de su acercamiento a las negociaciones de exención de los ADPIC, fue simplemente simbólico".

En al menos un caso, funcionarios con sede en Ginebra estuvieron en estrecho contacto con un fabricante de vacunas para asegurarse de que lo que se acordara en la OMC no afectaría negativamente su producción.

También hablamos muy sinceramente con los académicos de Oxford que estaban diseñando el producto y les preguntamos: "¿Cómo les afectaría [la exención]?", dijo un diplomático de Ginebra cercano a las negociaciones.

Hyo Yoon Kang, profesor de Derecho en la Facultad de Derecho de la Universidad de Warwick, dijo: "Parece que a la Comisión le resultó muy caro proteger los derechos de propiedad intelectual maximalistas de unas pocas corporaciones farmacéuticas, lo hicieron a expensas del interés público mundial y europeo, en el punto álgido de una pandemia mundial".

"Esto sienta un precedente políticamente indeseable para la preparación ante futuras pandemias, porque en el futuro las mismas barreras de PI impedirán el acceso equitativo a las tecnologías para la salud".

Como los resúmenes grabados de las reuniones son a menudo imprecisos, es imposible saber con exactitud en cuántas reuniones entre la industria farmacéutica y altos funcionarios de la UE se habló de la exención. Una, por ejemplo, fue sobre "estrategia farmacéutica", mientras que otra trató sobre "vacunas". Pero algunas reuniones se produjeron en momentos clave del calendario de negociaciones.

La UE dijo a POLITICO y a la Oficina de Periodismo Investigativo: "La UE ha estado al frente de las decisiones sobre la respuesta de la OMC a la pandemia por covid-19. Desde el comienzo de la pandemia, ha declarado en repetidas ocasiones que el acceso justo a las vacunas y la producción equitativa de las mismas es crucial para luchar contra la pandemia, especialmente en regiones como África que dependen de las importaciones de productos farmacéuticos".

Añadieron que creen que la protección de la propiedad intelectual es "parte de la solución" para las vacunas covid porque incentiva la innovación y la inversión, también en los países en desarrollo.

Sin palabras

En mayo de 2021, EE UU, que se había opuesto a la exención durante las primeras reuniones, dio marcha atrás en su postura, conmoviendo a muchos delegados de la OMC. Bastaron dos días para que los cabilderos de la industria farmacéutica del Reino Unido, junto con Pfizer y MSD, se reunieran con el ministro británico de Política Comercial, Greg Hands, el ministro

de Vacunas, Nadhim Zahawi, y la secretaria de Comercio Internacional, Liz Truss.

En Bruselas, 12 días después de que EE UU revertiera su postura, la EFPIA se reunió con tres miembros del gabinete del comisionado de Comercio de la UE, Valdis Dombrovskis, para debatir la política de vacunas del bloque. Al mes siguiente, Médicos Sin Fronteras, Health Action International y Human Rights Watch se reunieron con dos miembros del gabinete de Dombrovskis para debatir sobre el comercio en relación con los productos covid-19.

A finales de octubre de 2021, a medida que se acercaba la fecha de una conferencia ministerial clave de la OMC, Pfizer, Sanofi y la EFPIA se reunieron con miembros del gabinete de Dombrovskis para tratar cuestiones relacionadas con el comercio. A principios de mes, Médicos Sin Fronteras, Health Action International y Human Rights Watch también se habían reunido con un miembro de su gabinete.

A finales de noviembre, sólo cuatro días antes de la conferencia prevista cuyo tema central era la exención de los ADPIC, von der Leyen se reunió con los directores ejecutivos de Moderna y Pfizer. Médicos Sin Fronteras también se reuniría con el propio Dombrovskis ese mismo mes para hablar del acceso global a las vacunas y medicamentos covid-19.

La conferencia acabó aplazándose, y el debate sobre la exención continuó en 2022. Fue entonces cuando la UE, EE UU, India y Sudáfrica se reunieron en un pequeño grupo para hablar de la exención, conocido como la "Cuadrilateral" (Quad), en un intento de desbloquear la situación. El cabildeo farmacéutico continuó.

Un cabildero de alto nivel de la industria dijo a POLITICO y a la Oficina de Periodismo de Investigación que habían tenido "alguna relación con funcionarios de alto nivel" de EE UU, "quiénes indicaron que su interés era proteger los intereses de EE UU". Pero cuando quedó claro que su mensaje no afectaba a la posición estadounidense, se centraron en Europa, incluyendo el Reino Unido, al que veían más receptivo.

El 5 de marzo de 2022, cuando las discusiones en el Quad avanzaban con energía, la Cámara de Comercio de EE UU se reunió con la Comisión, según documentos obtenidos por POLITICO y la Oficina de Periodismo de Investigación en respuesta a solicitudes de libertad de información. A la reunión asistieron los defensores de la industria farmacéutica estadounidense PhRMA y BIO, así como Pfizer, Eli Lilly y MSD.

Según los detalles de la reunión, los estadounidenses "expusieron su preocupación general con la propuesta de exención" por poner en peligro la investigación y la innovación.

Y en el Reino Unido, dos días después de que se filtrara un documento de posición de la Quad, sobre el que informó POLITICO a mediados de marzo, el lobby biotecnológico británico se reunió con George Freeman, ministro de Ciencia, "para debatir sobre la propiedad intelectual y el sector de las ciencias de la vida".

Un mes antes de la reunión ministerial de junio en la que se decidió el resultado final, Médicos Sin Fronteras se reunió con un miembro del equipo de Dombrovskis para hablar de la exención. Pero el acceso de la industria superaba con creces el acceso del que gozaban los grupos de la sociedad civil.

Cuadro Reuniones de las grandes empresas multinacionales farmacéuticas con los principales dirigentes de la Comisión Europea desde enero de 2020 hasta Septiembre de 2022

Thomas Cueni, director general de la Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes Farmacéuticos (*International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations*), declaró a POLITICO y a la Oficina de Periodismo Investigativo que era legítimo que la industria farmacéutica "contribuyera a los debates políticos" porque era "uno de los actores fundamentales en la respuesta a la pandemia".

Dijo que la federación "proporcionó ejemplos de retos concretos" a los que se enfrentaban las empresas, creando conciencia sobre los obstáculos e instando a los responsables de la toma de decisiones a abordarlos".

La People's Vaccine Alliance, una coalición de más de 100 organizaciones que hacen campaña a favor del acceso universal y gratuito a las vacunas y tratamientos contra la covid-19, declaró: "Las opiniones de expertos en salud, expertos comerciales, organizaciones benéficas, sindicatos, científicos, trabajadores de la salud, agencias de la ONU e incluso el Parlamento Europeo fueron desestimadas en favor del acaudalado lobby farmacéutico. En pocas palabras, el dinero manda".

El oído de la Comisión

Después de todo, el cabildeo podría haber sido innecesario. A lo largo de las negociaciones, la Comisión se opuso firmemente a una amplia exención de los derechos de PI, como proponían Sudáfrica e India. La UE mantenía que la propiedad intelectual no era una barrera para el acceso a las vacunas y, aunque lo fuera, los mecanismos existentes, como las licencias obligatorias, se podrían utilizar para superar cualquier obstáculo a la producción.

Pero en las reuniones privadas quedó claro que esta oposición no sólo tenía que ver con la pandemia de covid-19 o con si una exención impulsaría la producción. En parte, se trataba de proteger el futuro del sistema de propiedad intelectual.

En el Consejo del Comité de Política Comercial de la UE, celebrado en noviembre de 2021, la Comisión advirtió que, si los funcionarios aceptaban "que la protección de la propiedad intelectual era un problema, pronto se enfrentarían a demandas similares para otros productos", según documentos que han revisado POLITICO, la Oficina de Periodismo Investigativo y el *Corporate Europe Observatory*, un grupo de investigación centrado en la influencia de las corporaciones.

En otra reunión celebrada el mismo mes, Alemania exigió el "apoyo unánime" a la postura de la UE, que era importante "para contrarrestar el riesgo de futuras relajaciones en el ámbito de los ADPIC o incluso la pérdida de derechos de propiedad intelectual".

Un diplomático afincado en Ginebra, cuyo país es un centro farmacéutico europeo dijo a POLITICO y a la Oficina de Periodismo Investigativo "No querían abrir [la caja de Pandora]". "No hay que sentar precedentes porque una vez que se empiece a reconocer la propiedad intelectual, habrá más crisis de salud, habrá más enfermedades".

Los países de la UE adoptaron la misma postura frente a la OMC, pero entre ellos iban surgiendo divisiones en torno a su posición en referencia a la exención. A finales de 2021, Austria, los Países Bajos y Bélgica presionaron repetidamente para que la UE se mantuviera abierta a suavizar las normas internacionales de PI.

Esto hizo eco a las divisiones públicas entre los miembros de la UE. Emmanuel Macron salió en apoyo de la exención en 2021, y el ministro de Salud de Italia, Roberto Speranza, de tendencia izquierdista, calificó el apoyo de EE UU al libre acceso a las patentes de vacunas como un "importante avance". El Primer Ministro italiano, Mario Draghi, también dijo que su país estaba abierto a la idea.

Ambas naciones acabaron dando marcha atrás: Speranza se dio cuenta rápidamente de que la propiedad intelectual no obstaculizaba la producción de vacunas, según un miembro de su entorno, y en enero de 2022, Macron se alineó con la UE. Dijo a los legisladores europeos que Francia había estado a favor de la propuesta, pero que era "fácil para Francia estar a favor porque no tenemos patentes... porque no fueron las empresas farmacéuticas francesas las que descubrieron las vacunas".

Rechazó la idea de acabar con las patentes con la exención y propuso en su lugar una "licencia global" para las vacunas covid con el fin de mejorar el acceso.

Alemania fue un gran impulsor de la postura de la UE: en el comité de política comercial, su oposición total a una exención fue respaldada sistemáticamente por países como Irlanda, Suecia y Dinamarca. Estos tres países también albergan importantes industrias farmacéuticas: Irlanda es el mayor exportador neto de productos farmacéuticos de la UE; en valor, los productos farmacéuticos constituyen la segunda categoría de exportación de Suecia; y representan casi una quinta parte de las exportaciones totales de Dinamarca, según representantes de la industria.

En la OMC, Alemania colaboró estrechamente en la exención con el Reino Unido y Suiza, pero también con EE UU, según dos diplomáticos ubicados en Ginebra.

El gobierno alemán siempre ha considerado que la propiedad intelectual es crucial para impulsar la innovación en la economía nacional, según declaró un funcionario alemán a POLITICO y a la Oficina de Periodismo Investigativo. Mientras que BioNTech había ayudado a Alemania a controlar la pandemia y a abastecer al mundo, en el mercado de otros países no había ninguna vacuna disponible. "Quizá eso facilitó que [otros] mostraran flexibilidad política", dijo el funcionario, lo que sugiere que la postura de Alemania estuvo en parte influida por el éxito de BioNTech.

Un portavoz del gobierno alemán confirmó que "mantuvo conversaciones con organizaciones no gubernamentales, asociaciones industriales y empresas afectadas, incluida

BioNTech". Añadieron que "las asociaciones industriales citaron la importancia de proteger los derechos de propiedad intelectual".

Koen Berden, director ejecutivo de asuntos internacionales de la EFPIA, dijo a POLITICO y a la Oficina de Periodismo de Investigación que los países miembros de la UE que se benefician económicamente de una gran industria farmacéutica - como Alemania, Bélgica, Italia, Francia y Dinamarca- estaban "muy interesados" en dimensionar el posible impacto de la exención.

Añadió que alrededor de la mitad de las reuniones que la EFPIA mantuvo con la Comisión entre enero de 2020 y julio de 2022 "no estaban relacionadas con covid-19 y se centraron en otras áreas de la política de medicamentos de la UE, y a menudo se celebraron a petición de la Comisión Europea o el Parlamento".

El diplomático con sede en Ginebra dijo: "Tenemos grandes industrias farmacéuticas (...) y es muy difícil ceder en [propiedad intelectual] porque es crucial para su modelo de negocio".

El diplomático criticó la respuesta inicial de línea dura de la Comisión a la propuesta de exención por ser demasiado técnica. "Hubo falta de liderazgo político... Hay una emergencia sanitaria, hay un tema de solidaridad y de mensaje político hacia el mundo en desarrollo y África en particular".

A la Comisión y a sus países miembros les preocupaba, en última instancia, cómo se percibiría la oposición a una exención mientras millones de personas morían por covid-19. Alemania animó a que se estableciera una "comunicación inteligente sobre el tema" que "subrayara el papel proactivo de la UE en el suministro de vacunas a nivel mundial".

Cuando países como Bélgica, Finlandia y España expresaron su preocupación por que se pudiera percibir a la UE desde una "perspectiva equivocada", la Comisión prometió trabajar con los medios de comunicación y preparar un documento informativo para los países miembro, añadiendo que era "importante que luego los políticos lo asumieran y lo utilizaran".

Esto, y los cambios de postura de Macron y Speranza, sugieren que la Comisión consiguió frenar a los países que podían no estar de acuerdo y alinear a los países miembros para que apoyaran una posición única contra la exención, mientras dictaba a los políticos los mensajes para sus conferencias de prensa.

Pero como Bruselas estaba tan empeñada en demostrar que la debilitada OMC podía aportar resultados, se convirtió en una de las fuerzas motrices de los debates del Quad. Según una fuente de la UE, la iniciativa de Bruselas de intentar salir del impasse sorprendió mucho a EE UU. EE UU no esperaba que la UE cambiara su postura totalmente contraria a la exención, lo que de repente puso de manifiesto que no tenía una estrategia clara.

Ngozi Okonjo-Iweala, directora general de la OMC, también fue decisiva en establecer las discusiones del Quad. La OMC consideraba que el fracaso en alcanzar un acuerdo sobre los ADPIC, así como sobre otras cuestiones relacionadas con el comercio, podía arruinar su reputación internacional. Okonjo-Iweala advirtió en junio de 2022 que la falta de acuerdo sobre los

ADPIC y otras cuestiones comerciales supondría costes "sustanciales" para los distintos países.

"Creo que hubiera representado... la desaparición de la OMC", dijo a POLITICO y a la Oficina de Periodismo de Investigación un funcionario de comercio con sede en Ginebra.

El gran día de EE UU

En mayo de 2021, las conversaciones habían llegado a un punto muerto. Sudáfrica, India y los 62 copatrocinadores de la exención -incluyendo los 44 países del Grupo Africano- seguían queriendo una exención amplia. La UE, el Reino Unido, Suiza y otros países se mantenían firmes.

La decisión de EE UU de anunciar su apoyo a una exención limitada a las vacunas -es decir, que excluyera los tratamientos covid-19- podría haber sido el momento que lograra un cambio.

El anuncio que hizo Katherine Tai, representante comercial de EE UU, el 5 de mayo de 2021, dejó claro que EE UU "cree firmemente en las protecciones a la propiedad intelectual, pero para acabar con esta pandemia, apoya la exención de esas protecciones para las vacunas covid-19". Tai dijo que EE UU "participaría activamente en las negociaciones basadas en textos" que tendrían lugar la OMC para garantizar la renuncia a las protecciones de la propiedad intelectual para las vacunas.

Se reafirmó en noviembre, escribiendo en una carta a los senadores que "la decisión de apoyar una renuncia a las protecciones de PI para las vacunas covid-19 refleja las circunstancias extraordinarias de esta pandemia".

Ninguna de las docenas de personas con las que hablaron POLITICO y la Oficina de Periodismo Investigativo esperaba esta postura de un país que en su día fue la fuerza impulsora del establecimiento de los derechos internacionales de PI. Como resultado, los delegados de la OMC quisieron reevaluar sus propias posiciones. Finalmente, alentados por la postura de EE UU, países como Colombia apoyaron la exención, y Australia citó el cambio de postura de EE UU cuando apoyó la exención en septiembre de 2021.

Algunos dijeron que parecía que una exención era ahora realmente posible, dada la influencia de EE UU en la OMC. "Nos quedamos muy sorprendidos cuando apoyaron la exención", dijo un funcionario de un país que se oponía a la misma. "Una vez tienes el apoyo de EE UU, te da mucha fuerza... cogió impulso".

Pero en los meses que siguieron al anuncio de Tai, EE UU no respaldó su retórica pública. Durante más de un año después de que se hiciera el anuncio, los funcionarios estadounidenses en Ginebra no dijeron casi nada nuevo en el Consejo de los ADPIC. "Lo que experimentamos fue que EE UU estaba muy, muy desvinculado", dijo un funcionario involucrado en las negociaciones a POLITICO y a la Oficina de Periodismo Investigadora. "Repetieron las mismas declaraciones... durante meses".

A pesar de que EE UU apoyaba una exención y se comprometió a ser "activo" en las negociaciones, no presentó ninguna propuesta concreta. Esto contrasta con la UE, que un mes después del anuncio de Tai en junio de 2021 propuso una

alternativa a la exención que se centraba en cambiar las normas en torno a las licencias obligatorias.

La pregunta que se hacían los observadores era por qué EE UU, si realmente quería una exención, no proponía su propia solución. Un funcionario estadounidense de la oficina de comercio dijo a POLITICO y a la Oficina de Periodismo Investigadora que "ya había suficientes cosas sobre la mesa" para discutir.

El otro factor, dijeron, fue que "las partes interesadas tenían posiciones muy diferentes sobre el tema", lo que dificultó la elaboración de un texto de propuesta. "Por un lado están las empresas farmacéuticas, que obviamente no la quieren, y por otro la comunidad de ONG, que presionan para que se hagan otras cosas. Y tenemos todo tipo de gente en medio".

Uno de esos "tipos de gente" eran los congresistas republicanos, que exigían a Biden que abandonara su apoyo.

El funcionario dijo que la razón por la que EE UU apoyó públicamente una exención era, en primer lugar, para "promover y facilitar la producción de vacunas" y, en segundo lugar, para "facilitar el dialogo" sobre la exención. A diferencia de otros funcionarios que hablaron con POLITICO y la Oficina de Periodismo Investigadora, éstos caracterizaron el resultado final como una "exención" y también como un "término medio" entre partidarios y detractores de la propuesta inicial.

En cuanto a los detalles de lo que EE UU había previsto cuando anunció su apoyo a una exención, el funcionario fue vago. "Lo que queríamos era en primer lugar mantener una conversación basada en hechos, y en lo que se requiere para promover y facilitar la producción de vacunas en las zonas donde ahora no se dispone de ellas", dijo.

La UE observaba a EE UU con inquietud. En una reunión del Comité de Política Comercial celebrada en noviembre, se consideró que la postura de EE UU era el "mayor riesgo" para la UE, mientras que en otra reunión sostenida durante el mismo mes, la Comisión dijo que existía un "gran peligro" de que EE UU anunciara su postura durante una conferencia clave que se iba a celebrar en las próximas semanas, y que EE UU podría presionar para conseguir "una exención completa para las vacunas".

En otro debate, Italia solicitó adoptar una "estrategia táctica" si EE UU presentaba una propuesta de exención limitada.

La UE creía que, si recibía suficiente presión, podría verse obligada a aceptar una exención. "El peor escenario imaginable es que la UE quede aislada y se vea presionada para aceptar un resultado inaceptable", dijo en una reunión del comité, refiriéndose entre otras cosas a la exención.

Adiós a la exención

¿Cuál fue el resultado de meses de reuniones y conversaciones? Nada parecido a la exención que Sudáfrica e India propusieron originalmente, sino mucho más cercano a la propia contrapropuesta de la UE de 2021. Aclara algunas de las flexibilidades existentes en los ADPIC y otorga a los países más

libertad para exportar vacunas covid-19 que se fabrican bajo licencias obligatorias.

James Love, director de Knowledge Ecology International y asesor para las agencias de la ONU y para los gobiernos, escribió en junio: "La mejor manera de describirlo es como una excepción temporal y limitada a las restricciones a la exportación, no como una exención". Añadió que la decisión sólo sería útil si un país en desarrollo pasara por el largo proceso de emitir una licencia obligatoria, obtener la aprobación reglamentaria para una vacuna, fabricarla y luego exportarla.

Un portavoz de la OMC declaró que el resultado había sido acogido con satisfacción por muchos países, entre ellos India y Sudáfrica, lo que era "testimonio del amplio apoyo que ha recibido la decisión y de que se reconoce que desempeñará un papel importante en lograr la equidad y la disponibilidad de vacunas".

En Ginebra, los delegados tienen hasta diciembre para decidir si amplían este limitado acuerdo que se acaba de negociar a los tratamientos y pruebas diagnósticas, y podría convertirse en otra pelea de perros. Las implicaciones de ampliar la exención son potencialmente enormes, dado que los medicamentos suelen ser más fáciles de fabricar que las vacunas.

Con este telón de fondo, el 7 de julio, un funcionario del departamento de comercio de la Comisión Europea envió un correo electrónico a Pfizer solicitando más información sobre "la posición de la industria con respecto a las terapias covid".

"Las discusiones sobre este tema ya se están iniciando en Ginebra, por lo que sería muy útil comenzar con algunos hechos básicos", escribió el funcionario en un correo electrónico que obtuvo POLITICO y la Oficina de Periodismo Investigadora a través de una solicitud de libertad de información.

El empleado de Pfizer respondió que la EFPIA estaba reuniendo este material. En septiembre se publicaron los datos, que describían la pesadilla que la industria creía que se avecinaba. El análisis de la industria mostraba que 135.627 patentes de medicamentos y de pruebas diagnósticas se verían directamente afectadas. Según este grupo de presión, una exención de tres años también provocaría un descenso del 25% en la investigación y desarrollo en los países de renta alta.

EE UU, que respaldó una exención sólo para las vacunas covid, aún no había tomado una postura sobre los tratamientos y terapias cuando POLITICO y la Oficina de Periodismo de Investigación entrevistaron al más alto funcionario de comercio. El año pasado, su apoyo se limitó a las vacunas, porque "en ese momento ... lo importante era lograr que la gente se vacunara, y era para facilitar la producción de vacunas".

Se teme que se repitan los retrasos que plagaron las primeras discusiones. Un funcionario de un país de renta media-baja con sede en Ginebra que apoyó la exención predijo que no habría decisión este año debido a la firmeza con la que algunos países, en particular el Reino Unido y Suiza, se opondrían a flexibilizar la propiedad intelectual de los tratamientos covid-19. Suiza declaró a POLITICO y a la Oficina de Periodismo Investigativo

que "no considera que la propiedad intelectual sea un obstáculo para acceder a los diagnósticos y tratamientos covid-19".

Otro diplomático comercial con sede en Ginebra dijo que EE UU y Alemania "claramente lo cortarán de raíz... no cederán".

Los 20 meses de maltrechas negociaciones tienen implicancias para las emergencias de salud, más allá de covid-19. "Está claro que hay un problema en el sistema", dijo Luke McDonagh, profesor adjunto de Derecho en la London School of Economics. "El Acuerdo sobre los ADPIC está beneficiando los intereses de los países de renta alta, y no está haciendo prácticamente nada por los países de renta media-baja", dijo, añadiendo que esperaba que la OMC reconociera la necesidad de restablecer ese equilibrio.

Incluso el asesor belga reconoció que "hay que seguir hablando" sobre el papel de la PI. "Sólo tenemos que sentarnos a la mesa cuando las cosas se calmen y debatir, vale, ¿qué salió bien? ¿Qué ha ido mal?".

Los defensores de la exención no van a desaparecer. El funcionario del país de renta media-baja pidió voluntad política para "cuestionar el sistema" y garantizar que los países en desarrollo estén mejor preparados para futuras emergencias. "Las reglas de PI son muy importantes, lo respetamos, creemos en ello. Pero también queremos llamar la atención sobre los problemas reales, las desigualdades y la brecha que tenemos, y sobre cómo el sistema puede ayudar".

Otro funcionario, de un país latinoamericano, dijo que la negociación de la exención de los ADPIC generó un debate más amplio sobre el papel de la PI en las emergencias de salud, y que el acuerdo limitado conseguido en la OMC se puede utilizar como punto de partida para futuros debates.

"Espero no vivir otra pandemia", dijeron. "Pero si [lo hago] y soy lo suficientemente joven para negociar, en ese momento, podré decir, para covid hicimos esto. Tardamos demasiado. Llegó demasiado tarde. Pero ya lo tenemos", afirmaron.

Byanyima, directora ejecutiva de ONUSIDA, declaró a POLITICO y a la Oficina de Periodismo Investigativo que seguiría presionando para que se reformaran las normas de propiedad intelectual, y que las negociaciones sobre los ADPIC habían convencido a muchos países ricos que ahora "aceptaban que la propiedad intelectual es una barrera" para el acceso.

"No ha sido nuestro momento de mayor orgullo, pero hemos hecho algunos progresos", afirmó.

Mientras continúa el debate en torno a los tratamientos y las pruebas diagnósticas, afirma que los gobiernos deben "actuar de forma decidida y cumplir su papel, que es romper su monopolio y permitir el intercambio de tecnología, propiedad intelectual y conocimientos para que haya más producción, no sólo [de] vacunas, sino de tratamientos y pruebas diagnósticas en todo el mundo".

"Covid era el verdadero momento para que se diera ese cambio. No ha llegado. Pero puedo decirles que lo ganaremos más pronto que tarde".

Leonie Kijewski, Carlo Martuscelli and Misbah Khan contribuyeron a esta noticia.

Nota de Salud y Fármacos: en el artículo original hay graficas muy informativas y se pueden acceder desde el enlace que aparece en el encabezado, también hay enlaces a algunas referencias.

Acceso denegado: Lo que sucede cuando las grandes empresas farmacéuticas toman el volante

(Access denied - What happens when Big Pharma is in the driver's seat)

Global Health Advocates and STOPAIDS, 18 de enero de 2023

<https://www.ghadvocates.eu/access-denied-what-happens-when-big-pharma-is-in-the-drivers-seat/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2022; 26(1)*

Tags: covid, pandemia, respuesta a la pandemia, conducta de la industria, respuesta al covid en Europa, transparencia en la toma de decisiones, política farmacéutica, responder a las necesidades

Esta investigación, que consta de dos informes, explora el papel que han jugado las empresas farmacéuticas en moldear la respuesta de la Comisión Europea (CE) al covid-19. Los informes ponen de relieve la alarmante falta de transparencia y el desequilibrio de poder entre la UE y las grandes farmacéuticas.

El primer informe ofrece un análisis de los principales acontecimientos y decisiones tomadas por la CE respecto a la adquisición de la vacuna del covid-19 y cómo esto ha impedido el acceso equitativo en el mundo. Un segundo informe profundiza en los contratos realizados entre la CE y las empresas farmacéuticas, analizando el uso de herramientas legales que ayudaron a mantener al público en la oscuridad. La serie concluye con una serie de recomendaciones clave sobre cómo las autoridades pueden actuar con mayor transparencia, protegiendo tanto la salud pública como los espacios democráticos.

Estos dos informes están disponibles en el enlace que aparece en el encabezado. Las recomendaciones de los autores son las siguientes:

ACCESO: un camino claro hacia las contramedidas médicas para todos

- La próxima revisión de la legislación general farmacéutica debería crear un entorno más competitivo, eliminar obstáculos innecesarios a la competencia y abordar los abusos del sistema y las prácticas injustas. En particular, la UE debería acortar los períodos de protección regulatoria.
- Cuando la financiación pública de la UE se utilice para desarrollar contramedidas biomédicas, debe ir acompañada con las condiciones de acceso para garantizar la disponibilidad, asequibilidad y accesibilidad de los productos médicos a todos aquellos que los necesiten, incluyendo a los países de ingresos bajos y medios.
- En el marco de la renovación de Estrategia mundial de la UE en materia de salud, la Unión y sus Estados miembros deben tomar medidas concretas para garantizar que las contramedidas médicas estén disponibles y sean accesibles y asequibles para todos.

TRANSPARENCIA para evitar la captura corporativa de los procesos de la UE

- Cualquier negociación preliminar que en el futuro se lleve a cabo entre la CE y las empresas farmacéuticas, antes de la firma de los contratos, se debe realizar de forma totalmente abierta y transparente y utilizando los procesos establecidos en lugar de canales informales.
- En el futuro, cualquier documento oficial que contenga tachaduras deberá enumerar la excepción específica en virtud del Art. 4 Reg. 1049/2001 (comercial o de toma de decisiones) el cual permitió solicitar cada tachadura individual, en lugar de para el documento en su conjunto.
- La próxima revisión de la legislación general farmacéutica debería incluir medidas específicas para garantizar la transparencia de los costes de I+D en su marco revisado de incentivos, en consonancia con la Resolución sobre la mejora de la transparencia de la OMS.
- La UE debía defender normas estrictas de transparencia en el marco de la propuesta de Tratado de la OMS sobre pandemias.

RENDICIÓN DE CUENTAS para garantizar que el interés público siga siendo la prioridad en todos los acuerdos

- El DG HERA (Departamento de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias) debe atenerse a normas estrictas de transparencia y rendición de cuentas y divulgar puntualmente todos los documentos relacionados con su trabajo, incluyendo pasados y próximos contratos, minutas de las reuniones y agendas de I+D. La DG HERA debería garantizar que ha tenido conversaciones significativas con todas las partes interesadas. Pese a que debería tener en cuenta una amplia variedad de intereses, se debe asegurar de que el interés público siga siendo su máxima prioridad.
- La carga de la evidencia, exigida por el Reg. 1049/2001, Art. 4, debería invertirse, exigiéndole a las empresas que demuestren que la información retenida perjudicaría sus intereses comerciales.
- En caso de conflicto entre una excepción estipulada en el Reg. 1049/2001 Art. 4 (comercial o de toma de decisiones) y el interés público predominante, debe prevalecer este último.

Los asesores de vacunas de la FDA, «decepcionados» y «enfadados» por la ocultación de datos por parte de la industria farmacéutica en vacuna COVID-19

Albert Maldonado

Diario 16, 14 de enero de 2023

<https://diario16.com/los-asesores-de-vacunas-de-la-fda-decepcionados-y-enfadados-por-la-ocultacion-de-datos-por-parte-de-la-industria-farmaceutica-en-vacuna-covid-19/>

Editado por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2023; 26(1)

La CNN revela las declaraciones de asesores de la FDA ante la falta de transparencia al compartir la evidencia sobre las dosis de refuerzo de la vacuna covid-19.

La cadena CNN ha informado sobre el malestar de algunos asesores de vacunas del gobierno federal, que están «decepcionados y enfadados» porque los científicos del gobierno (la FDA y el CDC) y la empresa farmacéutica Moderna no presentaron los datos sobre las infecciones por covid que se produjeron tras recibir la dosis de refuerzo. A continuación, presentamos las partes más destacables del artículo de CNN y el enlace directo para que pueda consultar la versión completa.

Los seis asesores con los que habló CNN se quejan de que durante las reuniones que se celebraron el año pasado, para discutir la idoneidad de las dosis de refuerzo, no se entregaron datos importantes que debían ser públicos. Esto es preocupante no solo porque demuestra que hubo falta de transparencia y tanto la empresa como las agencias estadounidenses deberían haber presentado toda la información, sino porque las reuniones de la FDA con los asesores son accesibles por internet, y otras agencias reguladoras de alrededor del mundo, al tomar sus decisiones, tienen en cuenta lo que han oído durante esas audiencias.

Los datos que no se presentaron

Los datos que no se presentaron, surgieron de análisis preliminares de un estudio de inmunogenicidad, y señalaban la posibilidad de que el refuerzo no fuera para evitar los contagios. Al menos, no más efectivo que las vacunas iniciales.

«Me enfadó descubrir que había datos relevantes para la toma de nuestra decisión, que no pudimos ver», señala el Dr. Paul Offit, miembro del Comité Asesor de Vacunas y Productos Biológicos Relacionados, un grupo de asesores externos de la FDA que contribuye a la toma de decisiones sobre vacunas.

«Las decisiones que se toman para el público se deben basar en toda la información disponible, no en información parcial, sino en toda la información», subraya.

Según describe CNN, en una reunión de este grupo celebrada el mes de junio con la FDA y en otra posterior celebrada el mes de septiembre, que tenían como objetivo asesorar a los Centros de Control y Prevención de Enfermedades de EEUU, a los expertos se les presentó una gran cantidad de información que apuntaba a que la nueva vacuna de refuerzo funcionaba mejor que la ya disponible. Y se apoyaron en vídeos, transcripciones de reuniones y presentaciones realizadas por empleados de Moderna, los CDC y la FDA.

Los datos se recabaron como parte de un estudio, financiado por Moderna, «de inmunogenicidad», con el fin de evaluar la respuesta en la formación de anticuerpos contra la covid-19. Sin

embargo, también se recopilaron datos sobre la incidencia de infecciones covid tras recibir las dosis de refuerzo, y esos fueron los datos que no se presentaron al comité de expertos.

Esos datos, revelaron que el 1,9% de los participantes en el estudio que habían recibido la dosis de refuerzo inicial, se habían infectado. Entre los que habían recibido la vacuna bivalente actualizada, el porcentaje de infectados era mayor: un 3,2%. Este análisis tuvo muchas limitaciones; se hizo en un grupo muy reducido de personas, los participantes no fueron aleatorizados y no era doble ciego. Los expertos señalan que, dadas las debilidades del estudio, aunque hubieran tenido acceso a los datos, posiblemente hubieran tomado la misma decisión.

Michael Felberbaum, portavoz de la FDA dijo a CNN en un correo electrónico que “la FDA recibió el análisis preliminar de la incidencia de infecciones menos de un día antes de la reunión del comité asesor... y no tuvieron tiempo de incluirla en el paquete de información que se distribuye a los que van a participar en la reunión del grupo asesor y, en general, la FDA solo analiza los datos en las reuniones del comité asesor que la agencia ha tenido la oportunidad de revisar detenidamente”.

Kristen Nordlund, portavoz de los CDC, dijo que “debido a las limitaciones de estos datos clínicos, no se incluyeron” en la discusión del comité asesor de los CDC que tuvo lugar en septiembre.

Al final de la reunión del 28 de junio, los asesores de la FDA votaron 19 a 2 a favor de recomendar la inclusión de una variante de Omicron en la vacuna de refuerzo contra el covid-19. Offit, profesor de vacunología en la Escuela de Medicina Perelman de la Universidad de Pensilvania, y el Dr. Henry Bernstein, profesor de pediatría en la Escuela de Medicina Zucker en Hofstra/Northwell en Nueva York, votaron en contra.

El mes siguiente, el gobierno de EE UU anunció acuerdos para comprar el refuerzo bivalente de Pfizer y Moderna: un contrato por US\$3.200 millones con Pfizer y de US\$1,740 millones con Moderna.

Críticas al estudio

Rubin, profesor del Departamento de Inmunología y Enfermedades Infecciosas de la Escuela de Salud Pública TH Chan de Harvard y uno de los asesores de la FDA, ha señalado a la CNN que las vacunas son para prevenir enfermedades graves y la muerte. Estos datos «no se pueden obtener en estudios tan pequeños».

Los participantes no fueron asignados al azar para recibir la vacuna original o la nueva, y el estudio no fue doble ciego, lo que significa que los participantes y los investigadores sabían quién estaba recibiendo qué vacuna. La falta de aleatorización y cegamiento puede sesgar los resultados del estudio.

Más de seis meses después de que los asesores de la FDA se reunieran, Moderna aún no ha publicado los datos de un ensayo aleatorizado de Fase 3 que compare las infecciones en los participantes que recibieron el nuevo refuerzo con los que recibieron la vacuna anterior. La empresa espera publicar dichos resultados "en breve" con unos 3.000 participantes, según Ridley.

Pfizer "actualmente no tiene datos sobre la incidencia de infección posterior al refuerzo bivalente. Sin embargo, continuamos monitoreando datos de la práctica clínica y haciendo nuestros propios estudios", según un comunicado de Jerica Pitts, directora sénior de relaciones con los medios globales.

El hallazgo de ARNm en la leche materna muestra cómo se exageró la seguridad de la vacuna contra el covid

(Finding mRNA in breast milk typifies how covid vaccine safety was oversold)

Maryanne Demasi, 22 de noviembre de 2022

<https://maryannedemasi.substack.com/p/finding-mrna-in-breast-milk-typifies>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Farmacovigilancia* 2023; 26 (1)

Tags: lactancia, seguridad de las vacunas, CDC, politización de la pandemia, Walensky, comunicación de riesgos de vacunas, principio de precaución

El 24 de septiembre de 2021, cuando se preguntó a Rochelle Walensky, directora de los CDC, si era seguro recibir la vacuna contra el covid-19 durante la lactancia, su respuesta fue rotunda:

"No hay mal momento para vacunarse", dijo Walensky.

"Vacúnate mientras estás pensando en tener un bebé, antes de pensar en tener un bebé, mientras estás embarazada o después de haber dado a luz a tu bebé".

Pero el consejo de Walensky no tenía base científica. No se habían realizado estudios de seguridad.

Ha pasado más de un año desde su comentario, y un estudio publicado en JAMA encontró trazas de ARNm en la leche materna de las madres que habían recibido la vacuna covid-19 de Pfizer o Moderna.

Los investigadores especularon que las nanopartículas lipídicas que contienen ARNm, una vez inyectadas en el brazo, pasan al sistema linfático y llegan a las glándulas mamarias, donde se mezclan con la leche materna.

Sí, se trataba de un estudio pequeño, y el ARNm sólo se detectó en la leche materna extraída durante un máximo de dos días, pero los autores afirmaron: Hasta que se realicen más estudios de seguridad, se recomienda precaución con la lactancia de niños menores de 6 meses durante las primeras 48 horas tras la vacunación materna.

¿Se justifica la precaución?

Aaron Kheriaty, psiquiatra y director del Programa de Bioética y Democracia Estadounidense de la organización Ética y Política Pública (Bioethics and American Democracy Program at the Ethics and Public Policy) en Washington DC, ha criticado el planteamiento de "inyectar primero, preguntar después".

El artículo recuerda que los nuevos refuerzos actualizados de Pfizer y Moderna costaron a los contribuyentes casi US\$5.000 millones. Para poner eso en perspectiva, ese es aproximadamente el tamaño del presupuesto anual para el estado de Delaware.

En EE UU la nueva dosis de refuerzo se ha aplicado a 48,2 millones de personas.

El artículo original "FDA vaccine advisers 'disappointed' and 'angry' that early data about new Covid-19 booster shot wasn't presented for review last year" está disponible en inglés en este enlace <https://edition.cnn.com/2023/01/11/health/moderna-bivalent-transparency/index.html>

Afirma que la insistencia de Walensky sobre la seguridad de las vacunas de ARNm en mujeres lactantes fue "completamente temeraria" en ausencia de datos adecuados sobre seguridad.

"No tenemos pruebas de que sea perjudicial, pero tampoco tenemos pruebas suficientes de que sea segura para el bebé, así que eso es lo primero que hay que decir cuando hay ausencia de pruebas", afirma Kheriaty.

Todavía hay muchas incógnitas. No se ha demostrado que la ingesta oral de ARNm unido a nanopartículas lipídicas sea segura, y el producto pegilado (una característica de las vacunas de ARNm), cuando se ingiere, se puede absorber rápidamente a través de la mucosa intestinal.

"Los estudios de seguridad deberían haberse hecho desde el principio. Hasta que no se realicen estos estudios, no se puede, al mismo tiempo, salir y decir, no os preocupéis, esto es seguro. Tenemos que informar a la gente sobre el estado de la ciencia, debemos decirles que las pruebas no están claras", añade.

Las autoridades de salud pública argumentaron que las mujeres embarazadas y sus bebés se enfrentarían a un mayor riesgo de daños por el covid-19 que por la vacuna, pero Kheriaty afirma que eran conjeturas.

"No sabíamos nada de eso. Era un riesgo teórico". Las mujeres en edad fértil fueron excluidas de los ensayos clínicos, así que no disponíamos de esos datos."

Las mujeres embarazadas fueron coaccionadas

Adam Urato, especialista en medicina materno-fetal del MetroWest Medical Centre de Massachusetts, afirma que las vacunas tienen un papel importante en la medicina, pero admite que muchas de sus pacientes están legítimamente preocupadas por el impacto desconocido de las vacunas covid-19 en el embarazo y la lactancia.

"Estas mujeres tienen buenas razones. Hay que escucharlas y respetar su criterio y sus decisiones", dice Urato.

"Al fin y al cabo, estas vacunas son estructuras químicas sintéticas. Se fabrican en plantas químicas. No son sustancias 'naturales'. Y, sinceramente, no conocemos todos los efectos de su uso durante el embarazo y la lactancia", añade.

Urato rechaza la versión de los medios de comunicación de que cuando las mujeres embarazadas se preocupan por la seguridad de la vacuna covid-19 son "víctimas de la desinformación"

"Mis pacientes son inteligentes, tienen buenos instintos y creo que sus preocupaciones son válidas. La idea de que todas estas mujeres están mal informadas y son 'víctimas de la desinformación' es un insulto", afirma.

Cuando se impusieron las vacunas obligatorias en todo el mundo, se obligó a muchas mujeres embarazadas y lactantes a vacunarse so pena de perder su trabajo, y a las que se negaban se las acusaba de ser antivacunas.

"Las mujeres embarazadas deberían poder tomar decisiones personales sobre su salud y decidir qué inyectarse en el cuerpo, sin coacciones", afirma Urato.

En cambio, los médicos están recibiendo información para manejar la renuencia ante las vacunas. En Canadá, por ejemplo, el Colegio de Médicos y Cirujanos de Ontario anima a los

médicos a recetar medicación para controlar la ansiedad ante la vacuna o a recomendar psicoterapia.

El principio de precaución

Un artículo reciente del sociólogo británico Robert Dingwall nos recuerda que el principio subyacente de los médicos "primum non nocere"; el primer deber de un médico, no hacer daño.

Dingwall escribe que la seguridad no puede "presuponerse", sino que debe demostrarse. Dice que "hacer cosas por si acaso" o porque "podrían ayudar" no es suficiente.

"Las condiciones de emergencia no justifican el abandono del principio de precaución. Si, es urgente actuar, pero los beneficios y los daños son inciertos, entonces las acciones o innovaciones deben ser temporales, provisionales y supervisadas de cerca con vistas a retirarlas o detenerlas si sus beneficios no son proporcionales a sus daños".

Las políticas contra la pandemia habrían sido muy distintas si se hubiera aplicado correctamente el principio de precaución".

Urato está de acuerdo. Dice que miraremos atrás con pesar por cómo trataron las autoridades de salud pública a las mujeres embarazadas.

"Los mandatos de vacunación fueron una forma realmente cruel, poco compasiva e inhumana de tratar a las mujeres embarazadas. La comunidad tiene que aprender realmente de este horrible episodio y asegurar que no volverá a ocurrir nada parecido."

Comprender y neutralizar la información poco precisa y la información engañosa relacionadas con la covid-19

(Understanding and neutralising covid-19 misinformation and disinformation)

Y. Wang, J. Bye, K. Bales, et al.

BMJ 2022; 379 :e070331 doi:10.1136/bmj-2022-070331 <https://www.bmj.com/content/379/bmj-2022-070331> (libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2023; 26(1)*

Tags: covid-19, información engañosa sobre medicamentos, diseminación de información poco precisa, generar evidencia, publicar evidencia, infodemia, abordaje de pandemia.

Mensajes clave

- La investigación sobre los determinantes políticos y comerciales de la salud señala la importancia de entender cómo se genera y publica la evidencia.
- Durante la pandemia de covid-19, varios grupos se han opuesto activamente a las medidas de salud pública basadas en evidencia.

- "Infodemia" significa el rápido aumento de la información poco precisa y la información engañosa durante un breve periodo de tiempo en entornos digitales y físicos.
- La gestión activa de la infodemia debe formar parte de una respuesta completa a la pandemia.
- Hay que hacer más investigaciones sobre el impacto social y para la salud pública de los grupos que distribuyen información poco precisa y engaños para poder fundamentar las políticas adecuadas

Falta de información en los reportajes sobre las vacunas covid en los medios de comunicación tradicionales, según Peter Doshi

(No balanced coverage of covid vaccines in legacy media, says Peter Doshi)

Maryanne Demasi, 16 de octubre de 2022

https://maryannedemasi.substack.com/p/no-balanced-coverage-of-covid-vaccines?utm_source=email

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2022; 26(1)*

Tags: tergiversar la información científica, pandemia, mitos covid, decisiones de salud pública, CDC, FDA, vacunas covid, eficacia de las vacunas covid, seguridad de las vacunas covid, retirada de vacunas

Peter Doshi, profesor asociado de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Maryland y editor senior de The BMJ (British Medical Journal), ha hablado sobre cómo los principales medios

de comunicación han ignorado datos importantes sobre las vacunas de covid-19.

En una entrevista reciente con la televisión alemana, Doshi afirmó: "Nuestros medios de comunicación tradicionales no han hecho un buen trabajo en ofrecer reportajes completos sobre las vacunas".

Dijo que ha habido "mucho nerviosismo" en torno a cómo comunicarle a la gente los riesgos de las vacunas y le preocupa que "no estamos recibiendo la información que necesitamos para tomar mejores decisiones y tener una comprensión más detallada de sus riesgos y beneficios".

Entre las preocupaciones de Doshi se incluyó el exceso de confianza de las autoridades de salud pública al promocionar las vacunas del covid-19.

"Fue muy desafortunado que, desde el principio, lo que nos presentaron las autoridades de salud pública fuera una imagen de gran certeza... Pero la realidad era que había incógnitas extremadamente importantes", dijo Doshi, quien ha escrito y hablado sobre estas incógnitas, recalando que incluso las autoridades de salud pública eran conscientes de estas limitaciones.

"Entramos a una situación en la que esencialmente lo que estaba en juego era demasiado importante como para compartir esa incertidumbre con la gente". Y añadió: "Creo que eso fue lo que nos hizo empezar con el pie izquierdo. Las autoridades públicas deberían haber sido mucho más francas sobre las lagunas de nuestro conocimiento."

Un estudio pivotal

Doshi formó parte de un grupo internacional de eminentes investigadores académicos y médicos que retrocedieron y reanalizaron los datos de seguridad de los ensayos clínicos aleatorizados originales que sustentaron la decisión de la FDA de autorizar las vacunas de ARN en diciembre de 2020.

Presenté un informe del estudio en una base de datos para compartir publicaciones antes de la revisión por pares, pero desde entonces se ha publicado en la revista científica "Vaccine" [1].

Los autores se centraron en los acontecimientos adversos graves que se produjeron en los ensayos clínicos de las vacunas de Moderna y Pfizer —acontecimientos que los patrocinadores clasificaron como "graves" en general, porque requirieron hospitalización—.

En resumen, su análisis demostró que las vacunas de ARN se asociaron con un acontecimiento adverso grave adicional por cada 800 personas vacunadas, lo que, según Doshi, es "mucho más frecuente" que lo que hemos observado tradicionalmente con otras vacunas, en las que la tasa de acontecimientos adversos oscila entre 1 y 2 por millón de vacunados [2].

"Solo para ponerlo en perspectiva, una tasa como esa en años pasados ha hecho que se retiren vacunas del mercado. En 1976, vimos el síndrome de Guillain-Barré como resultado de la

aplicación de vacunas contra la gripe —que posteriormente fueron retiradas—".

Los autores del estudio también descubrieron que los datos del ensayo clínico mostraban que el aumento de acontecimientos adversos graves tras la vacunación con ARN superaba la reducción en el riesgo de acabar hospitalizado por covid-19.

Prevención de la transmisión

A pesar de las garantías públicas de que las vacunas contra el covid-19 salvarían vidas y protegerían a la comunidad previniendo la transmisión, Doshi sabía desde el principio que nunca se probó adecuadamente. En octubre de 2020, Doshi publicó un artículo en The BMJ [3]:

Los ingresos hospitalarios y las muertes ocasionados por covid-19 son demasiado infrecuentes en la población estudiada como para que una vacuna eficaz demuestre diferencias estadísticamente significativas en un ensayo clínico con 30.000 personas. Lo mismo ocurre con su capacidad para **salvar vidas o prevenir la transmisión: los ensayos clínicos no están diseñados para averiguarlo** (énfasis añadido).

Por tanto, a Doshi no le sorprendió que las vacunas no logran detener la propagación.

"Una de las principales razones es que se trata de una vacuna intramuscular, y esto no produce inmunidad en las mucosas [4]. Las infecciones por coronavirus, influenza y otras enfermedades respiratorias agudas comienzan en las membranas mucosas, un lugar donde, tradicionalmente, estas vacunas no son particularmente buenas produciendo anticuerpos", dijo Doshi.

Solicitando datos brutos

Doshi y sus colegas han recurrido a las autoridades de salud y a los fabricantes de medicamentos para que divulguen los datos brutos y así podamos comprender mejor quién corre más riesgo de sufrir un evento adverso grave.

"No hay motivos para pensar que estos riesgos vayan a desaparecer y, si se trata de la población de bajo riesgo, son muy malas noticias, porque las personas de bajo riesgo tienen mucho menos que ganar potencialmente con las vacunas contra el covid, por lo que el perfil de efectos secundarios en estas personas tiene que ser extremadamente bajo", afirmó Doshi, señalando que Dinamarca ahora desaconseja la vacunación de rutina contra el covid-19 en personas menores de 50 años [5].

La FDA y los fabricantes de vacunas tienen los datos brutos "a nivel de paciente", pero no los han hecho públicos y ya hace casi 2 años que se ha lanzado el producto.

"Deberían advertir inmediatamente a la población sobre esta señal de seguridad que hemos detectado, y deberían repetir inmediatamente nuestro análisis: los datos indican que existe un mayor riesgo a un nivel mucho más elevado de lo que se había observado hasta ahora", afirmó Doshi.

Durante toda la pandemia se nos ha dicho que "confiemos en la ciencia", pero Doshi se cuestiona: "¿Cómo puede uno asegurar responsablemente que estos productos se basan en la ciencia si no hay datos disponibles? [6] La ciencia supone la divulgación

de datos. Estamos en la era de la ciencia abierta, no de la ciencia confidencial".

Doshi y sus colegas han escrito una carta abierta a los directores ejecutivos de las empresas de vacunas solicitando los datos brutos, pero hasta ahora no han recibido respuesta.

Ver la entrevista completa en *mdr.de*

<https://www.mdr.de/nachrichten/deutschland/panorama/video-664028.html>

Referencias

1. Fraiman J, Erviti J, Jones M, Greenland S, Whelan P, Kaplan RM, Doshi P. Serious adverse events of special interest following mRNA COVID-19 vaccination in randomized trials in adults. *Vaccine*. 2022

- Sep 22;40(40):5798-5805. doi: 10.1016/j.vaccine.2022.08.036. Epub 2022 Aug 31. PMID: 36055877; PMCID: PMC9428332.
2. <https://www.hhs.gov/immunization/basics/safety/side-effects/index.html>
3. Doshi P. Will covid-19 vaccines save lives? Current trials aren't designed to tell us *BMJ* 2020; 371 :m4037 doi:10.1136/bmj.m4037
4. Palca, J What A Nasal Spray Vaccine Against COVID-19 Might Do Even Better Than A Shot. *NPR*, 20 de agosto de 2020 <https://www.npr.org/sections/health-shots/2020/08/28/906797539/what-a-nasal-spray-vaccine-against-covid-19-might-do-even-better-than-a-shot>
5. Danish Health Authority. Vaccination against Covid. <https://www.sst.dk/en/English/Corona-eng/Vaccination-against-COVID-19>
6. Johnson R M, Doshi P, Healy D. Covid-19: Should doctors recommend treatments and vaccines when full data are not publicly available? *BMJ* 2020; 370 :m3260 doi:10.1136/bmj.m3260

Censura y represión de la heterodoxia respecto al covid-19: Tácticas y represalias

(Censorship and suppression of Covid-19 heterodoxy: Tactics and counter-tactics)

Y. Shir-Raz, E. Elisha, B. Martin, et al.

Minerva (2022). <https://doi.org/10.1007/s11024-022-09479-4> (acceso libre en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2023; 26(1)*

Tags: censura, represión, libertad de expresión, covid-19, medios de comunicación, empresas de tecnología de la información, supresión de debate público, supresión de debate científico.

Resumen

La aparición de la covid-19 ha generado numerosas controversias sobre el conocimiento y las decisiones políticas para gestionar la enfermedad. Para contrarrestar la amenaza que algunos perciben en los médicos y científicos que cuestionan la postura oficial de las autoridades gubernamentales e intergubernamentales de salud, algunos partidarios de esta ortodoxia han pasado a censurar a quienes promueven opiniones discrepantes. El objetivo del presente estudio es explorar las experiencias y respuestas de médicos e investigadores altamente cualificados de diferentes países que han sido objeto de represión y/o censura a

raíz de publicaciones y declaraciones relacionadas con la covid-19 que cuestionan las opiniones oficiales.

Nuestros hallazgos señalan que las organizaciones que se dedican a la comunicación, y especialmente las empresas de tecnología de la información, desempeñaron un papel central en el intento de suprimir el debate sobre la política y las medidas contra la covid-19. En el esfuerzo por acallar las voces alternativas, se hizo un uso generalizado no sólo de la censura, sino de tácticas de represión que dañaron la reputación y la carrera de los médicos y científicos disidentes, independientemente de su estatus académico o médico y de la reputación que tuvieran antes de expresar una postura contraria. La censura y la represión de la disidencia científica, en lugar de sostener un debate abierto y justo, tienen implicaciones nocivas y de largo alcance para la medicina, la ciencia y la salud pública.

“Profundamente siniestro”: Correos electrónicos revelan que las grandes farmacéuticas presionaron a Twitter para silenciar las voces en favor de la equidad con las vacunas

(‘Deeply Sinister’: Emails reveal Big Pharma pushed Twitter to silence vaccine equity voices)

Brett Wilkins

Common Dreams, 16 de enero de 2023

<https://www.commondreams.org/news/covid-19-drugmaker-pushed-twitter-to-censor-activists-demanding-generic-vaccine>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2023; 26(1)*

Tags: lobby farmacéutico, campañas digitales, Twitter, BioNTech, Alemania, People’s Vaccine Alliance, Global Justice Now CTAP, OMS, rendición de cuentas, transparencia, protección de la salud pública por parte de los gobiernos, dominio corporativo, protección de la propiedad intelectual, pandemia, Tratado de Pandemia.

Según reveló un artículo publicado el 16 de enero de 2023 por *The Intercept* [1], la farmacéutica BioNTech y el gobierno alemán presionaron a Twitter para que “ocultara” las publicaciones de los activistas que solicitaban que las grandes farmacéuticas ignoraran temporalmente sus patentes sobre las vacunas covid-19, una medida que hubiera permitido que la

población del sur global tuviera un mayor acceso a las inoculaciones que salvan vidas.

Lee Fang escribió en el *The Intercept*, que Nina Morschhaeuser, cabildera de Twitter, “identificó las cuentas corporativas de Pfizer, BioNTech, Moderna y AstraZeneca para que sus colegas las vigilaran y las protegieran de los activistas”. Según un correo electrónico de Morschhaeuser, la Oficina Federal Alemana de Seguridad de la Información también se puso en contacto con Twitter en nombre de BioNTech, cuya portavoz, Jasmina Alatovic, pidió al gigante de las redes sociales que “ocultara” durante dos días los tuits de activistas dirigidos a la cuenta de su empresa.

Morschhaeuser, por su parte, pidió a sus colegas que rastrearán los hashtags #PeoplesVaccine -un movimiento que promueve la exención temporal de las protecciones de patentes- y #JoinCTAP, una referencia al Banco de Acceso a Tecnologías Covid-19 de la OMS. Morschhaeuser advirtió además que el grupo de defensa Global Justice Now compartió un formulario de inscripción en línea para un Día de Acción que había organizado Vacuna para la Gente (People's Vaccine) en diciembre de 2020.

Maaza Seyoum, coordinadora del Sur Global en la Alianza de Vacunas para la Gente (*People's Vaccine Alliance*), afirmó en un comunicado en enero 2023 que: "Las acusaciones de este artículo sugieren que el gobierno y la industria intentaron silenciar las críticas legítimas durante una crisis... En un momento en que las movilizaciones en línea eran una de las pocas formas de protesta a la que el público podía recurrir, parece que se pidió a Twitter que protegiera a los poderosos de las críticas. Eso debería alertar a todos los que se preocupan por la rendición de cuentas".

El director de Justicia Global Ahora (Global Justice Now), Nick Dearden, también señaló el momento crítico en que BioNTech solicitó la censura, justamente durante un periodo de confinamiento mundial por pandemia.

Dearden declaró a The Intercept: "Intentar reprimir y reprimir la disidencia digital durante una pandemia, cuando los tuits y los correos electrónicos son algunas de las únicas formas de protesta disponibles para quienes están encerrados en sus casas, es profundamente siniestro".

Fang escribe: No está claro hasta qué punto Twitter tomó medida en respuesta a la petición de BioNTech. En respuesta a la solicitud de Morschhaeuser, varios funcionarios de Twitter debatieron qué medidas podían tomar o cuáles no. Su Fern Teo, miembro del equipo de seguridad de la empresa, señaló que un

rápido escaneo de la campaña activista no mostraba nada que violara las condiciones de servicio de la empresa, y pidió más ejemplos para "conocer mejor el contenido que podría violar nuestras políticas".

Pero este hecho muestra hasta qué punto los gigantes farmacéuticos se involucraron en un bombardeo global de cabildeo para asegurar el dominio corporativo sobre los productos médicos que eran esenciales para combatir la pandemia. En última instancia, la campaña para compartir el conocimiento para producir la vacuna covid en todo el mundo fracasó.

Aunque en 2021 el Presidente de EE UU Joe Biden, hizo caso al llamado de los activistas y se unió a la mayor parte del sur global para respaldar la exención de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) en la Organización Mundial del Comercio (OMC), la mayoría de las naciones ricas -incluida Alemania- se oponen a tal política y han luchado, junto con las grandes farmacéuticas, para frustrarla.

Seyoum afirmó: "Si el gobierno alemán quiere demostrar que ahora está dispuesto a dar prioridad a la salud pública sobre el lucro privado, debe cambiar su estrategia de respuesta a la pandemia... Eso significa respaldar los esfuerzos en la OMC para mejorar el acceso a los medicamentos y tratamientos genéricos covid-19, apoyar el Centro de ARNm de la OMS en Sudáfrica y hacer frente a los intereses corporativos en las negociaciones sobre un Tratado para las Pandemias."

Referencia

1. Fang, Lee. COVID-19 drugmakers pressured twitter to censor activists pushing for generic vaccine. The Intercept, January 16 2023 <https://theintercept.com/2023/01/16/twitter-covid-vaccine-pharma/>

La propuesta de Moderna de aumentar el precio de su vacuna Covid hasta US\$130 por dosis es un ejemplo de codicia corporativa (*A proposal by Moderna to hike Covid vaccine costs to as much as \$130 a dose is "what corporate greed looks like"*)

John Nichols

The Nation, 20 de enero de 2023

<https://www.thenation.com/article/economy/big-pharma-greed-knows-no-bounds/>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2023; 26 (1)

Tags: Bancel, conducta de la industria, aumento exorbitante de precios, pandemia, vacunas covid, Moderna, subsidios públicos, precios de vacunas

Si la pandemia de coronavirus confirmó algo sobre las grandes farmacéuticas, fue que su modelo de negocio se basa en la especulación implacable y sin remordimientos. Las corporaciones tratan de aprovechar su acceso a la investigación que realizan las instituciones públicas, sus conexiones con las agencias reguladoras y su influencia en la política para garantizar que pueden maximizar sus ganancias. No es un panorama agradable. Así que no es de extrañar que los gigantes farmacéuticos prefieran que no se analicen ni debatan sus prácticas empresariales. En particular, quieren evitar el escrutinio de los activistas de la salud pública, los defensores de los consumidores y los defensores del acceso a vacunas y medicamentos seguros y asequibles.

Esta es la dura y constante realidad, independientemente del partido que controle la Casa Blanca y el Congreso, independientemente de quién dirija los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, independientemente de quién lleve la voz cantante en la Organización Mundial de la Salud.

La semana pasada, el gigante farmacéutico Moderna se apresuró a aplacar la preocupación por sus planes de cuadruplicar el precio de su vacuna covid-19, de US\$26 por dosis a US\$110-130 por dosis. "Creo", afirmó el director general de Moderna, Stéphane Bancel, "que este rango de precios es coherente con su valor".

¿En serio? Veamos las cifras.

A Moderna le cuesta tan solo US\$2,85 producir una dosis de la vacuna. Así que estamos hablando de un precio que estaría aproximadamente US\$127 por encima del coste de producir una dosis para administrar en el brazo de alguien. Aun teniendo en

cuenta los excesivos estándares de las empresas farmacéuticas, esto es, como sugieren los senadores Elizabeth Warren (D-Mass.) y Peter Welch (D-Vt.), un ejemplo de "especulación indecorosa".

¿Necesita Moderna el dinero? No. En los dos últimos años, la empresa ha obtenido beneficios superiores a los US\$18.000 millones con su vacuna. La empresa está literalmente inundada de dinero, hasta el punto de que su consejero delegado tiene ahora una fortuna de más de US\$6.000 millones, frente a los US\$4.300 millones de 2021. "Así es la codicia corporativa", dice el ex secretario de Trabajo Robert Reich.

Pero, Moderna ¿no debería poderse beneficiar de la vacuna que ha creado? En realidad, como señala la oficina del senador Bernie Sanders, la vacuna de Moderna fue "desarrollada en colaboración con científicos de los Institutos Nacionales de Salud (NIH), una agencia gubernamental estadounidense financiada por los contribuyentes estadounidenses". El gobierno federal aportó directamente US\$1.700 millones a la investigación y el desarrollo de la vacuna covid-19 de Moderna, y garantizó a la empresa miles de millones adicionales en ventas".

Sanders, como nuevo presidente de la Comisión de Sanidad, Educación, Trabajo y Pensiones del Senado (Senate Committee on Health, Education, Labor and Pensions), insta a la empresa a reconsiderar la subida de precios.

El senador independiente de Vermont escribió en una carta a Bancel:

“ El enorme aumento de precio que ustedes han propuesto tendrá un impacto negativo significativo en los presupuestos de Medicaid, Medicare y otros programas gubernamentales que seguirán cubriendo la vacuna sin que los pacientes tengan que compartir los gastos. Su decisión costará miles de millones de dólares a los contribuyentes. Su escandaloso aumento de precio también incrementará las primas de los seguros de salud privados. Tal vez lo más significativo sea que cuadruplicar los precios hará que la vacuna no esté disponible para muchos millones de estadounidenses sin seguro o con seguro insuficiente que no podrán pagarla. ¿Cuántos de estos estadounidenses morirán por covid-19 por tener un acceso limitado a estas vacunas que salvan vidas? Aunque nadie puede predecir la cifra exacta, podrían ser miles. En medio de una pandemia mortal, restringir el acceso a esta vacuna tan necesaria es inconcebible”.

Sanders está utilizando su plataforma para llamar la atención sobre la especulación y las malas prácticas de una empresa farmacéutica. Cuenta con destacados aliados en el Capitolio, como el recién elegido demócrata por Pensilvania John Fetterman, quien afirma: "Me presenté al Senado para detener exactamente este tipo de especulación inmoral con los precios". Y estos críticos de la industria farmacéutica saben que entre el pueblo estadounidense hay muchos que piensan lo mismo -casi el 75% de ellos afirman que no confían en que las empresas farmacéuticas fijen precios justos para sus productos.

Pero no siempre es fácil entablar un debate honesto sobre la especulación de las grandes farmacéuticas porque, obviamente, la industria preferiría impedir esa discusión.

Esto es algo que los críticos de la industria han dicho durante mucho tiempo, mientras destacaban el gran gasto de los donantes corporativos y de los comités de acción política que han ganado ascendencia con demócratas y republicanos. Pero un importante informe de Lee Fang confirma lo que las grandes farmacéuticas están dispuestas a hacer para salirse con la suya.

Fang ha descubierto que se esforzaron en frustrar la campaña internacional para conseguir que los gobiernos anulen las normas de propiedad intelectual, con el objetivo de poder compartir la información sobre el desarrollo de las vacunas y lograr que se puedan fabricar vacunas, pruebas y tratamientos covid-19 de forma rápida y barata en el Sur Global. Tras revisar los documentos solicitados a Twitter, que incluían detalles sobre los esfuerzos de las empresas farmacéuticas por restar importancia a los mensajes de los activistas, Fang escribió que "las grandes farmacéuticas lanzaron una intensa campaña mundial de cabildeo para garantizar el dominio corporativo sobre los productos médicos que fueron cruciales para combatir la pandemia". En última instancia, la campaña para compartir el conocimiento para producir la vacuna covid en otras partes del mundo fracasó".

Aunque Fang observó que no estaba claro si el gigante de las redes sociales respondió a la presión, no cabe duda de que el intenso cabildeo fue ambicioso. Y el esfuerzo por impedir que los gobiernos apoyaran una exención al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) -que habría suavizado las restricciones a la propiedad intelectual para que las vacunas y tratamientos covid-19 se pudieran fabricar más fácil y rápidamente en los países en desarrollo- ha tenido un gran éxito. De hecho, un informe publicado el pasado otoño por Político y la Oficina de Periodismo de Investigación (Bureau of Investigative Journalism) reveló que "las grandes farmacéuticas utilizaron sus enormes esfuerzos de presión e influencia para intentar acabar con una propuesta que amenazaba los propios principios de la industria". El informe seguía con el siguiente texto...

“ Los altos ejecutivos de la industria tuvieron acceso directo a altos funcionarios de la UE, que se opuso a la propuesta desde el principio y animó a los países miembros potencialmente rebeldes, entre ellos Italia y Francia, a alinearse. Y EE UU, tras una dramática intervención tardía a favor de una exención para las vacunas, ocho meses después de presentar la propuesta, dejó de darle seguimiento cuando la administración Biden se vio presionada por la industria y el Congreso, como informó The Intercept”.

Maaza Seyoum, coordinadora del Sur Global en People's Vaccine Alliance, expresó su preocupación por las acusaciones que sugieren que la industria farmacéutica y los gobiernos aliados a la misma -especialmente Alemania- "intentaron silenciar las críticas legítimas durante una crisis". Lori Wallach, veterana defensora del comercio justo, revisó los últimos informes y advirtió que los cabilderos de Big Pharma y los

gigantes corporativos, a través de "su codicioso control monopolístico de los medicamentos", han causado muertes innecesarias y han sumido aún más en la pobreza a personas de todo el mundo.

"Harán lo que sea para aumentar sus beneficios", afirma Wallach, directora del programa Rethink Trade del American Economic Liberties Project, refiriéndose a las grandes empresas farmacéuticas.

Esta determinación por acaparar beneficios es un tema digno de discusión y debate, como lo es la cuestión más amplia del precio de los medicamentos.

Pfizer quiere vender sus vacunas covid a US\$110+ por dosis

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2022; 26(1)

Tags: codicia de la industria, precios exorbitantes de vacunas, abuso de la industria farmacéutica, BioNTech

Endpoints informa [1] que Pfizer planea cobrar entre US\$110 y US\$130 por cada dosis de la vacuna de covid 19 que ha desarrollado con BioNTech, esto es casi cuatro veces el precio al que la ha estado cobrando al gobierno de EE UU.

La empresa espera que el coste sea asumido por las aseguradoras, lo que significa que las personas con seguro privado o público seguirán recibiendo la vacuna gratuitamente, como hasta ahora.

La People's Vaccine Alliance lleva mucho tiempo defendiendo "una vacuna del pueblo, no una vacuna con ánimo de lucro". Ahora que Moderna se está posicionando para una nueva y espectacular subida de precios de hasta US\$130 por dosis de una vacuna covid cuya producción cuesta US\$2,85, debemos prestar atención, tal como el grupo nos recuerda: "Esto supone un sobreprecio de más del 4.000% por encima del coste, en una vacuna que se desarrolló con una enorme financiación pública. Es obsceno".

Este anuncio se produce cuando el comité asesor de vacunas de los CDC votó a favor de añadir las vacunas covid-19 al calendario de vacunación que la agencia recomienda a los médicos.

Fuente Original

1. Tong, Amber. As government funding dries up, Pfizer expects to charge private payers \$110+ for Covid-19 vaccine. Endpoints, 21 de octubre de 2022. <https://endpts.com/as-government-funding-dries-up-pfizer-expects-to-charge-private-payers-110-for-covid-19-vaccine/>

Paxlovid, Pfizer y China

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26 (1)

Tags: MPP, licencias voluntarias, covid, pandemia, terapias covid, acceso a terapias covid en China, producción de Paxlovid en China, exceso de precios

Reuters informa [1] que según Albert Bourla, Pfizer no otorgará una licencia de su antivírico Paxlovid para que las empresas chinas puedan producir versiones genéricas, pero si está negociando el precio al que podría vender el producto de marca en China. Además, Pfizer tiene un contrato con Zhejiang Huahai, una empresa china, para que fabrique Paxlovid para su venta en ese país.

Pfizer ha cedido la licencia de Paxlovid al Medicines Patent Pool (MPP), para que 35 fabricantes de medicamentos de todo el mundo produzcan versiones genéricas y lo distribuyan en los 95 países más pobres. Este acuerdo no les permite vender a China.

China está atravesando un brote de covid y el Paxlovid escasea. El precio de Paxlovid en China era de 2.000 yuanes y ahora está costando hasta 50.000 yuanes (US\$7.313).

El 8 de enero China anunció que eliminaría el Paxlovid de la lista de medicamentos cubiertos por el seguro médico básico porque Pfizer había cotizado un precio demasiado alto. Bourla declaró que las conversaciones con China sobre el futuro precio del tratamiento se habían interrumpido después de que este país pidiera un precio inferior al que Pfizer cobra en la mayoría de los

países de renta media-baja. "Son la segunda economía del mundo y no creo que deban pagar menos que El Salvador", afirmó Bourla.

Un artículo de opinión publicado en el medio de comunicación estatal chino Global Times acusó a Pfizer de tratar de sacar provecho de la batalla contra el covid en China. Bourla dijo que la retirada de la lista no tendría efecto en los negocios de la empresa en China hasta abril, y que la compañía podría acabar vendiendo sólo al mercado privado de China.

Ellen 't Hoen hizo el siguiente comentario en la lista de discusión ip-health: "Será interesante ver lo que hará China. Según Medspal, la patente de nirmatrelvir (s) se ha presentado en China pero todavía no se la han concedido. Hay sublicenciarios del MPP en China que, según el acuerdo de licencia con el MPP, pueden potencialmente distribuir en China, si no se infringe ninguna patente o en virtud de una licencia obligatoria/uso gubernamental siempre que no se hayan utilizado los conocimientos técnicos bajo licencia y los datos confidenciales de Pfizer."

Fuente Original

1. Reuters. Pfizer CEO rules out generic COVID drug Paxlovid for China. *Reuters*, 10 de enero de 2023 <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/pfizer-not-talks-licensing-generic-covid-pill-china-2023-01-10/>

Integridad de la Ciencia

Para actualizar los datos de mortalidad en el ensayo FOURIER sobre los resultados cardiovasculares de evolocumab en pacientes con enfermedad cardiovascular: un reanálisis basado en la información que tienen las agencias reguladoras
(*Restoring mortality data in the FOURIER cardiovascular outcomes trial of evolocumab in patients with cardiovascular disease: a reanalysis based on regulatory data*)

J. Erviti, J. Wright, K. Bassett et al

BMJ Open 2022;12:e060172. doi: 10.1136/bmjopen-2021-060172 (de libre acceso en inglés)

<https://bmjopen.bmj.com/content/12/12/e060172>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Farmacovigilancia* 2023; 26 (1)

Tags: inhibidor de la PCSK9, reanálisis de los datos de los ensayos clínicos, FOURIER, RIAT

Objetivo. El ensayo FOURIER mostró el beneficio del inhibidor de la PCSK9, el evolocumab, frente a placebo en los resultados cardiovasculares de los pacientes con enfermedad cardiovascular. Sin embargo, observamos algunas incoherencias entre la información del Informe del Estudio Clínico (Clinical Study Report o CSR) y la publicación de los resultados del ensayo primario de 2017. Nuestro objetivo fue restablecer los datos de mortalidad del ensayo FOURIER utilizando la información de las narrativas sobre las muertes que se mencionaron en el CSR.

Métodos. Se compararon los datos de mortalidad de la publicación de resultados primarios con los del CSR. Cuando hubo discrepancia entre las fuentes, un comité independiente realizó una lectura ciega y estableció la causa de muerte según la información contenida en las narrativas del CSR.

Resultados. En 360/870 muertes (41,4%), la causa de la muerte adjudicada por el comité de eventos clínicos de FOURIER difería de la declarada por el investigador clínico local. Al comparar la información del CSR con la publicación de resultados primarios de 2017, encontramos 11 muertes más por infarto de miocardio en el grupo de evolocumab (36 frente a 25) y 3 muertes menos en el grupo de placebo (27 frente a 30, respectivamente).

En el CSR, el número de muertes por insuficiencia cardíaca en el grupo evolocumab fue casi el doble que en el grupo placebo (31

frente a 16). Aunque en el análisis original del ensayo no se separó la evaluación de las muertes cardíacas de las muertes vasculares, tras la readjudicación, observamos que las muertes cardíacas fueron numéricamente, pero no significativamente, mayores en el grupo que recibió evolocumab (113) que en el grupo placebo (88; riesgo relativo [RR] 1,28; IC del 95%: 0,97 a 1,69; $p = 0,078$), mientras que las muertes vasculares no cardíacas fueron similares en ambos grupos (37 en cada uno; RR 1,00; IC del 95%: 0,63 a 1,58; $p = 0,999$). El cociente de riesgo notificado para la mortalidad cardiovascular en el análisis del ensayo original fue de 1,05 (IC del 95%: 0,88 a 1,25); tras la readjudicación, se observó un aumento relativo mayor (aunque no significativo) de la mortalidad cardiovascular en el grupo que recibió tratamiento con evolocumab (RR 1,20; IC del 95%: 0,95 a 1,51; $p = 0,13$).

Conclusión. Tras la readjudicación, en el ensayo FOURIER, las muertes de origen cardíaco fueron numéricamente superiores en el grupo tratado con evolocumab que en el grupo placebo, lo que sugiere un posible daño cardíaco. El ensayo se concluyó antes de lo establecido, y en ese momento se observó un mayor riesgo, no significativo, de mortalidad cardiovascular con evolocumab, que fue numéricamente mayor en nuestra readjudicación. Hay que hacer un restablecimiento completo de los datos del ensayo FOURIER. Mientras tanto, los clínicos deben mostrarse escépticos a la hora de prescribir evolocumab a pacientes con enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida.

Identificación y gestión de ensayos clínicos problemáticos: Una herramienta para evaluar la integridad de la investigación al hacer síntesis de la evidencia
(*Identifying and managing problematic trials: A research integrity assessment tool for randomized controlled trials in evidence synthesis*)

S. Weibel, M. Popp, S. Reis et al

Res Syn Meth. 2022;1-13. <https://doi.org/10.1002/jrsm.1599>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2022; 25(4)

Tags: RIA, research integrity assessment, riesgo de sesgos, ensayos clínicos problemáticos, mala conducta científica, integridad de la ciencia, medicina basada en la evidencia,

Resumen

Los resultados de las síntesis de la evidencia dependen de que los estudios incluidos se hayan adherido a las buenas prácticas clínicas y los resultados no sean falsos o inventados. Los estudios problemáticos ya sea por mala conducta científica, una práctica cuestionable de investigación o por un error honesto pueden distorsionar los resultados de las síntesis de evidencia. Los

autores que sintetizan la evidencia necesitan herramientas transparentes para identificar y gestionar estudios problemáticos y evitar resultados equívocos. Como autores Cochrane de la síntesis de evidencia procedente de los estudios que utilizaron ivermectina para covid-19, identificamos muchos estudios problemáticos en términos de integridad de la investigación y de cumplimiento de la normativa. A través de una discusión iterativa, desarrollamos una herramienta para evaluar la integridad de la investigación (*Research Integrity Assessment RIA*) de los ensayos clínicos controlados aleatorizados.

En este artículo, justificamos la aplicación de esta herramienta RIA para este estudio de caso, con la cual se evalúan seis criterios: retracción del estudio, registro prospectivo del ensayo clínico, aprobación ética adecuada, grupo de autores, credibilidad de los métodos (ej. aleatorización) y plausibilidad de los resultados. La herramienta se utilizó en la revisión Cochrane durante el cribado, para comprobar la elegibilidad de los estudios. Se excluyeron los estudios problemáticos y los que tenían preguntas abiertas se apartaron hasta que se aclararan. Dos autores, de manera independiente tomaron las decisiones sobre los criterios de la RIA e informaron de forma transparente. En la

primera actualización de la revisión utilizando esta herramienta se excluyeron más del 40% de los estudios.

Es una herramienta complementaria, previa a evaluar el "riesgo de sesgo", para asegurar la integridad y autenticidad de los estudios. Permite estandarizar un enfoque que identifique y gestione los estudios problemáticos.

Artículo disponible en inglés en este enlace
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/jrsm.1599>

Se han detectado indicadores de prácticas de investigación cuestionables en 163.129 ensayos aleatorios

(Indicators of questionable research practices were identified in 163,129 randomized controlled trials).

J.A. Damen, P. Heus, H.J. Lamberink, et al

J Clin Epidemiol. 2022;154:23-32. doi: 10.1016/j.jclinepi.2022.11.020.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0895435622003079> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2023; 26(1)*

Tags: integridad de la ciencia, medicina basada en la evidencia, ECA, criterios de valoración, sesgo en la investigación, CONSORT

Resumen

Objetivos: Explorar la presencia de indicadores de las siguientes prácticas cuestionables de investigación en los ensayos aleatorios (ECA): (1) riesgo de sesgo en cuatro dominios (generación de secuencias aleatorias, ocultación de la asignación, cegamiento de los participantes y del personal, y cegamiento de la evaluación de resultados); (2) modificaciones respecto a las medidas primarias de resultados que se mencionaron en los registros de inscripción del ensayo (indicador indirecto de sesgo en la selección de los datos que se informan); (3) relación entre el tamaño de la muestra alcanzado y el previsto; y (4) discrepancia estadística.

Diseño y contexto del estudio: Se identificaron automáticamente los textos completos de todos los ECA en humanos publicados en PubMed durante el periodo 1996-2017 y la información se recopiló automáticamente. Los indicadores de posibles prácticas cuestionables de investigación incluyeron las características específicas del autor, las específicas de la publicación y las específicas de la revista. Se utilizaron modelos de regresión beta, logística y lineal para identificar asociaciones entre estos posibles indicadores y las prácticas cuestionables de investigación.

Resultados: Se incluyeron 163.129 publicaciones de ECA. La mediana de la probabilidad de sesgo evaluada mediante el software Robot Reviewer osciló entre el 43% y el 63% para los cuatro dominios de riesgo de sesgo. Las variables que se asociaron sistemáticamente con un menor riesgo de prácticas cuestionables de investigación fueron: que el año de publicación fuera más reciente, que el ensayo estuviera registrado, que se mencionara la lista de comprobación Consolidated Standards of

Reporting Trials y que la revista tuviera un mayor factor de impacto.

Conclusiones: Este análisis exhaustivo ofrece un panorama de los indicadores de prácticas cuestionables de investigación. Los investigadores deben ser conscientes de que ciertas características del equipo de autores y de la publicación se asocian con un mayor riesgo de prácticas cuestionables de investigación.

Principales hallazgos

- En una muestra de 163.129 publicaciones de ensayos aleatorios, descubrimos que el que el año de publicación fuera más reciente, que se hubiera registrado el ensayo, que se mencionara la lista de verificación Consolidated Standards of Reporting Trials y el que el factor de impacto de la revista fuera más elevado se asociaron sistemáticamente con un menor riesgo de prácticas de investigación cuestionables.

¿Qué añade esto a lo que ya se sabía?

- Validamos las asociaciones identificadas previamente entre indicadores y prácticas de investigación cuestionables y exploramos nuevos indicadores.

¿Qué implicaciones tiene?

- Nuestros resultados podrían informar futuras estrategias para identificar los ensayos aleatorios con alto riesgo de haber utilizado prácticas de investigación cuestionables.

¿Qué debería cambiar ahora?

- Los editores, los revisores y los lectores deben ser conscientes de que ciertas características del equipo de autores, la revista y la publicación pueden estar asociadas con prácticas de investigación cuestionables.

Tendencias en la investigación sobre la integridad científica (*Tendances de la recherche sur l'intégrité scientifique*)

Amine Mansour, Stéphanie Ruphy

Revue de la Société de Philosophie des Sciences, 2022; 9 (1)<https://doi.org/10.20416/LSRSPS.V9I1.1> (de libre acceso en francés)Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2022; 26(1)**Tags:** integridad de la ciencia, estudios sobre integridad e la ciencia, medicina basada en la evidencia, infracciones a la integridad científica**Resumen**

La integridad científica, más de treinta años después de que surgieran las primeras entidades dedicadas a su promoción, se ha ido convirtiendo progresivamente en un tema de investigación por derecho propio. En la actualidad, existe una comunidad científica y académica unida en torno a este tema, como se demuestra en la publicación de un número creciente de artículos, la creación de revistas especializadas y la organización de congresos específicamente dedicados a este tema.

Sin embargo, pocos trabajos han intentado ofrecer una visión de conjunto de la literatura académica sobre la integridad científica.

Esta revisión pretende llenar ese vacío. Con el objetivo de dar cuenta de las principales tendencias de la investigación en este ámbito, nos hemos centrado principalmente en artículos, comentarios o incluso algunos documentos institucionales que han tratado de profundizar en la comprensión de la integridad científica, explorar las diversas formas de promoverla, identificar mejor la ocurrencia de infracciones, o proponer una lectura de estas cuestiones desde un ángulo específico. Algunas de las cuestiones abordadas en este estado de la cuestión son ineludibles y han sido objeto de considerable atención durante mucho tiempo, como el estudio de las infracciones a la integridad científica. Otras, como los estudios históricos de la integridad científica, representan vías de investigación algo menos exploradas, pero cuyo interés nos parece lo suficientemente significativo como para solicitar su mayor desarrollo.

Cómo documentar el impacto de la revisión por pares: una síntesis viva de los estudios sobre los cambios en los manuscritos*(Elucidating the effects of peer review: a living synthesis of studies on manuscript changes)*

M. Malički, A. Jerončić, L. Bouter, G. ter Riet, J.P. Ioannidis, et al.

Pubmet, 2022; 51–52. <https://doi.org/10.15291/pubmet.3941> (libre acceso en inglés)Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras* 2023; 26(1)**Tags:** revisión por pares, preprints, preimpresos, cambios en versiones de manuscritos, ética en la publicación, mejorar el quehacer científico, revisión por pares, valor de la revisión por pares**Resumen**

Objetivo. La capacidad de la revisión por pares para mejorar el quehacer científico, por ejemplo, la conducta, la presentación de resultados y la validez de los resultados de los estudios, se cuestiona cada vez más y se han hecho llamados para mostrar los cambios que se produjeron en cada estudio a partir de la revisión por pares. Hasta alcanzar dicha transparencia, nuestro objetivo es identificar y recopilar estudios que analicen las diferencias entre los preprints o los manuscritos que se entregan a las revistas y los artículos que se publican en las revistas después de la revisión por pares.

Diseño. Identificamos estudios basándonos en nuestro conocimiento del campo y revisando todas las investigaciones que se han presentado en congresos de revisión por pares (como ponencias o pósteres). También revisamos las referencias de los estudios identificados. Para todos los estudios que incluimos, extrajimos el año de publicación, el método de muestreo, los conflictos de intereses, la financiación, el intercambio de datos y de los protocolos, el número de versiones analizadas por pares, el cálculo del tamaño de la muestra, la disciplina académica, el método utilizado para comparar las versiones, las variables analizadas (es decir, las secciones del manuscrito) para identificar los cambios y la métrica con la que se cuantificaron o clasificaron cualitativamente los cambios. Los pasos futuros incluirán una búsqueda en bases de datos bibliográficas (y

servidores que almacenan preprints) y el lanzamiento de un formulario en línea que permitirá que cualquiera envíe estudios que hayamos omitido para incluirlos en la revisión. Los resultados disponibles actualmente son sólo descriptivos, pero está previsto realizar metaanálisis.

Resultados. De los 25 estudios publicados entre 1990 y finales de 2021, 16 analizaron los cambios entre los artículos presentados y los publicados y 9 entre los preprints y los artículos publicados. Los cambios se analizaron, predominantemente, llenando cuestionarios o puntuando cada una de las dos versiones del manuscrito por separado (n=11) o comparándolas visualmente (n=6). La mediana del número de pares analizados en cada estudio fue de 59 (IQR, 41- 122). La mayoría de los estudios analizaron cambios en manuscritos de salud (n=18) o de ciencias sociales (n=4). En general, los estudios encuentran una similitud muy alta entre las versiones, y los mayores cambios se producen en la introducción y la discusión.

Conclusiones. Los resultados actuales indican que las versiones presentadas o preimpresas de los manuscritos y su versión revisada por pares son muy similares, y que los métodos (de análisis) y las conclusiones principales rara vez cambian. Todavía no se han cuantificado los resultados. Las grandes diferencias entre los estudios, el tipo de cambios y los métodos con los que se midieron indican que se requiere mayor colaboración en el campo de la revisión por pares y hay que establecer indicadores para identificar los cambios en las diferentes versiones de los manuscritos.

Una revista científica renueva su política de denuncia de irregularidades tras la debacle del Alzheimer*(Journal revamps whistleblower policy after Alzheimer's debacle)*

Medpage Today, 18 de enero de 2023

<https://www.medpagetoday.com/special-reports/features/102677>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2023; 26(1)***Tags: conflictos de interés, denuncia de irregularidades, venta de acciones, simofilam, publicaciones científicas**

Según Nature, al menos una revista científica (Journal of Clinical Investigación o JCI) pedirá a los denunciantes de irregularidades, que pongan en duda la integridad de las publicaciones, que revelen sus posibles conflictos de intereses [1].

En el 2022, cuatro denunciantes se quejaron ante el JCI y otras revistas de lo que, según ellos, eran imágenes y datos manipulados en una serie de artículos, algunos de los cuales estaban relacionados con el simofilam, un fármaco experimental contra el Alzheimer de Cassava Sciences.

La redactora jefe del JCI, Elizabeth McNally, médica con doctorado, escribió en una editorial que en ese momento no sabía que los denunciantes estaban realizando ventas en corto* de acciones de Cassava. McNally alegó que los delatores se beneficiaron cuando, tras quejarse a las revistas - incluyendo JCI, el precio de las acciones de Cassava cayó un 55%. (Nota de Salud y Fármacos: el artículo de Nature añade que otros dos especuladores que no estaban relacionados con los denunciantes escribieron a la FDA denunciando la manipulación de imágenes

y la interrupción de los ensayos clínicos. La FDA no interrumpió los ensayos, y la investigación de JCI no encontró evidencia de manipulación de datos).

Según Nature, los denunciantes “niegan haber actuado mal y se mantienen firmes en sus acusaciones, y tres de ellos afirman que sólo ganaron cantidades relativamente pequeñas de dinero con las compraventas de acciones de Cassava”.

Según Nature, las revistas han retractado al menos cinco artículos por estos motivos (Nota de Salud y Fármacos: los delatores habían cuestionado 32 artículos del mismo autor), incluyendo dos de los tres artículos que apoyaban el simofilam. La Comisión del Mercado de Valores de EE UU está investigando el tema.

Referencias

1. Else, H. Alzheimer's drug saga prompts journal to scrutinize whistleblowers. *Nature*, 12 de enero de 2023. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/d41586-023-00050-z>

* **Nota de Salud y Fármacos:** “vender en corto” es vender un activo cuando se espera que su valor va a caer, con vista a su posterior recompra a un precio menor:

Comparación de los resultados de estudios clínicos publicados como preprints en medRxiv con los artículos publicados en revistas revisadas por pares (*Comparison of clinical study results reported in medrxiv preprints vs Peer-reviewed Journal Articles*)

G. Janda, V. Khetpal, X. Shi et al.

JAMA Netw Open. 2022;5(12):e2245847. doi:10.1001/jamanetworkopen.2022.45847<https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2799350> (de libre acceso en inglés)Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2023; 26(1)***Tags: concordancia entre resultados publicados en preprint y en revistas revisadas por pares, publicaciones de ensayos clínicos, medRxiv, tamaño de muestra, criterios de valoración primarios, resultados de criterios de valoración primarios, interpretaciones****Puntos clave**

Pregunta: ¿Cuál es la concordancia entre el tamaño de la muestra, los criterios de valoración primarios, los resultados de los criterios de valoración primarios y las interpretaciones descritas en preprints de los estudios clínicos publicados en medRxiv y los artículos publicados posteriormente en revistas revisadas por pares (pares de preprint-artículo de revistas)?

Resultados: En este estudio transversal de 547 estudios clínicos que se publicaron inicialmente en medRxiv y posteriormente en revistas revisadas por pares, el 86,4% de los pares de preprint-artículo de revista fueron concordantes en cuanto al tamaño de la muestra, el 97,6% en cuanto a los criterios de valoración primarios, el 81,1% en cuanto a los resultados en los criterios de valoración primarios y el 96,2% en cuanto a la interpretación de los resultados.

Significado: Este estudio sugiere que la mayoría de los estudios clínicos publicados como preprints en medRxiv y posteriormente

en revistas revisadas por pares eran concordantes en cuanto a características de estudio, resultados e interpretaciones finales.

Resumen

Importancia: Los preprints se han adoptado ampliamente para mejorar la difusión oportuna de la investigación en muchos campos científicos. Sigue existiendo preocupación por si el acceso temprano y público a los resultados de investigación médica puede propagar información engañosa o defectuosa, ya sea porque el estudio se haya realizado mal o porque los resultados se hayan interpretado de forma errónea.

Objetivo: Evaluar la concordancia entre las características del estudio, los resultados y las interpretaciones descritas en los preprints de los estudios clínicos que se publican en medRxiv con las versiones que posteriormente se publican en revistas revisadas por pares (pares de preprint-artículo de revista).

Diseño, entorno y participantes: Este estudio transversal evaluó todos los preprints que describían estudios clínicos que se publicaron inicialmente en medRxiv en septiembre de 2020, y posteriormente en una revista revisada por pares. Se incluyeron los pares disponibles hasta el 15 de septiembre de 2022.

Resultados y medidas principales: Para los pares de un preprint-artículo de revista que describían ensayos clínicos, estudios observacionales y metaanálisis que incluyeron resultados relacionados con la salud, se resumieron y se comparó: el tamaño de la muestra, los criterios de valoración primarios, los resultados correspondientes y las conclusiones generales. El tamaño de la muestra y los valores de los criterios de valoración primarios se consideraron concordantes si tenían una equivalencia numérica exacta.

Resultados: De los 1399 preprints publicados por primera vez en medRxiv en septiembre de 2020, un total de 1077 (77,0%) habían sido publicados [como artículo en una revista revisada por pares] el 15 de septiembre de 2022, una mediana de 6 meses (IQR, 3-8 meses) después de la publicación del preprint. De los 547 pares preprint-artículo de revista que describía ensayos clínicos, estudios observacionales o metaanálisis, 293 (53,6%) estaban relacionados con la covid-19. De los 535 pares que informaban los tamaños de muestra en ambas fuentes, 462 (86,4%) eran concordantes; 43 (58,9%) de los 73 pares con tamaños de muestra discordantes tenían muestras más grandes en

la publicación de la revista. Hubo 534 pares (97,6%) con criterios de valoración primarios concordantes y 13 pares (2,4%) con criterios de valoración primarios discordantes. De los 535 pares con resultados numéricos para los criterios de valoración primarios, 434 (81,1%) tenían resultados concordantes; 66 de los 101 pares discordantes (65,3%) tenían estimaciones del efecto que iban en la misma dirección y eran estadísticamente consistentes. En general, en 526 pares (96,2%) las interpretaciones de los resultados eran concordantes, incluyendo 82 de los 101 pares (81,2%) con resultados discordantes en el criterio de valoración primario.

Conclusiones y relevancia: La mayoría de los estudios clínicos publicados como preprints en medRxiv y posteriormente publicados en revistas revisadas por pares tenían características de estudio, resultados e interpretaciones finales concordantes. Más de tres cuartas partes de los preprints fueron publicados en revistas en un plazo de 24 meses, estos resultados pueden sugerir que muchos preprints informan hallazgos que son coherentes con las publicaciones finales revisadas por pares.

Preocupación por la integridad científica de varios artículos de cardiología

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2022; 26(1)

Tags: medicina basada en la evidencia, fraude en la investigación, revistas científicas y fraude en la investigación, asociaciones profesionales e integridad científica, conflictos de interés en revistas médicas

Según Reuters [1], la Oficina de Integridad de la Investigación de EE UU (ORI), que supervisa la mala conducta en la investigación financiada con fondos federales, pidió a la Universidad de Temple (con sede en Filadelfia) que investigara las publicaciones de uno de sus equipos de investigación. La investigación de la Universidad afecta a 15 artículos publicados entre 2008 y 2020. Nueve de los estudios fueron supervisados por Abdel Karim Sabri, profesor del Centro de Investigación Cardiovascular de Temple. Su colega Steven Houser, decano asociado de investigación en Temple y ex presidente de la Asociación Americana del Corazón, figura como autor en cinco estudios supervisados por Sabri. Houser también participó en otros cuatro trabajos sometidos a escrutinio.

A raíz de esta investigación, Houser ha interpuesto un juicio contra la universidad, y su abogado dice que lo único que Houser hizo fue revisar y editar parte del texto de los estudios supervisados por Sabri, pero no analizó los datos.

Tres revistas médicas están analizando los artículos publicados por esos mismos investigadores por posible manipulación de datos. El Journal of Molecular and Cellular Cardiology y el Journal of Biological Chemistry están investigando cinco artículos; y el Journal of American College of Cardiology (JACC) retractó en septiembre un artículo de los mismos autores por manipulación de datos. El artículo retractado había concluido que el anticoagulante Xarelto podría tener un efecto curativo en los corazones.

"Elsevier, propietaria de Journal of Molecular and Cellular Cardiology y editora de las otras dos revistas, en nombre de las

sociedades médicas, se comprometió a preservar la integridad de la literatura académica".

Cinco de los artículos señalados por ORI se publicaron en las revistas de la AHA Circulation, Circulation: Heart Failure y Circulation Research, en las que Houser es editor asesor principal. Ninguna de estas revistas está investigando estos artículos.

La AHA dijo que ni la agencia estadounidense ni Temple le habían notificado su investigación, y no considera que deba seguir investigando. La AHA señaló que había corregido los datos de un artículo a petición de los autores. "La Asociación Americana de Cardiología no es un organismo o agencia reguladora", dijo la AHA en un comunicado enviado a Reuters.

La revista JACC dijo al retractar la investigación sobre el Xarelto que había iniciado su investigación tras recibir una queja de un lector. En respuesta, los investigadores corrigieron algunas imágenes del artículo, que había sido supervisado por Sabri y en el que Houser figuraba como autor. Sin embargo, la revista afirma que la corrección suscitó más dudas, lo que hizo que contrataran a un experto externo anónimo para que lo revisara. Según la nota de retractación, la evaluación del experto halló indicios de manipulación en siete imágenes de una técnica conocida como Western blot, que determina las concentraciones de una proteína específica en células o tejidos en diferentes condiciones experimentales. En consecuencia, la revista señaló que su comité de ética había votado a favor de retirar el artículo.

Una investigación de Reuters publicada en junio reveló que los NIH gastaron cientos de millones de dólares en la investigación de células madre cardíacas a pesar de las acusaciones de fraude contra varios científicos destacados en este campo. Según media docena de expertos en investigación entrevistados por Reuters, la

investigación de Temple revela una falta de consenso en la comunidad científica sobre cómo se deben comunicar las preocupaciones por la integridad de las publicaciones para evitar que una ciencia potencialmente mala influya en futuros trabajos y en la financiación.

Temple no notificó a las revistas médicas que estaba llevando a cabo una investigación a petición de la agencia gubernamental estadounidense, según declararon las revistas a Reuters. Dijeron que iniciaron sus investigaciones de forma independiente. La universidad tampoco notificó al fabricante de Xarelto, ni siquiera cuando se retrajo el artículo de la revista JACC, aunque dos de los empleados de Johnson & Johnson (productor de Xarelto) figuraban como coautores del artículo

En algunas investigaciones de mala conducta, las universidades han notificado a las revistas científicas que hay una investigación en curso. Esto ha permitido que las revistas publiquen una "expresión de preocupación" sobre estudios concretos, indicando a los lectores que puede haber motivos para cuestionar los resultados. Si se descubre que se han manipulado los datos, se espera que las revistas retracten el artículo.

Houser ha recibido casi US\$40 millones en fondos de los NIH y Sabri casi US\$10 millones desde 2000, según un análisis que ha hecho Reuters de las becas de los NIH.

Cómo capacitar a la comunidad investigadora para analizar las conductas indebidas y promover la integridad y la ética en la investigación: Escandinavia tiene un nuevo reglamento (*Empowering the research community to investigate misconduct and promote research integrity and ethics: New regulation in Scandinavia*)

K.J. Vie

Sci Eng Ethics 28, 59 (2022). <https://doi.org/10.1007/s11948-022-00400-6> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras* 2023; 26(1)

Tags: regulación de países escandinavos, política para promover integridad y ética en investigación, autorregulación de comunidad investigadora, causas de mala conducta en investigación

Los investigadores incurren a veces en diversas formas de deshonestidad y comportamientos poco éticos, por lo que los reguladores han tenido que esforzarse en garantizar que se adhieren a estándares aceptables. Esta regulación es una tarea difícil, ya que la investigación es muy diversa y dinámica. Los investigadores pueden discrepar acerca de lo que se considera una norma necesaria y aceptable, y estas normas están en constante evolución.

Este artículo presenta y analiza los cambios que se han hecho recientemente a la regulación de la integridad y la ética de la investigación en Noruega, Dinamarca y Suecia. Los países escandinavos reconocen que las normas de investigación se desarrollan a partir de la práctica y, por lo tanto, no es adecuado abordarlas a través de una regulación nacional exhaustiva, por lo

que se centran en capacitar a la comunidad investigadora para que se autorregule, excepto en los casos más graves de mala conducta. Este empoderamiento otorga a las instituciones de investigación las herramientas y la autoridad para investigar, al tiempo que las responsabiliza de garantizar que tanto la institución como los investigadores individuales estén al día de las normas pertinentes.

De este modo, los gobiernos escandinavos intentan evitar algunos de los problemas de los acercamientos más legalistas, que corren el riesgo de quedarse rezagados con respecto al desarrollo continuo de las normas de investigación y pueden ser insensibles a que las distintas disciplinas tengan normas diferentes. Aunque la estrategia escandinava tiene posibles ventajas, también conlleva posibles contrapartidas y limitaciones. Las nuevas leyes pueden generar confusión sobre lo que los investigadores pueden hacer. Otro problema es que sólo abordan de forma limitada las causas fundamentales de la mala conducta.

Exageraciones, mentiras o información precisa: La calidad de la información en los sitios web de noticias sobre oncología (*Hype, spin or accurate reporting: The Quality of reporting on oncology news website*)

Naman Sharma, Cole Wayant, Karun Neupane et al,

Blood 2022;140 (Supplement 1): 10835–10836.

<https://doi.org/10.1182/blood-2022-167903>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2022; 26(1)

Tags: Onclive, TargetedOnc, calidad de la información que se divulga en medios sociales, conflictos de interés, conflictos de interés entre los que publican en medios sociales

Resumen

Introducción: Los sitios web que informan sobre oncología como Oncology Live (OncLive) y Targeted Oncology (TargetedOnc) desempeñan un papel importante en la difusión de noticias oncológicas a pacientes y clínicos; sin embargo, no se ha evaluado la calidad del contenido de estos sitios web. Nuestro estudio tenía como objetivo analizar sistemáticamente el contenido de estos sitios web utilizando criterios previamente

validados, y evaluar los conflictos de intereses financieros (FCOI) de las personas entrevistadas en estos sitios web.

Métodos: Para obtener una muestra representativa, se capturaron y analizaron prospectivamente todos los artículos publicados en OncLive y TargetedOnc entre el 1 y el 31 de octubre de 2021. Se incluyeron todos los artículos de noticias que hablaban sobre tratamientos contra el cáncer, incluyendo revisiones, discusiones de casos y entrevistas a expertos, así como todos los tipos de cáncer y modalidades de tratamiento. Se excluyeron los comunicados de prensa de la FDA, los artículos que narraban los

hallazgos de un ensayo clínico sin interpretarlos o sin hacer un análisis adicional, los resúmenes de reuniones importantes y los artículos de noticias no relacionados con el tratamiento del cáncer. El criterio de valoración principal de nuestro estudio fue la calidad de las noticias sobre oncología publicadas en OncLive y TargetedOnc. Utilizando una versión modificada de una escala de puntuación publicada previamente, analizamos la calidad de los artículos de noticias publicados en OncLive y TargetedOnc. Además, evaluamos los conflictos de intereses financieros de los autores y de los entrevistados, a partir de la información sobre pagos generales de la base de datos Open Payments para los años 2019 y 2020.

Resultados: Durante la duración del estudio, se informaron 308 artículos en estos sitios web, de los cuales 196 se incluyeron en nuestro análisis final (OncLive 108, TargetedOnc 88). La Tabla 1 enumera las características de los estudios incluidos, y la Figura 1 destaca el diagrama de flujo para la selección de estudios.

Ninguno de los artículos de los dos sitios web de noticias oncológicas publicó los FCOI. Se citó a expertos independientes (no asociados al ensayo primario) en el 47% (51/108) y el 51% (44/86) de los artículos comentados en OncLive y TargetedOnc, respectivamente. Se proporcionó un enlace directo a la bibliografía primaria en el 15% (16/108) de los artículos de OncLive y en el 17% (13/75) de TargetedOnc. En los casos en que se facilitó un enlace, con frecuencia se dirigía a un artículo previo similar en los respectivos sitios web. En el 93% (100/107) y el 61% (54/88) de los artículos de OncLive y TargetedOnc se proporcionó información suficiente para rastrear la fuente primaria de información, accesible en < 5 minutos.

Las limitaciones de los estudios, incluyendo el diseño del estudio, la generalización de los resultados y los efectos

secundarios, se comunicaron sólo en el 7% (7/105) de los artículos de noticias de OncLive y en cero artículos de noticias de TargetedOnc. La notificación de beneficios/riesgos en cifras absolutas fue baja, el 28% (28/99) para OncLive y el 16% (7/45) para TargetedOnc. Se observaron titulares engañosos en un pequeño número de artículos: 3% (3/100) y 3% (3/88). Se mantuvo el énfasis en el titular y en el texto en el 45% (49/108) y el 57% (50/88) de los artículos de OncLive y TargetedOnc, respectivamente. La sobregeneralización (ya sea en el titular o en el texto) se observó en el 57% (62/108) y el 52% (46/88) de los artículos de OncLive y TargetedOnc, respectivamente.

Se observó que el pago general medio que los médicos estadounidenses que se incluyeron en estos artículos recibieron de la industria era mucho mayor (US\$63.861 y US\$39.639 para 2019 y 2020, respectivamente) que el pago general medio para los médicos de hematología-oncología a nivel nacional (US\$8.326 y US\$6.007 respectivamente). El 75% (87/115) y el 66% (76/115) de las personas para las que había información de pago disponible en Open Payments recibieron pagos superiores a US\$10.000 y el 15% (18/115) y el 8% (9/115) recibieron pagos superiores a US\$100.000 durante 2019 o 2020.

Conclusiones: En nuestro análisis de los sitios web de noticias de oncología, demostramos la baja calidad del contenido, el sesgo y la distorsión en la forma en que se presentan los resultados y la falta de divulgación de conflictos de intereses financieros entre los entrevistados. Dado que estos sitios web pueden desempeñar un papel importante a la hora de hacer llegar las noticias a los pacientes y a los profesionales de la salud, es necesario adoptar nuevas medidas para mejorar la calidad de los contenidos publicados.

Ensayos Clínicos y Ética

La Universidad de California-SF publica un informe y pide disculpas por la falta de ética en la investigación realizada en prisiones en los años sesenta y setenta. La justicia reparadora pide que se siga estudiando el pasado (UCSF issues report, apologizes for unethical 1960-70's prison research. Restorative justice calls for continued examination of the past)

Laura Kurtzman

UCSF, 20 de diciembre de 2022

<https://www.ucsf.edu/news/2022/12/424471/ucsf-issues-report-apologizes-unethical-1960-70s-prison-research>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2023; 26(1)*

Tags: abuso de prisioneros, ensayos clínicos en prisioneros, estudios dermatológicos, Kligman, investigación clínica en prisiones, violaciones éticas en la investigación clínica, conducta de los investigadores

Reconociendo que la justicia, la sanación y la transformación requieren que se reconozcan los daños del pasado, la Universidad de California en San Francisco (UCSF) ha creado el Programa para la Reconciliación Histórica. El programa depende de la Oficina del Vicerrector Ejecutivo y Vicepresidente (Provost), y fue puesto en marcha por el actual Vicerrector Ejecutivo y Provost, Dan Lowenstein, MD.

El primer informe del programa, publicado este mes, investiga los experimentos de los años sesenta y setenta en los hombres encarcelados en el California Medical Facility de Vacaville.

Muchos de estos hombres estaban siendo evaluados o tratados por diagnósticos psiquiátricos.

La investigación analizada en el informe fue realizada por los doctores Howard Maibach y William Epstein, ambos profesores del Departamento de Dermatología de la UCSF. Epstein fue director del departamento y falleció en 2006. Se solicitó al comité que se centrara en el trabajo de Maibach, quién sigue siendo miembro activo del departamento.

Algunos de los experimentos exponían a los sujetos de investigación a pesticidas y herbicidas o se les administraba medicamentos con efectos secundarios. En total, se experimentó con unos 2.600 prisioneros.

Los hombres se ofrecieron como voluntarios para los estudios y se les pagó por participar. Pero el informe plantea dudas éticas sobre cómo se llevó a cabo la investigación. En muchos casos no constaba el consentimiento informado. Los sujetos tampoco padecían ninguna de las enfermedades que los experimentos podrían haber tratado o mejorado.

En aquella época, estas prácticas eran habituales en EE UU, y cada vez recibían más críticas de los expertos y de la prensa no especializada. La investigación continuó hasta 1977, cuando el estado de California detuvo toda investigación con seres humanos en las prisiones estatales, un año después de que el gobierno federal hiciera lo mismo.

El informe reconoce que Maibach trabajaba en una época en la que la gobernanza de la investigación con seres humanos estaba evolucionando, tanto en la UCSF como en instituciones de todo el país. El comité invirtió seis meses reuniendo unos 7.000 documentos de archivo, artículos en revistas médicas, entrevistas, documentales y libros, gran parte de los cuales aún no se han analizado. La UCSF ha reconocido que podría publicar un informe de seguimiento.

El informe concluye que "Maibach utilizó métodos de investigación cuestionables. Los informes de archivo y los artículos publicados no especifican que se hubiera adoptado algún protocolo en relación con el consentimiento informado ni con la comunicación de los riesgos de la investigación a los participantes que estaban encarcelados".

En una revisión de las publicaciones que se hicieron en 1960 y 1980, el comité descubrió que prácticamente todos los estudios de Maibach carecían de documentación sobre el consentimiento informado, a pesar de que, en 1966, el recién creado Comité sobre Bienestar Humano y Experimentación impuso como requisito la obtención formal del consentimiento. Sólo un artículo, publicado en 1975, indicaba que los investigadores habían obtenido el consentimiento informado, así como la aprobación del Comité para la Investigación en Humanos de la UCSF, que comenzó a funcionar en 1974 para responder a los nuevos requisitos federales.

"Basándonos en nuestra investigación basada en archivos, incluyendo los documentos internos de los comités de revisión de la investigación con sujetos humanos y las audiencias del estado de California, el Programa para la Reconciliación Histórica ha llegado a la conclusión de que Maibach y otros, utilizaron prácticas cuestionables para obtener el consentimiento informado de los presos, especialmente antes de 1969", afirmaba el informe.

Los autores dijeron que los investigadores eludieron los requisitos de informar sobre su investigación al comité de sujetos humanos de la UCSF y utilizaron a una organización sin ánimo de lucro, el Instituto Solano para la Investigación Médica y Psiquiátrica (*Solano Institute for Medical and Psychiatric Research* o SIMPR), que coordinaba la investigación con sujetos humanos en el California Medical Facility de Vacaville. "Sin embargo, obtener únicamente la aprobación a través del SIMPR violaba directamente el mandato que se había comunicado a todo el profesorado de la UCSF en 1966", concluía el informe.

El informe señalaba que Maibach y Epstein recibieron entrenamiento del doctor Albert Kligman, dermatólogo de la Universidad de Pensilvania que realizó estudios en la prisión de Holmesberg, en Filadelfia. Maibach y Epstein trajeron los métodos de Kligman a California cuando se unieron al profesorado de UCSF.

En 2019, Penn Medicine declaró que, si bien la investigación de Kligman podría haber cumplido las normas legales de su época, no era ética y era irrespetuosa con sus sujetos, muchos de los cuales eran hombres negros encarcelados. La demografía del California Medical Facility de Vacaville cuando Maibach hizo la investigación no se conoce por completo, pero no hay indicios de que la investigación estuviera dirigida específicamente a hombres negros.

Cuando el Programa para la Reconciliación Histórica otorgó a Maibach la oportunidad de responder a las conclusiones del informe, este expresó su pesar y remordimiento.

"Lamento haber participado en una investigación que no cumplía las normas actualmente vigentes", escribió. "Muchos consideraban que el trabajo que realicé con mis colegas en el California Medical Facility de Vacaville era apropiado para las normas de la época, aunque en retrospectiva esas normas estaban claramente en evolución. Obviamente, hoy no trabajaría en esas circunstancias, ya que la sociedad en la que vivimos lo ha considerado inequívocamente inapropiado. En consecuencia, siento un sincero pesar en relación con estos esfuerzos de hace algunas décadas".

Jack Resneck, MD, presidente del Departamento de Dermatología de la UCSF, escribió en una carta a su departamento que "Gran parte de la investigación descrita contradice claramente los valores éticos de nuestra comunidad... Incluso si en su momento esta investigación pudo haber sido aceptada por algunos, es esencial que ahora reconozcamos los daños que se hicieron y su incoherencia con los valores de la UCSF".

En conclusión, el comité hizo una serie de recomendaciones, entre ellas que la UCSF difundiera estos hallazgos, educara a su comunidad sobre esta historia, iniciara un proyecto de historia oral con quienes fueron sometidos a investigación en el California Medical Facility de Vacaville entre 1955 y 1977, ofreciera una declaración oficial de pesar y continuara investigando el pasado de la UCSF.

En reconocimiento de las conclusiones del informe, el Vicerrector Ejecutivo y Provost de la UCSF, Dan Lowenstein, ha ofrecido esta declaración oficial de pesar por la investigación de Maibach y Epstein en el California Medical Facility de Vacaville:

"La UCSF pide disculpas por su papel explícito en el daño causado a los sujetos, a sus familias y a nuestra comunidad al facilitar la realización de esta investigación, y reconoce el papel implícito de la institución en perpetuar el trato poco ético a poblaciones vulnerables y desatendidas, independientemente de las normas legales o de la percepción de la época. Decir la verdad y reconstruir la confianza son fundamentales para nuestro compromiso con el trabajo de reconciliación y, en ese espíritu,

debemos reconocer los fallos de nuestra historia para identificar un camino a seguir que esté informado por nuestros valores PRIDE y nuestro compromiso con la justicia, la equidad, la diversidad y la inclusión."

"Tenemos que seguir trabajando para entender esta y otras partes de nuestra historia. Reconciliar nuestro pasado es una forma de aportar claridad al presente y al camino a seguir", añadió

Lowenstein, que dejará su cargo de a finales de este año. "Parafraseando al poeta alemán Goethe: 'Quienes no saben aprender de 3.000 años solo saben sobrevivir'".

Puede leer el informe en este enlace:

https://evcprovost.ucsf.edu/sites/evcprovost.ucsf.edu/files/PHR_Executive_Report_12-12-2022.pdf

Conducta de la Industria

Los "Premios a la codicia farmacéutica" de este año son para... (And this year's 'Pharma Greed Awards' go to...)

Brett Wilkins

Common Dreams, 17 de noviembre de 2022

<https://www.commondreams.org/news/2022/11/17/and-years-pharma-greed-awards-go>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26(1)*

Tags: codicia de las farmacéuticas, comportamiento de la industria, inequidad en el acceso a medicamentos, precios exorbitantes de medicamentos, políticas que matan, protestas públicas

Los activistas, durante una fiesta de la industria farmacéutica, le recordaron a Big Pharma que "es repugnante que se entreguen premios que llevan por título 'Por impulsar la equidad en salud' mientras sus acciones frenan el acceso equitativo a los medicamentos para los más pobres del mundo".

Mientras los ejecutivos de las grandes farmacéuticas se reunían en Londres para felicitarse mutuamente repartiendo premios por su respuesta a la actual pandemia de covid-19, activistas por el acceso a los medicamentos interrumpieron la ceremonia de gala para condenar la especulación de la industria y exigir que se acaben los monopolios farmacéuticos.

"Los ejecutivos de las farmacéuticas están celebrando su propia codicia con una ronda de premios y palmaditas en la espalda, y bebiendo champán".

Activistas de *Just Treatment*, *Global Justice Now* y *STOPAIDS* fueron expulsados de los *Pharma Awards Europe 2022* tras interrumpir un almuerzo con champán y enarbolar una pancarta en la que se leía "La codicia farmacéutica mata" en el escenario del evento.

Los manifestantes respondieron a las categorías de premios "impulsor de la equidad en salud", "defensor del paciente" e "impulsor de los ensayos inclusivos" con su propia simulación de premios a "la especulación pandémica", "las muertes desastrosas" y "los beneficios por encima de las vidas". Exigen que las grandes farmacéuticas "anteponga las vidas a los beneficios y ponga fin a la especulación pandémica de la industria compartiendo la tecnología clave y los conocimientos sobre la fabricación" de vacunas y otros productos.

"Los ejecutivos farmacéuticos deben enfrentarse a la verdad: su codicia está matando a gente. Ninguna empresa debería tener el monopolio y subir los precios a su antojo durante una emergencia global de salud", afirmó Emma Hughes, responsable de campañas de *Just Treatment* y participante en el evento.

"A la vez que obtienen beneficios récord, han utilizado su acceso directo a los líderes políticos para aplastar los esfuerzos internacionales por abordar el acceso desigual a vacunas, pruebas diagnósticas y tratamientos", añadió Hughes. "Es repugnante que se entreguen premios titulados 'Por impulsar la equidad en salud' mientras sus acciones frenan el acceso equitativo a los medicamentos para los más pobres del mundo".

El anfitrión Reuters Events, en una página web que promocionaba el evento explica que el objetivo de la ceremonia era "celebrar los grandes avances que se han logrado en plazos sin precedentes: mejorar la salud de los pacientes, generar valor para los clientes y abordar las desigualdades en salud que han estado presentes durante años".

Sin embargo, según los activistas, menos de una cuarta parte de los residentes en los países de bajos ingresos han recibido su primera dosis de la vacuna covid-19, mientras las grandes farmacéuticas y los gobiernos de la mayoría de las naciones ricas siguen oponiéndose a las exenciones a las patentes clave, algo que permitiría que el Sur Global produjera y distribuyera las vacunas y medicamentos que salvan vidas.

Según los organizadores de la protesta

El número de muertes por covid-19 ha sido cuatro veces superior en los países de bajos ingresos que en los países ricos, y si en 2021 se hubieran compartido las vacunas covid-19 de forma más equitativa con los países de bajos ingresos se podría haber salvado más de un millón de vidas. Mientras tanto, se espera que sólo en este año (2022) Pfizer y Moderna ingresen por las ventas de la vacuna covid US\$34.000 y US\$19.000 millones respectivamente. Con la Declaración de Otoño que se ha emitido hoy, en la que se describen nuevas medidas de austeridad, los contribuyentes y los pacientes temen que la especulación de las empresas farmacéuticas siga poniendo presión sobre el gasto [del Servicio Nacional de Salud]. En 2021, el Reino Unido podría haber pagado a Pfizer/BioNTech y Moderna £1.800 millones por encima del coste de producción estimado de estas vacunas de ARNm.

El director de *Global Justice Now*, Nick Dearden, afirmó que "es bastante repugnante que, mientras miles de millones de personas aún no han tenido acceso a una vacuna covid, los ejecutivos de

las farmacéuticas celebren su propia codicia con una ronda de premios y bebiendo champán".

"Las grandes farmacéuticas, que no se contentan con los miles de millones de libras de beneficios, han hecho todo lo posible por mantener sus monopolios sobre los medicamentos y las tecnologías para la salud que salvan vidas, negando el acceso a millones de personas y provocando miles de muertes evitables", añadió. "Necesitamos un nuevo modelo para la industria farmacéutica, en el que los bienes públicos globales, a menudo desarrollados con financiación pública, no se monopolicen para obtener beneficios privados, sino que se compartan por el bien de la humanidad".

Carol Webley-Brown, líder de pacientes de *Just Treatment* y enfermera en el Servicio Nacional de Salud, señaló "muchos de

nosotros perdimos a seres queridos durante la pandemia de covid, pero se podrían haber salvado millones de vidas en todo el mundo si los gestores de la industria farmacéutica hubieran tenido interés en las personas y no en los beneficios".

"Es terrible pensar que mientras la gente en el Reino Unido está recibiendo su cuarta vacuna, hay millones de personas vulnerables en el mundo que no han recibido ni una sola dosis", continuó. "Esta injusticia es el resultado directo de que las empresas utilicen los monopolios farmacéuticos para hacerse increíblemente ricas, en lugar de compartir su propiedad intelectual para que podamos acabar con este virus para siempre".

"La codicia farmacéutica mata", añadió Webley-Brown, "y ya es hora de que estas corporaciones rindan cuentas".

Un nuevo manual sobre pandemias: El proyecto de tratado establece nuevas normas de gran alcance para los países. Los países tendrían que asumir importantes compromisos para garantizar el acceso equitativo a los productos médicos.
(*A new pandemic playbook: Draft treaty sets out far-reaching new rules for countries. Countries would need to make significant commitments to ensure equitable access to medical products*)

Ashleigh Furlong

Politico, 17 de noviembre de 2022

<https://www.politico.eu/article/new-pandemic-playbook-draft-treaty-far-reaching-rules-countries/>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2023; 26 (1)

Tags: distribución equitativa de productos médicos, transparencia de los contratos entre gobiernos y empresas, precios que pagan los gobiernos por productos de emergencia, diversidad geográfica en la fabricación, monopolio, inequidad en la distribución de insumos, subsidios a la investigación, divulgación e precios, transferencia de tecnología, transferencia de conocimientos

La pandemia por coronavirus aún no ha terminado, pero los países ya están elaborando nuevas normas para responder a la próxima.

El proyecto de tratado sobre pandemias que están negociando los diplomáticos en Ginebra exigiría que los países hicieran importantes promesas para garantizar el acceso equitativo a los productos pandémicos; es probable que estos compromisos sean rechazados por las grandes empresas farmacéuticas (Big Pharma).

Un borrador del texto, obtenido por POLITICO, sienta las bases para las discusiones que se espera que duren hasta mayo de 2024, cuando se adoptará el acuerdo final.

Los países han admitido que no estaban preparados para la covid-19 -que ha infectado a más de 600 millones de personas y se ha cobrado unos 6,6 millones de vidas-, y la crisis se ha caracterizado por el acceso desigual a las vacunas, el acaparamiento de suministros médicos, la falta de transparencia en los acuerdos de adquisición y la falta de diversidad geográfica en la fabricación de estos productos.

En su forma actual, el borrador de tratado obligaría a que los países asumieran compromisos importantes para mejorar el acceso. ¿Un objetivo clave? Evitar que se vuelvan a producir las "graves desigualdades que obstaculizaron el acceso oportuno a los productos médicos y otros productos de respuesta a la pandemia por covid-19".

Propuesto por primera vez por el Presidente del Consejo Europeo, Charles Michel, en 2020, la idea fue finalmente adoptada por los países de la Organización Mundial de la Salud. Aunque es posible que el acuerdo final no adopte la forma de un tratado, el organismo que negocia el texto ya ha acordado que sea jurídicamente vinculante.

De ser aprobado por los miembros de la OMS, las consecuencias serían enormes no sólo para los países, sino también para las empresas farmacéuticas que desarrollan, fabrican y distribuyen contramedidas pandémicas. En su forma actual, el texto obliga a los países a aceptar unos compromisos que, de aplicarse, modificarían las condiciones de concesión de fondos para la investigación, incluirían compromisos sobre la divulgación de los precios y las condiciones contractuales de los productos pandémicos; y establecerían mecanismos de transferencia de tecnología y conocimientos.

Centrarse en la transparencia

Entre muchas otras disposiciones, el borrador establece que los países deben desarrollar mecanismos que "promuevan y faciliten la transferencia de la tecnología y los conocimientos técnicos pertinentes" a los posibles fabricantes de todas las regiones, con especial atención a los países en desarrollo.

También pide medidas que fomenten la puesta en común de recursos para la investigación y el desarrollo, así como el desarrollo de un conjunto de principios "que garanticen que la financiación pública de la investigación y el desarrollo de productos para responder a pandemias se traduzca en mayor equidad en el acceso y la asequibilidad". Es importante destacar que esto incluiría "condiciones relacionadas con la distribución de la fabricación, concesión de licencias, transferencia de tecnología y políticas de precios".

El borrador del tratado también se centra en la necesidad de establecer reservas de productos pandémicos, sugiriendo el uso de mecanismos mancomunados que se basen en la necesidad pública, con mecanismos eficientes de compra multilateral y regional.

También se abordan las cláusulas de indemnización y confidencialidad que plagaron las decisiones en torno a las vacunas covid-19, y se hace un llamado para aplicar medidas que limiten estas cláusulas. El texto pretende garantizar que "los promotores de la investigación de productos para dar respuesta a las pandemias asuman parte del riesgo (responsabilidad) cuando los productos o suministros estén en fase de investigación, y que faciliten el acceso a dichos productos de respuesta a pandemias".

El borrador de tratado también incluye la divulgación de información sobre los fondos públicos que se han invertido en la investigación y el desarrollo, lo que se acompañaría de "recomendaciones para obligar a las empresas que fabrican productos de respuesta a pandemias a divulgar los precios y las condiciones contractuales de los contratos públicos que se establecen durante tiempos de pandemias". En muchos países, la información sobre las disposiciones contractuales ha permanecido en el más absoluto secreto, y los defensores de la transparencia han luchado por acceder a esta información.

Hay una disposición en el texto que será un arma de doble filo para la industria farmacéutica: una petición de intercambio "rápido, regular y oportuno" de la información sobre patógenos y secuencias genéticas. Esta solicitud exige que se provea un acceso justo y equitativo a los beneficios de compartir estos datos. Esto se apoyaría en un "sistema integral de acceso y reparto de beneficios".

La industria ha pedido que se comparta rápidamente la

información sobre patógenos potencialmente peligrosos y ha advertido en contra de que los países utilicen esta información como "moneda de cambio", expresando su temor a que unas negociaciones interminables sobre las condiciones para compartir los datos obstaculicen su capacidad de respuesta.

Propiedad intelectual

Durante la pandemia, las grandes farmacéuticas han ejercido una fuerte presión contra cualquier intento de debilitar sus derechos de propiedad intelectual, utilizando incluso amenazas de desinversión para comunicar su mensaje. Aunque muchas de las cuestiones ya se han abordado en el borrador, las relativas a los derechos de propiedad intelectual aún no se han resuelto.

En el documento se enumeran múltiples propuestas que van desde las más neutrales, en las que los países reconocerían "que la protección de los derechos de propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos productos médicos, pero aceptando también la preocupación por sus efectos sobre los precios".

En el extremo más controvertido, una propuesta pide a los países que reconozcan "la preocupación por el hecho de que la propiedad intelectual sobre tecnologías médicas que salvan vidas siga planteando amenazas y obstáculos a la plena realización del derecho a la salud y al progreso científico para todos, en particular el efecto sobre los precios".

A la hora de hacer cumplir el tratado, el camino a seguir no está claro. El texto establece que el órgano de gobierno decidirá en su primera reunión los procedimientos para promover el cumplimiento del texto y "si se considera apropiado, abordar los casos de incumplimiento". Las medidas incluirían la supervisión, medidas de rendición de cuentas y la presentación de informes o revisiones.

Fludarabina: ante su persistente escasez, la empresa multiplica por diez su precio

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (1)

Tags: Areva Pharamceuticals, Teva, competencia de precios, Fresenius Kabu, Car-T, trasplante de médula, fludarabina, aumento injustificado de precio, codicia de la industria

La fludarabina es un quimioterápico que se utiliza para tratar a los pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) de células B que no hayan respondido o cuya enfermedad haya progresado durante el tratamiento con al menos un régimen estándar que incluya agentes alquilantes. También se utiliza para preparar a los pacientes que requieren un trasplante de médula o un tratamiento CAR-T.

La escasez esporádica de este medicamento ha impulsado a Areva Pharmaceuticals a volverlo a producir, pero según Statnews [1] lo está vendiendo a precios que son de 10 a 20 veces superiores a los de las otras empresas. A continuación, resumimos la nota de Ed Silverman.

El precio al por mayor del producto de Areva Pharmaceuticals es de US\$2.736, mientras que Fresenius Kabi y Teva venden la misma dosis a US\$272 y US\$109, respectivamente.

Statnews afirma que algunos hospitales están explorando alternativas a la fludarabina, pero no está claro hasta qué punto son útiles. A principios de este mes, la Sociedad Americana de Trasplantes y Terapia Celular emitió un boletín en el que revisaba las opciones, y señalaba que la información disponible es insuficiente para recomendar el uso de un régimen alternativo a la fludarabina para la mayoría de sus indicaciones -incluyendo la terapia CAR-T.

Areva Pharmaceuticals señaló que la complejidad del proceso de fabricación y la regulación habían llevado a la empresa a fijar el elevado precio de la fludarabina. La empresa explicó que sólo hay dos proveedores del principio activo farmacéutico, hay que fabricarlo en lotes pequeños para mantener su calidad, y se debe almacenar a una temperatura específica.

El medicamento se fabrica en Europa, pero el principio activo procede de China, pero según una carta que Areva envió el 23 de agosto a los profesionales de la salud, la FDA no ha autorizado a ese proveedor. Consecuentemente, la FDA exigió muchas

pruebas, informes y medidas de control de calidad, dijo Victor Swaminathan, director de gestión de la cadena de suministro de la empresa.

Areva empezó a trabajar en la venta de fludarabina en EE UU hace cinco años, pero los problemas con uno de los proveedores de sus ingredientes provocaron retrasos. La empresa vendió viales durante un breve periodo de tiempo en 2021, con un "descuento significativo" debido a lo que denominó una vida útil limitada. El precio de lista en ese momento era de US\$110, según IBM Micromedex.

"Nuestra cadena mundial de suministro de fosfato de fludarabina es complicada y, como todos los productos farmacéuticos, está regulada en múltiples países. Estas complicaciones se suman a los retos a los que se enfrentan actualmente muchas empresas, como el aumento de los costes, el tránsito lento de las mercancías y las interrupciones en la cadena de suministro", nos escribió. La presión para volver a entrar en el mercado estadounidense ha "limitado (nuestra) capacidad para negociar ciertos costes en la cadena de suministro. Lo que ha resultado en un aumento del coste del producto".

Sin embargo, Swaminathan no dio detalles concretos sobre los costes. Tampoco quiso decir cuánto duraría la autorización temporal de la FDA. Pero el pasado mes de mayo, Areva firmó un acuerdo de distribución exclusiva en EE UU con Lannett, un fabricante de medicamentos genéricos, para otra versión de fluradabina con su propia marca, según un portavoz de Lannett. Y Swaminathan no explicó por qué Areva comunicó el pasado mes de junio que el precio al por mayor de la fludarabina sería US\$363.

Hay que tener en cuenta que el precio al por mayor -o de lista- de un medicamento no siempre es el que pagarán los hospitales al negociar los contratos con las organizaciones de compras mancomunadas para varios sistemas hospitalarios. Pero la falta de transparencia ha llevado a los observadores del sector a cuestionar el elevado aumento de precio del producto de Areva.

Para algunos, el nuevo precio recuerda a otros muchos casos similares que se han producido durante los últimos años, en los cuales una empresa farmacéutica que enfrenta una situación de

competencia escasa o nula para uno de sus medicamentos le sube el precio de forma significativa. Esta práctica generó episodios vergonzosos relacionados con los medicamentos que vendía Valeant Pharmaceuticals, el caso del Epi-Pen de Mylan y lo ocurrido con el producto que vendía la empresa dirigida por Martin Shkreli.

Sin embargo, según los expertos del sector, la escasez persistente también puede contribuir a que las farmacéuticas fijen precios desorbitados. En general, la escasez se produce por varias razones: un fabricante puede tener dificultades para obtener los ingredientes necesarios, ciertos costes aumentan lo suficiente como para que una empresa decida abandonar un mercado o, a veces, surgen problemas de control de calidad en una instalación que pueden inhibir la producción.

La escasez de fludarabina puede deberse, en parte, a que algunas empresas se han negado a suministrar el ingrediente clave del fármaco. Por ejemplo, una de las seis empresas autorizadas por la FDA para suministrar ese ingrediente dejó de hacerlo hace tres años.

Las empresas farmacéuticas, por su parte, han explicado la escasez de forma distinta. Dos de ellas -Sagent Pharmaceutical y Leucadia Pharmaceutical, propiedad de Hikma Pharmaceutical- no han dado explicaciones, según la American Society of Health-System Pharmacists, que da seguimiento a los desabastecimientos. Teva Pharmaceuticals no dio a conocer ninguna razón, mientras que Fresenius Kabi alegó un aumento de la demanda.

Según el sitio web de la FDA sobre los productos que escasean y los testimonios de los portavoces de las empresas, Fresenius Kabi y Teva están reanudando los suministros. Pero no han querido comentar si sus precios se ajustarán a la vista de la subida de Areva o durante cuánto tiempo podrán suministrar la fludarabina. Esta falta de claridad causa inquietud en los hospitales.

En general, lo que quieren los hospitales es poder hacer un plan para los pacientes. Para ello, necesitan saber cuánto producto van a poder comprar y cuándo pueden esperar esas entregas. Ninguna de estas circunstancias se da de forma habitual durante los periodos de escasez.

Opinión del libro "Sick Money" de Billy Kenber (*Book review: Sick Money by Billy Kenber*)

Till Bruckner

Transparimed, 9 de agosto de 2022

<https://www.transparimed.org/single-post/book-review-sick-money-billy-kenber>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2022; 26(1)*

Tags: conducta de la industria farmacéutica, transformación de la industria farmacéutica, medicina basada en la evidencia, financiarización de la industria, bolsa de valores, propiedad intelectual, producción pública de medicamentos, control de precios de los medicamentos

"Ya no necesitas descubrir un nuevo medicamento para volverte rico", escribe Billy Kenber en la introducción de "Sick Money: The Truth About The Global Pharmaceutical Industry" ["Dinero enfermizo: La verdad sobre la industria mundial farmacéutica"].

El libro describe la evolución de la industria a lo largo de medio siglo y documenta cómo los cambios estructurales del mercado han provocado aumentos exponenciales en el coste de los medicamentos, aun cuando han aportado escasas innovaciones clínicamente relevantes.

Los buenos tiempos de la industria farmacéutica

Según cuenta Kenber, hasta principios de los años ochenta, la industria se sustentaba en un "contrato social" implícito. La sociedad concedía a las empresas farmacéuticas el derecho a fijar los precios de los nuevos medicamentos para recuperar los costes

de I+D. A cambio, la pequeña camarilla de viejos hombres con experiencia médica, encargada de dirigir la industria, mantenía su parte del trato.

En esencia, actuaban como los caballeros y buenos ciudadanos que eran, basándose en el principio de que si sacabas al mercado un compuesto útil, los beneficios llegarían por sí solos. Una vez expiradas las patentes iniciales, los medicamentos pasaron a estar al alcance de todos a bajo coste, lo que beneficiaría a la humanidad por tiempo indefinido.

Ese contrato social empezó a borrarse en la década de 1980, cuando el evangelio del "valor para el accionista" redefinió el propósito de las empresas y las expectativas de sus accionistas. Simultáneamente, se produjo un cambio cultural dentro de las propias empresas farmacéuticas, a medida que los maestros en Administración de Empresas (centrados en las ganancias) fueron desplazando a los científicos que estaban a cargo.

Una industria financiarizada

Añada capitalistas emprendedores y fondos de protección a la mezcla, agregue el sistema de salud estadounidense con incentivos de costes totalmente desajustados, y avance rápidamente hasta la industria "financiarizada" de la década de 2020.

Kenber argumenta que, a estas alturas, todo el modelo de negocio farmacéutico depende de la insostenible suposición de que cada nuevo medicamento tendrá un precio significativamente más alto que su predecesor, y que la sociedad pagará la factura. Mientras tanto, los esfuerzos en I+D se han centrado exclusivamente en áreas en las que todavía se pueden obtener las ganancias exorbitantes que exigen los accionistas, sobre todo en tratamientos contra el cáncer y las enfermedades raras.

Aunque el relato anterior suene simplista, el libro de Kenber es cualquier cosa menos eso. Está exhaustivamente documentado y enriquecido con más de un centenar de entrevistas, realizadas a ejecutivos y ex ejecutivos del sector farmacéutico (entre otros), y abarca información sobre EE UU, Reino Unido y Canadá.

La profundidad de la información y el análisis es impresionante, ya que el autor cubre todo, desde los fallos del mercado de medicamentos genéricos hasta el activismo contra el SIDA, la maraña de patentes, las barreras a la entrada en el mercado de los medicamentos biosimilares, los fraudes por los precios de la insulina y los matices de la evaluación de tecnologías sanitarias, con un fascinante debate sobre las preocupaciones del sector por la disminución del rendimiento de la inversión en I+D. Las fuentes de referencia son impecables a lo largo del texto.

Aunque Kenber también relata las historias de pacientes que no pueden acceder a medicamentos salvavidas, y de algún que otro granuja de la industria, afortunadamente evita moralizar en exceso. En su lugar, nos invita a ser testigos de una tragedia griega en la que las empresas "financiarizadas" y sus ejecutivos se ven inexorablemente empujados a tomar acciones y aportar

resultados que benefician a los accionistas a expensas de los pacientes, los contribuyentes y la salud pública.

¿Cómo podemos reparar al sistema?

¿Cómo podemos volver a encarrilar al sistema? Las recetas de Kenber reflejan la complejidad de la ciencia y el mercado. No ofrece remedios milagrosos.

En su lugar, propone múltiples y entrelazadas reformas que incluyen cambios en la ley de la propiedad intelectual, el establecimiento de fabricantes públicos de genéricos, los límites en el aumento de precios de los medicamentos ya comercializados, el activismo de los inversionistas, las medidas para recuperar las inversiones públicas en I+D, ensayos clínicos directos contra tratamientos estandarizados, una sólida evaluación de tecnologías para la salud y modelos de pago tipo "Netflix".

Curiosamente, también sugiere reconsiderar si merece la pena realizar algunas inversiones públicas en I+D.

La mayoría de los nuevos fármacos aportan beneficios mínimos a una amplia variedad de pacientes (como los medicamentos contra el cáncer) o solo aportan beneficios significativos a un número muy reducido de pacientes (como muchos tratamientos para enfermedades raras). Teniendo en cuenta los costes de oportunidad de esta investigación, "¿no sería mejor invertir este dinero en otras áreas?", se pregunta él.

Un pequeño punto débil del libro es que Kenber descarta con demasiada rapidez dos posibles soluciones al sistema. La primera, muy apreciada por muchos grupos de defensa del consumidor, consiste en vincular los precios de los medicamentos a los gastos en I+D de las empresas. Aunque personalmente también estoy escéptico ante esta estrategia, por las mismas razones que Kenber cita, muchas personas inteligentes piensan lo contrario, y sus argumentos podrían haberse tenido más en cuenta.

Kenber también descarta una segunda opción, más radical: trasladar el desarrollo de medicamentos del sector privado al público. Aunque sus argumentos son válidos, no habría estado de más un análisis más profundo, aunque solo fuera porque las fuerzas del mercado parecen espectacularmente mal equipadas para operar en contextos en los que el vendedor tiene el monopolio y los potenciales compradores podrían morir si no compran el producto. Conseguir que este tipo de "mercado" funcione eficazmente requiere tanta intervención gubernamental que, al final del proceso, podría decirse que prácticamente no queda "mercado", de todas formas.

Lee el libro

En resumen, este es uno de los libros más impresionantes que he leído en mi vida, punto.

Mi mayor crítica es que solo tiene 350 páginas; el estilo de escritura de Kenber me habría hecho fácilmente leer 1000 páginas más. Sinopsis: Lee el libro.

Canadá. **Cómo la industria farmacéutica utiliza la desinformación para socavar la reforma de los precios de los medicamentos** (*How the pharmaceutical industry uses disinformation to undermine drug price reform*)

Joel Lexchin

The Conversation, 9 de enero de 2023

<https://theconversation.com/how-the-pharmaceutical-industry-uses-disinformation-to-undermine-drug-price-reform-197335>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2022; 26(1)*

Tags: Innovative Medicines Canada, acceso a medicamentos innovadores, precios de los medicamentos, comercialización de medicamentos nuevos, presiones de la industria farmacéutica sobre el gobierno

Los precios de los medicamentos de Canadá son los cuartos más altos del mundo desarrollado. A pesar de ello, Innovative Medicines Canada (IMC), el grupo de presión de las grandes farmacéuticas, en noviembre de 2022 hizo un llamado para que el gobierno canadiense suspendiera las consultas sobre las guías para reducir los precios de los medicamentos de venta con receta.

Se esperaba que las nuevas guías [1] entraran en vigor el 1 de enero, pero esta fecha se pospuso a finales de diciembre.

IMC advirtió que, si se implementaban las nuevas guías, se retrasaría el lanzamiento de los medicamentos y "los pacientes canadienses no podrían acceder a los medicamentos nuevos que podrían salvarles la vida".

Pocos días después, IMC sacó un anuncio de página entera en el *Globe and Mail* afirmando que "los canadienses esperan el doble de tiempo para acceder a los medicamentos nuevos" [2].

La primera afirmación es falsa y la segunda es una verdad a medias. Ambas son típicas de una industria que, entre 1991 y 2017, solo en EE UU pagó US\$38.600 millones en multas para resolver casos civiles y criminales.

Falsedades y medias verdades

Desde finales de 2020, IMC ha estado afirmando que "en Canadá no se comercializan medicamentos nuevos" porque se podrían abaratar los precios de nuestros medicamentos [3]. Sin embargo, entre 2011 y 2020, no se observaron cambios en el plazo entre el momento en que la FDA aprobó los medicamentos y cuando fueron posteriormente aprobados por Health Canada [4].

En comparación con EE UU, las empresas farmacéuticas no tardaron más tiempo en lanzar los nuevos medicamentos en Canadá. Hubo un descenso en el porcentaje de medicamentos aprobados primero por la FDA y luego por Health Canada [4], pero lo mismo ocurrió en Australia, donde los precios de los medicamentos no se redujeron.

¿Qué hay de la afirmación de que los canadienses perderían el acceso a los medicamentos nuevos que podrían salvar vidas?

Sólo entre el 10% y el 15% de los nuevos medicamentos representan grandes avances terapéuticos [5]. La industria afirma que el 85-90% restante ofrece más opciones a los pacientes [6]. Pero las empresas no prueban sus nuevos medicamentos en pacientes que no toleran o no mejoran con los fármacos antiguos. Por tanto, nadie sabe si esas nuevas opciones suponen algo positivo para los pacientes.

Tiempos de espera

Los canadienses ¿esperan más para acceder a los nuevos medicamentos? Si la comparación es con los pacientes de EE.UU. o la Unión Europea (UE), la respuesta es sí.

¿Por qué es más larga la espera? Las empresas no presentan las solicitudes de comercialización a Health Canada hasta un año después de haberlas presentado en EE.UU. o la UE [7]. Ese retraso ¿se debe a los precios canadienses de los medicamentos? No. Los precios de los medicamentos son más altos en Suiza que en Canadá, pero la espera para la aprobación de medicamentos en Suiza también es más larga que en Canadá.

Si los precios de los medicamentos fueran la razón del retraso, las empresas deberían presentar las solicitudes antes en Suiza que en Canadá.

En Canadá, los medicamentos recién aprobados están disponibles para las personas con seguro privado aproximadamente un año antes de que se pueden recetar a las personas cubiertas por los formularios de medicamentos de las provincias y territorios [8]. Pero una parte sustancial de esa diferencia de tiempo está en manos de las empresas farmacéuticas.

Si las farmacéuticas quieren que sus medicamentos tengan cobertura pública, primero los tienen que presentar a la Agencia Canadiense de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias (CADTH). A continuación, la CADTH analiza su relación calidad-precio y formula una recomendación para las provincias y territorios sobre su financiación.

Desde abril de 2018, para acelerar la toma de decisiones sobre si el público debe pagar por los nuevos medicamentos, las empresas pueden presentar solicitudes a CADTH hasta 180 días antes de que Health Canada apruebe los medicamentos [9]. Pero en lugar de aprovechar al máximo esta disposición, las empresas solo las presentan una media de 13 días antes de la aprobación, lo que añade 5,5 meses al tiempo que se tarda en tomar una decisión final [8].

Proteger los beneficios

Las empresas farmacéuticas llevan más de 50 años profiriendo amenazas cada vez que los gobiernos hacen algo que pone en peligro sus beneficios.

En 1972, el gobierno del NDP de Manitoba aprobó una ley que obligaba a los farmacéuticos a sustituir los medicamentos que figuraban en las recetas por los genéricos más baratos, a menos que lo prohibiera el médico prescriptor. Además, el sustituto no podía venderse a un precio superior al del medicamento equivalente de menor precio. Tras la aprobación de esta ley, el presidente de la asociación del sector amenazó veladamente al gobierno de Manitoba [10]:

"Queda por ver cuánto valor aportarían al mercado de Manitoba las empresas orientadas a la investigación. Cada empresa decidirá si el tamaño de su mercado en Manitoba justifica el coste de atenderlo adecuadamente. Si no pueden ganar los suficientes con esos precios, podrían verse obligadas a abandonar el negocio".

Después de que el gobierno liberal de Ontario aprobara una legislación en 2017 que exigía que las empresas informaran cuánto dinero daban a médicos, hospitales y a otro personal e instituciones de atención médica, el IMC hizo la misma amenaza de no comercializar nuevos medicamentos en Canadá debido a la carga regulatoria de tener que hacer los informes [11].

Ahora, están haciendo una amenaza similar basada en los precios potencialmente más bajos de los medicamentos en Canadá.

Las empresas farmacéuticas amenazan para mantener su capacidad de obtener beneficios extraordinariamente altos [12]. Los demás debemos defender el derecho de los pacientes a obtener medicamentos a precios asequibles.

Referencias

- Gobierno de Canadá. 2022 Proposed updates to the PMPRB Guidelines <https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/consultations/2022-proposed-updates-guidelines.html>
- Canada needs to prioritize timely access to life-saving new treatments. Globe and Mail, 16 de noviembre de 2022. <https://www.theglobeandmail.com/business/adv/article-shortening-the-regulatory-timeline-will-benefit-patients-and-the/>
- IMC. IMC says there is still time for the federal government to put Canadian patients first by delaying the January 1, 2021 implementation of PMPRB's Regulations and Guidelines, 29 de diciembre de 2020. <https://archive.innovativemedicines.ca/pmprb-still-time-regulations/>
- Lexchin J. Reforms to the patented medicine prices review board and the introduction of new drugs in Canada: An observational study. Health Policy. 2022 Oct;126(10):1018-1022. doi: 10.1016/j.healthpol.2022.08.006. Epub 2022 Aug 10. PMID: 35970691.
- Lexchin J. Health Canada's use of expedited review pathways and therapeutic innovation, 1995–2016: cross-sectional analysis. BMJ Open 2018;8:e023605. doi: 10.1136/bmjopen-2018-023605
- Light D. New Prescription Drugs: A Major Health Risk With Few Offsetting Advantages. Edmond and Lili Safra Centre for Ethics. 27 de junio de 2014. <https://ethics.harvard.edu/blog/new-prescription-drugs-major-health-risk-few-offsetting-advantages>
- CIRS. CIRS RD Briefing 81 – New drug approvals in six major authorities 2011-2020, 7 de julio de 2021 <https://www.cirsci.org/publications/cirs-rd-briefing-81-new-drug-approvals-in-six-major-authorities-2011-2020/>
- Lexchin J. Time to potential for listing of new drugs on public and private formularies in Canada: a cross-sectional study. CMAJ Open. 2022 Nov 15;10(4):E993-E999. doi: 10.9778/cmajo.20220063. PMID: 36379586; PMCID: PMC9671297.
- Salek S, Lussier Hoskyn S, Johns JR, Allen N, Sehgal C. Factors Influencing Delays in Patient Access to New Medicines in Canada: A Retrospective Study of Reimbursement Processes in Public Drug Plans. Front Pharmacol. 2019 Mar 29;10:196. doi: 10.3389/fphar.2019.00196. PMID: 30983993; PMCID: PMC6449480.
- Lexchin J. Private Profits versus Public Policy: The Pharmaceutical Industry and the Canadian State. University of Toronto, septiembre de 2016 <https://utorontopress.com/9781442619609/private-profits-versus-public-policy/>
- Grant K. Ford PCs leave drug-company transparency law in limbo. Globe and Mail, 5 de diciembre de 2018. <https://www.theglobeandmail.com/canada/article-ford-pcs-leave-drug-company-transparency-law-in-limbo/>
- Ledley FD, McCoy SS, Vaughan G, Cleary EG. Profitability of Large Pharmaceutical Companies Compared With Other Large Public Companies. JAMA. 2020;323(9):834–843. doi:10.1001/jama.2020.0442

AbbVie abandona dos grupos de cabildeo de la industria farmacéutica

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2022; 26(1)

Tags: BIO, Phrma, Biotechnology Innovation Organization, marañas de patentes, precios exorbitantes de medicamentos

Según informa Statnews [1], en 2023, AbbVie abandonara dos de los grupos de presión más importantes de la industria farmacéutica, la Organización de Innovación Biotecnológica (Biotechnology Innovation Organization o BIO) y PhRMA, el grupo de presión que defiende los medicamentos de marca.

Un portavoz de AbbVie escribió "Evaluamos periódicamente nuestra pertenencia a asociaciones comerciales del sector, y nuestra evaluación más reciente nos ha llevado a decidir no renovar nuestra pertenencia a determinadas asociaciones comerciales". AbbVie es una de las empresas que más invierte en cabildeo (US\$7 millones en 2021 y US\$7,2 millones hasta el 15 de diciembre de 2022). Según los datos de OpenSecrets, solo Pfizer, Roche y Amgen han gastado más que AbbVie en lo que va de 2022.

BIO y PhRMA dijeron que esta salida no afectará su trabajo. A estos grupos no les gustaba la defensa a ultranza de las patentes

que ha estado haciendo AbbVie, porque otras empresas podían seguir su ejemplo y dañar la reputación de toda la industria.

AbbVie ha sido objeto de investigaciones del Congreso de EE UU, especialmente por su forma de gestionar las patentes y de fijar los precios. La presidenta de Supervisión y Reforma de la Cámara de Representantes, Carolyn Maloney, por ejemplo, señaló en una audiencia con su director ejecutivo, Richard González celebrada en mayo de 2021, que la empresa había subido 27 veces el precio de Humira en EE UU, mientras lo estaba bajando en el extranjero (Nota de SyF: donde ha enfrentado la competencia de genéricos).

Durante esta audiencia, González dijo que, entre 2014 y 2018, la empresa obtuvo aproximadamente US\$2.300 millones en ventas netas de Humira y US\$2.900 millones por las ventas de su terapia contra el cáncer Imbruvica.

Se espera que en 2023 se comercialicen varios biosimilares de Humira, y que, en el 2026, Medicare controle el precio de Imbruvica.

Fuente Original

I. Cohrs R, Oweremohle S. AbbVie exits major pharmaceutical industry lobbying groups. Statnews, 15 de diciembre de 2022

<https://www.statnews.com/2022/12/15/abbvie-exits-major-pharmaceutical-industry-lobbying-groups/>

Eli Lilly y Purdue University

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2022; 26(1)

Tags: conflictos de interés, relación industria farmacéutica y universidades, desarrollo de la industria farmacéutica, becas a estudiantes

Según ha informado Outsourcing [1], la Universidad de Purdue y la empresa farmacéutica Eli Lilly renovarán su acuerdo por cinco años más. El primer acuerdo se firmó en 2017. Con este segundo acuerdo se creará un programa de becas y se renovará el programa de investigación.

De los US\$92,5 millones que aportará Eli Lilly durante estos cinco años, US\$42,5 millones se dedicarán a 75-100 becas para estudiantes del campus de West Lafayette, Indiana. Estos estudiantes también podrán hacer prácticas en la empresa e interactuar con sus líderes.

Lilly declaró que al adjudicar las becas se dará prioridad a los estudiantes universitarios infrarrepresentados en la población estudiantil de Purdue, que hayan superado desventajas socioeconómicas o educativas, o que pertenezcan a la primera generación de su familia que asiste a la universidad. Estos estudiantes tendrán acceso preferente y oportunidades "para competir por un puesto en la empresa, tras la graduación".

La empresa emplea a casi 2.500 licenciados de Purdue (y cuenta con 3.700 personas contratadas en Indiana), que ocupan puestos de ingeniería, ventas, finanzas, recursos humanos, marketing, compras, cadena de suministro y otros. El plan a largo plazo es ampliar la base de fabricación en Indiana.

Los US\$50 millones restantes, se destinarán a ampliar y promover la colaboración entre la Universidad y la empresa en materia de investigación.

A principios de este año, Lilly anunció una inversión de US\$2.100 millones en dos nuevas plantas de fabricación en Indiana. En el momento del anuncio, la empresa declaró que hasta 2019 había invertido US\$2.500 millones en el estado.

Fuente Original

1. Hargreaves Ben. Eli Lilly invests \$92.5m to create manufacturing scholarship with Purdue University. Outsourcing 3 de noviembre de 2022 - <https://www.outsourcing-pharma.com/Article/2022/11/03/eli-lilly-invests-92.5m-to-create-manufacturing-scholarship-with-purdue-university>

Lilly producirá insulina en Egipto para abastecer a África

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2022; 26(1)

Tags: precio de la insulina, acceso a la insulina, transferencia de tecnología, EVA Pharma, abastecer de insulina a África, precio de la insulina

Eli Lilly ha acordado vender los principios activos y transferir tecnología a una empresa egipcia para que suministre insulina a un millón de diabéticos que residen en África. Según dice Statnews [1], el acuerdo de 10 años de duración prevé que Lilly venda a EVA Pharma los ingredientes necesarios para fabricar insulina humana y análoga a un precio "significativamente reducido" y le proporcionará tecnología "pro bono" para que la empresa egipcia pueda formular, rellenar y terminar viales y cartuchos de insulina. Se espera que su distribución a 56 países - todos menos unos pocos situados en África - comience en un plazo de 18 meses.

Este pacto se produce tras una campaña para mejorar el acceso de los países de renta baja a las vacunas y tratamientos covid. Esta campaña ha presionado para fortalecer la producción de vacunas y medicamentos en esos países y así reducir su dependencia de las importaciones de estos productos.

A lo largo de los años, Gilead Sciences ha firmado acuerdos de licencia para fomentar el acceso a sus medicamentos contra el VIH y la hepatitis C en docenas de países, en su mayoría pobres.

Recientemente, Novartis acordó licenciar un tratamiento contra el cáncer, y Shionogi firmó a principios de este año un pacto con la Asociación Mundial para la Investigación y el Desarrollo de Antibióticos para otorgar la licencia de un antibiótico y con ello combatir la resistencia a los antimicrobianos.

Estos acuerdos de licencia han dejado marginados a los países de renta media, por lo que algunos gobiernos han amenazado con conceder licencias obligatorias, a menos que puedan obtener los medicamentos bajo licencia a precios más bajos.

El acuerdo con EVA Pharma se describe como una colaboración, y parece ser algo más que un contrato de fabricación corriente en el que un fabricante de medicamentos de marca llega a un acuerdo para que otra empresa produzca su medicamento. En este caso, se pretende que los productos de EVA Pharma estén disponibles a bajo precio, específicamente para las poblaciones más pobres.

En este sentido, el acuerdo es en cierto modo similar al alcanzado entre la Universidad de Oxford y AstraZeneca, que desarrolló una vacuna contra el covid-19, con el Instituto Serum de la India, que fabricó la vacuna para distribuirla a menor coste a los países más pobres. Al igual que la vacuna, la insulina también es un biológico.

Este acuerdo con la empresa egipcia, también se anunció en un momento en que Lilly, Sanofi y Novo Nordisk- se enfrentan a continuas críticas por los precios de la insulina en EE UU y en otros países.

Hay que tener en cuenta que hay aproximadamente 20 millones de africanos que necesitan insulina y Eva sólo podrá producir suficiente para un millón de personas. Se espera que el número de africanos que necesiten insulina aumente a unos 54 millones

en 2045, lo que significa que la inmensa mayoría de la población del continente seguirá teniendo un acceso limitado o nulo a una insulina más asequible.

Fuente Original

1. Silverman E. Amid criticism over unaffordable insulin, Lilly strikes a manufacturing deal to supply Africa. Statnews, Dec. 15, 2022 <https://www.statnews.com/pharmalot/2022/12/15/lilly-africa-insulin-diabetes/>

Conflictos de Interés

Conflictos de interés financieros de OncoAlert: una red informal de profesionales de la oncología

(*Financial conflicts of interest of OncoAlert: An informal oncology professional network*)

K. Powell, A. Kakkilaya, A. Haslam, V. Prasad

J Cancer Policy 2022;34:100369. doi: 10.1016/j.jcpo.2022.100369.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2213538322000480?via%3Dihub> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2022; 26(1)

Tags: medicina basada en la evidencia, la ciencia y los medios sociales, oncología y los medios sociales, OncoAlert, redes de médicos oncólogos, conflictos de interés de oncólogos

Puntos Destacados

- Las plataformas de medios sociales han facilitado la formación de redes informales de profesionales de la salud.
- Las redes informales y los conflictos de interés de sus miembros pueden influir en lo que se publica en los medios sociales.
- La mayoría de los médicos que pertenecen a la red informal de profesionales de oncología que se ha seleccionado para este estudio tienen conflictos de interés.
- Cuando se habla de fármacos o ensayos, el contenido de esta red pública en Twitter suele ser positivo y rara vez crítico.
- Se requiere transparencia en las finanzas y en los miembros para establecer las mejores prácticas para futuras redes.

Resumen

Importancia. Las plataformas de medios sociales han permitido la formación de redes informales de profesionales de la salud. Se requiere transparencia sobre la financiación, los requisitos de afiliación, los conflictos de interés financieros (CIFs) y la emisión de los mensajes para garantizar las mejores prácticas de futuras redes similares.

Objetivo. Analizar los CIF de los médicos estadounidenses que son miembros de la red OncoAlert y evaluar el contenido de su cuenta pública de Twitter.

Diseño, entorno, participantes. Este estudio transversal evaluó los CIFs de los médicos estadounidenses que eran miembros de

la Red OncoAlert entre 2015 y 2020. Los datos de los CIFs se obtuvieron a través de la Open Payments Database. Además, se analizaron los tweets para hacer un estudio de contenido.

Principales resultados y medidas. El número de médicos con sede en EE UU que son miembros de la red y tienen CIFs con la industria farmacéutica; la cantidad de pagos generales, para investigación y otros asociados a la investigación; y la actitud percibida del contenido de los tweets de la red OncoAlert.

Resultados. De los 34 médicos estadounidenses que son miembros de la OncoAlert Network, 31 (91,2%) recibieron pagos generales de empresas farmacéuticas según la base de datos de Open Payments. Entre 2015 y 2020, los médicos estadounidenses miembros de la Red OncoAlert recibieron una mediana de US\$83.600 en pagos generales (rango intercuartílico [IRQ], US\$7.200-US\$221.500). Catorce miembros (41,1%) recibieron más de US\$100.000 en pagos generales. Además, 480 (15,7 %) de los 3.064 tweets recuperados de la cuenta de Twitter de OncoAlert mencionaban un fármaco o ensayo clínico. De ellos, el 31,6 % (n = 152) eran de tono positivo y el 3,3 % (n = 16) eran negativos o críticos.

Conclusiones y relevancia. Más del 90 % de los médicos estadounidenses que eran miembros de la red OncoAlert tuvieron CIF entre 2015 y 2020. A pesar de que es una red sin fines de lucro, los CIFs de sus miembros pueden influir en el contenido que se publica en las plataformas de medios sociales de la red, como Twitter, donde el contenido sobre los medicamentos y los ensayos clínicos a menudo es positivo y rara vez negativo o crítico. Se requiere más investigación para establecer las mejores prácticas para futuras redes profesionales informales, especialmente en cuestiones tales como los requisitos de afiliación, la financiación y la divulgación de los CIFs.

La Ley de tasas sobre medicamentos de venta con receta: Mucho más que tasas*(The Prescription Drug User Fee Act: Much more than user fees)*

Mitchell, Aaron P.; Trivedi, Niti U; Bach, Peter B.

Medical Care 2022; 60(4):p 287-293. | DOI: 10.1097/MLR.0000000000001692[https://journals.lww.com/lww-medicalcare/Abstract/2022/04000/The Prescription Drug User Fee Act Much More Than.4.aspx](https://journals.lww.com/lww-medicalcare/Abstract/2022/04000/The_Prescription_Drug_User_Fee_Act_Much_More_Than.4.aspx)Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2023; 26(1)**Tags:** PDUFA, influencia de la industria farmacéutica en la regulación, cambios regulatorios favorables a la industria, tarifas de usuario, la FDA financiada por la industria**Resumen**

Antecedentes: En 2022, se debe reautorizar la ley de tarifas al usuario de la FDA (*Prescription Drug User Fee Act* o PDUFA) [Nota de SyF: los usuarios de la FDA son mayoritariamente las empresas farmacéuticas]. Además de crear el programa de tasas de usuario que ahora representa la mayor parte del presupuesto del Programa de Medicamentos de Uso Humano de la FDA, durante sus 29 años de historia PDUFA ha introducido numerosos cambios adicionales en la política de la FDA. La dependencia presupuestaria de la FDA de las tasas de usuario podría estar ofreciendo a la industria una ventaja, pues al negociar PDUFA podría exigir otros cambios de políticas que les sean favorables.

Métodos: Se revisaron los textos completos de todos los proyectos de ley de reautorización de PDUFA previamente aprobados, todos los comentarios públicos que se han presentado y las actas de las reuniones para negociar la reautorización de 2022. Se identificaron las disposiciones que afectan la autoridad regulatoria y los procesos de la FDA.

Resultados: A través de las negociaciones de PDUFA se ha introducido una amplia gama de cambios en la política de la

FDA, incluyendo la normativa sobre la evidencia que se debe presentar para aprobar la comercialización de medicamentos, las vías de aprobación acelerada, la participación de la industria en la toma de decisiones de la FDA, las normas relativas a la difusión de información de la industria a los proveedores, y la entrada en el mercado de los medicamentos genéricos. Las negociaciones sobre la reautorización de 2022 sugieren que las prioridades de la industria incluyen un mayor uso de evidencia procedente de la práctica clínica, más seguridad en torno al marco regulatorio, y una mayor comunicación entre la FDA y la industria durante el proceso de aprobación de medicamentos.

Conclusiones: La necesidad de reautorizar la PDUFA cada 5 años ha establecido un proceso legislativo recurrente a través del cual se han promulgado cambios de gran alcance para la FDA, remodelando las interacciones y relaciones de la agencia con la industria regulada. La mayoría de los cambios de política que se han promulgado a través de la legislación PDUFA han favorecido a la industria, y han consistido en relajar las normas regulatorias, reducir los plazos de aprobación y aumentar la participación de la industria en la toma de decisiones de la FDA. La dependencia presupuestaria de la FDA con respecto a la industria, la urgencia de la aprobación de cada reautorización PDUFA para mantener una financiación ininterrumpida, y la participación obligatoria de la industria en las negociaciones PDUFA podrían favorecer a la industria.

Gestión del riesgo de conflictos de interés en los comités de elaboración de guías*(Managing risk from conflicts of interest in guideline development committees)*

L. Parker, L. Bero

BMJ 2022; 379 :e072252 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj-2022-072252> (libre acceso en inglés)Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Prescripción, Farmacia y Utilización* 2023; 26 (1)**Tags:** guías clínicas, conflictos de interés, medicina basada en la evidencia, riesgo de conflicto de interés, mitigar el riesgo de conflictos de interés, eliminar el riesgo de conflictos de interés**Mensajes clave**

- El riesgo de tomar decisiones sesgadas por un conflicto de interés depende del contexto y de la naturaleza y el alcance del conflicto.
- La revelación de los conflictos de interés por parte de los miembros del comité que elaborará las guías no es suficiente para reducir el riesgo de que se tomen decisiones sesgadas.
- Los conflictos de interés se deben clasificar según su riesgo de influir en las decisiones de una guía específica y deben tomarse las medidas adecuadas para mitigar ese riesgo.
- Las estrategias para reducir el riesgo incluyen eliminar los conflictos, recusar a los miembros del comité de decisiones

específicas y excluir a las personas en conflicto de los puestos de toma de decisiones.

Aplicar el enfoque de gestión basada en el riesgo requiere tiempo (y la evaluación de los conflictos de interés a menudo se debe realizar dentro de unos plazos estrictos) y, a veces dinero. Por ejemplo, algunas organizaciones pueden requerir que un asesor de conflictos de interés o comité de expertos identifique, califique y gestione los conflictos. Una política de gobierno debe establecer quién es responsable de supervisar la identificación y gestión de los conflictos de interés. Lo ideal sería que el proceso de revisión de los intereses y la matriz de riesgos se pusieran a disposición del público. Las publicaciones de guías deben incluir la política utilizada para gestionar los conflictos de interés.

La gestión de los conflictos de interés mediante un modelo basado en el riesgo que sea específico para la guía resulta en un proceso transparente que se puede aplicar equitativamente a todos los posibles miembros del comité. Ir más allá de la divulgación y adoptar métodos activos y predefinidos de

eliminación o gestión de conflictos de interés para reducir el sesgo garantizará que las guías se basen en la mejor evidencia disponible y no en intereses comerciales.

"Lisa Parker y Lisa Bero presentan un modelo de gestión de riesgos que se basa no sólo en datos empíricos, sino en la experiencia personal de "gestionar" los conflictos de interés en diversos entornos. Con frecuencia se pierde el matiz de abordar las revelaciones imperfectas e incompletas que recibimos, el contexto del conflicto de interés etc. Las personas que tienen una visión equivocada de lo que son los conflictos de interés y tienden a ver conflictos donde no los hay se esfuerzan por expulsar de los comités a las personas a las personas que no están

de acuerdo con ellas utilizando las "reglas" de los conflictos de interés.

El artículo describe el caso de un miembro de un comité cuyo único conflicto era tener un hijo adolescente que trabajaba en una cadena de panaderías los fines de semana. Una persona con visión equivocada argumentaba que debía salir del comité debido a su "vínculo con la industria". Los conflictos de interés se utilizan como pista falsa para eliminar a personas que son realmente expertas. Los autores creen que lo ideal sería eliminar los conflictos de interés y, si no, gestionar los conflictos eficazmente, pero les molesta ver cómo se pervierte el sistema".

Opioides. Acusan a la agencia de salud de EE UU de ceder frente a la industria farmacéutica con su nueva guía sobre opiáceos
(US health agency accused of bowing to drug industry with new opioid guidance)

Chris McGreal

The Guardian, 17 de diciembre de 2022

<https://www.theguardian.com/us-news/2022/dec/17/cdc-accused-opioid-guidelines-drug-industry-pressure>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Prescripción, Farmacia y Utilización* 2023; 26 (1)

Tags: CDC, presión de la industria farmacéutica, dosis máxima de opioides, crisis de opioides, opiáceos, interferencia de la industria, guía de prescripción de opioides, Purdue Pharma

Los médicos afirman que la guía más permisiva de los CDC, que ignora las medidas de seguridad, pone vidas en peligro, mientras la epidemia de opiáceos sigue haciendo estragos en el país

Tras la publicación de una nueva guía, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) han sido acusados de ceder a las presiones de la industria farmacéutica, ya que según los médicos esta guía pone en peligro la vida de las personas pues reduce las advertencias sobre los peligros de la prescripción de opiáceos.

Las últimas guías de los CDC han suscitado controversia tras eliminar los límites específicos sobre la dosis y la duración de la prescripción del resumen de recomendaciones clave que utilizan los médicos.

El Dr. Kenneth Schepke, subsecretario de Salud de Florida, se mostró tan preocupado que emitió una declaración pública en la que acusaba a los CDC de "tirar por la borda" los límites utilizados en las guías previas, que se publicaron hace seis años. Schepke declaró a *The Guardian* que le preocupa que esta medida pueda costar vidas en un momento en que EE UU sigue lidiando con la peor epidemia de drogas de su historia, impulsada por los opiáceos.

"Para mí, está bastante claro que suavizan algunas recomendaciones realmente buenas y fuertes que tenían las guías de 2016, cuando advertían a los prescriptores contra la prescripción excesiva de estos opioides, y realmente no encuentro una buena razón para eliminar esas dos advertencias", dijo.

"EE UU es el país con más prescripciones de opioides per cápita del mundo, y nuestras cifras de sobredosis ciertamente lo reflejan. Lo que me preocupa es la aparente modulación de la advertencia para mis colegas de todo el país sobre los peligros de

prescribir opioides durante demasiado tiempo o a dosis demasiado altas. Eso no ayuda realmente a aliviar el dolor, pero aumenta drásticamente el riesgo de sobredosis y muerte".

El doctor Andrew Kolodny, presidente de Physicians for Responsible Opioid Prescribing, detrás del cambio ve la mano de la industria farmacéutica. Kolodny ha testificado en procesos legales contra los fabricantes de opiáceos por su participación en potenciar la epidemia por estas sustancias al impulsar sus ventas haciendo afirmaciones falsas sobre su seguridad y eficacia.

Entre ellos se encuentra Purdue Pharma, fabricante de OxyContin, un potente narcótico que desencadenó la epidemia de opioides en EE UU, junto con la estrategia de marketing de la empresa para que los fármacos se prescribieran de forma generalizada.

Kolodny dijo que los documentos judiciales muestran que la industria farmacéutica calculó cuánto le costaría la guía de los CDC de 2016 si los médicos seguían las recomendaciones de limitar la prescripción de píldoras de dosis altas.

"Los productos con dosis más altas han aportado el mayor margen de beneficio. Fabricar la pastilla de dosis más alta solo cuesta unos céntimos más, pero la venden a casi el doble de lo que obtienen por pastilla o receta. Así que la industria luchó muy duro para bloquear la publicación de la guía de 2016, y cuando eso fracasó hicieron todo lo posible para que fuera tildada de controvertida. Y funcionó", afirmó.

La última guía de los CDC, publicada el noviembre de 2022, sale en un momento en que EE UU sigue lidiando con decenas de miles de muertes por sobredosis de opiáceos cada año, así como con las consecuencias de la adicción para otras personas enganchadas a las drogas y sus familias.

El mayor asesino actual es el potente opioide artificial fentanilo, el que es de fabricación ilegal. El año pasado se relacionó con la muerte de más de 70.000 estadounidenses. Más adultos

estadounidenses menores de 45 años mueren por sobredosis de drogas que por accidentes de tráfico y suicidios.

Pero los opioides de venta con receta fueron el motor de la epidemia estadounidense de opioides durante más de una década, y siguen cobrándose vidas.

La guía de 2016 de los CDC pretendía evitar que más estadounidenses se volvieran adictos a los medicamentos de venta con receta y frenar el flujo hacia opioides ilícitos como la heroína y el fentanilo. Establecía límites para las dosis y la duración de la prescripción de opioides.

Estos límites se mantienen en el texto de la última guía, pero se excluyen de lo que se conoce como el "recuadro tres de recomendaciones", un resumen de la guía que, según Schepke, es lo único que leen la mayoría de los médicos.

La investigación demostró que las tasas de sobredosis de opiáceos eran más elevadas en los lugares con mayor disponibilidad de programas de tratamiento con opiáceos.

"No leerán toda esa gran cantidad de información que contiene el texto, que menciona el hecho científico de que las dosis por encima de un cierto nivel aportan un beneficio mínimo, y un riesgo mucho mayor de sobredosis y muerte", dijo.

"La guía de 2016 recomendó a los médicos que prescribir para el dolor agudo durante menos de tres días era generalmente razonable. Rara vez se necesitan más de siete días".

Esa advertencia directa no figura en las recomendaciones del último documento.

Schepke tampoco está de acuerdo con la última advertencia de que los opiáceos "conllevan un riesgo potencial considerable".

"No hay nada de potencial", dijo, y señaló que las guías anteriores afirmaban rotundamente que el riesgo existía.

Kolodny dijo que desde el principio la industria farmacéutica se resistió a los frenos oficiales a la prescripción de opioides.

"En 2016, era especialmente importante porque el marketing de la industria farmacéutica, disfrazado de educación médica, durante muchos años había impulsado esta noción de que no hay límite superior para las dosis de opioides, que puede ser tan alto

como se necesite. Así que era realmente necesario", dijo Kolodny.

"Ese límite de dosis superior en la guía de 2016 fue lo que más preocupó a la industria".

En 2018, la senadora Claire McCaskill publicó un informe que detalla cómo los fabricantes de opioides gastaron millones de dólares financiando grupos fachada, incluso para oponerse a la guía original de los CDC. Purdue Pharma dio US\$500.000 a la Washington Legal Foundation, que anteriormente defendió a la industria tabacalera, para lanzar un desafío judicial contra ellos.

Kolodny dijo que cuando eso no funcionó, la industria de los opioides atacó la guía de los CDC diciendo que estaba llevando a los pacientes al suicidio, porque los médicos privaban a los pacientes de los opioides y les obligaban a vivir con un dolor insoportable.

Tanto Schepke como Kolodny cuestionan esta afirmación, al tiempo que reconocen que existe un problema muy real de pacientes dependientes de altas dosis de opiáceos que requieren tratamiento para la dependencia y el síndrome de abstinencia. Kolodny dijo que eso llevó a algunos pacientes con síndrome de abstinencia a suicidarse, pero la industria farmacéutica ha utilizado grupos fachada para exagerar el número de muertes y atribuirlos a la falta de tratamiento contra el dolor en un intento por presionar a los CDC para que relajen sus recomendaciones.

"Se trata de un asunto muy serio. Pero lo que los defensores de los opiáceos, muchos de ellos vinculados a la industria -lo hayan reconocido o no-, impulsaron fue esta falsa narrativa sobre la epidemia de suicidios, de modo que se fabricó una reacción contra la guía de los CDC", afirmó.

"La idea de que hay pacientes que están perdiendo el acceso a un tratamiento eficaz y que, por tanto, no tienen más remedio que suicidarse porque sufren mucho, es un engaño. Pero la idea de que alguien en el contexto de un síndrome de abstinencia agudo se suicidaría, ciertamente podría ser real porque es insoportable".

Schepke afirmó que lo que se necesita no es debilitar las guías de prescripción, sino mejorar el tratamiento de las personas dependientes de los opiáceos.

Se ha contactado con los CDC para recabar sus comentarios.

Conflictos de interés en facultades de medicina y hospitales (continuación)

Rev Prescrire 2022; 31 (241): 250

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2022; 26(1)

Tags: relaciones universidades e industria farmacéutica, integridad de la ciencia, conflictos de interés, escuelas de medicina y conflictos de interés, facultad de medicina y la industria farmacéutica, Formindep

- En Bélgica, el primer *ranking* de facultades de medicina mostró que se daba poca importancia a la necesidad de establecer políticas para manejar los conflictos de interés.

- En Francia, se está prestando poca o ninguna atención al código de ética y de conducta profesional elaborado por el Consejo de Decanos de Medicina y Odontología en 2017.

En algunos países, la concienciación sobre los conflictos de interés en las facultades de medicina y los hospitales está mejorando [1]. Aún queda mucho por hacer, pero se observan algunas señales positivas [2].

El primer ranking de facultades en Bélgica. El primer *ranking* de facultades de medicina de Bélgica, publicado en 2021, se basó en las políticas de estas instituciones para manejar los conflictos de interés [3]. Los médicos que eran miembros del *Groupe de recherche et d'action pour la santé* (GRAS), junto con un investigador de ciencias políticas del Centro de Investigación Spiral de la Universidad de Lieja, diseñaron este *ranking* tomando en cuenta los criterios que ya se usaban en otros países y adaptándolos al contexto belga [3]. Estos criterios incluyeron: la restricción o prohibición de regalos, muestras gratis, cenas o financiamiento de viajes; la restricción de actividades financiadas por empresas dentro de los espacios de las facultades; y la enseñanza sobre las prácticas comerciales de las empresas y los conflictos de interés [3].

Los resultados de este *ranking* revelan que las autoridades académicas de las diez facultades de medicina del país no están prestando mucha atención a la problemática de los conflictos de interés. La Universidad de Gante y la Universidad Católica de Lovaina obtuvieron los primeros puestos en el *ranking*, pero con una puntuación de solo 3/30, y seis universidades tuvieron una puntuación de 0/30 [3].

El tercer ranking de facultades en Francia. En Francia, la Formindep (una organización sin fines de lucro que lucha por la información independiente y la enseñanza de la medicina) publicó su tercer *ranking* de facultades de medicina en 2014 [4]. Desde su segunda publicación en 2018, este *ranking* ya no solo considera si existen políticas sobre conflictos de interés o su contenido, sino también hasta qué punto las facultades implementan el código de ética y de conducta profesional que elaboró el Consejo de Decanos de Medicina y Odontología en 2017 [4,5]. Los criterios que se tienen en cuenta al puntuar para hacer el *ranking* incluyen la adopción e implementación de este código y las declaraciones de conflictos de interés de los profesores [4].

Hubo muy pocos cambios en comparación con el 2018; solo 1 de las 36 facultades obtuvo una puntuación mayor al 50% (Lyon-Est, con un puntaje de 18/34). 11 facultades obtuvieron entre 10 y 14 puntos, de un total de 34, mientras que las otras 24 obtuvieron menos de 10 [4].

Canadá. Cómo las grandes empresas farmacéuticas “se ganaron” a los grupos de pacientes para que los precios de los medicamentos se mantuvieran altos (Canada. How Big Pharma hijacked patient groups to keep drug prices high)

Sharon Batt

The Breach, 26 de noviembre de 2022

<https://breachmedia.ca/how-big-pharma-took-over-patient-groups-to-keep-drug-prices-high/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2022; 26(1)

Tags: conflictos de interés, asociaciones de pacientes, control de precio de los medicamentos, asociaciones de pacientes al servicio de la industria, asociaciones de pacientes que traicionan a los pacientes, políticas farmacéuticas y asociaciones de pacientes, control de precios de los medicamentos

Los grupos de defensa del paciente, anteriormente un movimiento comunitario, ahora luchan contra la medicina asequible junto con las empresas farmacéuticas.

Entre los cambios observados estuvieron el nombramiento de expertos para la “integridad científica” y la creación de comisiones de ética en la mayoría de las facultades. La contribución de esta última medida es limitada porque estos comités prestan muy poca o ninguna atención al código. Algunas iniciativas deben celebrarse, como la de la facultad de Tours de publicar, en su sitio de internet, los informes de las reuniones del comité de profesionalismo, o que la facultad de Lyon-Est se haya negado a aceptar financiamiento de la industria [4].

Una primera revisión internacional. Una revisión sistemática ha analizado las políticas sobre conflictos de interés en facultades de medicina y hospitales universitarios de todo el mundo [6]. Los autores identificaron 22 estudios publicados hasta el 2020 que involucran a EE UU, Canadá, Australia, Alemania y Francia. En general, la mayoría de las instituciones de América del Norte tienen una política para manejar los conflictos de interés, a diferencia de lo que se observó en Europa. Según los autores, esto se puede explicar porque EE UU fue un pionero en esta área [6]. Esto debería animar a otros países a adoptar o implementar con más eficacia las políticas sobre conflictos de interés en los establecimientos donde se prepara a los futuros profesionales de la salud.

Selected references from Prescrire’s literature review

1. Prescrire Editorial Staff “Student action reduces industry influence in US medical schools” *Prescrire Int* 2016; 25 (173): 194-195.
2. Prescrire Editorial Staff “Independence of French medical schools: clear shortcomings” *Prescrire Int* 2019; 28 (208): 248.
3. Bechoux L et al. “Conflict of interest policies at Belgian medical faculties: cross-sectional study indicates little oversight” *PLoS One*; 16(2):e0245736: 16 pages.
4. Formindep “Nouveau classement 2021 des facultés françaises en matière d’indépendance” 12 April 2021. www.formindep.fr accessed 24 September 2021: 6 pages.
5. Conférence nationale des Doyens de facultés de médecine et de santé “Charte éthique et déontologique des Facultés de médecine et d’odontologie” *Rev Prescrire* 2018; 38 (412): 150 (complete version: 6 pages).
6. Fabbri A et al. “Conflict of interest policies at medical schools and teaching hospitals: a systematic review of cross-sectional studies” *Int J Health Policy Manag* 2021; accessed online: 12 pages.

Mientras el gobierno liberal impulsaba reformas para abaratar los costosos medicamentos de venta con receta para los canadienses, surgió una resistencia de origen inesperado.

En la primavera de 2019, el primer ministro Trudeau recibió una carta redactada en tono severo que expresaba “preocupación” por un proceso que era “frustrante”, “exasperante”, que “se iba por el precipicio” y que resultaría en consecuencias “injustificables” e “injustas”.

La carta concluyó expresando la idea de que el gobierno debía “reconsiderar” sus reformas.

Dicha carta no fue enviada por una poderosa empresa farmacéutica, sino por grupos que defienden los intereses de los pacientes enfermos.

Para cuando la nueva normativa entró en vigor este verano, el gobierno ciertamente la había reconsiderado. Las reformas se habían debilitado tanto, que apenas servían para frenar el control absoluto de la industria sobre los bolsillos de los canadienses, pese a que inicialmente se habían visto como un primer paso hacia un programa nacional de acceso a los fármacos.

"Lo que empezó con la promesa de proteger a los canadienses", informó la CBC, "terminó con el compromiso de apoyar a las empresas farmacéuticas".

En la exitosa lucha de los cabilderos de la industria farmacéutica contra la medicación asequible, los líderes de algunos de los grupos de defensa del paciente más influyentes en Canadá se convirtieron en sus mayores e inesperados impulsores.

Su postura reflejaba una drástica transformación.

Los grupos de pacientes en Canadá, que en su día fueron un enérgico movimiento de base comunitaria, se han convertido en una poderosa agrupación de organizaciones influenciadas por las empresas, con líderes cuyos valores, creencias y vínculos se alinean más con el sector privado que con el interés público.

En Canadá, durante más de dos décadas, y con la ayuda de las mismas agencias de relaciones públicas que trabajan para las empresas farmacéuticas, estos grupos de pacientes financiados por la industria han ejercido todo el peso de sus tácticas de presión sobre el gobierno y las agencias de medicamentos del país.

Los pacientes que han criticado a la industria han quedado marginados y las comunidades de pacientes, divididas, mientras que un grupo selecto de líderes —muchos sin experiencia directa con las graves enfermedades que sus grupos representan—, ganan salarios de seis cifras y ejercen una influencia significativa en la configuración de políticas que repercuten en el sistema de salud.

Entender esta transformación —cómo se logró convencer a los grupos de pacientes para que lucharan contra la medicina asequible— es crucial para comprender el increíble control que las empresas farmacéuticas ejercen hoy sobre las políticas gubernamentales.

No hay gran diferencia entre los grupos de pacientes y las grandes farmacéuticas

Tras su elección en 2015, los liberales federales parecían dispuestos a hacer frente al perpetuo coste de los productos farmacéuticos.

Al año siguiente, la entonces Ministra de Salud, Jane Philpott, anunció que el gobierno actualizaría las normas que rigen el regulador federal —la Junta de Revisión de Precios de Medicamentos Patentados (*Patented Medicine Prices Review*

Board) —, cuyo mandato es proteger a los canadienses de los costes excesivos de los medicamentos y fomentar la inversión en la industria de investigación en el país.

Desde la instauración del regulador de precios, hace más de tres décadas, los precios de los medicamentos no han hecho más que subir, y la reinversión en investigación solo ha disminuido.

Por otro lado, las reformas propuestas por los liberales ahorrarían al país unos US\$13.200 millones en medicamentos durante la próxima década.

La propuesta fue sumamente popular. Dado que uno de cada cuatro canadienses no podía pagar medicamentos de venta con receta, casi el 90% de los canadienses apoyó un programa universal de atención farmacéutica. Un sistema para limitar los precios excesivos en los medicamentos representaría un paso adelante en esa dirección.

Pero los cabilderos de la industria farmacéutica —que corría el riesgo de perder US\$26.000 millones en ganancias durante los próximos diez años, según un informe— estaban furiosos. Lucharon con uñas y dientes contra las medidas: presentaron demandas, hicieron campañas de relaciones públicas, ejercieron presión e incluso ofrecieron al gobierno un soborno de US\$1.000 millones.

Los grupos de defensa del paciente también se unieron a la causa, exigiendo que suspendieran el proceso.

En la carta a Trudeau, firmada conjuntamente por Durhane Wong-Rieger, presidenta y directora ejecutiva de la Organización Canadiense de Enfermedades Raras (Canadian Organization for Rare Disorders o CORD), y Martine Elias, directora ejecutiva de Myeloma Canada, afirmaban que "precios más bajos ralentizarían la entrada de nuevos medicamentos en Canadá".

Los dos grupos de pacientes formaron parte de un comité directivo establecido por el regulador federal para aplicar las reformas. Pero en la mayoría de las cuestiones se aliaron con la industria, según las declaraciones públicas del frustrado director ejecutivo de la agencia reguladora.

“No hay gran diferencia entre sus opiniones”, dijo.

Otros líderes de grupos de defensa —entre ellos una coalición de 13 grupos de defensa del paciente llamada “Protect Our Access” [“Protejamos nuestro acceso”]— apoyaron la presión contra las reformas de precios con una serie de anuncios en el Hill Times en la primavera de 2021, en los que se insinuaba que las reformas provocarían que retrasos en el acceso a los tratamientos, lo cual prolongaría el sufrimiento de los pacientes.

Y cuando la industria farmacéutica impugnó los cambios propuestos por el regulador ante los tribunales provinciales y federales, la Organización Canadiense de Enfermedades Raras intervino para argumentar que tendrían un impacto negativo en los pacientes.

En el caso presentado ante el tribunal federal, la organización Innovative Medicines Canada —el principal grupo de presión empresarial de la industria— y 16 empresas farmacéuticas se

dirigieron al jurado declarando que los lineamientos propuestos quedarían fuera de lo que permiten las leyes que rigen las patentes.

Cuando se tomó la decisión en 2020, el presidente del tribunal dijo que la Organización Canadiense de Enfermedades Raras adoptó "posturas similares" a las de la industria farmacéutica.

El juez desestimó sus declaraciones, diciendo que el caso no era una "oportunidad para litigar cuestiones políticas" ya debatidas con el regulador en otras jurisdicciones.

Pero al final se puso del lado de la industria farmacéutica en varios de sus argumentos.

Fue un golpe devastador para las reformas planeadas por los liberales.

La "profesora fantasma" que lidera la lucha

Entre los líderes del mundo de la defensa del paciente, Durhane Wong-Rieger, de la Organización Canadiense de Enfermedades Raras, ha sido especialmente aclamada —y condenada—.

Se volvió conocida tras el escándalo de la sangre contaminada, al convertirse en presidenta de la Canadian Hemophilia Society [Sociedad Canadiense de Hemofilia] y acabó abandonando su puesto en la universidad como profesora de Psicología. (En un perfil publicado en diciembre de 1998 en la revista *Chatelaine*, se referiría a sí misma como la "profesora fantasma").

Mientras la Sociedad abogaba por reparaciones en nombre de los pacientes que fueron víctimas del sonado escándalo de la sangre contaminada en Canadá, ella llegó a desempeñar funciones importantes como asesora del gobierno federal.

La médica y diputada Carolyn Bennett, ahora ministra del gabinete liberal, se refería a ella como "la autoridad moral en los productos sanguíneos". Sin embargo, Wong-Rieger enfureció al juez Horace Krever, que dirigía la comisión que investigaba el sistema canadiense para gestionar los productos sanguíneos, después de que filtrara a los medios de comunicación documentos confidenciales sensibles. Ella defendió la táctica como de interés público, pero según el reportaje de *Chatelaine*, Krever dijo que no había "nada que ganar, salvo algo de publicidad".

En 2008, identificada como "defensora de los consumidores", Wong-Rieger dio un discurso sobre el papel de los defensores de la salud de los consumidores en una conferencia nacional en Australia.

La organización australiana de defensa de la salud *Healthy Skepticism* protestó por el "gran vínculo de Wong-Rieger con la industria farmacéutica", calificándolo como "ejemplo de la alarmante tendencia de las empresas farmacéuticas a utilizar a los defensores del consumidor y a las organizaciones de consumidores para presionar encubiertamente a su favor".

El detallado expediente del grupo documentaba nueve organizaciones relacionadas con pacientes en las que Wong-Rieger ocupaba cargos directivos vinculados con empresas farmacéuticas y de relaciones públicas. Entre las políticas por las

que ha abogado, figuran la legalización de los anuncios de medicamentos dirigidos a los consumidores y una fuerte protección a las patentes de la industria.

Wong-Rieger no respondió a las solicitudes de entrevista ni comentó sobre las preguntas escritas que le envió el periódico *The Breach*.

Varios directores de grupos de defensa de los pacientes, como Wong-Rieger y Elias, de *Myeloma Canada*, no se identifican en sus biografías públicas como pacientes que padecen enfermedades potencialmente mortales o debilitantes.

Cuando Elias fue nombrada directora ejecutiva de *Myeloma Canada* en 2018, una biografía, publicada en el sitio web del grupo, decía que llegó a la organización después de muchos años de trabajar para dos grandes compañías farmacéuticas, *GlaxoSmithKline* y *Janssen*. "Con Martine a cargo, ahora estamos listos para impulsar a *Myeloma Canada* al siguiente nivel", dice la nota de prensa.

Bill Swan, un activista de la salud que toma medicamentos para el asma severa desde la infancia y que realizó una maestría sobre la falta de atención pública farmacéutica en Canadá, dice que siempre le ha molestado el número de personas en puestos de liderazgo que no tienen experiencia personal con las enfermedades que representan.

Admite que "no se puede esperar que todos los que desempeñan un papel de liderazgo en la defensa del paciente hayan vivido la enfermedad que representan".

"Pero sí se produce una falta de conexión entre el negocio de dirigir una ONG y las personas que viven con la enfermedad", afirma.

Barbara Mintzes antigua profesora de la Universidad de Columbia Británica (UBC), especializada en el estudio de la política farmacéutica —ahora radicada en la Universidad de Sydney—, está de acuerdo.

Cita los resultados de investigaciones en las que "a veces se ve que empleados actuales de las empresas se ofrecen como voluntarios para estar en el comité ejecutivo de un grupo de defensa de los pacientes, lo cual es escandaloso".

Dice que también ha visto un patrón en el que antiguos ejecutivos de una empresa, dirigen grupos de pacientes patrocinados por la empresa para la que trabajaban.

"Hay que preguntarse: ¿La industria está teniendo otra oportunidad para influir en la política, pero bajo un rostro diferente? Sin duda alguna, no es así como debería funcionar la representación de los pacientes".

"Está bien que la industria se represente a sí misma, pero eso es distinto de lo que deberían hacer los grupos de pacientes", afirma.

El mundo "sin ley" de financiación de la industria farmacéutica

En las últimas décadas, el dinero de las empresas privadas ha transformado a los grupos comunitarios.

En la década de 1980, cuando los activistas del SIDA exigieron poder opinar sobre las políticas que les afectaban, algunos gobiernos, como el de Canadá, crearon oportunidades para que los representantes de los pacientes expresaran sus puntos de vista.

Mintzes comenzó su carrera en el sector salud sin fines de lucro en los años 80, trabajando para el Colectivo de Salud de la Mujer de Vancouver y DES Action, que representaba a mujeres cuya descendencia se vio afectada por el fármaco dietilestilbestrol.

En esta época, en Canadá, los grupos comunitarios de defensa de la salud podían obtener pequeñas subvenciones para mantener una oficina y a unos cuantos empleados remunerados. Pero como parte de una tendencia más amplia, el gobierno retiró repentinamente estas subvenciones para destinarlas a organizaciones frecuentemente críticas con las políticas públicas.

"El gobierno incluso empujó a la gente a acudir al sector privado en busca de dinero", recuerda ella. "Pero esto ocurrió sin considerar plenamente lo que eso significa en términos de que esos grupos puedan representar los intereses de los pacientes y no los de los patrocinadores".

A finales de la década de 1980, las empresas farmacéuticas empezaron a ofrecer dinero y asesoramiento sobre políticas a las organizaciones comunitarias de pacientes que iban surgiendo. Muchos de estos grupos tenían poco dinero y eran nuevos en las políticas de salud.

"La financiación de las farmacéuticas pasó rápidamente de los médicos a las organizaciones de pacientes, porque la comunidad carecía de ley", afirma Bill Swan. "No hay código de conducta, así que puedes hacer lo que quieras. Basta con darle a alguien medicamentos y un viaje gratis a Las Vegas o lo que sea, y dirá lo que tú quieras. Especialmente si están lidiando con algo que está arriesgando o complicando sus vidas".

A medida que crecía el movimiento de pacientes, los líderes activistas estaban divididos respecto a si podían ser a la vez "socios de las farmacéuticas" y libres para criticar a un patrocinador corporativo que promocionara un tratamiento ineficaz, inferior a los existentes, peligroso o excesivamente caro.

En la actualidad, en Canadá, hay cerca de 100 grupos nacionales de defensa del paciente que representan enfermedades específicas—y hay muchos más a nivel local y provincial—.

Un estudio realizado el año pasado por Joel Lexchin, profesor emérito de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad de York, descubrió que el 25% de las empresas farmacéuticas pertenecientes a IMC (*Innovative Medicines Canada*) —la principal asociación de grupos de presión de la industria— declaró haber realizado 165 donaciones a 114 grupos de pacientes.

Solo cuatro empresas especificaron la cantidad que donaron y solo cinco indicaron el objetivo de la donación.

Mintzes afirma que esta financiación genera evidentes conflictos de intereses.

"Tener un grupo de pacientes patrocinado por una empresa que vende productos, o que fabrica nuevos productos e intenta que se reembolsen para esa población de pacientes, crea un conflicto para el grupo entre su papel como representante de los miembros y pacientes, versus los intereses de los patrocinadores", dice.

Bill Swan cree que las empresas farmacéuticas financiaron estratégicamente a varios grupos para atraer al sector.

"Eran conscientes de lo que estaban haciendo", concluye.

Él formó parte de la junta directiva del grupo de pacientes Asthma Canada y recuerda: "Al principio, parecía aceptable aceptar su dinero, bajo el nombre de "subvenciones educativas sin restricciones". Pero a medida que avanzaba, las empresas empezaron a pedir cambios en el lenguaje de nuestros documentos y la situación se volvió más opresiva. Básicamente, sabían que si consigues que alguien se vuelva adicto a este tipo de financiación, hará lo que tú quieras. Es como el alcohol, como los cigarrillos, o como el crack".

Como miembro de la junta directiva de Asthma Canada, en agosto de 2012, Swan asistió a una conferencia patrocinada por una farmacéutica en la ciudad de Quebec. "Poco después la situación empezó a ponerme los pelos de punta".

Dimitió de la junta directiva por una declaración de una asociación de organizaciones de salud. "Querían que adoptáramos esta declaración, pero era tan descaradamente proindustrial que me negué a firmarla y dimití. No podía ser un intermediario honesto si aceptaba la financiación de la industria".

En 2015, animado por el compromiso manifestado por el Gobierno con un programa público de cobertura farmacéutica, Swan creó un grupo llamado Faces of Pharmacare [Rostros de las personas cubiertas por el programa público], para contar las historias de personas que tienen dificultades para acceder a los medicamentos a causa de sus altos precios.

El sitio web del grupo muestra de forma destacada una imagen que dice: "Sin financiación de la industria".

De apoyar a la comunidad a ponerse de lado de las empresas: la transformación de CORD

La organización de Wong-Rieger no siempre estuvo del lado de los gigantes farmacéuticos.

Empezó como un grupo comunitario dirigido por voluntarios y personas que padecían enfermedades raras.

Fue fundada por Maureen Gaetz-Faubert, que padece una enfermedad rara del tejido conjuntivo conocida como síndrome de Ehlers-Danlos. Durante años, los médicos ignoraron su fatiga y su dolor hasta que, a los 29 años, un genetista identificó su problema.

Gaetz-Faubert se dio cuenta de que otras personas debían estar sufriendo a solas, así que en 1987 fundó la Sociedad de Enfermedades Raras de Lethbridge. Con cinco voluntarios y un pequeño presupuesto procedente de donaciones y casinos, la Sociedad de Enfermedades Raras de Lethbridge recopiló información sobre miles de enfermedades poco frecuentes y respondió hasta 80 consultas diarias de particulares, grupos de apoyo y médicos.

Al cabo de una década, Gaetz-Faubert convirtió el grupo en una organización nacional que incluía a otros grupos y le cambió el nombre por el de Organización Canadiense de Enfermedades Raras.

Mantuvo su independencia de la industria farmacéutica. Aunque era la única empleada de medio tiempo en la organización, rechazó una oferta de \$50.000 de una empresa farmacéutica que quería incluir publicidad en el boletín informativo del grupo, puesto que aceptarla "no le parecía éticamente correcto".

Durante una década, sus logros suscitaban artículos de admiración en los medios de comunicación y por parte de los profesionales de salud.

Gaetz-Faubert nunca ha hablado públicamente de su dolorosa salida de la organización, pero accedió a declarar para este artículo.

Con la esperanza de "llevar a CORD al siguiente nivel", Gaetz-Faubert se puso en contacto con Wong-Rieger, quien empezó a ser conocida en la década de 1990 como portavoz de las víctimas del escándalo de la sangre contaminada en Canadá.

Pensó que los amplios conocimientos de Wong-Rieger sobre política farmacéutica serían de gran ayuda para CORD. "Nunca he creído que lo sé todo", dijo a The Breach por teléfono. "Pero Durhane [Wong-Rieger] se convirtió en presidenta del consejo y a mí me despidieron".

Gaetz-Faubert nunca recibió una explicación por su despido. Contrató a un abogado, pero decidió no demandar por despido injustificado.

"Como fui yo quien creó CORD, fue como perder un bebé", dice. "Fue devastador. Pero decidí tomar un camino compasivo. No creé la organización para matarla".

Dejó el mundo de las enfermedades raras para ocuparse de su propia salud y hoy dirige From Head to Heart [De la cabeza al corazón], un proyecto para sanar cuerpo y mente.

Bajo la dirección de Wong-Rieger, CORD pronto modificó su modelo de financiación y su objetivo, poniéndola más del lado de las empresas, menos orientada al apoyo a los pacientes, y más centrada en la defensa de sus intereses.

Una lista de recursos redirige a las personas a organizaciones y a bases de datos que proporcionan información y apoyo a las personas con enfermedades raras.

Con Wong-Rieger a cargo, CORD creó un Foro de Líderes Corporativos, una categoría especial de afiliación para empresas

que en septiembre de 2010 hubieran inscrito a 26 empresas farmacéuticas. En el sitio web actual se enumeran cuatro niveles de afiliación corporativa basados en el nivel de donación anual, que van desde "Amigo" (\$2.500) a "Campeón" (\$25.000). Los ingresos de la organización superan \$1 millón al año.

Entre los beneficios de la afiliación corporativa, según el sitio web, se incluye la oportunidad de proponer iniciativas de programas, encuestas y otros proyectos para que sean analizados por CORD o sus miembros afiliados.

Wong-Rieger no respondió a una pregunta de The Breach sobre la cantidad total de las donaciones empresariales.

Canadá "está rezagada" en requisitos de transparencia

"Canadá necesita en verdad más transparencia, y se está quedando atrás con respecto a otros países al no tener una base de datos de transparencia", afirma Barbara Mintzes, desde su oficina actual en la Universidad de Sydney, en Australia.

Actualmente, Australia cuenta con una base de datos a la que las empresas deben informar de sus pagos a organizaciones de pacientes, médicos y otros profesionales de la salud. Los grupos de la industria farmacéutica del Reino Unido y Europa tienen bases de datos obligatorias similares.

En Canadá, el grupo de presión de la industria de medicamentos de marca, Innovative Medicines Canada (IMC), tiene un lineamiento voluntario que establece que los miembros "deberían" revelar su financiación a las partes interesadas, pero el grupo de dicha industria no hace un seguimiento del cumplimiento ni penaliza a las empresas que no informan.

En Canadá, los grupos de pacientes no están obligados a declarar la financiación que reciben de la industria, y las empresas farmacéuticas no están obligadas a informar sobre los grupos a los que financian. Según Mintzes, es sumamente necesario contar con legislación federal para exponer los vínculos que permiten que la industria utilice a estas organizaciones para presionar de forma encubierta a favor de sus políticas preferidas.

El objetivo subyacente de estos grupos de pacientes ha sido aprobar medicamentos nuevos rápidamente, basándose en evidencia preliminar, y lograr que estos fármacos se financien con los fondos públicos, al tiempo que se menosprecian las preocupaciones sobre los precios como una forma de tacañería burocrática.

Algunos de estos medicamentos que se aprueban por la vía rápida, lanzados apresuradamente al mercado para aportar "esperanza" a los pacientes, han tenido efectos letales y han tenido que ser retirados del mercado. Otros han aportado un beneficio terapéutico insignificante para los pacientes, pero siguen en el mercado, con sus exorbitantes precios intactos.

Otra consecuencia ha sido la marginación de los grupos de pacientes de base comunitaria, y el ascenso de los líderes de grupos de pacientes vinculados a la industria, citados regularmente por los medios de comunicación y consultados por el gobierno.

La próxima lucha por la cobertura farmacéutica

A medida que se acerca la lucha por el tan prometido plan nacional de cobertura farmacéutica, los críticos nos advierten que los grupos de pacientes financiados por la industria se podrían movilizar de forma masiva otra vez.

"Deberíamos fijarnos muy bien en lo que hicieron con la Junta de Revisión de Precios de Medicamentos Patentados, y estar preparados para lo mismo con la cobertura farmacéutica, pero peor", afirma Bill Swan.

Él cree que, esta vez, la lucha se desarrollará en muchas más jurisdicciones, lo cual les proporcionará "muchos más anzuelos".

Algunos de los mismos argumentos que dieron los grupos de pacientes financiados por la industria para oponerse a la norma de limitación de precios ya han aparecido en sus informes y testimonios presentados ante la Comisión de Salud de la Cámara de los Comunes, que incluyen tanto la cobertura farmacéutica como la mejora del acceso a los medicamentos para enfermedades raras.

"Lo más barato no siempre es lo mejor", declara el grupo de pacientes Mood Disorders Society [Sociedad de Trastornos del Humor], en un informe de junio de 2016 al Comité que

argumentaba que el formulario nacional de un plan de cobertura farmacéutica "debe incluir los medicamentos más nuevos y de mayor calidad."

Pero para Mintzes, no tiene sentido preocuparse de que las empresas "se irán a otra parte" si se controlan los precios de los medicamentos.

"El objetivo de un plan nacional de cobertura farmacéutica es aumentar el acceso a los medicamentos", afirma, y señala que en países como Australia no hay escasez de los nuevos fármacos que salen al mercado.

"Abogar contra el sistema nacional de cobertura farmacéutica iría totalmente en contra de los intereses de sus miembros", afirma. "A los pacientes, sobre todo a los que padecen enfermedades crónicas, les interesa mucho disponer de medicamentos completamente accesibles al público y a un precio asequible".

"Pero puede que eso no los detenga", opina Swan. Junto a la industria farmacéutica, los defensores de los pacientes "hicieron todo lo posible" para hacer retroceder las reformas de la regulación de precios.

"Así que va a ser una larga lucha por la atención farmacéutica".

Discrepancias en la declaración de conflictos de intereses por parte de los médicos: una revisión sistemática

(Discrepancies in self-reported financial conflicts of interest disclosures by physicians: a systematic review)

C. Taheri, A. Kirubarajan, X. Li, et al

BMJ Open 2021;11:e045306. doi: 10.1136/bmjopen-2020-045306

<https://bmjopen.bmj.com/content/11/4/e045306> de libre acceso en inglés

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2022; 26(1)

Tags: transparencia, revelar conflictos de interés, declaraciones de conflictos de interés, recibir pagos de la industria farmacéutica

Resumen

Antecedentes. La prevalencia de conflictos de interés financieros (CIF) entre los médicos y la industria es alta.

Objetivos. Realizar una revisión sistemática con metaanálisis para analizar la integridad de la información sobre los CIF que declaran los médicos, e identificar los factores asociados a su falta de declaración.

Fuentes de datos. Se realizaron búsquedas de estudios elegibles que se hubieran publicado hasta abril de 2020 en MEDLINE, Embase y PsycINFO, y se complementaron con el material identificado en las referencias y en los artículos citados.

Extracción y síntesis de datos. Dos autores resumieron los datos de forma independiente. La síntesis de los datos se realizó haciendo una revisión sistemática de los estudios elegibles y un metaanálisis de efectos aleatorios.

Resultado y medidas principales. La principal medida de resultado fue la proporción de discrepancias entre las declaraciones que informaban los propios médicos y datos objetivos de los pagos recibidos por cada médico. También se analizó la proporción de cantidades discrepantes y los factores asociados con la falta de declaración.

Nota de SyF. Las discrepancias a nivel de pago se refieren a cualquier discrepancia entre los pagos que informa la industria y los que informan los autores. Las discrepancias a nivel de artículo se refiere a la discrepancia entre la información provista por cualquier autor /es en un solo artículo. Por nivel de autoría se refiere a las discrepancias en la información que informa un autor en un solo artículo. A nivel de autor son las discrepancias en la información provista por un autor en más de un artículo.

Resultados. Se incluyeron 40 estudios. La suma de proporciones de discrepancias en la declaración de CIF a nivel de artículo fue del 81% (rango 54%-98%; IC del 95%: 72% a 89%), el 79% a nivel de pago (intervalo: 71%-89%; IC del 95%: 67% a 89%), el 93% a nivel de autoría – (intervalo: 71%-100%; IC del 95%: 79% a 100%) y el 66% a nivel de autor (intervalo: 8%-99%; IC del 95%: 48% a 78%). La proporción de fondos discrepantes fue del 33% (rango: 2%-77%; IC del 95%: 12% a 58%).

En los cinco análisis se detectó una gran heterogeneidad entre los estudios (I²=94%-99%). La mayoría de los CIF no declarados estaban relacionados con la comida y la bebida, o con el viaje y el alojamiento. Aunque la explicación más frecuente para no revelar la información fue la percepción de irrelevancia, una mediana del 45% de los pagos no revelados estaban directa o indirectamente relacionados con el trabajo. El factor que se asoció con mayor frecuencia a la falta de declaración fue la menor cuantía monetaria.

Conclusiones. Los autoinformes de los médicos sobre los CIF discrepan mucho de las fuentes de datos objetivos donde se informan los pagos de la industria. Se necesitan políticas más estrictas para reducir la dependencia en los autoinformes de los médicos sobre los CIF y para abordar su incumplimiento.

Fortalezas y limitaciones de este estudio

El estudio revisó sistemáticamente la bibliografía para caracterizar las discrepancias en los pagos autodeclarados en múltiples entornos y disciplinas.

Los resultados se estratificaron en diferentes niveles para proporcionar estimaciones más precisas de las discrepancias en la notificación.

La población y las metodologías utilizadas para la evaluación de los conflictos de interés no son las mismas en todos los estudios, lo que da lugar a una elevada heterogeneidad.

Muchas de las fuentes de datos objetivos utilizadas en los estudios incluidos se basaron en las declaraciones de la industria, que pueden presentar incoherencias.

El estudio se limita en gran medida a los médicos de EE UU y los resultados no se pueden aplicar a otros países.

Tendencias en los pagos de la industria a los médicos durante los seis primeros años tras su posgrado médico

(Trends in industry payments to physicians in the first 6 years after graduate medical training)

Misop Han, Sean O. Hogan, Eric Holmboe et al

JAMA Netw Open. 2022;5(10):e2237574. doi:10.1001/jamanetworkopen.2022.37574

<https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2797473> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2022; 26(1)

Tags: pagos de la industria farmacéutica, conflictos de interés, conducta de la industria, etapas tempranas del ejercicio de la medicina e industria farmacéutica, medicina basada en la evidencia, neurocirugía, cirugía ortopédica

Puntos clave

Pregunta. ¿Cuánto tiempo después de terminar su formación médica de posgrado desarrollan los médicos relaciones financieras con la industria farmacéutica y de dispositivos médicos?

Hallazgos. En este estudio de cohortes que incluyó a 45.745 médicos de cirugía ortopédica, neurocirugía y medicina interna (como grupo de comparación), las relaciones económicas y los conflictos de intereses económicos se establecieron y ampliaron en los primeros años de ejercicio médico independiente. Los médicos de especialidades quirúrgicas y los médicos varones aceptaron pagos más elevados de la industria.

Significado. Este estudio sugiere que la relación financiera entre los médicos independientes y la industria se desarrolló durante los primeros años de su práctica médica independiente, y los médicos cirujanos y los médicos varones aceptaron mayores pagos de la industria.

Resumen

Importancia. Los incentivos económicos y los conflictos de intereses pueden influir en la toma de decisiones de los médicos. Es importante entender las interacciones financieras entre la industria farmacéutica y de dispositivos médicos y los médicos que se independizan y que acaban de terminar su formación médica de posgrado utilizando un programa nacional de transparencia.

Objetivo. Identificar las tendencias en los pagos de la industria a los recién graduados de programas de residencia o de internados en cirugía ortopédica, neurocirugía y medicina interna que están acreditados por el Accreditation Council for Graduate Medical Education.

Diseño, entorno y participantes. Este estudio retrospectivo de cohortes analizó los informes de Open Payments para identificar los pagos que realizó la industria, entre el 1 de julio de 2015 y el 30 de junio de 2021, a médicos recién independizados que egresaron de programas de residencia o internados en neurocirugía, cirugía ortopédica y medicina interna y se graduaron entre el 1 de enero de 2015 y el 31 de diciembre de 2019.

Especialidades involucradas. Neurocirugía y cirugía ortopédica, utilizando a los especialistas en medicina interna como grupo de comparación.

Resultados y medidas principales. Pagos de la industria a médicos recién independizados, incluyendo cualquier pago general (sin incluir las inversiones ni los fondos para investigación) y que recibieron al menos US\$5.000 en pagos generales por año, que es un nivel que se considera que es un conflicto de interés financiero significativo. El porcentaje de médicos recién independizados que aceptaron pagos generales durante los primeros 6 años tras su graduación se analizó según especialidad y sexo, utilizando curvas de incidencia acumulada y hazard ratios (HR) en análisis univariados y multivariados.

Resultados. Había 45.745 recién graduados (28.137 hombres [62%]; mediana de edad al graduarse, 33,0 [IQR, 31,0-35,0 años]) en neurocirugía (n = 595), cirugía ortopédica (n = 3.481) y medicina interna (n = 41.669). Durante los 2 primeros años de ejercicio independiente, el 95% (n = 3.297), el 92% (n = 546) y el 59% (n = 24.522) de los nuevos médicos independientes de cirugía ortopédica, neurocirugía y medicina interna, respectivamente, aceptaron algún tipo de remuneración general.

Un mayor porcentaje de los médicos recién independizados especializados en cirugía ortopédica y neurocirugía aceptaron algún pago general (cirugía ortopédica frente a medicina interna: HR, 5,36 [IC 95%, 4,42-6,51] para las mujeres y 7,01 [IC 95%, 6,35-7,73] para los hombres; neurocirugía frente a medicina interna: HR, 3,25 [IC 95%, 2,24-4,72] para mujeres y 4,08 [IC

95%, 3,37-4,94] para hombres; $P = 0,03$). Un porcentaje mayor de médicos que de médicas aceptó cualquier pago general (cirugía ortopédica, 2.884 de 3.026 [95%] frente a 413 de 455 [91%]; $P < 0,001$; neurocirugía, 466 de 502 [93%] frente a 80 de 93 [86%]; $P = 0,01$; y medicina interna, 15.462 de 24.609 [63%] frente a 9.043 de 17.034 [53%]; $P < 0,001$) y recibieron al menos US\$5.000 en pagos generales (cirugía ortopédica, 763 de 3.026 [25%] frente a 71 de 455 [16%]; $p < 0,001$; neurocirugía, 87 de 502 [17%] frente a 5 de 93 [5%]; $p < 0,001$; y medicina interna, 882 de 24.609 [4%] frente a 210 de 1.034 [1%]; $p < 0,001$).

Conflictos de intereses financieros de los médicos que las revistas de neurocirugía siguen en Twitter

(Financial conflicts of interest of physicians followed by neurosurgical journals on Twitter).

K. Powell, K. McCall, K. Hooda, V. Prasad, A. Kakkilaya

Int J Health Plann Mgmt. 2023; 1- 8. <https://doi.org/10.1002/hpm.3611>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2022; 26(1)

Tags: integridad de la ciencia, medios sociales, médicos y medios sociales, neurocirugía y conflictos de interés, revistas médicas y conflictos de interés, twitter, revistas médicas y medios sociales

Resumen

Antecedentes. Los medios sociales, en particular Twitter, han desempeñado un papel cada vez mayor en la formación de redes y la difusión de investigación neuroquirúrgica. A pesar de que se han hecho muchos estudios sobre los conflictos de interés financieros (CIF) que influyen en la investigación médica, se sabe poco sobre la función de los conflictos de interés en los medios sociales y la influencia que pueden tener. En este estudio, quisimos evaluar los CIF de los médicos que siguen las tres revistas principales de neurocirugía en Twitter.

Materiales y métodos. Se analizaron los CIF de los médicos de EE UU que han sido seguidos por las tres principales revistas de neurocirugía (Journal of Neurosurgery, World Neurosurgery, Neurosurgery) en Twitter. Determinamos los CIF de cada médico utilizando la herramienta de búsqueda de pagos abiertos ubicada en <https://openpaymentsdata.cms.gov> y sumamos los datos entre 2014 y 2021.

Resultados. Analizamos las 2.651 cuentas de Twitter que seguían las tres principales revistas de neurocirugía y determinamos que 705 (26,6%) pertenecían a médicos

Conclusiones y relevancia. En este estudio de cohortes de médicos recién independizados que se habían especializado en cirugía ortopédica, neurocirugía y medicina interna, la relación financiera que genera posibles conflictos de intereses entre los médicos recién independizados y la industria se comenzó a desarrollar poco después de que los médicos concluyeran sus programas de formación y continuó ampliándose durante sus primeros años de práctica independiente. Los médicos recién independizados de especialidades quirúrgicas y los médicos varones aceptaron pagos significativamente mayores de la industria. Se necesitan más estudios para evaluar si hay factores modificables que se asocien con futuros resultados en los médicos recién independizados que aceptan pagos generales.

estadounidenses. De los 705 médicos estadounidenses, 577 (81,8%) recibieron pagos generales de la industria farmacéutica entre 2014 y 2021. Tras excluir a los médicos estadounidenses que estaban haciendo su residencia o internado ($n = 157$), este porcentaje aumentó al 93,2% ($n = 511/548$). En total, entre 2014 y 2021, la industria gastó casi US\$70 millones en pagos generales a médicos.

Conclusión. Estos hallazgos plantean preguntas sobre la interacción entre las revistas de neurocirugía y la comunidad médica en Twitter. Este estudio puede servir de base para futuros trabajos para establecer las mejores prácticas para las revistas médicas que navegan por Twitter.

Aspectos destacados

Las revistas de neurocirugía utilizan habitualmente a Twitter para difundir la investigación médica.

Los conflictos de interés financieros afectan la investigación médica.

La mayoría de los médicos que son seguidos por las revistas de neurocirugía en Twitter tienen CIF.

Las cuentas que siguen las revistas pueden ser de personas con capacidad para influir en los programas de investigación.

Publicidad y Promoción

Lectura, entorno y publicidad: por una educación en el buen uso de medicamentos dirigida a población escolar.

C. Cáceres-Molano, D. Barragán

Rev Cienc Salud. 2022;20(3):1-15.

<https://revistas.urosario.edu.co/index.php/revsalud/article/view/10694/11079> libre acceso

Resumen

Introducción: el presente artículo, de tipo reflexivo, presenta una perspectiva amplia de la lectura como camino al aprendizaje, a la vez que reconoce la importancia y la necesidad de generar entornos que promuevan el autocuidado y el cuidado de los demás como base de la salud social.

Desarrollo: a través de un recorrido histórico, se expone la presencia de la publicidad (directa, indirecta o encubierta) de medicamentos y otros productos farmacéuticos en entornos cotidianos a infantes y adolescentes, y se deja abierta la reflexión sobre el posible impacto de este tipo de publicidad en

problemáticas actuales relacionadas con el uso, no uso, o mal uso de medicamentos y productos farmacéuticos.

Conclusiones: se pone en evidencia la necesidad de incluir el buen uso de medicamentos y productos farmacéuticos en los

programas de educación para la salud, con especial atención en la educación de infantes y adolescentes, como estrategia clave en programas de farmacovigilancia proactiva.

Marketing farmacéutico: el ejemplo de las muestras de medicamentos (*Pharmaceutical marketing: the example of drug samples*)

E.C. Alagha, A. Fugh-Berman

J of Pharm Policy and Pract 15, 78 (2022). <https://doi.org/10.1186/s40545-022-00479-z> (libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2022; 26(1)

Tags: muestras gratuitas de medicamentos, visitadores médicos, incentivos para prescribir medicamentos de marca, promoción de medicamentos, uso de medicamentos caros

Resumen

Las muestras de medicamentos de marca son una de las herramientas promocionales más importantes que emplean los fabricantes de productos farmacéuticos. Los representantes de ventas farmacéuticas ("representantes de medicamentos") utilizan las muestras para acceder a los médicos y a otros prescriptores.

El suministro de muestras está estrechamente interrelacionado con las visitas de los representantes farmacéuticos; durante esas visitas convencen a los médicos para que prueben nuevos productos, y las muestras mantienen el flujo de recetas. Sólo se entregan muestras de los medicamentos con mayores márgenes de beneficio. Aunque los médicos creen que las muestras ahorran dinero a los pacientes, los pacientes que reciben muestras tienen gastos de bolsillo más elevados.

La mayoría de los estudios han revelado que los pacientes con necesidades económicas son los menos propensos a recibir muestras. Los representantes de medicamentos presentan las muestras como una forma poco arriesgada de hacer frente a la incertidumbre diagnóstica. De hecho, no hay pruebas de que las muestras ayuden al diagnóstico. La disponibilidad de muestras puede comprometer la seguridad del paciente al reducir la adherencia a las guías y orientar a los pacientes hacia fármacos más nuevos, cuyos efectos adversos no están bien descritos. Aunque los médicos creen que las muestras mejoran la adherencia de los pacientes con bajos ingresos, las muestras de marca no mejoran el acceso ni la adherencia.

Las muestras no son un ejemplo de altruismo, sino una forma muy eficaz de promover medicamentos. Las muestras de medicamentos de marca aumentan los costes de los medicamentos para todos. Sólo un esfuerzo conjunto de médicos, legisladores y responsables políticos puede acabar con esta práctica. La evidencia apoya la prohibición de la distribución de muestras de productos de marca.

Las muestras de medicamentos aumentan los costos de atención médica y comprometen la seguridad del paciente

Richard Sears

Loco en América, 15 de noviembre de 2022

<https://www.madinamerica.com/2022/11/drug-samples-increase-healthcare-costs-compromise-patient-safety/>

Los investigadores presentan un caso convincente contra la práctica de la industria farmacéutica de proporcionar muestras de medicamentos a los proveedores.

Un nuevo comentario publicado en el *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice* [1] informa que las muestras de medicamentos de marca entregadas por la industria farmacéutica aumentan los costos de los medicamentos para todos y comprometen la seguridad del paciente.

Emily Couvillon Alagha y Adriane Fugh-Berman presentan una colección de investigaciones condenatorias sobre muestras de medicamentos de marca que contradicen las creencias prevalecientes de los médicos sobre los beneficios de la práctica. Según los autores, la investigación ha encontrado que solo se entregan muestras de los medicamentos con el margen de beneficio más alto, que los pacientes que reciben muestras tienen gastos de bolsillo más altos para su atención médica y que aquellos con la mayor necesidad financiera tienen menos probabilidades de recibir muestras.

Este comentario se une a un coro de investigaciones que muestra que la industria farmacéutica está dispuesta a sacrificar la salud pública por las ganancias. Los autores escriben:

“Las muestras no son una actividad altruista, sino una forma muy eficaz de promover medicamentos. Las muestras siguen siendo la mayor inversión de marketing para la mayoría de las empresas. Las compañías farmacéuticas no invertirían tanto en optimizar la distribución de muestras si estas estrategias no aportaran un retorno a la inversión”.

El trabajo actual es una síntesis de la investigación sobre la práctica de que los representantes de la industria farmacéutica entreguen muestras de medicamentos de marca a los médicos. Los autores informan que muchos médicos ven la entrega de medicamentos de manera positiva porque creen que ahorran dinero a sus pacientes, les permite "encontrar la mejor combinación de medicamentos y pacientes" y mejora la adherencia a la medicación por parte del paciente. Sin embargo, los autores afirman que estas creencias no se reflejan en los resultados de las investigaciones sobre este tema, que aportan evidencia de que esta práctica aumenta los costos y perjudica la salud del paciente.

Los autores analizan la investigación que se ha publicado en revistas académicas sobre la entrega de muestras de medicamentos de marca. Usando estos artículos, discuten el propósito y el efecto de las muestras, así como también cómo la industria y los médicos ven esta práctica.

Los autores señalan que, independientemente de lo que los médicos puedan pensar sobre las muestras de medicamentos, la práctica es, ante todo, una estrategia de marketing empleada por la industria para aumentar sus ganancias. La industria farmacéutica describe esta práctica como “uno de los instrumentos promocionales más importantes” y en la industria de medicamentos de venta con receta es “una estrategia importante para aumentar las ventas”.

Las compañías farmacéuticas gastaron US\$13.500 millones en muestras de medicamentos de marca en EE UU en 2016. La entrega de muestras de productos de marca es uno de los métodos más efectivos que tiene la industria para generar clientes. Además de generar clientes para los medicamentos con los márgenes de beneficio más altos, las muestras permiten que el representante farmacéutico hable con el médico en persona, lo que puede provocar un aumento de las prescripciones para los demás productos de la empresa.

Los médicos han debatido la práctica de aceptar muestras de marca y la mayoría (78 %, según un estudio citado por los autores) opta por aceptar muestras de los representantes farmacéuticos. Los médicos informan que participan en esta práctica por varias razones: reducir los costos del paciente, encontrar el tratamiento adecuado, comenzar el tratamiento lo antes posible, conveniencia para el paciente, mejorar la adherencia y tratar afecciones a corto plazo.

Las empresas farmacéuticas se enfocan en médicos jóvenes y en campos donde el diagnóstico y el tratamiento son inciertos (especialistas en asma y alergias, por ejemplo). Si bien los médicos que usan muestras experimentan una disminución de la ansiedad en torno a diagnósticos inciertos, “no hay evidencia de que las muestras ayuden al diagnóstico”.

La investigación ha encontrado que las muestras de medicamentos tienden a ir a pacientes más ricos y asegurados, y esos pacientes experimentan costos de bolsillo más altos. Por ejemplo, un estudio encontró que solo el 4% de los pacientes que reciben ayuda pública recibieron muestras de medicamentos en comparación con el 20% de los pacientes que “pagan por cuenta propia” sin seguro y el 31% de los pacientes asegurados. Según los autores, el predictor más fuerte de recibir muestras de medicamentos es el número de visitas al consultorio.

La entrega de muestras influye en las prácticas de prescripción de los médicos, y es más probable que los médicos receten medicamentos producidos por las empresas que les dan muestras de marca. Un estudio encontró que entre el 49% y el 95% de los médicos (dependiendo del escenario) entregarían una muestra diferente, la de su medicamento preferido. Otra investigación encontró que las interacciones de los médicos con la industria se asociaban con menor calidad de prescripción.

Además de aumentar los costos para el paciente y alterar las prácticas de prescripción, las muestras probablemente

comprometen la seguridad del paciente. Las muestras orientan a los pacientes hacia medicamentos más nuevos cuyos efectos adversos son menos conocidos. Las muestras también pueden hacer que los pacientes suspendan el medicamento una vez que se termina la muestra, en lugar de tomarlo según las indicaciones de un médico.

Los autores recomiendan que los prescriptores individuales se nieguen a aceptar muestras. Además, creen que las leyes que se ocupan de los obsequios a los prescriptores deberían reconocer las muestras de marca como obsequios. Concluyen: “Las muestras de medicamentos de marca aumentan los costos de los medicamentos para todos. Si bien algunos países, estados y otras jurisdicciones tienen leyes y reglamentos que abordan los obsequios a los médicos, siempre se excluye el suministro de muestras de medicamentos. Esto tiene que cambiar: las muestras son regalos. Mientras tanto, los prescriptores individuales tienen el poder de cambiar esta práctica rechazando las muestras. Solo el esfuerzo coordinado de médicos, legisladores y formuladores de políticas puede poner fin a esta práctica. Las leyes que abordan los obsequios a los prescriptores siempre deben incluir a las muestras como obsequios. La evidencia respalda la prohibición de la distribución de muestras de productos de marca”.

La industria farmacéutica ha sido acusada por muchos autores e investigadores de corromper la medicina. La investigación ha relacionado los “[obsequios](#)” y los [pagos](#) de la industria farmacéutica con prácticas de prescripción más costosas y mayores gastos de [atención](#) médica .

[El patrocinio](#) de la industria de los ensayos clínicos de medicamentos [puede generar resultados engañosos](#). La industria [paga a los editores de revistas académicas](#) en un esfuerzo por publicar [artículos escritos por agentes de la industria bajo los nombres de académicos influyentes](#). A través de un sistema que un autor llamó “[gestión fantasma](#)”, la industria dicta qué investigación se financia y se publica. Algunos investigadores han argumentado que la industria ha corrompido tanto la investigación médica que la [medicina basada en la evidencia es una ilusión](#); más truco corporativo que ciencia confiable.

La investigación ha encontrado que la educación médica patrocinada por la [industria promueve de manera poco ética los productos](#) de la industria mientras alienta a los médicos a concentrarse menos en las consecuencias del uso de medicamentos de la industria. Además, las compañías farmacéuticas usan sus grandes recursos para [infiltrarse en los grupos de defensa de los pacientes](#) e [influir en las agencias reguladoras](#) y promueven la entrada al mercado de medicamentos ineficaces y, a menudo, peligrosos.

[Las demandas tienen poco efecto en las compañías farmacéuticas](#), ya que [los pagos a las agencias reguladoras, las multas y los demandantes](#) suelen ser más baratos que interrumpir la distribución de medicamentos peligrosos. También es [raro que los ejecutivos de la industria sean acusados](#) cuando estas empresas infringen la ley. La industria [incluso se ha asociado con agencias reguladoras para usar tácticas mafiosas para silenciar a los denunciantes](#).

Referencia

1. Alagha, EC y Fugh-Berman, A. (2022). Marketing farmacéutico: el ejemplo de las muestras de medicamentos. *Revista de Política y*

Práctica Farmacéutica, 15 (1). <https://doi.org/10.1186/s40545-022-00479-z> <https://joppp.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40545-022-00479-z>

Quejas sobre los anuncios de medicamentos en televisión

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2022; 26(1)

Tags: propaganda de medicamentos dirigida al consumidor, anuncios televisivos de medicamentos, medicamentos de venta con receta y anuncios de televisión

Desde que se publicó el primer anuncio de medicamentos de venta con receta a principios de la década de 1980, el negocio de la publicidad farmacéutica se ha disparado. Según Statista, el año pasado las empresas farmacéuticas gastaron en EE UU US\$7.000 millones en publicidad, la mayor parte en anuncios de televisión; sólo en publicidad televisiva del antiinflamatorio Dupixent de Sanofi y Regeneron se gastaron más de US\$287 millones. Sin embargo, según informa Statnews [1] la mayoría de la gente preferiría no ver estos anuncios. A continuación, resumimos ese artículo.

En una encuesta que hizo STAT y la Universidad de Harvard en 2016, el 57% de los encuestados querían que se dejaran de anunciar los medicamentos. Sin embargo, desde el 2017, solo se han presentado 77 quejas sobre anuncios de medicamentos de venta con receta a la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC). Estas quejas correspondieron principalmente a cuatro temas: la cantidad de anuncios, la repetición de anuncios, las descripciones de los efectos secundarios y el posible efecto de los anuncios en los niños.

Las redes sociales también podrían estar empujando a las empresas farmacéuticas a bombardear a los telespectadores más que nunca.

"Hay un viejo adagio de marketing llamado la 'regla de los siete', que afirma que una persona necesita ver un anuncio siete veces antes de comprar [un producto]", dijo Markus Saba, profesor de prácticas de marketing en la Universidad de Carolina del Norte, y

"se podrían necesitar de 20 o 30 veces para que un paciente actúe", añadió.

Las empresas farmacéuticas conciben sus estrategias de marketing en términos de "paciente objetivo", explica Saba, y creen que su paciente objetivo está en la audiencia de un programa concreto. "Hoy en día, las empresas farmacéuticas tienen acceso a montones de datos e información sobre su paciente objetivo", afirma. "Saben exactamente lo que piensan, sienten y hacen... y cuándo. Saben quién les influye, qué tendencias les preocupan, qué hábitos tienen, qué compran y, lo que es más importante, saben qué medios consumen, cuándo y cómo. Saben qué programas ven". Los equipos de marketing de las empresas ponen sus anuncios en los programas de televisión o streaming, revistas o cuentas de redes sociales que creen que verá su paciente objetivo.

Las descripciones detalladas de los problemas de salud y los efectos secundarios son una parte fundamental de los anuncios de medicamentos. En realidad, las empresas farmacéuticas no pueden hacer mucho al respecto. La FDA exige que los anuncios describan los efectos secundarios. La agencia se asegura de que las empresas cumplan esas normas, a menudo denominadas Fair Balance (equilibrio justo), aunque los fabricantes de fármacos pueden utilizar diversas estrategias para suavizar la situación.

Hubo 14 quejas por cómo los anuncios sobre medicamentos para la disfunción eréctil, los anticonceptivos o los tratamientos de VIH/Sida pueden afectar a los niños. Otras quejas sobre los anuncios de estos medicamentos fueron de carácter homóforo; varios objetaron específicamente a un anuncio de Biktarvy que muestra a dos hombres besándose.

Valor terapéutico de los medicamentos que se anuncian al consumidor a través la televisión, 2015 a 2021.

(Therapeutic value of drugs frequently marketed using direct-to-consumer television advertising, 2015 to 2021).

N.G. Patel, T.J. Hwang, S. Woloshin, A.S. Kesselheim

JAMA Netw Open. 2023;6(1): e2250991. doi:10.1001/jamanetworkopen.2022.50991 (de libre acceso en inglés)

Párrafos seleccionados y traducidos por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2022; 26(1)*

Tags: propaganda de medicamentos dirigida al consumidor, anuncios televisivos de medicamentos, medicamentos de venta con receta y anuncios de televisión, anuncios de medicamentos caros, anuncios de medicamentos con escaso valor terapéutico

Introducción. La publicidad de medicamentos dirigida al consumidor se multiplicó casi por 5 entre 1997 y 2016. En 2016 hubo 663.000 anuncios televisivos. Los anuncios de televisión representan aproximadamente dos tercios del gasto total en publicidad directa al consumidor. La publicidad directa al consumidor se asocia con el uso de medicamentos de mayor costo en lugar de genéricos y alternativas menos costosas. Los defensores de la publicidad dirigida al consumidor han

argumentado que dicha publicidad mejora la salud pública, al promover la prescripción clínicamente beneficiosa. Evaluamos el valor terapéutico (es decir, si representan avances sobre los tratamientos existentes) de los medicamentos que aparecieron con mayor frecuencia en los anuncios televisivos entre 2015 y 2021.

Conclusión. Menos de un tercio de los medicamentos que aparecieron con mayor frecuencia en la publicidad televisiva dirigida al consumidor fueron calificados como de alto valor terapéutico, es decir que comparados con las terapias existentes proporcionan al menos una mejora moderada en los resultados clínicos. Entre 2015 y 2021, los fabricantes de productos con

bajo valor terapéutico gastaron en publicidad televisiva US\$15.900 millones.

Una limitación de este estudio fue que un pequeño número de medicamentos no estaban calificados según su valor terapéutico, aunque solo representaron el 5% del gasto en publicidad.

Se utilizó la calificación de valor terapéutico más favorable que se hubiera hecho a partir de la aprobación del medicamento, lo que puede sobrestimar la proporción de medicamentos de mayor beneficio.

Los resultados de este estudio concuerdan con investigaciones previas que cuestionaban el valor terapéutico de los fármacos muy promocionados a los médicos. Una explicación podría ser que los fármacos con un valor terapéutico sustancial tienen más

probabilidades de ser reconocidos y prescritos sin publicidad, por lo que los fabricantes tienen mayores incentivos para promocionar fármacos de menor valor.

La Asociación Médica Estadounidense y los defensores de la salud pública han pedido que se restrinja la publicidad de medicamentos dirigida al consumidor, advirtiendo que infla la demanda de fármacos nuevos y más caros a expensas de alternativas menos costosas. Los responsables políticos y los reguladores podrían considerar la posibilidad de limitar la publicidad dirigida al consumidor a los medicamentos de alto valor terapéutico o de importancia para la salud pública, o exigir la divulgación estandarizada de datos comparativos de eficacia y seguridad, pero es probable que los cambios políticos requieran la cooperación de la industria o se enfrenten a un recurso de inconstitucionalidad.

La FDA advierte a siete compañías por vender suplementos dietéticos que dicen tratar enfermedades cardiovasculares

FDA, 17 de noviembre de 2022

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/la-fda-advierte-siete-companias-por-vender-suplementos-dieteticos-que-dicen-tratar-enfermedades>

Hoy, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) emitió cartas de advertencia a siete compañías por vender suplementos dietéticos que afirman curar, tratar, mitigar o prevenir enfermedades cardiovasculares o afecciones relacionadas, como la aterosclerosis, la apoplejía o la insuficiencia cardíaca, incumpliendo con la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C Act, por sus siglas en inglés). La FDA insta a los consumidores a no utilizar estos productos u otros similares, ya que no han sido evaluados por la FDA como seguros o eficaces para su uso previsto y pueden ser perjudiciales.

Las cartas de advertencia se enviaron a: Essential Elements (Scale Media Inc.); Calroy Health Sciences LLC; Iwi; BergaMet North America LLC; Healthy Trends Worldwide LLC (Golden After 50); Chambers' Apothecary; y Anabolic Laboratories, LLC.

"Dado que las enfermedades cardiovasculares son la principal causa de muerte en los Estados Unidos, es importante que la FDA proteja al público de los productos y compañías que hacen afirmaciones ilegales para tratarlas. Los suplementos dietéticos que afirman curar, tratar, mitigar o prevenir las enfermedades cardiovasculares y otras afecciones relacionadas podrían perjudicar a los consumidores que utilizan estos productos en lugar de buscar tratamientos seguros y eficaces aprobados por la FDA a través de proveedores de atención médica cualificados", dijo la doctora Cara Welch, directora de la Oficina de Programas de Suplementos Dietéticos del Centro de Seguridad de los Alimentos y Nutrición Aplicada de la FDA. "Aconsejamos a los consumidores que permanezcan atentos cuando compren en línea o en las tiendas para evitar la compra de productos que puedan poner en riesgo su salud".

Según la Ley FD&C, los productos destinados a diagnosticar, curar, tratar, mitigar o prevenir enfermedades son medicamentos

y están sujetos a los requisitos que se aplican a los fármacos, aunque estén etiquetados como suplementos dietéticos. A diferencia de los medicamentos aprobados por la FDA, la agencia no ha evaluado si los productos no aprobados sujetos a las cartas de advertencia anunciadas hoy son eficaces para su uso previsto, cuál podría ser la dosis adecuada, cómo podrían interactuar con los medicamentos aprobados por la FDA u otras sustancias, o si tienen efectos secundarios peligrosos u otros problemas de seguridad.

La FDA aconseja a los consumidores que hablen con su médico, farmacéutico u otro proveedor de atención médica antes de decidirse a comprar o utilizar cualquier medicamento o suplemento dietético. Algunos suplementos pueden interactuar con medicamentos u otros suplementos. Los proveedores de atención médica trabajarán con los pacientes para determinar qué tratamiento es la mejor opción para su afección.

Si un consumidor cree que un producto puede haberle causado una reacción o una enfermedad, debe dejar de usarlo inmediatamente y ponerse en contacto con su proveedor de atención médica. La FDA anima a los proveedores de atención médica y a los consumidores a notificar a la agencia cualquier reacción adversa asociada a los productos regulados por la FDA mediante MedWatch o el Portal de Notificación de Seguridad.

La FDA ha pedido a las compañías que respondan en un plazo de 15 días laborables indicando cómo van a resolver los problemas descritos en las cartas de advertencia o proporcionando su razonamiento e información de apoyo sobre por qué creen que los productos no infringen la ley. Si no se corrigen las infracciones con prontitud, se pueden emprender acciones legales, incluida la incautación del producto y/o el requerimiento judicial.

Adulteraciones y Decomisos

Plan de estudios sobre medicamentos de calidad inferior y falsificados para estudiantes de farmacia.

Guía curricular y marco de competencias 2021

(Curriculum for pharmacy students on substandard and falsified medicines. Curriculum guide and competency framework 2021)

International Pharmaceutical Federation (FIP), noviembre 2021

<https://www.fip.org/file/4917>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Prescripción, Farmacia y Utilización* 2023; 26 (1)

Tags: plan de estudios, medicamentos falsificados, medicamentos subestándar, mala calidad de los medicamentos, medir la calidad de los medicamentos

Resumen ejecutivo

Los productos médicos de calidad subestándar y falsificados (SF) constituyen una importante amenaza para la salud pública que pone en peligro el acceso a productos médicos seguros, de calidad, eficaces y asequibles. Los productos médicos de calidad subestándar pueden carecer de principio activo o contener un nivel inadecuado, lo que les resta capacidad curativa o provoca resultados terapéuticos engañosos [1]. Además, los productos falsificados pueden contener sustancias tóxicas que pueden provocar discapacidad o muerte [2]. La consecuencia es una falta de confianza en los servicios de salud [3,4]. En particular, se espera que la falsificación de antibióticos contribuya en gran medida a la resistencia a los antimicrobianos. Todos los medicamentos y productos para la salud están en peligro, tanto los que salvan vidas como los que afectan el estilo de vida, los genéricos y los de marca, y ahora también se ven cada vez más afectados los medicamentos biológicos [5,6].

La Organización Mundial de la Salud (OMS) es una agencia intergubernamental que facilita la gestión de los problemas de salud a nivel internacional. Perteneció a la familia de las Naciones Unidas y está compuesta por 194 Estados miembros. La OMS realiza una serie de actividades, con los estados miembros y las partes interesadas, para minimizar los riesgos de los productos médicos subestándar o falsificados, incluyendo el desarrollo de políticas, la identificación de buenas prácticas, la recopilación y el análisis de datos, y la emisión de alertas, para así informar mejor la toma de decisiones al manifestar lo que se puede hacer para asegurar las cadenas de suministro y generar capacidad reguladora para evitar que los productos médicos subestándar o falsificados lleguen a los pacientes.

Aunque es extremadamente difícil cuantificar el problema con precisión, los esfuerzos recientes de la OMS y otros organismos para ayudar a los países a rastrear y notificar los productos médicos subestándar o falsificados sugieren que el problema va en aumento. El sistema mundial de vigilancia y monitoreo (GSMS) de la OMS para productos médicos subestándar o falsificados ha recibido más de 2.000 notificaciones desde 2013. Esta cifra podría estar subestimada, ya que se ha demostrado que los profesionales de la salud solo notifican incidentes graves, según los datos del GSMS. De las regiones identificadas en el informe, el África subsahariana emitió la mayor parte de las notificaciones al GSMS [7]. En 2017, la OMS estimó que 1 de cada 10 medicamentos disponibles en los países de ingresos bajos y medios era de calidad inferior o falsificado, con un coste anual estimado de US\$30.500 millones [8].

Esto se debe en parte a que la globalización y el comercio electrónico han aumentado la complejidad de la cadena de suministro de medicamentos, proporcionando numerosos puntos de entrada para productos médicos producidos de forma poco ética e ilegal. La globalización del mercado de los principios farmacéuticos activos y de los productos médicos acabados permite que los productos médicos se fabriquen en una parte del mundo, se envasen en otra y se distribuyan en una tercera. El aumento exponencial de la conectividad a Internet y de las telecomunicaciones móviles ha abierto un mercado global para proveedores y consumidores de productos médicos.

A pesar de que los líderes mundiales se centran cada vez más en la salud pública y el bienestar, muchos sistemas médicos siguen viéndose perjudicados por los medicamentos subestándar o falsificados. Como consecuencia de la presencia de estos productos, en el África subsahariana se ha registrado un número considerable de muertes. Un estudio sobre terapias antimaláricas estimó que los medicamentos subestándar o falsificados podrían causar 529 muertes adicionales por millón de casos de malaria al año debido al tratamiento inadecuado [9]. Cuando se combina con los datos de la Iniciativa Clinton de Acceso a la Salud, podría llegar hasta 267.000 muertes adicionales al año [6]. Por lo tanto, está claro que hay que informar e intervenir para reducir la inaceptable pérdida de vidas humanas.

Es importante conocer a fondo la amenaza global que suponen los productos médicos subestándar o falsificados para evitar que lleguen a los pacientes. Los profesionales de la salud son clave para responder a ellos de forma proporcionada y coherente: detectando rápidamente los productos médicos subestándar o falsificados cuando penetran las cadenas de suministro y notificándolo a las autoridades, así como educando y asesorando a los pacientes que han estado expuestos a ellos.

A pesar de ser una fuente precisa y fiable de notificaciones de medicamentos subestándar y falsificados, los profesionales de la salud citan una serie de obstáculos para su notificación, entre los que se incluyen la falta de concienciación, la falta de retroalimentación, los sistemas de notificación excesivamente complicados e incluso el miedo a ser reprendidos por sus superiores [7]. Consecuentemente, la OMS propuso como solución la elaboración de un currículo educativo modular para mejorar los procesos de notificación y los comportamientos de los profesionales de la salud de primera línea, en concreto los farmacéuticos, en regiones del mundo de alto riesgo, como el África subsahariana.

Referencias

1. World Health Organization: What Do SSFFC Medical Products Contain? Geneva: World Health Organization, 2017. Available at: http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/faq-ssffc_1-10/en/index2.html

- 2 World Health Organization: What Is the Harm Caused by SSFFC Medical Products? Geneva: World Health Organization, 2017. Available at: <http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/faq-ssffc-1-10/en/index5.html>
- 3 Newton PN, Green MD, Fernández FM, Day NP, White NJ. Counterfeit anti-infective drugs. *Lancet Infect Dis.* 2006;6(9):602-13.
- 4 Nsimba SE. Problems associated with substandard and counterfeit drugs in developing countries: a review article on global implications of counterfeit drugs in the era of antiretroviral (ARVs) drugs in a free market economy. *East Afr J Public Health.* 2008;5(3):205-10.
- 5 World Health Organization: Which Medical Products Are Most Affected? Geneva: World Health Organization, 2017. Available at: <http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/faq-ssffc-1-10/en/index1.html>
- 6 World Health Organization: WHO Global Surveillance and Monitoring System for Substandard and Falsified Medical Products. Geneva: World Health Organization, 2017. Report No.: WHO/EMP/RHT/2017.01.
- 7 WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products. Geneva: World Health Organization; 2017. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Available at: https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMSreport_EN.pdf?ua=1
- 8 A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products: World Health Organization; 2017.
- 9 Kaur H, Allan EL, Mamadu I, Hall Z, Ibe O, El Sherbiny M, et al. Quality of Artemisinin-Based Combination Formulations for Malaria Treatment: Prevalence and Risk Factors for Poor Quality Medicines in Public Facilities and Private Sector Drug Outlets in Enugu, Nigeria. *PLOS ONE.* 2015;10(5):e0125577.

La Organización Mundial de la Salud ha emitido una alerta por los lotes contaminados de dos jarabes para la tos

(WHO issues alert over contaminated cough syrups)

Tyler Patchen

Endpoints, 12 de enero de 2023

<https://endpts.com/who-issues-alert-over-contaminated-cough-syrups/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2022; 26(1)*

Tags: dietilenglicol, etilenglicol, medicamentos producidos en India, muertes por consumo de medicamentos contaminados

La Organización Mundial de la Salud ha emitido una alerta por los lotes contaminados de dos jarabes para la tos fabricados por una empresa india.

Los productos contaminados, jarabe Ambronol y jarabe DOK-1 Max, fueron identificados en Uzbekistán y notificados a la OMS el 22 de diciembre del año pasado. Según la OMS, un análisis realizado por el Ministerio de Salud de Uzbekistán identificó "cantidades inaceptables de dietilenglicol y/o etilenglicol". La OMS señala como fabricante a Marion Biotech, con sede en Uttar Pradesh (India).

El etilenglicol se utiliza habitualmente como anticongelante, mientras que el dietilenglicol, o DEG, se emplea principalmente en líquidos de frenos y combustibles para cocinar, entre otros usos. Según el *New York Times*, el DEG también se ha utilizado durante años para falsificar la glicerina de calidad farmacéutica. La OMS advirtió que el consumo de estas sustancias químicas puede provocar lesiones graves o la muerte, como dolor abdominal, cefalea, alteración del estado mental o lesión renal aguda, entre otras dolencias.

La OMS ha pedido que las zonas que puedan verse afectadas por la contaminación intensifiquen la vigilancia de la cadena de suministro e informen si descubren algo. También ha instado a

los fabricantes de jarabes que contienen glicerina a que realicen pruebas para detectar la presencia de contaminantes.

El mes pasado, el Ministerio de Salud de Uzbekistán declaró que 18 niños habían muerto tras tomar DOK-1 Max. En esos casos, según CNBC TV18 en India, los padres habían utilizado incorrectamente el medicamento. Uttar Pradesh suspendió la licencia de fabricación de Marion a principios de este mes, cuando la empresa no respondió a un "aviso a personarse por causa" (*show cause notice*), según otro informe de CNBC.

El sitio web de Marion está actualmente inactivo, al igual que el de su empresa matriz, Emenox Group. Endpoints News no ha podido ponerse en contacto con la empresa al respecto, pero actualizará la noticia cuando tenga más información. La CNBC informó el jueves que el Departamento de Seguridad Alimentaria y Administración de Medicamentos de Uttar Pradesh está llevando a cabo una inspección de las instalaciones de Marion.

Endpoints también se puso en contacto con la OMS y el Ministerio de Salud de Uzbekistán para obtener más información, pero al cierre de esta edición no había obtenido respuesta.

Otro fabricante indio, Maiden Pharmaceuticals, fue criticado recientemente por la muerte de niños en Gambia tras tomar su jarabe para la tos.

Derecho

Los países en desarrollo no deberían pagar los honorarios de Pfizer en los litigios sobre propiedad intelectual, dicen los defensores de los consumidores

(Developing countries should not pay Pfizer's legal fees in intellectual property lawsuits, advocates say)
Public Citizen, 29 de noviembre de 2022

<https://www.citizen.org/article/letter-urging-pfizer-to-not-push-ip-legal-fees-onto-developing-countries/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2023; 26 (1)

Tags: Pfizer, propiedad intelectual, indemnización por infringir la propiedad intelectual, Public Citizen, contratos públicos de compra de vacunas, Moderna

Pfizer debería comprometerse públicamente a no exigir que los países en desarrollo paguen los gastos legales, los daños y perjuicios o gastos relacionados con sus demandas de propiedad intelectual, dijo Public Citizen en una carta enviada hoy a Albert Bourla, presidente y director ejecutivo de la empresa.

La carta señala que Pfizer, en los contratos de vacunas que firmó en 2020 y 2021 con Brasil, Chile, Colombia y Perú, exigió a los gobiernos "indemnizar, defender y mantener indemne a Pfizer" de y contra "todas y cada una" de las demandas, reclamaciones, daños, costos y gastos relacionados con la propiedad intelectual de las vacunas en cualquier etapa, incluida la fabricación. (Véase: <https://www.citizen.org/article/pfizers-power/>) [Nota de SyF: un ejemplo de lo que Pfizer ha exigido: si por ejemplo por un error de Pfizer unas vacunas se contaminan y las personas que las reciben mueren, los gobiernos no pueden poner un juicio a Pfizer].

"Obligar a los países en desarrollo que sufren por el impacto económico de la covid-19 a gastar aún más dinero en vacunas covid-19 enriquecerá a Pfizer a expensas de su reputación", dice la carta.

A principios de este año, Moderna presentó una demanda por infracción de patente contra Pfizer, y entre otras cosas solicitaba compensación por los daños y perjuicios derivados de los ingresos que Pfizer obtuvo de algunos suministros a otros países

de insumos producidos en EE UU después del 8 de marzo de 2022. Moderna también presentó demandas de infracción separadas en Alemania, los Países Bajos y el Reino Unido.

La carta señala que Pfizer puede argumentar que las demandas de Moderna figuran entre las actividades indemnizables que se enumeran en los antiguos contratos de Pfizer con el sector público. "Nos preocupa que si los marcos existentes siguen estando en vigor -o se incluyen términos similares en los nuevos acuerdos- Pfizer podría presionar a los países en desarrollo para que pagaran una parte la factura que se le imponga en un juicio por sus violaciones de la propiedad intelectual, incluyendo daños, costas y gastos".

En EE UU, Moderna solicita una indemnización por daños y perjuicios hasta tres veces superior al importe de los daños compensatorios.

"Su vacuna covid-19 se ha beneficiado de importantes avances financiados con fondos públicos y sólo el año pasado generó cerca de US\$37.000 millones en ingresos", concluye la carta. "Le instamos a que prometa públicamente que no exigirá que los países en desarrollo paguen una vez más por las vacunas covid-19 exigiéndoles que compensen a Pfizer por las reclamaciones de propiedad intelectual".

Puede leer la carta en inglés en el enlace que aparece en el encabezado. Esta carta contiene notas y referencias que pueden ser de interés para los lectores que trabajan en estos temas.

Los ejecutivos farmacéuticos rara vez afectados cuando sus empresas violan la ley

Pedro Simons

Loco en América, 17 de octubre de 2022

<https://www.madinamerica.com/2022/10/pharma-execs-rarely-charged-companies-break-law/>

"El gobierno no ha ejercido todo el alcance de su autoridad para enjuiciar a los funcionarios corporativos responsables del comportamiento ilegal de las empresas de medicamentos y dispositivos que dirigen".

La doctrina Park de EE UU permite que los directores ejecutivos y otros ejecutivos de empresas farmacéuticas y de dispositivos médicos sean acusados penalmente cuando su compañía se involucra en actividades ilegales. Esto para disuadir este tipo de acción. Sin embargo, a pesar de las omnipresentes multas de miles de millones de dólares que las compañías farmacéuticas han pagado por participar en actividades ilegales, los ejecutivos rara vez son acusados.

Según un nuevo estudio de JAMA Internal Medicine [1], solo se han presentado 13 casos Park desde la década de 2000, tres de los cuales eran ejecutivos de Purdue Pharma por su presunto papel en la génesis de la crisis de los opioides.

"Los funcionarios corporativos generalmente no tienen responsabilidad penal personal por las actividades ilegales de las empresas que dirigen, siempre que sus acciones estén dentro del alcance de su cargo", escriben los autores.

El estudio fue realizado por C. Joseph Ross Daval, Jerry Avorn y Aaron S. Kesselheim. Los investigadores son todos miembros del Programa de Regulación, Terapéutica y Ley (PORTAL), División de Farmacoepidemiología y Farmacoeconomía, en el

Hospital Brigham and Women's y la Facultad de Medicina de Harvard en Boston.

Debido a que rara vez enfrentan cargos, los directores ejecutivos pueden aumentar las ganancias de una empresa en decenas o cientos de miles de millones utilizando métodos ilegales. Luego, cuando finalmente se procesa el caso, la propia empresa paga una multa o un acuerdo de millones o miles de millones de dólares, un pequeño monto en comparación con las enormes ganancias que obtuvieron. El CEO escapa impune y se muda a otra empresa, comenzando el proceso de nuevo.

En particular, incluso los juicios famosos de ejecutivos, como el juicio de Elizabeth Holmes, directora ejecutiva de Theranos, no fue procesado usando Park, aunque podrían haberlo hecho. (Holmes fue condenada por defraudar a los inversores, un delito individual, en lugar de ser acusada por las actividades ilegales de su empresa).

Los investigadores escriben: “Estos hallazgos sugieren que el gobierno no ha ejercido toda su autoridad para enjuiciar a los funcionarios corporativos responsables del comportamiento ilegal de las empresas de medicamentos y dispositivos que dirigen. El uso de una doctrina Park revitalizada podría fortalecer el objetivo de la doctrina de proteger a los pacientes”.

La doctrina de Park se estableció en un caso de la Corte Suprema de 1975, EE UU contra Park, que determinó que los ejecutivos de una empresa de medicamentos o dispositivos podían ser condenados si tenían la capacidad de prevenir o corregir acciones ilegales de otros en su empresa, incluso cuando ellos mismos no hubieran tenido la intención de violar la ley. Esto lo convierte en una poderosa herramienta para responsabilizar a los líderes, y lograr que establezcan una cultura de honestidad y transparencia en toda su empresa.

Desde el año 2000, las principales empresas farmacéuticas se han visto obligadas a pagar miles de millones de dólares en multas o acuerdos por actividades ilegales.

Daval, Avorn y Kesselheim escriben: “Durante las últimas dos décadas, el Departamento de Justicia (DOJ) ha acusado a casi todos los principales fabricantes farmacéuticos que hacen negocios en EE UU por defraudar a Medicare y Medicaid en virtud de la Ley de Reclamaciones Falsas. Pero el Departamento de Justicia casi siempre apuntó a las corporaciones, en lugar de a las personas que las dirigían”.

La siguiente es una lista de algunos de los peores delincuentes:

- En 2004, Pfizer pagó US\$430 millones por vender ilegalmente su fármaco gabapentina a los médicos; en 2009, pagaron US\$2300 millones por promover Valdecoxib de manera fraudulenta después de que la FDA específicamente no aprobara el fármaco por motivos de seguridad. En 2013, pagaron US\$491 millones por promocionar ilegalmente a Rapamune. En 2014, pagaron US\$325 millones por comercializar ilegalmente Bextra, Geodon y Lyrica. Pfizer debería haber sido excluido de Medicaid y Medicare debido a esta condena por fraude. En cambio, según CNN, se cobró a una compañía ficticia, que nunca había vendido una sola pastilla, para que la propia Pfizer no sufriera el golpe.
- Para que no piense que todo esto quedó en el pasado: en 2022, Pfizer pagó £63 millones después de violar las leyes antimonopolio del Reino Unido sobre el precio de los medicamentos
- Quizás en el caso más preocupante, Pfizer pagó US\$40 millones a partir de 2011 después de que se descubriera que se habían involucrado en ensayos clínicos con medicamentos en Nigeria sin obtener el consentimiento de sus sujetos de investigación, dosificando en secreto a niños nigerianos pobres con su antibiótico experimental trovafloxacin. Como resultado, algunos niños murieron, mientras que otros sufrieron problemas de salud de por vida.
- En 2009, Eli Lilly pagó una multa de US\$1400 millones de dólares por la promoción ilegal del antipsicótico Zyprexa. En 2005 pagaron US\$36 millones por la promoción ilegal de Evista.
- En 2012, GlaxoSmithKline (GSK) pagó US\$3.000 millones por no revelar problemas de seguridad (entre otras actividades ilegales, como sobornar a médicos) relacionados con una gran cantidad de sus medicamentos, incluidos los antidepresivos Paxil y Wellbutrin.
- En 2010, GSK pagó US\$150 millones después de que se descubriera que estaban vendiendo medicamentos adulterados, defectuosos y fabricados de manera incorrecta, incluido el antidepresivo Paxil, fabricado a bajo precio en su subsidiaria de Puerto Rico.
- En 2016, GSK pagó £37 millones en el Reino Unido por manipulación del mercado después de que se descubriera que estaban sobornando a los fabricantes de medicamentos con decenas de millones de dólares para que se abstuvieran de vender versiones genéricas de Paxil en el Reino Unido.
- En 2013, Johnson & Johnson (J&J)/Janssen pagó US\$2200 millones tras ser acusada a nivel federal de promover ilegalmente el antipsicótico Risperdal. Esto se produjo después de que ya habían sido multados con más de mil millones de dólares por varios estados de EE UU por ocultar deliberadamente los graves daños de Risperdal.
- En 2011, J&J pagó US\$78 millones a las autoridades de EE UU y del Reino Unido para resolver cargos de sobornos.
- Una vez más, para que no piense que todo esto es cosa del pasado: en 2019, J&J pagó US\$117 millones después de que las demandas descubrieran que habían engañado a pacientes y médicos, ocultando los daños conocidos de sus implantes de malla vaginal.
- Y, en quizás el caso de más alto perfil recientemente, en 2021, J&J logró establecer una empresa fantasma para declararse en bancarrota, bloqueando alrededor de 38,000 demandas que alegaban que la empresa sabía durante décadas que su talco para bebés causaba cáncer de ovario. Todo parece indicar que Johnson & Johnson no enfrentará cargos por el daño que causó. Nota de Salud y Fármacos: J&J creó la empresa para

que esa fuera responsable de compensar a los demandantes, pero la idea es transferir poco dinero y luego declararla en bancarota – esto lo permite la ley Texas Two Steps- por lo que los afectados no logran recuperar lo que les correspondería.

- Y, como parte de la epidemia de opiáceos de este año, J&J llegó a un acuerdo, para evitar cargos penales, y aceptó pagar US\$5.000 millones.

No se acusó a ningún ejecutivo en estas situaciones, por lo que los principales responsables de las decisiones de las empresas pudieron tomar sus enormes ganancias y continuar comercializando sus medicamentos al público.

Además del caso de opioides de Purdue Pharma, ninguno de los otros 16 casos más importantes de mala conducta farmacéutica que fueron procesados por funcionarios estadounidenses en los últimos 20 años involucró la doctrina Park.

Los diez casos restantes de enjuiciamientos de Park (además de las tres condenas de Purdue) fueron para pequeñas empresas farmacéuticas y de dispositivos menos conocidas.

Daval, Avorn y Kesselheim escriben que Park debería usarse con más frecuencia para enjuiciar a los ejecutivos que presiden las empresas de medicamentos y dispositivos que violan la ley. Sugieren que esto podría ayudar a disuadir este tipo de comportamientos fraudulentos, ya que las sanciones actuales (multas y acuerdos) son un pequeño precio para una corporación que gana decenas (o cientos) de miles de millones de dólares al año. De hecho, como se señaló anteriormente, varias corporaciones han podido evitar estas sanciones, al menos en parte, simplemente mediante la creación de empresas ficticias para asumir la culpa.

Agregan que el presidente, la FDA y/o el Departamento de Justicia deberían priorizar el uso de Park. También sugieren que el Congreso podría actuar para mejorar aún más las leyes en torno a su uso.

Los investigadores escriben que responsabilizar a los ejecutivos por la conducta de sus corporaciones “podría ser un importante elemento disuasorio contra las violaciones de las expectativas del público sobre el comportamiento adecuado de los líderes corporativos en el sector de productos médicos”.

Referencia

1. Daval, CJR, Avorn, J. y Kesselheim, AS (2022). Responsabilizar a los ejecutivos de productos farmacéuticos y dispositivos médicos como funcionarios corporativos responsables (Holding Pharmaceutical and Medical Device Executives Accountable as Responsible Corporate Officers). *JAMA Intern Med.* Publicado en línea el 19 de septiembre de 2022. doi:10.1001/jamainternmed.2022.4138
<https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2796499>

Nota de Salud y Fármacos. Jacob Elberg publicó un comentario en *JAMA Internal Medicine* [1], que resumimos a continuación, en el que dice que las actividades del Departamento de Justicia (DoJ) en el sector salud suelen limitarse a casos civiles e involucran a la Ley de Reclamaciones Falsas. En general, el DoJ interviene porque un delator se acoge a las disposiciones que tam

de la Ley de Reclamaciones Falsas, mediante las cuales los individuos presentan demandas en nombre del gobierno de EE UU y si la demanda tiene éxito reciben una parte de los fondos recuperados. En los casos contra organizaciones, la distinción entre las resoluciones penales y civiles es menos sustancial - las empresas no pueden ser encarceladas, por lo que ambos casos suelen concluir con un pago monetario por parte de la organización, ya sea caracterizado como una multa o un acuerdo civil. La evidencia que tiene que presentar el gobierno es menor en los casos civiles (en los casos civiles solo se requiere preponderancia de las pruebas, mientras que los casos penales se deben probar más allá de toda duda razonable para emitir un veredicto de culpabilidad). Los casos civiles han resultado en cuantiosas recuperaciones contra las empresas de salud - más de US\$5.000 millones en el año fiscal 2021.

A menudo se considera que la rendición de cuentas de los ejecutivos del sector salud, como responsables de las actividades ilegales de su empresa deberían recibir condenas penales, reconociendo que para el individuo es peor ir a la cárcel que pagar una multa. Los casos penales los gestiona un grupo de fiscales federales que no tiene nada que ver con los casos civiles que buscan recuperaciones monetarias en virtud de la Ley de Reclamaciones Falsas. El DoJ tiene políticas que animan a sus fiscales penales a revisar las denuncias que también cuando se presentan, a sus abogados civiles a remitir los casos cuando hay pruebas sólidas de conducta delictiva, y a todos los fiscales a trabajar en cooperación en investigaciones paralelas. No obstante, la supremacía de la Ley de Reclamaciones Falsas ha establecido una barrera estructural para exigir responsabilidades a los ejecutivos.

En 2015, la fiscal general adjunta Sally Yates publicó un memorando, *Individual Accountability for Corporate Wrongdoing* (el Memorando Yates), con el objetivo de mejorar el éxito del departamento al enjuiciar a empleados corporativos de alto nivel, pero se escribió pensando en los delitos de banca, y no encaja bien con los delitos del sector salud. Por ejemplo, las empresas pueden pedir que se les reduzca el importe de la multa o el tipo de sanción cuando colaboran en la investigación de los casos penales. Sin embargo, esta guía no existe para las investigaciones civiles, por lo que las empresas tienen pocos incentivos para aportar pruebas que incriminen a los ejecutivos.

En 2019, el DOJ publicó una guía para que las empresas de salud obtengan crédito (una reducción a la sanción financiera) por cooperar en las investigaciones civiles en virtud de la Ley de Reclamaciones Falsas, a las que normalmente se enfrentan. La cooperación consiste en proporcionar al DOJ información detallada sobre qué ejecutivos estuvieron involucrados en las irregularidades. La guía de 2019, si bien es mejorable, alinea los incentivos civiles con la política de cooperación en el Memorando Yates de 2015, así como con otras directivas del departamento que fomentan la comunicación entre los abogados penales y civiles y requieren que los abogados civiles se centren en la rendición de cuentas y la disuasión en lugar de únicamente en la recuperación financiera, todo lo cual facilita los enjuiciamientos individuales.

Sin embargo, el tipo de acciones penales que podría emprender el DOJ sigue siendo una incógnita. Daval et al. abogan enérgicamente por un aumento de las acusaciones penales

utilizando la doctrina Park: enjuiciamientos de directivos de empresas basados en su posición de autoridad dentro de una organización, sin pruebas de que el ejecutivo tuviera intención de infringir la ley o incluso conciencia de la infracción. Pero, como demuestran los autores, el Departamento de Justicia se ha mostrado reacio a poner a prueba la disposición de jueces y jurados a exigir responsabilidades penales a individuos cuya culpabilidad moral es cuestionable.

El Departamento se ha centrado en casos en los que los fiscales pueden vincular directamente a los ejecutivos con la mala conducta, pero incluso cuando ha habido evidencia de implicación directa, los fiscales han tenido un éxito desigual. En 2004 se absolvió a los ejecutivos de TAP Pharmaceutical Products, Inc (por el presunto pago de comisiones ilegales a médicos y hospitales mediante costosas cenas, viajes a estaciones de esquí, entradas a acontecimientos deportivos y pagos a consultores), en 2015 a la unidad Warner Chilcott de Allergan PLC (por presuntamente alentar a los representantes de ventas a utilizar programas educativos falsos, entre otras, y comisiones ilegales, para sobornar a los médicos), y en 2016 a Vascular Solutions, Inc (por presuntamente vender dispositivos médicos para un uso no indicado en la etiqueta y conspirar para ocultar la campaña de ventas a la FDA), entre otros. También ha habido condenas exitosas, incluidas las de 5 ejecutivos de Insys Therapeutics Inc en el juicio de 2019 (además de otros dos ejecutivos de la empresa que se declararon culpables antes del

juicio) por sobornar a médicos para que prescribieran el opioide de la empresa.

La realidad de las investigaciones penales de cuello blanco es que es muy difícil para el DOJ construir un caso contra individuos sin la cooperación de las empresas. Por lo tanto, conseguir la cooperación es a menudo el paso más importante para el éxito de un proceso, ya que a menudo las organizaciones pueden proporcionar al DOJ un plan y pruebas clave para condenar a los ejecutivos responsables.

El DOJ puede poner de su parte, pero es importante que las empresas farmacéuticas y de dispositivos médicos, así como otras organizaciones de salud, acepten no sólo las recompensas económicas por su cooperación, sino también la idea de que el que los ejecutivos se sientan disuadidos de cometer irregularidades redundante en su propio interés -y en el interés del sistema de salud y de la sociedad civil en general.

Referencia

1. Elberg, Jacob T. Accountability of Health Care Executives for Illegal Activities of Pharmaceutical and Medical Device Companies *JAMA Intern Med.* 2022;182(11):1205-1207. doi:10.1001/jamainternmed.2022.4135 <https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2796502>

La regulación del uso de medicamentos en condiciones especiales en Costa Rica

Freddy Arias Mora

Tesis de Doctorado en la Universidad de Murcia (España), 2022

<https://digitum.um.es/digitum/bitstream/10201/124784/1/Tesis%20doctoral%2021-7-22%20%281%29.pdf>

Resumen

El suministro de medicamentos para tratar, prevenir o aliviar una enfermedad es un acto de riesgo. Todos los medicamentos tienen efectos secundarios que varían de acuerdo con muchos factores. Cada prescripción requiere de un adecuado análisis del balance entre el posible riesgo y el beneficio que se espera. Este balance se realiza de forma específica para cada paciente en concreto, sin embargo, es posible realizar valoraciones generales respecto a la seguridad y eficacia de los productos a partir de investigaciones científicas.

Cada país cuenta con organismos reguladores que analizan de manera general para la población el riesgo y otorgan permisos para comercializar los medicamentos. La autorización se brinda sobre la base de estudios clínicos para establecer la seguridad y eficacia de los medicamentos y por medio de pruebas de laboratorio, la calidad del producto.

La autorización, registro sanitario o permiso de comercialización detalla la forma de uso de un medicamento, que incluye indicaciones, patologías para las cuales se puede utilizar, dosis, contraindicaciones, efectos adversos, vía de administración, entre otros. Una vez que se otorga el permiso de comercialización para un tratamiento determinado, este no debería ser empleado para tratar otra enfermedad distinta para la cual fue aprobada, pues representa un riesgo para la salud y vida de los pacientes, ya que no existe evidencia suficiente para garantizar que no afectará

negativamente al paciente al darle un uso diferente para el que sí fue investigado y aprobado.

No obstante, para muchas enfermedades o para pacientes específicos, no existe un tratamiento aprobado. Estos pacientes ven comprometida su salud y su vida al no contar con un tratamiento que les ayude a mejorar su calidad de vida.

La utilización de medicamentos ya conocidos, pero en indicaciones para los que no fue aprobado o usar tratamientos en etapa de investigación, suele ser la última esperanza de muchas personas en la actualidad. Conforme este fenómeno se hizo más común, se le denominó suministro de medicamentos en condiciones especiales, que incluye el uso de medicamentos sin registro sanitario, el uso en indicaciones no aprobadas y el uso compasivo.

Esta investigación tiene el objetivo de analizar el régimen jurídico del uso de medicamentos en condiciones especiales en Costa Rica. Además, estudia el papel de cada uno de los actores involucrados y establece la responsabilidad profesional asociada al uso de medicamentos en estas condiciones.

La investigación se basa principalmente en el análisis de documentación emitida por organismos relacionados con la temática, con un enfoque jurídico y especial detalle en aspectos técnicos farmacéuticos. Los términos de uso sin registro, uso off label y uso compasivo de medicamentos se analizan a partir del

planteamiento del concepto aceptado por la doctrina, ejemplos de la práctica clínica y casos judiciales. Lo cual permite contrastar la forma como se utilizan los medicamentos y cómo se regula en los diferentes países.

Se realiza una mención especial al caso de COVID-19 en vista que la falta de tratamientos para tratar el virus generó una gran presión por utilizar medicamentos experimentales, off label, sin registro o por uso compasivo para tratar a las personas enfermas.

Se determinó que, en Costa Rica, existe normativa que regula algunos aspectos relativos a los medicamentos, sin embargo, no son explícitas respecto a los usos especiales, no clarifican terminología y se limitan en mayor medida al uso de medicamentos sin registro sanitario. Este panorama ha generado incongruencias, inconsistencias y confusiones dentro de las instituciones y entre los profesionales de la salud. Es decir, aún existe un vacío legal que imposibilita una adecuada gestión del uso de medicamentos en condiciones especiales.

Litigación

Litigios por Opioides

Actualización de litigios por opioides

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2022; 26(1)

Tags: McKinsey, Purdue, AmeriSourceBergen, AbbVie, Teva, CVS, Walgreens, Walmart, crisis por opioides, epidemia de opioides

Desde 2017 hasta la fecha, los gobiernos estatales, locales y diferentes grupos de nativos americanos (así se refieren a los diferentes pueblos de indios americanos) han presentado más de 3.300 demandas contra los fabricantes de opioides, por haber minimizado los riesgos de esos productos, y contra los distribuidores y las farmacias por ignorar las señales de alarma que indicaban que las recetas se estaban desviando hacia el tráfico ilegal y provocando adicción.

Según datos del gobierno federal, la crisis de los opioides ha causado casi 650.000 muertes por sobredosis desde 1999, y ahora se están produciendo unas 80.000 muertes al año. Durante la pandemia de covid 19, las sobredosis por opioides – fármacos de venta con receta y heroína- aumentaron un 38% en el 2020, y 15% en 2021.

Las prescripciones de opioides aumentaron drásticamente en la década de 1990, cuando las empresas promocionaron agresivamente estos fármacos; posteriormente, cuando se empezó a dificultar el acceso a los medicamentos de venta con receta, los adictos empezaron a utilizar heroína, y ahora la mayoría de las muertes por sobredosis se deben al consumo de fentanilo.

Según el Congreso de EE UU, el costo económico de la crisis de los opioides solo en 2020 se cifró en US\$1,5 billones mientras que los acuerdos monetarios que se han alcanzado con las empresas y las farmacias son alrededor de US\$50.000 millones.

Ninguna de las empresas involucradas en estos acuerdos admite haber cometido delitos.

Salud y Fármacos ha ido resumiendo los acuerdos alcanzados con las empresas y farmacias a medida que se han ido produciendo. En esta nota resumimos lo sucedido desde octubre 2022 hasta mediados de enero de 2023.

McKinsey & Co. Reuters informó el 27 de octubre de 2022 [1] que la consultora McKinsey & Co había llegado a un acuerdo

para resolver las demandas de cientos de gobiernos locales y distritos escolares de todo el país que le acusaron de haber alimentado una epidemia de adicción a los opiáceos mientras trabajaba para empresas farmacéutica que producen opioides. Este acuerdo se anunció en un tribunal federal de San Francisco, pero los términos del acuerdo no se han divulgado.

La empresa tiene pendientes demandas de planes de seguros médicos, tribus de nativos americanos y familias de niños expuestos a opiáceos en el útero (lo que puede provocar síntomas de abstinencia al nacer y problemas de salud y desarrollo a largo plazo). Las demandas se han interpuesto en varios estados, pero para realizar todos los procedimientos previos al juicio, se han consolidado ante el juez de distrito Charles Breyer de San Francisco. McKensey intentó que el juez desestimara los casos porque la empresa tiene sede en Nueva York y dijo que los otros estados no tienen jurisdicción sobre ella, pero el juez desestimó la solicitud porque McKinsey "dirigió intencionadamente sus actividades" a esos estados en sus consultorías sobre opioides.

Los demandantes acusan a la empresa de impulsar tácticas agresivas para aumentar las ventas de opioides, entre otras cosas dirigiéndose a médicos que se sabía que eran prescriptores prolíficos.

CVS, Walgreens y Walmart son las tres farmacias comunitarias que dominan el mercado de EE UU. Si el acuerdo alcanzado el 2 de noviembre de 2022 por el que tendrán que pagar US\$13.800 millones se convierte en definitivo, se pondrá fin a gran parte del extenso litigio que ha prolongado durante años, aunque sigue habiendo algunos casos pendientes contra farmacias más pequeñas y de ámbito regional, como Rite Aid Corp y Kroger Co [2].

El estado de Ohio ya había ganado un juicio contra estas tres farmacias, por el que fueron sentenciadas a pagar US\$650,6 millones.

CVS pagaría US\$4.900 millones a los gobiernos locales y unos US\$130 millones a las tribus nativas americanas a lo largo de una década. Walgreens entregaría US\$4.800 millones a los gobiernos estatales y municipales y US\$155 millones a las tribus

en 15 años [3]. Estos acuerdos no serán definitivos hasta que no sean aceptados por los fiscales.

Walmart aceptó pagar US\$3.100 millones, pero el plan tiene que ser aprobado por 43 estados [4]. Se espera que Walmart empiece a pagar antes que las otras cadenas de farmacias, probablemente en noviembre de 2023. A través de este acuerdo, el estado de Nueva York recibirá US\$116 millones, y la empresa se ha comprometido a mejorar la forma en que dispensan los medicamentos.

En las conversaciones que mantienen con las farmacias, los demandantes solicitan medidas cautelares que obliguen a las cadenas a cambiar algunas prácticas y mejorar las salvaguardias en torno a la dispensación de opiáceos. Quieren que las cadenas de farmacias establezcan sistemas que alerten cuando haya sospecha de abuso de opiáceos, contribuyan a identificar a los médicos que recetan en exceso, y prohíban los incentivos para los farmacéuticos que dependen de la cantidad de medicamentos dispensados (se considera que estos incentivos aumentan el riesgo de que los medicamentos se dispensen de forma inadecuada) [5].

Un portavoz de CVS dijo que la empresa puso en marcha hace una década un sistema de control para identificar y gestionar a los médicos con patrones de prescripción de alto riesgo. En aquel momento, la empresa eliminó la dispensación de sustancias controladas de sus estadísticas para medir el rendimiento y remunerar a los farmacéuticos [2].

Un portavoz de Walgreens dijo que la cadena también omite la dispensación de opioides de las métricas de rendimiento, sin especificar cuándo entró en vigor esa política, afirmó que estaba abandonando el uso de indicadores de productividad del personal para mejorar el ambiente de trabajo de la empresa y permitir que los farmacéuticos se centren en la atención al paciente. El portavoz dijo que el cambio no está relacionado con el litigio de opioides. "Se espera que los farmacéuticos se tomen todo el tiempo que necesiten para asegurarse de que las recetas de sustancias controladas se dispensan con un propósito médico legítimo", dijo el portavoz de Walgreens [5].

Walmart tiene pendiente un juicio federal por el que se la ha acusado de pretender aumentar sus beneficios limitando el número de empleados y poniendo presión para que dispensaran los medicamentos con rapidez [5].

A principios de 2022, Johnson & Johnson, AmerisourceBergen, Cardinal Health y McKesson aceptaron pagar una sanción de US\$26.000, mientras que Purdue Pharma entró en un concurso de acreedores para pagar una sanción de US\$6.000 [6].

San Francisco no está incluido en el acuerdo nacional, y el 3 de enero de 2023 se llegó a un acuerdo por el que CVS pagará US\$470 millones. Además, California recibirá US\$500 millones del acuerdo con Walgreens y US\$265 millones del acuerdo con Walmart [7].

Teva. El 4 de noviembre de 2022 se acordó que Teva tendrá que pagar al estado de Nueva York US\$523 millones, y lo hará en un periodo de 18 años. En diciembre de 2021, Teva fue declarada responsable, junto con decenas de empresas, de contribuir a la

crisis de opioides en EE UU. Las otras empresas llegaron a acuerdos antes de que se celebrara el juicio. Si Teva hubiera participado en el acuerdo en lugar de proceder con el juicio solo habría recibido US\$210,5 millones [8].

La fiscalía indicó que con este acuerdo concluye la batalla legal iniciada en 2019 contra los fabricantes y distribuidores de opioides.

En total, incluyendo el resultado de este juicio, el estado de Nueva York habrá recaudado US\$2.000 millones que se dedicarán a la prevención y el tratamiento de las adicciones. Aproximadamente la mitad de esta cuantía proviene de los US\$26.000 millones que se acordaron con McKesson, Cardinal Health, Amerisource Bergen y Johnson & Johnson.

Teva ya había llegado a un acuerdo de principios por el que pagaría US\$4.500 millones durante 13 años a más de una docena de estados (incluyendo acuerdos previos por US\$500 millones [9]).

Teva y AbbVie. El 22 de noviembre de 2022, Teva y AbbVie llegaron a acuerdos por US\$6.600 millones para resolver miles de demandas de los estados y gobiernos locales por el marketing de opioides [10]. Teva pagará US\$4.250 millones y proveerá naloxona y AbbVie pagará hasta US\$2.370 millones. Las cantidades finales dependerán del número de estados y municipios que acepten el acuerdo.

AmeriSourceBergen. El 30 de diciembre de 2022, el Departamento de Justicia de EE UU (DoJ) demandó a la empresa por contribuir a la crisis de opioides [11]. Según el DoJ, la farmacéutica, que ya acordó pagar US\$6.100 millones a los Estados para resolver demandas, ha estado ocultando pedidos sospechosos y violando su obligación de ofrecer información sobre las recetas desde 2014.

Por ejemplo, AmerisourceBergen sabía que dos farmacias de los estados de Florida y Virginia Occidental estaban vendiendo medicamentos de venta con receta a posibles adictos "en estacionamientos por dinero en efectivo", y vendió tabletas de oxicodona a una farmacia de Colorado sin poner ningún tipo de trabas. Más tarde se conoció que la farmacia vendía drogas a once personas con adicción, dos de los cuales murieron por sobredosis.

Se supo que gestionaba compras directas con una farmacia de Nueva Jersey. Cuando el caso alcanzó notoriedad, AmerisourceBergen disminuyó las transacciones, aunque incluyó a un tercero para manejar las ventas. Según la fiscal adjunta "En medio de una catastrófica epidemia de opioides, AmerisourceBergen supuestamente alteró sus sistemas internos de una manera que redujo la cantidad de pedidos que se sindicaban como sospechosos". "En resumen, la denuncia del gobierno alega que, durante años, AmerisourceBergen priorizó las ganancias sobre sus obligaciones legales y sobre el bienestar de los estadounidenses", agregó.

Denuncias a prescriptores. El 14 de diciembre, el Departamento de Justicia demandó a un médico de Long Island por distribuir píldoras de oxicodona de forma ilegal [12]. En este caso, los que recibían las píldoras tenían que pagar en efectivo. En concreto, la investigación ha revelado que el Dr Hassad

dirigía un consultorio médico en Great Neck, Nueva York, en el que cobraba a sus pacientes cientos de dólares en efectivo a cambio de una receta mensual ilegal de oxycodona. Estas recetas de oxycodona no respondían a una necesidad médica legítima. A menudo, el cobro en efectivo se sumaba a la facturación por diversos procedimientos al seguro del paciente, muchos de los cuales nunca se llevaron a cabo [12].

El Dr Hassad recetó oxycodona a un agente encubierto en cada una de las visitas a lo largo de un año, incluida la primera. Ninguna de las recetas de oxycodona tenía una finalidad médica legítima. Además, tras ejecutarse una orden de registro en sus consultas médicas, Hassad se puso en contacto con los pacientes e intentó convencerlos de que modificaran su testimonio sobre sus recetas de oxycodona [12].

Referencias

- Pierson, Brendan McKinsey reaches deal with U.S. local governments over opioids. Reuters, 27 de octubre de 2022 <https://www.reuters.com/legal/mckinsey-reaches-deal-with-us-local-governments-over-opioids-2022-10-27/>
- Pierson, Brenda. CVS, Walmart, Walgreens agree to pay \$13.8 bln to settle U.S. opioid claims. <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/cvs-walmart-walgreens-reach-tentative-12-blbn-opioid-pact-bloomberg-news-2022-11-02/>
- US pharmacy chains offer \$13.8B to settle opioid cases. DW, November 2, 2022 <https://p.dw.com/p/4lymw>
- Walmart announces \$3.1bn plan to settle opioids lawsuits. *The Guardian*, 15 de noviembre de 2022 <https://www.theguardian.com/us-news/2022/nov/15/walmart-announces-31bn-plan-settle-opioids-lawsuits>
- Terlep S, Nassauer S. Walmart to Pay \$3.1 Billion to Settle Opioid Lawsuits. Retailer joins CVS, Walgreens in landmark settlement with states, cities and tribes WSJ Nov. 15, 2022 <https://www.wsj.com/articles/walmart-to-pay-3-1-billion-to-settle-opioid-lawsuits-11668514958>
- Europa Press. Dos farmacéuticas pactan pagar 10.000 millones para cerrar sus investigaciones por la crisis de los opioides. *El Debate* 3 de noviembre de 2022 https://www.eldebate.com/sociedad/20221103/dos-farmaceticas-pactan-pagar-10-000-millones-cerrar-investigaciones-tesis-opioides_70348.html
- Martinez, C. California to receive \$470 million from CVS in opioid settlement. LA Times 3 de enero de 2023. <https://www.latimes.com/california/story/2023-01-03/california-cvs-settlement-opioid-crisis-prescriptions>
- La crisis de los opioides acaba con una multa millonaria a la farmacéutica Teva *La Información*, 3 de noviembre de 2022 <https://www.lainformacion.com/mundo/la-tesis-de-los-opioides-acaba-con-una-multa-millonaria-a-la-farmacéutica-teva/2876197/>
- Schloesser, P. Teva reaches \$523M agreement with New York in latest opioid-related settlement' Endpoints, 4 de noviembre de 2022 <https://endpts.com/teva-reaches-523m-agreement-with-new-york-in-latest-opioid-related-settlement/>
- Pierson, Brendan. Teva, AbbVie finalize \$6.6 billion U.S. opioid settlements. Reuters, 22 de noviembre de 2022 <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/teva-abbvie-finalize-66-billion-us-opioid-settlements-2022-11-22/>
- EE UU demanda a una conocida farmacéutica por la muerte de 500.000 personas. *Ámbito*, 30 de diciembre de 2022 <https://www.ambito.com/mundo/estados-unidos/eeuu-demanda-una-conocida-farmacéutica-la-muerte-500-mil-personas-n5618694>
- Department of Justice Long Island Medical Doctor Charged with Illegally Distributing Oxycodone Pills, 14 de diciembre de 2022 <https://www.justice.gov/usao-edny/pr/long-island-medical-doctor-charged-illegally-distributing-oxycodone-pills>

Litigios por Patentes Productos Covid

Moderna debe hacer frente a las demandas de patentes por la venta de vacunas al Gobierno de EE UU

(*Moderna must face patent claims over us government vaccine sales*)

Matthew Bultman

Bloomberg Law, 2 de noviembre de 2022

<https://news.bloomberglaw.com/health-law-and-business/moderna-must-face-patent-claims-over-us-government-vaccine-sales>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2023; 26 (1)

Tags: Arbutus Biopharma, Genevant Sciences, uso gubernamental de productos patentados, litigios, autorización del gobierno para quebrar patente, pandemia, vacuna covid, ARNm

Un tribunal federal de Delaware se negó a desestimar las demandas por infracción de patentes interpuestas por Arbutus Biopharma Corp. y Genevant Sciences GmbH contra Moderna Inc. por la venta de dosis de su vacuna covid-19 al gobierno estadounidense.

Genevant y Arbutus demandaron a Moderna en febrero, solicitando regalías por las ventas de su vacuna covid-19. Las empresas alegan que la vacuna de Moderna utiliza su tecnología para administrar el fármaco sin permiso [1].

Citando una ley diseñada para proteger a los proveedores gubernamentales, Moderna argumentó que las reclamaciones de patentes relacionadas con la venta de dosis de vacunas al gobierno de EE UU deberían haberse presentado contra el gobierno, no contra el fabricante de medicamentos. Además, dijo

que cualquier reclamación por infracción relacionada con un contrato gubernamental debe litigarse exclusivamente en el Tribunal de Reclamaciones Federales.

El juez Mitchell Goldberg no estuvo de acuerdo y dijo que, en esta fase inicial del litigio, debe aceptar como ciertas las alegaciones de los demandantes que alegan que el desarrollo y la venta de las vacunas se hicieron en beneficio de sus destinatarios y no del gobierno.

Al presentar la moción para desestimar la solicitud de Moderna, Goldberg dijo "A falta de un texto claro, ya sea en la demanda o en el contrato, que establezca que el desarrollo de la vacuna fue 'para el gobierno', considero que esta disputa no es apropiada para que se dé una resolución".

"Esta cuestión no se puede resolver sin analizar todos los términos del contrato relacionado con la compensación por las vacunas, las negociaciones entre las partes y la interpretación que hacen las partes de quiénes son los beneficiarios concretos", dijo.

Además, Moderna no demostró que la supuesta infracción de la patente se produjera con la "autorización y el consentimiento" del gobierno, dijo Goldberg.

Para el gobierno

Los expertos jurídicos que siguen el caso afirman que, si los argumentos de Moderna prosperaran, podría servir de ejemplo para evitar demandas a otras empresas farmacéuticas que trabajen con el gobierno federal en la respuesta al covid y en otras iniciativas de respuesta a pandemias.

Las ventas de la vacuna covid de Moderna se acercaron a los US\$6.000 millones en el primer trimestre de este año, comparado con los US\$1.700 millones durante el mismo periodo de 2021. La empresa dijo en mayo que tenía acuerdos de compra anticipada por valor de US\$21.000 millones para 2022.

Genevant y Arbutus dijeron en la demanda que la vacuna pasó del "laboratorio a los brazos de la gente a una velocidad récord" porque Moderna utilizó "tecnología de vanguardia que Arbutus ya había creado y patentado".

El argumento de Moderna gira en torno a un estatuto de la Primera Guerra Mundial, a menudo denominado Sección 1498(a), que establece que cuando una invención patentada "es utilizada o fabricada por o para los EE UU sin obtener la licencia del propietario", el propietario debe presentar una demanda contra el gobierno ante el Tribunal de Reclamaciones Federales.

Moderna alegó que suministró la vacuna covid-19 al gobierno para apoyar un esfuerzo de vacunación a escala nacional. Genevant y Arbutus respondieron que las ventas de la vacuna de Moderna al gobierno se hicieron en beneficio de los que recibieron la vacuna, no del gobierno.

La pandemia hizo que Moderna pasara de ser una "empresa de biotecnología insolvente y sin productos en un monstruo de US\$50.000 millones", afirmaron las empresas en una presentación de junio.

La batalla por las patentes de la vacuna covid-19 continuará en 2023 (*COVID-19 vaccine patent battles continue into 2023*)

Blake Brittain

Reuters, 27 de diciembre de 2022

<https://www.reuters.com/legal/litigation/covid-19-vaccine-patent-battles-continue-into-2023-2022-12-27/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2022; 26(1)*

Tags: Arbutus Biopharma, Genevant Sciences, Moderna, Pfizer, BioNTech, Alnylam Pharmaceuticals, nanopartículas lipídicas, ARNm, Acuitas Therapeutics, CureVac

En EE UU hay varias disputas por las patentes de las vacunas covid-19, que se podrían resolver mediante sentencias judiciales o complicarse aún más en el 2023.

En agosto, Moderna demandó a Pfizer y BioNTech acusándolas de infringir tres patentes sobre innovaciones relacionadas con el ARNm que, según Moderna, había desarrollado antes de la pandemia de covid-19.

Pfizer y BioNTech respondieron a principios de este mes que Moderna había exagerado sus contribuciones a la tecnología del

"Cualquiera que sea lo que la sección de 1498(a) pretendía promover, seguro que no es lo que ha hecho Moderna de querer trasladar la responsabilidad al gobierno de EE UU por las dosis de vacunas administradas a ciudadanos privados en CVS, Walgreens y consultas médicas privadas de todo el país, lo cual no tiene precedentes", dijeron Genevant y Arbutus.

Genevant y Arbutus también argumentaron que Moderna no había demostrado que el "uso o fabricación" de sus dosis de vacunas contara con la "autorización o consentimiento" del gobierno, tal y como exige la defensa del artículo 1498(a).

Mientras que Moderna mostró una copia de su contrato con el gobierno que incluía tachaduras, las otras partes argumentaron que el documento estaba "incompleto, desprovisto de contexto, y no era adecuado como notificación judicial para una moción de desestimación".

Kirkland & Ellis LLP y Morris, Nichols, Arsht & Tunnell LLP representan a Moderna. Shaw Keller LLP, Williams & Connolly LLP y Durie Tangri LLP representan a Arbutus y Genevant.

El caso es Arbutus Biopharma Corp. v. Moderna Inc., D. Del., No. 22-cv-252, moción parcial de desestimación denegada el 2 de noviembre de 2022.

El caso es Arbutus Biopharma Corp v. Moderna Inc, U.S. District Court en el Distrito de Delaware, nº 1:22-cv-00252: <https://findgfs.thomsonreuters.com/gfx/legaldocs/byprlonkepe/IP%20MODERNA%20ARBUTUS%20PATENTS%20ruling.pdf>

Notas

1. Según la demanda contra Moderna, presentada en febrero de 2022, Moderna habría violado las patentes de Genevant y Arbutus sobre las nanopartículas lipídicas utilizadas para transportar el material genético de las vacunas de Moderna a las células humanas. Moderna respondió en mayo que la demanda debía ser contra el gobierno.

Nota de Salud y Fármacos: El Departamento de Justicia envió el 17 de febrero de 2023 una nota apoyando la posición de Moderna.

ARNm. Pidieron a un tribunal federal de Massachusetts que declarara inválidas las patentes de Moderna que figuraban en la demanda y desestimara el caso.

Las empresas también argumentaron que Moderna había renunciado a su derecho a presentar litigios cuando se comprometió a no demandar a otros fabricantes de vacunas durante la pandemia.

La biofarmacéutica CureVac también ha presentado una demanda de patentes contra BioNTech en Alemania, por la tecnología de ARNm. Pfizer y BioNTech respondieron con una demanda en Massachusetts para que el juez dictamine que no infringen las patentes estadounidenses de CureVac.

La demanda estadounidense afirmaba que CureVac intentaba aprovecharse del éxito de su vacuna tras el fracaso de la suya propia.

En otra demanda federal interpuesta en Delaware, Arbutus Biopharma y su socio Genevant Sciences dijeron que las vacunas de Moderna infringen patentes relacionadas con las nanopartículas lipídicas (NPL) que se utilizan para introducir ARNm en el organismo. El socio canadiense de Pfizer, Acuitas Therapeutics, que fabrica el sistema de administración de ARNm para las vacunas de Pfizer, presentó su propia demanda ante un tribunal federal de Nueva York para evitar posibles reclamaciones por infracción de Arbutus.

Alnylam Pharmaceuticals también ha demandado a Moderna, Pfizer y BioNTech en Delaware por supuesta violación de sus derechos de patente sobre el NPL.

En esos casos, Moderna ha respondido que las demandas deberían haberse interpuesto contra el gobierno de EE UU, no contra la empresa, por su acuerdo de suministrar las vacunas para la campaña de vacunación del gobierno federal. En noviembre, un juez rechazó una primera petición de Moderna para que en base a este argumento poner fin al litigio de Arbutus, aunque en este caso Moderna aún podría salir victoriosa.

Las NLP podrían ser importantes para las futuras vacunas y tratamientos basados en ARNm que se están desarrollando para combatir otras muchas enfermedades, como el cáncer, la gripe y el VIH. Es posible que haya más pleitos sobre patentes de nanopartículas y tecnologías de administración de ARNm, pues intervienen muchos actores y se espera que generen grandes ganancias económicas.

Pfizer obtuvo más de US\$26.400 millones con las ventas de sus vacunas en los nueve primeros meses de 2022, mientras que Moderna vendió más de US\$13.500 millones de la suya en el mismo periodo, según los documentos presentados por las empresas ante la Comisión del Mercado de Valores de EE UU.

En todas las demandas por infracción se solicitan indemnizaciones pecuniarias. Ninguna de las empresas ha pedido a los tribunales que detengan la producción o venta de las vacunas involucradas en estas supuestas infracciones.

Nota de Salud y Fármacos. Según una nota de Reuters del 11 de enero de 2023 [1], BioNTech, en respuesta a una demanda sobre patentes presentada por CureVac en julio de 2022, ha presentado una moción para que se declare inválida una patente alemana de CureVac. El caso se refiere a una patente europea concedida a CureVac en 2010 para la tecnología de ARNm utilizada en vacunas, dijo el Tribunal de Patentes alemán.

BioNTech argumenta que la patente no debería haber sido concedida porque la materia subyacente a la patente no es nueva, o al menos no se basa en una actividad inventiva, dijo el tribunal, añadiendo que CureVac rechaza ese argumento.

El tribunal también dijo que sólo puede declarar inválida una patente europea con efectos para Alemania, y que aún no se ha fijado una fecha para analizar el asunto.

Referencia

1. Reuters. BioNTech seeks to have CureVac patent nullified in German court. Reuters, 11 de enero de 2023
<https://www.reuters.com/article/health-coronavirus-curevac-biontech/biontech-seeks-to-have-curevac-patent-nullified-in-german-court-idUSL8N33W4QO>

Litigios por Abusos y Violaciones Regulatorias por Países o Empresas

Juicios colectivos contra Sanofi, GSK y Boehringer por el caso del Zantac

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2022; 26(1)

Tags: ranitidina, GSK, Boehringer, Sanofi, eventos adversos, NDMA, retirada de la ranitidina, Pfizer

Zantac (ranitidina) se aprobó por primera vez como medicamento de venta con receta para el ardor de estómago en 1983 y, tras una década de ventas récord, GSK empezó a trabajar en una formulación de venta libre. En 1995 se autorizaron varias presentaciones de venta libre, y esos derechos de venta más tarde pasaron a manos de Pfizer, Boehringer Ingelheim y Sanofi. Sin embargo, el medicamento fue retirado del mercado en 2019, por tener niveles inaceptablemente altos de un posible carcinógeno conocido como NDMA.

"No observamos niveles inaceptables de NDMA en muchas de las muestras que analizamos", declaró la ex comisionada en funciones Janet Woodcock en el momento de ordenar la retirada del mercado de ese producto en 2020. [1].

A partir de 2019, empezaron a surgir demandas contra las empresas; se las acusaba de haber ocultado los peligros y riesgos inherentes al Zantac, a pesar de que hacía mucho tiempo que la

literatura científica había vinculado a la ranitidina con la NDMA. Los demandantes argumentaron que la ranitidina puede transformarse en NDMA en el cuerpo o en el estante a altas temperaturas, y en 2020, los reguladores solicitaron la retirada de todos los productos de ranitidina. Más de 2.450 demandantes presentaron demandas en litigio multidistrital (MDL), o sus casos fueron transferidos al tribunal federal de Florida [1].

A principios de octubre de 2021, un tribunal de la Florida denegó las solicitudes de GlaxoSmithKline, Sanofi, Pfizer y Boehringer Ingelheim para que desestimara las demandas [2].

El portavoz de Sanofi dijo en 2021 "Como han publicado recientemente tanto la FDA como la Agencia Europea del Medicamento, el peso de las pruebas científicas no respalda las afirmaciones de los demandantes de que Zantac provoca cáncer", añadió [2].

Las empresas de genéricos también se enfrentaron a demandas por la ranitidina, pero obtuvieron una importante victoria en julio

de 2021, cuando un juez de la Florida desestimó las demandas contra ellas [2].

En mayo de 2021, los abogados de los demandantes acusaron a Sanofi de destrucción "generalizada" de correos electrónicos relacionados con su retirada de Zantac en 2019. Sanofi "no destruyó intencionalmente ningún correo electrónico relacionado con el litigio de Zantac", dijo un portavoz en ese momento [2].

Los demandantes en el extenso litigio multidistrital (MDL) intentaron vincular los populares productos contra la acidez estomacal a base de ranitidina con 10 tipos de cáncer, pero más tarde retiraron los de mama, riñón, colorrectal, próstata y pulmón. El 6 de diciembre de 2022, el juez Robin Rosenberg desestimó las demandas restantes por cáncer de hígado, vejiga, páncreas, esófago y estómago, al determinar que las alegaciones se basaban en pruebas "defectuosas" y "poco fiables" [1].

"Aquí, no hay ningún científico fuera de este litigio que haya concluido que la ranitidina causa cáncer, y los científicos de los demandantes dentro de este litigio utilizaron sistemáticamente metodologías poco fiables", escribió Rosenberg en el dictamen [1].

GSK sigue argumentando que "el consenso científico es que no hay pruebas consistentes o fiables de que la ranitidina aumente el riesgo de ningún cáncer" [1].

La reciente desestimación no afecta a miles de casos en curso a nivel estatal, muchos de los cuales incluyen a demandantes que salieron de la MDL federal o cuyas supuestas lesiones habían sido retiradas, dijo un portavoz de Sanofi a Endpoints News en septiembre [1].

GSK señaló en su llamada Q3 que se habían presentado 70.000 nuevas reclamaciones en el estado de Delaware, la mayoría de las cuales "no habían sido analizadas" [1].

De hecho, en California, Sanofi y Pfizer han llegado a un acuerdo en un litigio por Zantac, pero los términos financieros del acuerdo no han sido revelados [3]. Un portavoz de Sanofi dijo a Fierce Pharma por correo electrónico que la compañía resolvió el caso "no porque crea que estas reclamaciones tengan algún mérito, sino más bien para evitar el gasto y la distracción de un juicio en California" [3].

Fuente Original

1. DeFeudis, Nicole. Florida judge dismisses Zantac cancer claims against GSK, other pharma. Endpoints, 7 de diciembre de 2022 <https://endpts.com/florida-judge-dismisses-zantac-cancer-claims-against-gsk-other-pharmas/>
2. Saganowsly, E. Sanofi, GSK, Pfizer and Boehringer must face Zantac class-action lawsuits, court rules. Fiercepharma, 8 de octubre de 2021 <https://www.fiercepharma.com/pharma/sanofi-gsk-pfizer-and-boehringer-must-face-zantac-class-action-lawsuits-court-rules>
3. Becker, Zoey. Pfizer, Sanofi settle first California Zantac case slated for trial: report. Fiercepharma, 22 de diciembre de 2022. <https://www.fiercepharma.com/pharma/pfizer-sanofi-settle-first-california-zantac-case-slated-trial>

AbbVie pagará US\$54,4 millones por prácticas anticompetitivas

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2022; 26(1)

Tags: Namenda, Alzheimer, Forest Laboratories, Allergan, pagos excesivos por medicamentos, atrasar la salida de medicamentos genéricos, pago por demora

Reuters informa que AbbVie Inc ha acordado pagar US\$54,4 millones para resolver una demanda colectiva interpuesta por los planes de salud [Nota de Salud y Fármacos: un plan de salud es un tipo de seguro médico] que afirman que pagaron de más por el medicamento contra el Alzheimer, Namenda, debido a acuerdos ilegales que retrasaron el lanzamiento de versiones genéricas del medicamento [1].

La demanda de 2015 acusaba a Forest Laboratories, que ahora forma parte de AbbVie, y a los fabricantes de genéricos de llegar a acuerdos anticompetitivos en virtud de los cuales las empresas de genéricos acordaron abstenerse de lanzar sus propias versiones de Namenda hasta mediados de 2015 a cambio de un pago. La demanda alega que los acuerdos de "pago por demora" violan las leyes de competencia de 30 estados y resultan en precios más altos.

Las empresas de genéricos ya habían llegado a un acuerdo con los planes de salud por un total de US\$2 millones.

La vista sobre la aprobación final del acuerdo con AbbVie está prevista para el 13 de marzo, y los involucrados tendrán la oportunidad de objetar si no creen que el acuerdo es justo.

Forest fue adquirida en junio de 2014 por Actavis Plc, que cambió su nombre por el de Allergan en junio de 2015. Allergan fue adquirida por AbbVie en 2019. Allergan había alcanzado previamente un acuerdo de US\$750 millones por las acusaciones antimonopolio presentadas por los compradores directos de Namenda, incluyendo los distribuidores de medicamentos.

El caso es In re Namenda Indirect Purchaser Antitrust Litigation, U.S. District Court, Southern District of New York, No. 15-cv-06549.

Fuente Original

1. Pierson, Brendan. AbbVie agrees to pay \$54.4 mln in antitrust case over Alzheimer's drug. Reuters, 14 de noviembre de 2022 <https://www.reuters.com/legal/litigation/abbvie-agrees-pay-544-mln-antitrust-case-over-alzheimers-drug-2022-11-14/>

El gobierno federal investiga a Cassava Sciences y a Cerebral

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2022; 26(1)

Tags: fraude en la investigación, Alzheimer, Telemedicina, prescripción y telemedicina, prescripción inadecuada de sustancias controladas, prescripción inadecuada en psiquiatría

Reuters informó el 27 de julio de 2022, que el Departamento de Justicia de EE UU (DoJ) ha abierto una investigación penal sobre Cassava Sciences Inc para aclarar si la empresa de biotecnología manipuló los resultados de la investigación de su medicamento experimental contra el Alzheimer [1].

El personal del DoJ que lleva a cabo la investigación sobre Cassava, con sede en Austin (Texas), está especializado en analizar si empresas o particulares han engañado o defraudado a inversores, organismos gubernamentales o consumidores. La empresa no ha negado la existencia de la investigación, pero afirmó que no había sido acusada de delito [1].

Como cualquier investigación del DoJ, ésta podría dar lugar a cargos penales o cerrarse sin que se presenten cargos.

La empresa de salud mental Cerebral dijo en mayo que está siendo investigada por el DoJ por "posibles violaciones" de la Ley de Sustancias Controladas. La Ley de Sustancias Controladas regula la distribución de medicamentos potencialmente adictivos como Adderall y Xanax [2].

Cerebral, está valorada en US\$4.800 millones, se estableció en enero de 2020 y creció rápidamente, impulsada por el aumento de la demanda de servicios de salud conductual durante la pandemia (depresión, la ansiedad, el trastorno por déficit de atención con hiperactividad -TDAH, el trastorno bipolar y otras afecciones).

Las prácticas de prescripción de esta empresa de salud mental en línea han enfrentado un creciente escrutinio por parte de los medios de comunicación y antiguos empleados. Han surgido quejas de que se ha apresurado a recetar potentes fármacos estimulantes [2].

La empresa sostiene que sólo los médicos debidamente autorizados y registrados toman decisiones sobre la prescripción de sustancias controladas a cualquier paciente de Cerebral. "Cerebral ha dedicado tiempo, energía y recursos significativos para garantizar que sus políticas y procedimientos relativos a la prescripción de sustancias controladas y otros medicamentos sean médicamente apropiados y cumplan con todas las leyes estatales y federales aplicables..." [2].

Un antiguo ejecutivo de la empresa presentó una demanda laboral alegando que Cerebral le despidió después de que se

quejara de las prácticas de prescripción de la empresa. Matthew Truebe, ex vicepresidente de producto e ingeniería de Cerebral afirma que la empresa "antepuso atrozmente los beneficios y el crecimiento a la seguridad de los pacientes", lo que incluye la prescripción excesiva de medicamentos para el TDAH [2].

Insider informó de que la Drug Enforcement Agency (DEA) está investigando a la empresa. Agentes de la DEA entrevistaron a antiguos empleados de Cerebral sobre los problemas con la concesión de licencias a médicos, y sobre acusaciones de que algunos pacientes habían creado múltiples cuentas para obtener más medicamentos, informó Insider citando fuentes [2].

A principios de esta semana, Truepill, que al parecer es la farmacia preferida de Cerebral, dijo que estaba deteniendo temporalmente las recetas de Adderall y otras sustancias controladas que se utilizan para tratar el TDAH. "Por precaución, Truepill suspende temporalmente el suministro de sustancias de la Lista 2 mientras evaluamos los pasos a seguir", dijo la compañía en un comunicado a Fierce Healthcare [2].

El gobierno clasifica las sustancias de la Lista 2 como fármacos "con un alto potencial de abuso, con un uso potencialmente conducente a una dependencia psicológica o física grave". Otras sustancias de la Lista 2 son OxyContin y Vicodin.

Cerebral también dijo que dejaría de recetar Adderall, Ritalin y otras sustancias controladas a nuevos pacientes con TDAH [2].

El Wall Street Journal informó en marzo que algunos médicos que trabajaban en empresas emergentes como Cerebral y Done Health se sentían presionados para recetar estimulantes como Adderall, a pesar de que, en su opinión, las evaluaciones de 30 minutos de la empresa no eran suficientes para diagnosticar adecuadamente el TDAH [2].

Algunas de las farmacias más grandes del país han bloqueado o retrasado las recetas escritas por los médicos de las nuevas empresas de telesalud que surgieron para tratar el TDAH, informó el Wall Street Journal [2].

Fuente Original

1. Taylor, Marisa, Spector, Mike. Cassava Sciences faces U.S. criminal probe tied to Alzheimer's drug, sources say. Reuters, 27 de julio de 2022 <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/exclusive-cassava-sciences-faces-us-criminal-probe-tied-alzheimers-drug-sources-2022-07-27/>
2. Landi, Heather. Cerebral under federal investigation for possible violations of controlled substances law. Fierce Healthcare, May 7, 2022 <https://www.fiercehealthcare.com/health-tech/cerebral-under-federal-investigation-possible-violation-controlled-substances-law>

Lideres del Congreso de EE UU quieren que se investigue si hubo colisión al establecer los precios de los anticoagulantes

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2022; 26(1)***Tags: Xarelto, Eliquis, Johnson & Johnson, BMS, Bristol Myers Squibb, colisión de precios, coordinar el aumento de precios, competencia en los precios**

Cuando Xarelto, de Johnson & Johnson, entró en el mercado en 2011 y Eliquis, de Bristol Myers Squibb, hizo lo propio en 2013, los precios de lista de los populares anticoagulantes eran de US\$218 y US\$250, respectivamente, por un suministro mensual, informa Fiercepharma [1].

Pero en enero de 2022, esos precios se habían disparado a US\$516 para Xarelto y US\$529 dólares. ¿Debería ocurrir esto en un mercado supuestamente competitivo? Esa es la pregunta que se hacen esta semana dos congresistas demócratas.

La senadora demócrata por Minnesota Amy Klobuchar, que dirige la aplicación de la legislación antimonopolio en el Comité Judicial del Senado, y la representante demócrata por California Katie Porter, miembro del Comité de Supervisión de la Cámara de Representantes, piden a los funcionarios del Departamento de Justicia y de la Comisión Federal de Comercio que investiguen si las subidas de precios se hicieron ilegalmente y de forma concertada [1].

"La falta general de comportamiento competitivo exhibida por estos vendedores de medicamentos plantea preocupaciones con respecto a una posible conducta ilegal. Los precios de estos dos productos competidores han subido cada año desde que entraron en el mercado a un ritmo muy superior a la inflación, sin ninguna mejora significativa de los medicamentos ni ningún aumento aparente de los costes de producción", escribieron las congresistas [1].

En 2020, Medicare gastó US\$9.900 millones en Eliquis y US\$4.700 millones en Xarelto, convirtiéndolos en el primer y tercer medicamento más costoso para el sistema, señalaron las congresistas.

En 2021, Eliquis fue el quinto medicamento más vendido del mundo, con US\$16.700 millones, mientras que Xarelto ocupó el puesto número 12 en ventas mundiales, con US\$7.500 millones.

Fuente Original

1. Dunleavy, Kevin. Did J&J and BMS conspire on blood thinner price hikes? Congressional leaders want DOJ, FTC to look into it: report. Fierce Pharma, Jun 14, 2022 <https://www.fiercepharma.com/pharma/did-jj-and-bms-conspire-price-blood-thinners-congressional-leaders-want-ftc-probe>

Leadiant. Una empresa multada por abusar de su posición dominante*Rev Prescrire 2022; 31 (242): 279*Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2022; 26(1)***Tags: ácido quenodesoxicólico, impedir la competencia, aumento de precio, enfermedad huérfana, exclusividad en el mercado, codicia de la industria**

En julio de 2021, la Autoridad de los Consumidores y Mercados de los Países Bajos impuso una multa de €19,6 millones a la empresa Leadiant por abusar de su posición dominante al comercializar el *ácido quenodesoxicólico* en los Países Bajos [1,2].

Leadiant (antes conocida como Sigma-Tau) fue creando gradualmente casi un monopolio sobre el suministro del *ácido quenodesoxicólico*, que se usa para tratar la xantomatosis cerebrotendinosa, una enfermedad huérfana. Este medicamento se ha usado desde la década de 1950 para tratar los cálculos biliares [1].

Entre 2008 y 2009, después de cambiar la marca comercial del producto, Leadiant aumentó su precio 20 veces en los Países Bajos. En 2014, antes de solicitar el permiso de comercialización en Europa para tratar la xantomatosis cerebrotendinosa, cuadruplicó su precio nuevamente. El medicamento ya no estaba protegido por una patente, pero la clasificación de la xantomatosis cerebrotendinosa como enfermedad huérfana y el permiso que se le otorgó en 2017 le dio a Leadiant protección frente a los genéricos durante 10 años. Después de que se le otorgara el permiso de comercialización, la empresa cuadruplicó el precio una vez más. En total, durante un período de 10 años, el

precio en los Países Bajos aumentó de €0,46 a €140 por cápsula, lo que aumentó el costo en €153.000 anuales por paciente [1,2].

Después de que Leadiant presentara una queja, la farmacia del Centro Médico de la Universidad de Amsterdam tuvo que suspender, entre 2017 y 2019, la preparación de una especialidad farmacéutica a base de *ácido quenodesoxicólico*, que producía a un costo de aproximadamente €30.000 anuales por paciente [1-3].

La Autoridad de los Consumidores y Mercados de los Países Bajos tomó acciones contra Leadiant por cuadruplicar el precio durante el período en el que tenía el monopolio (2017-2019). Concretamente, llegó a la conclusión de que este aumento no se puede justificar por los costos relacionados con haber obtenido el permiso de comercialización para un medicamento huérfano [2].

La Autoridad enfatizó que este abuso había significado un costo alto para toda la sociedad civil y para los seguros médicos y los contribuyentes [2]. Se podría decir lo mismo de Francia, donde el precio ha aumentado de €0,33 por comprimido en 1999 a €140 por comprimido en 2018, es decir, aumentó más de 400 veces en alrededor de 20 años.

Referencias

1. Prescrire Rédaction "Acide chénodésoxychologique (chenodeoxycholic acid Leadiant®) et xanthomatose cérébrotendineuse" *Rev Prescrire* 2019; 39 (427): 338-339.

2. Autoriteit Consument & Markt “Summary of decision on abuse of dominant position by Leadiant” 1 July 2021: 4 pages.

3. Banneberg W “Using competition law: the experience of the CDCA Leadiant case in the Netherlands” 17 November 2021: 11 pages.

MSD. La CNMC multa con 39 millones de euros a la farmacéutica Merck Sharp and Dohme por abuso de posición dominante en el mercado de los anillos anticonceptivos vaginales

Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, 25 de octubre 2022

<https://www.cnmc.es/prens/multa-merck-20221025>

En 2017, la empresa emprendió una acción judicial injustificada contra su competidor Insud Pharma, bajo el pretexto de proteger su patente.

Con esta estrategia perseguía retrasar la entrada en el mercado de su producto competidor.

La Comisión Nacional de Mercados y la Competencia ha multado con 38.934.000 euros a la empresa farmacéutica Merck Sharp and Dohme (MSD) por abuso de posición dominante en el mercado de los anillos vaginales anticonceptivos (S/0026/19).

Antecedentes

La farmacéutica MSD disfrutó de un monopolio desde 2002 hasta 2018, el primer anillo vaginal en España, ya que era titular de la patente que protegía el anticonceptivo Nuvaring.

La empresa competidora Insud Pharma había desarrollado un anillo vaginal alternativo al protegido por la patente de MSD y que se empezó a comercializar en junio de 2017 bajo la denominación Ornibel.

Acciones legales injustificadas

Entre otras actuaciones, invocando su derecho de patente, y alegando razones de urgencia, MSD solicitó al Juzgado de lo Mercantil nº 5 de Barcelona la práctica de una diligencia de comprobación de hechos y, posteriormente, una medida cautelar “inaudita parte”, es decir, sin audiencia de Insud Pharma, para paralizar la fabricación y venta del anillo Ornibel en España.

La CNMC considera acreditado que, tanto al solicitar la diligencia de comprobación de hechos como las posteriores medidas cautelares, MSD desplegó una estrategia de engaño al órgano judicial, ocultándole información fáctica y técnica relevante.

La falta de transparencia en la información aportada durante este proceso fue un elemento determinante para obtener la medida cautelar solicitada, paralizando la comercialización y venta del Ornibel entre septiembre y diciembre de 2017.

Por ello se considera acreditado que el objetivo de las actuaciones judiciales emprendidas no era hacer valer sus derechos de patente, sino que se ejercitaron en el marco de un plan cuyo fin era suprimir la competencia del nuevo entrante durante el máximo tiempo posible.

Insud Pharma no pudo restablecer la producción del Ornibel hasta que en diciembre de 2017 las medidas cautelares fueron levantadas mediante auto judicial dictado a raíz de su oposición a estas.

Al estar la única fábrica que producía sus anillos situada en España, la paralización de la fabricación afectó a la distribución y venta en todos los países donde se había empezado a comercializar, por lo que la conducta afectó también a la competencia en diversos países de la Unión.

Esta paralización de la producción supuso la extensión de la posición de domino de MSD, alterando la evolución del mercado de anillos vaginales que se hubiera producido de haberse mantenido la normal dinámica competitiva.

La CNMC considera que la falta de transparencia con la que actuó MSD es contraria a una competencia basada en los méritos, ya que toda empresa dominante tiene una “responsabilidad especial” consistente en “no impedir, con su comportamiento el desarrollo de una competencia efectiva y no falseada en el mercado común”.

Sanciones impuestas

En consecuencia, la CNMC ha sancionado a MSD con 38.934.000 euros por cometer una infracción muy grave, constitutiva de abuso de posición de dominio y tipificada en los artículos 2 de la Ley de Defensa de la Competencia (LDC) y 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

Además de considerar a la filial española de MSD como autora de las prácticas sancionadas, la CNMC ha declarado responsable solidaria a su sociedad matriz MSD Human Health Holding a los efectos del pago de la multa.

Informe de la Comisión Europea

Esta clase de comportamientos está desde hace tiempo en el punto de mira de las autoridades europeas: en julio de 2009, la Comisión Europea hizo público su Informe de investigación sobre el sector farmacéutico en el que analizó los motivos de los retrasos en la llegada de fármacos genéricos al mercado.

La Comisión Europea detectó que algunas acciones judiciales destinadas en apariencia a proteger las patentes eran parte de estrategias para ampliar la extensión y duración de la protección conferida por sus patentes, con el fin de bloquear o dificultar la entrada de genéricos en el mercado. En el momento de dictar esta resolución la Comisión Europea tiene en marcha actuaciones por un mal uso del sistema de patentes para eludir la competencia.

La CNMC recuerda que contra esta resolución podrá interponerse directamente recurso contencioso-administrativo ante la Audiencia Nacional en el plazo de dos meses a partir del día siguiente al de su notificación.

Novartis pagará 245 millones de dólares para terminar con litigio antimonopolio

Reuters

El Economista, 29 de diciembre de 2022

<https://www.economista.com.mx/empresas/Novartis-pagara-245-millones-de-dolares-para-terminar-con-litigio-antimonopolio-20221228-0067.html>

Novartis AG dijo el miércoles que pagará US\$245 millones para poner fin a un litigio antimonopolio que acusa a la farmacéutica suiza de intentar retrasar el lanzamiento en EE UU de versiones genéricas de su fármaco para la hipertensión Exforge.

Los acuerdos con los llamados compradores directos, compradores indirectos y minoristas requieren la aprobación de un juez federal en Manhattan y resolverán todos los reclamos pendientes contra la compañía por el asunto, dijo Novartis.

CVS Health Corp, Kroger Co, Rite Aid Corp y Walgreens Boots Alliance Inc se encuentran entre los demandantes en el litigio civil, que comenzó en 2018.

La demanda colectiva surgió de un acuerdo de licencia de 2011 entre Novartis y Par Pharmaceutical, una unidad de Endo International.

Novartis y Par fueron acusados de celebrar un acuerdo ilegal de "pago inverso" para retrasar los lanzamientos de versiones genéricas y menos costosas de Exforge, que trata la hipertensión para disminuir la presión arterial y reducir el riesgo de accidentes cerebrovasculares.

Los demandantes dijeron que Par acordó no lanzar un genérico Exforge durante dos años después del vencimiento de una de las patentes de Novartis, y Novartis acordó no competir con Par lanzando su propio genérico Exforge durante el período de exclusividad de 180 días posterior a la entrada de Par en el mercado.

Las ventas anuales de Novartis en EE UU de la marca Exforge superaron los US\$400 millones antes de que se vendieran las versiones genéricas, según documentos judiciales.

Sanofi. “Desprestigio” de los genéricos de Plavix: El Sistema de Seguros Médicos de Francia gana una ronda contra Sanofi*Rev Prescrire* 2022; 31 (242): 278Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2022; 26(1)

Tags: Plavix, clopidogrel, sustitución por genéricos, genéricos autorizados, abuso de posición dominante, incrementar el gasto en medicamentos

En febrero de 2022, el Tribunal de Apelaciones de París revocó la decisión del Tribunal Comercial que había decidido que el Sistema Nacional de Seguros Médicos había tardado demasiado en emprender una acción legal para obtener una compensación económica.

En Francia, se culpó a la empresa Sanofi de empezar una campaña, en 2009 y 2010, para promover que los médicos añadieran la instrucción de “no se puede sustituir” a las prescripciones de Plavix (*clopidogrel*) y que los farmacéuticos sustituyeran el medicamento de marca con el genérico de la misma empresa (Clopidogrel Winthrop) en perjuicio de los genéricos de la competencia [1-3]. En mayo de 2013, la Autoridad de la Competencia de Francia multó a la empresa por esta práctica, que fue costosa para el estado y que constituye un abuso de su posición dominante [1,2]. En la apelación en diciembre de 2014, se mantuvo la multa por €40,6 millones y, en octubre de 2016, la Corte Suprema de Francia rechazó la solicitud posterior de la empresa [2,3].

En septiembre de 2017, el Sistema Nacional de Salud de Francia (L'Assurance maladie) demandó a Sanofi para que resarciera sus pérdidas económicas porque estimó que su campaña de “desprestigio” había dañado a la competencia de genéricos de *clopidogrel*, lo que ocasionó costos adicionales al sistema de seguro médico obligatorio [3].

A comienzos de octubre de 2019, el Tribunal Comercial de París resolvió que el límite de 5 años para emprender acciones legales

había prescrito en 2017, porque el Sistema de Seguros Médicos había estado en posesión de la información que podía alertarle de las prácticas anticompetitivas de Sanofi desde el 2011. El Sistema de Seguros Médicos apeló este fallo a finales de octubre de 2019 [3].

En febrero de 2022, el Tribunal de Apelaciones de París defendió el argumento del Sistema de Salud de que no podrían haber entendido completamente los hechos y sus consecuencias antes del momento en el que la Autoridad sobre la Competencia de Francia tomara su decisión —es decir, en 2013—, y que, por esa razón, en 2017 seguían estando dentro del límite de 5 años. Por consiguiente, el Tribunal de Apelaciones revertió el fallo del Tribunal Comercial en cuanto al límite de tiempo y concluyó que Sanofi había “cometido prácticas abusivas que se consideran conducta indebida” [3].

El Sistema de Seguros Médicos estimó que su pérdida económica es como mínimo de €115,9 millones (y de €159 millones si se considera a todas las partes del Sistema de Seguros Médicos). Por su parte, Sanofi estima que fue de entre €7,8 y €10,3 millones como máximo. El Tribunal de Apelaciones ha nombrado un perito externo para obtener una estimación independiente [3]. Este trabajo comenzó en mayo de 2022 y se espera que tarde varios meses [4].

En este momento, no se puede implementar el fallo del Tribunal de Apelaciones porque Sanofi ha elevado una nueva apelación a la Corte Suprema [4].

Referencias

1. “Generic bashing: effective but illegal” *Prescrire Int* 2013; 22 (144): 307.

2. Autorité de la concurrence “Décision n° 13-D-11 du 14 mai 2013 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur pharmaceutique”: 120 pages.

3. Cour d’appel de Paris “Pôle 5 chambre 4. Arrêt du 9 février 2022 n° 27”: 24 pages.

4. Service presse de l’Assurance maladie “Courriel à Prescrire” 17 May 2022: 1 page.

Express Scripts llega a un acuerdo por US\$3,2 millones

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2022; 26(1)

Tags: prescripciones fraudulentas, fraude en farmacias, gestor de prestaciones farmacéuticas, PBM, planes para accidentes de trabajo, precios excesivos de medicamentos, CVS Caremark, OptumRx, Humana, Prime Therapeutics, MedImpact Healthcare Systems.

La oficina del Fiscal General alega que los pagos que recibió el gestor de beneficios de farmacia - Express Scripts - por los medicamentos para los que han sufrido accidentes de trabajo superaron lo permitido por la ley estatal, informó Healthcare Finance [1]. Para saldar la demanda interpuesta en Massachusetts, Express Scripts pagará US\$3,2 millones.

"Estos presuntos sobrecargos se produjeron en los medicamentos recetados proporcionados por las farmacias a los beneficiarios del seguro de compensación de trabajadores que utilizaron CVS, Walgreens, Rite Aid y otras farmacias en varios lugares de Massachusetts como: Springfield, Boston, Fall River y Worcester", según el documento judicial.

Para asegurar que no vuelva a suceder, Express Scripts deberá elaborar un protocolo para cumplir la ley estatal de precios. El Protocolo estará sujeto a cambios según sea necesario, ya que las leyes y reglamentos cambian en relación con los medicamentos de venta con receta que cubre el seguro de compensación de los trabajadores.

A principios de este año, la Comisión Federal de Comercio exigió a los seis mayores gestores de prestaciones farmacéuticas, entre ellos Express Scripts, que facilitaran información y registros sobre sus prácticas comerciales. La agencia inició una investigación sobre lo que denominó el sector de los intermediarios de medicamentos con receta, con el fin de analizar el impacto de los gestores de prestaciones farmacéuticas integrados verticalmente en el acceso y la asequibilidad de los medicamentos con receta.

Además de a Express Scripts, la Comisión Federal de Comercio envió órdenes obligatorias a CVS Caremark, OptumRx, Humana, Prime Therapeutics y MedImpact Healthcare Systems.

"Aunque mucha gente nunca ha oído hablar de los gestores de prestaciones farmacéuticas, estos poderosos intermediarios tienen una enorme influencia en el sistema estadounidense de medicamentos con receta", declaró en junio Lina M. Khan, la presidenta de la Comisión Federal de Comercio. "Este estudio arrojará luz sobre las prácticas de estas empresas y su impacto en farmacias, pagadores, médicos y pacientes".

Fuente Original

1. Lagasse, Jeff. Express Scripts settling for \$3.2 million in prescription drug prices case. Healthcare Finance, 9 de noviembre de 2022 <https://www.healthcarefinancenews.com/news/express-scripts-settling-32-million-prescription-drug-prices-case>

Optum Rx llega a un acuerdo por US\$15 millones

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2022; 26(1)

Tags: prescripciones fraudulentas, fraude en farmacias, gestor de prestaciones farmacéuticas, PBM, planes para accidentes de trabajo, UnitedHealth, CVS Caremark, Express Scripts, márgenes de beneficio de gestores de prestaciones farmacéuticas, planes públicos de salud

El gestor de beneficios de farmacia Optum Rx confirmó que se ha comprometido a pagar al estado de Ohio US\$15 millones para zanjar las demandas por fraude presentadas contra la empresa en 2019, por la acusación de sobrefacturación de la Oficina de Compensación de Trabajadores de Ohio entre 2015 y 2018, en parte por no proporcionar los descuentos garantizados contractualmente. Seguidamente resumimos un artículo publicado en Ohio Capital Journal [1].

Optum forma parte de UnitedHealth Group, la quinta empresa más grande del país y propietaria de la mayor aseguradora de salud. Optum tiene una gran influencia en las transacciones de medicamentos de venta con receta, incluyendo la decisión de qué medicamentos están cubiertos, la negociación de descuentos no transparentes con los fabricantes de medicamentos y la

determinación de cuánto va a reembolsar a las farmacias que los dispensan.

Optum, CVS Caremark y Express Scripts controlan más del 70% de ese mercado. Los críticos alegan que utilizan su tamaño y la falta de transparencia para inflar sus beneficios y el coste final de los medicamentos.

UnitedHealth también hace un gran negocio con el estado de Ohio como proveedor de atención para el programa Medicaid (el seguro público de salud para la población pobre).

UnitedHealth utilizó a Optum como gestor de beneficios de farmacia hasta que a principios de 2022 surgió la controversia por los enormes márgenes de beneficio de Optum Rx y de CVS hasta que la controversia en torno a enormes márgenes de beneficio en las transacciones de prescripción llevó al departamento de desear ese acuerdo y aprobar un nuevo sistema a principios de este año.

Además de Optum, el fiscal del estado, Dave Yost ha demandado a otras dos empresas que actúan como intermediarios de medicamentos para las agencias estatales. En 2021, demandó a Centene Corp. porque en 2017 un administrador de beneficios de farmacia, propiedad de Centene, parecía facturar al estado US\$20 millones por los mismos servicios que CVS Caremark dijo que proporcionaba. Centene acordó pagar a Ohio US\$88,3 millones en ese caso y reservó más de US\$1.000 millones para resolver reclamaciones similares en otros estados.

Yost también ha demandado a Express Scripts por una cantidad no especificada, alegando que defraudó al Sistema de Jubilación de la Patrulla de Carreteras de Ohio. Esa demanda sigue su curso.

Fuente Original.

1. Schladen, Marty. Optum Rx. Health care giant confirms \$15M settlement — two days after denying it. Ohio Capital Journal, October 31, 2022 <https://ohiocapitaljournal.com/2022/10/31/health-care-giant-confirms-15m-settlement-two-days-after-denying-it/>

PharmScript of KS LLC acuerda pagar US\$3 millones para resolver las acusaciones de que dispensó indebidamente sustancias controladas en centros de atención a largo plazo (*PharmScript of KS LLC agrees to pay \$3 million to resolve allegations that it improperly dispensed controlled substances at long-term care facilities*)

Department of Justice, 13 de diciembre de 2022

<https://www.justice.gov/usao-ks/pr/pharmscript-ks-llc-agrees-pay-3-million-resolve-allegations-it-improperly-dispensed>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2022; 26(1)*

Tags: prescripciones fraudulentas, gestor de prestaciones farmacéuticas, PBM, centros de atención a largo plazo, hogares de ancianos, medicamentos controlados, abuso de sustancias controladas, opioides, fraude en los programas públicos de salud, DEA

PharmScript of KS, LLC, una farmacia de atención a largo plazo en Lenexa, Kansas, ha acordado pagar US\$3 millones para resolver las acusaciones de que: (1) violó la ley federal al dispensar sustancias controladas a los residentes en casas de ancianos y otros centros de atención a largo plazo sin recetas válidas, y (2) la empresa fue reembolsada indebidamente por los programas de Medicare y Medicaid.

PharmScript of KS, LLC es una subsidiaria propiedad de PharmScript Holdco, LLC y proporciona medicamentos y servicios farmacéuticos a los residentes en centros especializados en la atención de personas mayores y a los residentes en centros de cuidados a largo plazo (assisted living) de Kansas y Missouri. PharmScript de KS, LLC informó a la Administración de Control de Drogas (DEA) que había violado la Ley de Sustancias Controladas. La DEA había hecho su propia investigación.

"Esta resolución indica que hay reglas a seguir cuando se dispensan sustancias controladas", dijo Duston Slinkard, Fiscal de los EE UU para el Distrito de Kansas. "Esta oficina tiene como prioridad proteger a los pacientes para que no se les suministren medicamentos sin receta válida, y garantizar que los limitados recursos del programa federal se gasten de acuerdo con la ley federal".

El agente especial a cargo del caso, Michael A. Davis dirige la división que lidera las investigaciones de la Administración para el Control de Drogas de la DEA en Kansas y Missouri.

"Debido a que los opioides son altamente adictivos, los médicos y las farmacias tienen el deber de asegurarse de que están prescribiendo medicamentos controlados de acuerdo con la ley, para proteger la salud y la seguridad de sus pacientes", dijo Davis. "Las prácticas de dispensación de PharmScript eran tan atroces, que justificaban una sanción civil significativa".

"La dispensación indebida de opioides socava las medidas críticas para hacer frente a la crisis de opioides y pone a los pacientes vulnerables en grave riesgo de sobredosis y de sufrir daños", dijo Curt L. Muller, Agente Especial a Cargo de la Oficina del Inspector General del Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE UU. "Trabajando en estrecha colaboración con nuestros socios encargados de hacer cumplir la ley, la Oficina del Inspector General del Departamento de Salud y Servicios Humanos seguirá velando por que los que trabajan mal rindan cuentas por no tener en cuenta la seguridad y el bienestar de los pacientes".

En casi todas las circunstancias, las sustancias controladas de la Lista II requieren una receta escrita por un médico, y la ley no permite que se vuelvan a surtir. La Ley de Sustancias Controladas permite a los farmacéuticos dispensar sustancias controladas de la Lista II, como los analgésicos opiáceos, sin receta escrita sólo en verdaderas situaciones de emergencia. Cuando se permite para emergencias, es sólo para la cantidad de medicamentos necesarios para tratar al paciente durante el período de emergencia. Las recetas de urgencia deben conseguir una receta escrita que tiene que firmar el médico que las autorice en un plazo de siete días a partir de su expedición. El incumplimiento de estos requisitos lleva a la dispensación ilegal de sustancias controladas sin una receta válida.

El gobierno federal alegó que entre el 1 de octubre de 2019 y el 31 de marzo de 2021, PharmScript of KS, LLC dispensó sustancias controladas de la Lista II para supuestas emergencias cuando las cantidades de las sustancias controladas dispensadas eran mayores que las adecuadas para el período de emergencia y que PharmScript of KS, LLC no obtuvo recetas escritas dentro de los siete días posteriores a una autorización verbal. El gobierno también alegó que otras sustancias controladas fueron dispensadas sin receta escrita y sin autorización verbal de un médico.

El gobierno también resolvió las reclamaciones de que PharmScript of KS, LLC fue indebidamente pagada por los programas de Medicare y Medicaid por dispensar sustancias controladas sin recetas válidas.

Litigios por Abusos y Violaciones Regulatorias Cometidas por Individuos

Se condena a un médico por aceptar comisiones ilegales a cambio de recetar fórmulas magistrales; deberá pagar US\$3,1 millones tras acuerdo civil (*Doctor sentenced for accepting illegal kickback payments in return for writing prescriptions for compounded drugs, will pay \$3.1 million in civil settlement*)

Department of Justice, 18 de noviembre de 2022

<https://www.justice.gov/usao-edva/pr/doctor-sentenced-accepting-illegal-kickback-payments-return-writing-prescriptions>

Resumido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2023; 26(1)*

Tags: ética profesionales de la salud, fórmulas magistrales, acuerdos ilegales, sobornos, EE UU, TRICARE, Medicare, Medicaid, procesamiento judicial, estafa al sector público, comisiones ilegales

Un médico con licencia en varios estados de EE UU fue sentenciado a 3 años de prisión en noviembre del 2022 por prescribir y remitir recetas de fórmulas magistrales a cambio de pagos ilegales. Previamente, el médico había llegado a un acuerdo civil con el Gobierno que le obliga a él y a la empresa de la que era propietario a pagar US\$3,1 millones.

Según los documentos judiciales, el Dr. Thomas Raley, Jr. de 53 años, era un médico especializado en cirugía ortopédica, cirugía de la columna vertebral y servicios integrales de tratamiento del dolor, que desde 1998 ha ejercido en varios estados. Raley también era propietario de consultorios, ubicados en los estados de Virginia y Maryland. En 2013, Raley y Seth Michael Myers, de 53 años, comenzaron a solicitar que los farmacéuticos que les pagaran comisiones ilegales a cambio de que Raley les remitiera a sus farmacias prescripciones de fórmulas magistrales caras.

El primer arreglo de comisiones ilegales de Raley fue con Michael Beatty, que trabajaba como farmacéutico autorizado en una farmacia de Maryland. Desde la primavera o el verano de 2013 hasta el verano de 2014, Raley y Myers conspiraron con Beatty para recibir comisiones ilegales por las referencias que hacía Raley de pacientes a los que les había prescrito fórmulas magistrales caras, que se facturaron a programas federales de beneficios de atención médica, como TRICARE, Medicare y Medicaid. Pasado el tiempo, Raley no estuvo satisfecho con su acuerdo con Beatty porque no le parecía lo suficientemente lucrativo.

Raley optó por buscar otros arreglos para recibir comisiones ilegales más lucrativos. Para finales de 2013, se reunió con Mohamed Abdalla, propietario de varias farmacias. Luego, hacia

mayo de 2014, Raley, Myers y Abdalla cimentaron su acuerdo de comisiones ilegales. Como parte de este acuerdo, Raley remitiría a los pacientes a los que recetaba fórmulas magistrales caras a las farmacias de Abdalla y, a cambio, Abdalla acordó pagar a Raley el 80% del beneficio resultante. En el transcurso de 18 meses, Abdalla pagó a Raley aproximadamente US\$2,5 millones en comisiones ilegales.

Raley utilizó sus ganancias ilegales para financiar su estilo de vida y el de su familia. Por ejemplo, ordenó a Myers que nombrara a su esposa empleada de la empresa creada para cobrar las comisiones ilegales. La esposa de Raley recibió un salario de US\$200.000 y, además, la empresa también pagaba el alquiler de un Mercedes para su esposa usando los ingresos ilegales. Raley también ordenó a Myers que la empresa le extendiera un cheque de US\$280.000, que supuestamente era un préstamo -pero que nunca se devolvió- para que Raley pudiera comprar un edificio. Por último, los ingresos ilegales de las comisiones también pagaron la matrícula de la escuela privada a la que asistían los hijos de Raley.

En una resolución civil paralela, Raley y Advanced Spine and Pain, PLLC, en aquel momento propiedad de Raley, pagaron conjuntamente más de US\$3 millones para resolver demandas civiles en virtud de la Ley de Reclamaciones Falsas, la Ley de Fraude contra los Contribuyentes de Virginia y soluciones de derecho común.

Por su papel en la conspiración con Raley, Myers fue condenado a dos años de prisión y Beatty a un año y un día de prisión. Por su papel en la conspiración con Raley y otros, Abdalla fue condenado a cuatro años de prisión.

Ver en el enlace del encabezado la lista los funcionarios públicos encargados del proceso y otros datos del mismo.

Acusan a dos médicos y a los gestores de tres clínicas del dolor de conspirar para distribuir ilegalmente opioides por valor de US\$2,6 millones

(*Two doctors and the operators of three pain clinics charged with \$2.6 million illegal opioid distribution conspiracy*)

Department of Justice, 18 de noviembre de 2022

<https://www.justice.gov/usao-edmi/pr/two-doctors-and-operators-three-pain-clinics-charged-26-million-illegal-opioid>

Resumido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2023; 26(1)*

Tags: opioides, fraude, faltas a la ética médica, EE UU, procesamiento judicial, oxicodona, oximorfona, oxicodona-acetaminofeno (Percocet) e hidrocodona (Norco), crimen organizado.

Dawn N. Ison, fiscal de EE UU anunció que seis individuos, entre ellos dos médicos y los gestores de tres clínicas del dolor, fueron acusados de conspirar para distribuir ilegalmente más de

500.000 tabletas de opioides por un valor superior a los US\$2,6 millones,

La acusación imputa a los acusados en una conspiración relacionada con sustancias controladas de la Lista II, entre las que se incluyen oxicodona, oximorfona, oxicodona-acetaminofeno (Percocet) e hidrocodona (Norco), algunos de los opioides más adictivos y que con frecuencia se desvían hacia el

mercado ilegal, por lo que se cotizan muy bien en el mercado negro.

Los acusados son:

Angelo Foster, 33 años, de Detroit, Michigan
Brandy King, 33 años, de Detroit, Michigan
Dr. Juan Bayolo, 48 años, de Lake Mary, Florida
Dra. Renee Gonzalez Garcia, 62 años, de Henderson, Nevada
Latrina Williams, 45 años, de Sterling Heights, Michigan
Edward King, 33 años, de Northville, Michigan

La acusación alega que Foster, Edward King y Brandy King dirigían varias clínicas del dolor en el área metropolitana de Detroit y en cada clínica había "reclutadores de pacientes", como Williams, para derivar a los pacientes a las consultas de los doctores Bayolo y González García a través de telesalud o de telemedicina. A estos médicos se les pagaba por expedir ilegalmente recetas de opiáceos, sin examen físico, para pacientes que no tenían ninguna necesidad médica legítima de los medicamentos.

Como se alega en la acusación, estas citas por telesalud permitían que los conspiradores recibieran pagos en efectivo a cambio de recetas de sustancias controladas emitidas por los médicos. Según la acusación, los doctores Bayolo y González García, junto con otros, recetaron más de 500.000 dosis de sustancias controladas de la Lista II [Nota de Salud y Fármacos: la lista dos incluye medicamentos para usos curativos médicamente aceptados pero que tienen una posibilidad grande de abuso y/o adicción].

Las sustancias controladas prescritas tenían un valor en el mercado negro de más de US\$2,6 millones (estimación conservadora).

Ison, fiscal del estado, dijo: "Es especialmente preocupante que los médicos incumplan su juramento y distribuyan ilegalmente medicamentos altamente adictivos. Mi oficina sigue

comprometida con perseguir a los médicos que abusan de sus funciones como profesionales para dañar a nuestra comunidad."

James A. Tarasca, agente especial a cargo de la oficina del FBI en Detroit, declaró: "Cuando los profesionales de la medicina y otras personas se confabulan para distribuir ilegalmente medicamentos innecesarios, ponen en peligro a los pacientes y encarecen los servicios de salud para todos... El FBI y nuestros socios en la aplicación de la ley continuaremos investigando este tipo de fraude en la atención médica y llevaremos a los que operan estos negocios criminales ante la justicia".

El agente especial a cargo Mario M. Pinto, de la Oficina del Inspector General del Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE UU, dijo: "A medida que continúa la lucha contra la crisis de opioides, nuestra agencia sigue comprometida con investigar a aquellos -incluidos los profesionales médicos- que buscan beneficiarse de estafas relacionadas con potentes sustancias controladas... Seguiremos colaborando estrechamente con nuestros socios encargados de la aplicación de la ley para detectar y tomar medidas contra los malos actores que presuntamente participan en estas estafas".

Dana Nessel, fiscal general de Michigan, expresó: "Quienes están dispuestos a lucrar con la adicción están en el centro de la epidemia de opioides... Los médicos que traicionaron su juramento para enriquecerse a costa de los trastornos por consumo de sustancias son los actores más insidiosos de esta trama. Estoy orgullosa del trabajo realizado por mi departamento, en colaboración con nuestros socios federales encargados de hacer cumplir la ley, para perseguir y enjuiciar a quienes se aprovecharon de su posición mientras los ciudadanos de Michigan sufrían."

Ver en el enlace del encabezado la lista los funcionarios públicos y entidades encargados del proceso, así como otros datos del mismo

Dos dueños de farmacias se declaran culpables de lavado de dinero y fraude en salud relacionado con la covid-19

(Two pharmacy owners plead guilty in COVID-19 money laundering and health care fraud case)

Department of Justice, 16 de noviembre de 2022

<https://www.justice.gov/opa/pr/two-pharmacy-owners-plead-guilty-covid-19-money-laundering-and-health-care-fraud-case>

Resumido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2023; 26(1)*

Tags: fraude en salud, covid-19, falsificación de facturas, Medicare, lavado de dinero, Targretin Gel 1%, Panretin Gel 0,1%, empresas fantasma, fraude en la atención médica

Dos hombres de Nueva York se declararon culpables de conspirar para lavar dinero utilizando más de una docena de farmacias de dicha ciudad para presentar facturas falsas y fraudulentas a Medicare y después lavar el dinero ilegal.

Arkadiy Khaimov, de 39 años, y Peter Khaim, de 42 años se declararon culpables de delito de conspiración para blanquear capitales el 3 de noviembre de 2022.

En concreto, Khaim y Khaimov utilizaron más de una docena de farmacias de Nueva York para presentar millones de dólares en facturas fraudulentas a Medicare, incluso durante la pandemia de

la covid-19. Estas facturas fraudulentas incluían costosos medicamentos oncológicos, tales como Targretin Gel 1% y Panretin Gel 0,1%, que no fueron prescritos por médicos ni dispensados a pacientes, y que supuestamente se dispensaron durante periodos en los que ciertas farmacias estaban cerradas. Khaim, Khaimov y sus cómplices explotaron la emergencia covid-19 para su propio beneficio financiero utilizando códigos de facturación de "prioridad por emergencia" relacionados con la pandemia, para presentar facturas fraudulentas adicionales de Targretin Gel 1%.

Para ocultar más de US\$18 millones de sus ganancias delictivas, Khaim, Khaimov y sus cómplices canalizaron el dinero a través de varias empresas fantasma, incluyendo empresas de mayoristas farmacéuticos ficticias. El procedimiento que siguieron Khaim y Khaimov para delinquir iniciaba con el envío de los fondos de las

cuentas bancarias de las farmacias que controlaban a las empresas mayoristas ficticias. A continuación, los fondos se enviaban normalmente a empresas en China para su distribución a particulares en Uzbekistán y los acusados recibían algunos de estos fondos en efectivo. En otras ocasiones, los ingresos fraudulentos se enviaban desde las empresas mayoristas ficticias a Khaim, Khaimov, sus familiares o las personas que éstos designaban, en forma de cheques de caja certificados y dinero en efectivo. Khaim y Khaimov utilizaron este dinero ilícito para adquirir inmuebles y otros artículos de lujo.

Está previsto que Khaimov sea condenado el 3 de mayo de 2023, y Khaim el 10 de mayo de 2023. Cada uno de ellos se enfrenta a una pena máxima de 20 años de prisión. Un juez del tribunal federal de distrito determinará la sentencia tras considerar las Directrices sobre Sentencias de EE UU y otros factores legales.

La Sección de Fraude de la División Penal [del Departamento de Justicia] dirige las actividades para combatir la estafa en los servicios de salud a través del Programa de Grupos de Acción contra el Fraude en la Atención Médica. Desde marzo de 2007, este programa, compuesto por 15 grupos de acción que operan en 24 distritos federales, ha imputado a más de 4.200 acusados que, en conjunto, han facturado al programa Medicare más de US\$19.000 millones. Además, los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid, en colaboración con la Oficina del Inspector General del Departamento de Salud y Servicios Humanos, están tomando medidas para responsabilizar a los proveedores por su participación en tramas de fraude sanitario. Más información en <https://www.justice.gov/criminal-fraud/health-care-fraud-unit>.

La fuente (ver enlace en encabezado) lista los funcionarios públicos y entidades encargados del proceso, así como otros datos sobre el mismo.

Dos personas detenidas por fraude en salud cometido a través de comisiones ilegales en farmacias

(Two individuals arrested for pharmacy health care fraud kickback schemes)

Department of Justice, 8 de diciembre de 2022

<https://www.justice.gov/opa/pr/two-individuals-arrested-pharmacy-health-care-fraud-kickback-schemes>

Traducido y resumido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2023; 26(1)*

Tags: fraude en salud, sobornos, prescripciones falsas, estrategias de estafa, farmacias, Medicare, Medicaid, EE UU, cobros excesivos a la sanidad pública

Dos mujeres neoyorquinas fueron detenidas en diciembre 2022 por cargos penales relacionados con su presunta participación en el pago de comisiones ilegales y sobornos a beneficiarios de Medicare y Medicaid para que surtieran recetas innecesarias desde el punto de vista médico en varias farmacias de Nueva York, lo que supuso pérdidas totales de más de US\$10,5 millones para Medicare y Medicaid.

Kenneth A. Polite, Jr., Fiscal General Adjunto de la División Criminal del Departamento de Justicia expresó: "Como se alega, las acusadas pagaron repetidamente sobornos y comisiones ilegales para surtir recetas médicamente innecesarias en farmacias de Brooklyn y Queens, costando millones de dólares a Medicare y Medicaid... Junto con nuestros socios, el departamento se ha comprometido a hacer frente a estas relaciones ilícitas que acaban estafando a los programas federales de salud diseñados para ayudar a algunos de nuestros ciudadanos más vulnerables."

Según los documentos y actas judiciales, las dos mujeres son Hua Huang, de 47 años, y Huiling Wu, de 40 años, y fueron acusadas por separado.

Susan A. Frisco, agente especial en funciones de la Oficina del Inspector General del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos (HHS-OIG), declaró: "El pago de comisiones ilegales a través de Medicare sólo sirve para enriquecer a los cómplices en detrimento de la integridad del programa y a expensas de los contribuyentes... Nuestra agencia y los que nos colaboran para que se cumpla la ley seguimos firmes en nuestra resolución de investigar y perseguir a los individuos que presuntamente operan en contra de las leyes que protegen los programas federales de atención a la salud".

Huang era empleada de una farmacia y presuntamente remitió a una persona a un podólogo que firmó prescripciones -incluidas las de equipo médico duradero y Diclofenac Epolamine- que la farmacia y otras entidades con el mismo propietario facturaron posteriormente a Medicare y Medicaid. Huang proporcionaba al individuo bonos de regalo de supermercado por cada receta que llevaba a la farmacia, así como dinero en efectivo a cambio del dinero mensual que el seguro le otorgaba a ese paciente para comprar productos de venta libre. Los agentes de los organismos federales responsables de hacer cumplir la ley registraron la farmacia cuando detuvieron a Huang.

Wu era propietaria y empleada de una farmacia en Brooklyn. Al parecer, remitió a una persona a determinados podólogos que firmaron recetas que su farmacia facturó a Medicare y Medicaid. Wu otorgaba a esa persona crédito (dinero) para que comprara en la tienda por cada receta que le llevaba así como bonos de regalo para el supermercado a cambio del dinero mensual que su seguro le otorgaba para comprar productos de venta libre. Los agentes federales responsables del cumplimiento de la ley realizaron un registro de la farmacia al mismo tiempo que detenían a Wu. Se registraron otras dos farmacias, una en Brooklyn y otra en Hawaii.

Michael J. Driscoll, Director Adjunto a cargo de la Oficina de York del FBI, declaró: "Las acusadas participaron presuntamente en planes diseñados para estafar a Medicare y Medicaid a través de un sistema coordinado de comisiones ilegales y sobornos por recetas innecesarias... El FBI, junto con sus colaboradores en la aplicación de la ley, sigue decidido a proteger los programas de asistencia médica patrocinados por el gobierno y destinados a ayudar a los miembros necesitados de nuestra comunidad. Los individuos dispuestos a estafar a estos programas tendrán que rendir cuentas por sus acciones en el sistema de justicia penal."

Si son declaradas culpables, Huang y Wu se enfrentan cada una a una pena máxima de 10 años de prisión. Un juez de un tribunal federal de distrito determinará la sentencia tras considerar las Directrices sobre Sentencias de EE UU y otros factores legales.

La Sección de Fraude de la División Penal [del Departamento de Justicia] dirige los esfuerzos para combatir la estafa en la atención sanitaria a través del Programa de Grupos de Acción contra el Fraude en la Atención Sanitaria. Desde marzo de 2007, este programa, compuesto por 15 grupos de acción que operan en 24 distritos federales, ha imputado a más de 4.200 acusados que, en conjunto, han facturado al programa Medicare más de

US\$19.000 millones. Además, los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid, en colaboración con la Oficina del Inspector General del Departamento de Salud y Servicios Humanos, están tomando medidas para responsabilizar a los proveedores por su participación en tramas de fraude sanitario. Más información en <https://www.justice.gov/criminal-fraud/health-care-fraud-unit>.

La fuente (ver enlace en encabezado) lista los funcionarios públicos y entidades encargados del proceso, así como otros datos del mismo.

Ex copropietario de una farmacia que elabora fórmulas magistrales sentenciado por su papel en el brote de meningitis fúngica de 2012 (*Former co-owner of compounding pharmacy sentenced over role in 2012 fungal meningitis outbreak*)

Samantha Beech

CNN, December 2, 2022

<https://www.cnn.com/2022/12/02/health/gregory-conigliaro-2012-meningitis-outbreak-sentencing/index.html>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2023; 26(1)*

Tags: brote meningitis fúngica, New England Compounding Center, NECC, acetato de metilprednisolona, falsificación de procedimientos operativos de operación, fórmulas magistrales, contaminación de medicamentos

Gregory Conigliaro, de 57 años, ex copropietario de una farmacia que produce fórmulas magistrales fue sentenciado en [diciembre 2022] en el Tribunal de Distrito de EE UU en Boston a un año de prisión y un año de libertad supervisada por lo que las autoridades dijeron que fue su papel en un brote mortal y multiestatal de meningitis fúngica en 2012.

Además, según la Oficina del Fiscal de EE UU para Massachusetts, Conigliaro fue declarado culpable por un jurado en 2018 por conspiración para estafar a EE UU.

Conigliaro era copropietario, vicepresidente y gerente general del ahora desaparecido *New England Compounding Center*, que según las autoridades estaba detrás del brote.

La Oficina del Fiscal de EE UU comunicó que casi 800 personas en 20 estados fueron diagnosticadas con meningitis fúngica u otras infecciones fúngicas en 2012 tras recibir inyecciones de viales de medicamentos contaminados que se habían preparado en NECC.

El medicamento era acetato de metilprednisolona sin conservantes, un esteroide. Según la fiscalía estadounidense, más de 100 pacientes han muerto, lo que la convierte en la mayor crisis de salud pública causada por un medicamento.

Según la fiscalía, Conigliaro conspiró con otro copropietario -el director farmacéutico de la empresa- para falsear los procedimientos operativos de la empresa ante la FDA y la junta estatal de registro de farmacias.

Según el organismo de control, la empresa declaró falsamente a la FDA y a la junta estatal que la farmacia que elaboraba fórmulas magistrales dispensaba medicamentos sólo para recetas específicas de pacientes, "cuando, en realidad, NECC llevaba más de una década enviando fármacos a granel por todo el país, eludiendo la supervisión reglamentaria".

La fiscalía dijo que, gracias a este engaño, la empresa pudo "operar de forma descuidada e insegura, lo que en última instancia condujo a un trágico brote de meningitis fúngica".

CNN se puso en contacto con un abogado de Conigliaro, pero no recibió una respuesta inmediata.

El director farmacéutico, Barry Cadden, fue condenado a nueve años de prisión en 2017, tras haber sido declarado culpable de crimen organizado, conspiración al crimen organizado, fraude postal e introducción de medicamentos de marca falsa en el comercio interestatal con la intención de estafar y engañar.

Varios otros propietarios, empleados y asociados de la farmacia también enfrentaron cargos.

Una mujer de Florida sentenciada a prisión por declaración falsa a un investigador en relación con un estudio sobre un medicamento pediátrico para el asma

(Florida woman sentenced to prison for false statement to investigator related to pediatric asthma drug study)

FDA, January 13, 2023

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/press-releases/florida-woman-sentenced-prison-false-statement-investigator-related-pediatric-asthma-drug-study#:~:text=Jessica%20Palacio%2C%202017%2C%20of%20Miami,U.S.%20District%20Judge%20Darrin%20P>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2023; 26(1)*

Tags: Unlimited Medical Research, ética en ensayos clínicos, falsificación de datos de ensayos clínicos, FDA, ensayos clínicos

Un juez federal condenó a prisión a una mujer de la Florida por hacer una declaración falsa a un investigador del Gobierno en relación con un ensayo clínico que estudiaba la eficacia de un medicamento contra el asma en niños.

Jessica Palacio, de 37 años, fue condenada por un jurado el 13 de septiembre de 2022 por mentir a un investigador de la FDA durante una inspección regulatoria realizada en 2017 a la empresa que implementaba el ensayo clínico. El 12 de enero, el juez de distrito estadounidense Darrin P. Gayles condenó a Palacio a 36 meses de prisión y tres años de libertad supervisada.

2013 y 2015 como coordinadora de investigación clínica en una empresa de ensayos clínicos de Miami llamada *Unlimited Medical Research* (UMR). UMR fue una de las muchas empresas contratadas para llevar a cabo un ensayo clínico diseñado para investigar la seguridad de un medicamento para el asma en niños. El fabricante del medicamento identificó problemas en el ensayo realizado por la empresa basándose en una revisión de los datos y lo notificó a la FDA.

En mayo de 2021, un gran jurado de Miami presentó una acusación de dos cargos contra Palacio alegando un plan para falsificar las historias clínicas para que pareciera que los sujetos pediátricos realizaban visitas programadas a UMR, recibían una exploración física por parte de un investigador clínico y tomaban los medicamentos del estudio según lo requerido, cuando en realidad estos eventos no habían ocurrido. La acusación alegaba que cuando Palacio fue interrogada por un auditor de la FDA sobre su papel en el ensayo clínico realizado en UMR, presentó una declaración jurada falsa en la que afirmaba que había realizado una visita de cribado a un sujeto infantil, cuando no había sido así.

Tras el juicio, el jurado declaró a Palacio culpable de conspiración para cometer fraude electrónico y de hacer una

declaración falsa. Posteriormente, el tribunal aceptó la petición de la defensa de que se dictara sentencia absolutoria por el cargo de conspiración, pero denegó la petición de sentencia absolutoria por el cargo de declaración falsa.

Brian M. Boynton, Fiscal General Adjunto Principal y Jefe de la División Civil del Departamento de Justicia, declaró: "Los ensayos clínicos desempeñan un papel fundamental en el establecimiento de la seguridad y la eficacia de los medicamentos. El Departamento de Justicia colaborará estrechamente con sus socios policiales para proteger la integridad de este importante proceso".

Justin C. Fielder, agente especial encargado de la Oficina de Investigaciones Criminales de la FDA en Miami, expresó: "Los datos fiables y exactos de los ensayos clínicos son la piedra angular de la evaluación de un nuevo medicamento por parte de la FDA... Los datos comprometidos de los ensayos clínicos podrían afectar a las decisiones de la agencia sobre la seguridad y la eficacia del medicamento en estudio. La sentencia de hoy demuestra que aquellos que intentan subvertir las funciones reguladoras de la FDA haciendo declaraciones falsas a la agencia para encubrir datos falsificados tendrán que rendir cuentas por sus acciones."

Anteriormente, cuatro cómplices se declararon culpables y fueron condenados por su participación en la trama de la UMR. La doctora Yvelice Villaman Bencosme, de 66 años, fue condenada a 36 meses de prisión, y Lisett Raventos, de 48 años, fue condenada a 30 meses de prisión. Además, Maytee Lledo, de 52 años, fue condenada a 14 meses de prisión, que el tribunal modificó posteriormente por "tiempo cumplido" [por haber cumplido dicho tiempo antes de la sentencia], y Olga Torres, de 50 años, fue condenada a 3 años de libertad condicional.

La fuente (ver enlace en encabezado) lista los funcionarios públicos y entidades encargados del proceso.

CEO de Theranos, sentenciada a 11 años de prisión por fraude

Michael Liedtke

LA Times, 18 de noviembre de 2022

<https://www.latimes.com/espanol/eeuu/articulo/2022-11-18/ceo-de-theranos-sentenciada-a-11-anos-de-prision-por-fraude>

La desprestigiada directora general de Theranos, Elizabeth Holmes, fue condenada el 18 de noviembre a más de 11 años de prisión por engañar a los inversores de la fallida empresa que prometió revolucionar los análisis de sangre, pero que en cambio la convirtió en un símbolo de la ambición de Silicon Valley.

La sentencia impuesta por el juez de distrito Edward Davila fue más corta que la pena de 15 años solicitada por los fiscales federales, pero mucho más dura que la indulgencia que su equipo legal buscaba para Holmes, madre de un niño de 1 año con otro niño en camino.

Holmes, que fue directora general durante los 15 años de historia de la empresa, fue declarada culpable en enero por la trama, que giraba en torno a las afirmaciones de la empresa de haber desarrollado un dispositivo médico que podía detectar varias enfermedades y afecciones con sólo unas gotas de sangre. Pero la tecnología nunca funcionó y sus afirmaciones eran falsas.

Theranos se hundió “por las tergiversaciones, la arrogancia y las mentiras”, dijo el juez.

El meteórico ascenso de Holmes la llevó en su día a las portadas de las revistas de negocios que la aclamaban como la próxima Steve Jobs. Y su engaño fue lo suficientemente persuasivo como para atraer a inversionistas sofisticados, como el magnate del software Larry Ellison, el magnate de los medios de comunicación Rupert Murdoch y la familia Walton, de Walmart.

Holmes sollozó mientras decía al juez que aceptaba la responsabilidad de sus acciones.

“Me arrepiento de mis fallos con cada célula de mi cuerpo”, dijo Holmes.

La sentencia en la misma sala de San José donde Holmes fue condenada por cuatro cargos de fraude a inversores y asociación delictuosa en enero marcó otro momento culminante en una saga que ha sido diseccionada en un documental de HBO y en una premiada serie de Hulu.

Holmes, de 38 años, enfrentaba una pena máxima de 20 años de prisión. Su equipo legal pidió al juez una sentencia de no más de 18 meses, preferiblemente cumplida en confinamiento domiciliario.

Sus abogados argumentaron que Holmes era una empresaria bien intencionada que ahora es una madre abnegada con otro hijo en camino. Sus argumentos se apoyaron en más de 130 cartas presentadas por familiares, amigos y excolegas que elogiaban a Holmes.

Los fiscales querían que Holmes además pagara US\$804 millones en concepto de restitución, una cantidad que cubre la mayor parte de los casi US\$1.000 millones que recaudó de los inversores. Pero el juez dejó esa cuestión para una futura audiencia que no ha sido programada.

Litigios entre Empresas

La Corte Suprema de EE UU y las patentes farmacéuticas: el caso Amgen-Sanofi

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26 (1)

Tags: patentes amplias, reforma a leyes de patentes, patentes e industria farmacéutica, descripción de las patentes, PCSK9, Repatha, Praluent

Amgen y Sanofi (que trabajó con Regeneron) están enfrentados en una larga batalla por las patentes de sus productos PCSK9, y según informa Endpoints, la Corte Suprema de EE UU ha decidido aceptar el caso para establecer el nivel de detalle con el que hay que describir la invención en las solicitudes de patentes. A continuación, resumimos la nota de Endpoints [1].

Esta decisión de la Corte Suprema de aceptar el caso indica que está de acuerdo en abordar lo que se conoce como el requisito de "habilitación", que se refiere a que una patente debe incluir la descripción escrita de la invención, así como la forma y proceso de producción y lo que hay que enseñar a los trabajadores expertos "para producir y utilizar" la invención.

Según Amgen, un Circuito Federal, sin explicar las razones, determinó que los titulares de las patentes deben identificar casi todas las variaciones posibles del invento, lo que según la empresa va en contra de un precedente establecido por la Corte Suprema, que reconoce que es imposible especificar en la solicitud de patente de un tratamiento determinado todas las formas en que se puede producir la invención reivindicada.

El caso en disputa se refiere a dos PCSK9, Repatha (Amgen) y Praluent (Sanofi), que se utilizan para reducir los niveles de las lipoproteínas de baja densidad del colesterol. Estos dos productos se desarrollaron independientemente, pero son similares, solo difieren en la secuencia de aminoácidos y en el lugar donde se unen a la PCSK9.

El primer juicio lo ganó Amgen en 2019, pero posteriormente un juez federal de Delaware anuló ese veredicto y falló a favor de Sanofi y Regeneron, y luego un Tribunal de Apelaciones del Circuito Federal confirmó el veredicto.

En diciembre de 2021, GSK presentó un escrito a la Corte Suprema para que tomara el caso de Amgen, en el que decía que "en el futuro, GSK y otras empresas orientadas a la investigación se verían obligadas a solicitar patentes injustamente detalladas que no incluyan todas las posibilidades de su invención o correrán el riesgo de ser invalidadas" y afirmaba que no ofrecerían una protección adecuada.

Sanofi presentó su oposición en marzo de 2022, alegando que las patentes de Amgen son demasiado amplias. El procurador general de EE UU estuvo de acuerdo. Según Sanofi, Amgen obtuvo patentes que cubren a todos los anticuerpos que se unen a determinados aminoácidos de la PCSK9 para bloquear la unión a los receptores, y posteriormente alegó que Praluent infringe esas patentes, solicitó una indemnización por daños y perjuicios, y la retirada de Praluent del mercado. El Circuito Federal rechazó esa táctica y dijo que las patentes funcionales de Amgen no están habilitadas y por lo tanto son inválidas.

Tendremos que estar atentos al dictamen de la Corte Suprema.

Fuente Original

1. Brennan, Zachary. SCOTUS to review Amgen-Sanofi patent battle as a proxy for how narrowly pharma patents will need to be written. Endpoints, 7 de noviembre de 2022 <https://endpts.com/scotus-to-review-amgen-sanofi-patent-battle-as-a-proxy-for-how-narrowly-pharma-patents-will-need-to-be-written/>

Alargan la patente de Symbicort seis meses

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2023; 26(1)

Tags: Symbicort, inhaladoras, Kindeva, Mylan, Viatris, Breyna, propiedad intelectual

El 14 de diciembre de 2022, un juez federal de Virginia Occidental falló a favor de AstraZeneca, añadiendo seis meses de protección de patente a su superventas Symbicort, un inhalador para el asma y la EPOC, informó Endpoints [1].

La sentencia sobre ese caso dictamina que Mylan (ahora Viatris) y Kindeva Drug Delivery infringieron cinco reivindicaciones de la patente '588. Mylan y Kindeva dijeron que apelarían la decisión.

Según la sentencia, Viatris no podrá vender su versión genérica Breyna hasta el 29 de junio de 2023 (fue aprobado por la FDA en marzo 2022).

La demanda y el fallo fueron los últimos de una serie de impugnaciones de patentes en torno a Symbicort. El mes pasado,

en otro juicio, Viatris superó una cuarta impugnación de patentes de Symbicort con todas las sentencias a su favor, invalidando o determinando que Viatris no infringía las patentes.

AstraZeneca lanzó por primera vez Symbicort en EE UU en 2007, tras recibir la aprobación de la FDA en 2006 para el tratamiento de mantenimiento a largo plazo del asma. El fármaco, que ya estaba disponible en todo el mundo, se convirtió rápidamente en un gran éxito de ventas (US\$2.000 millones en 2008, US\$3.000 millones en 2011, US\$3.800 en 2014, y US\$ 2.700 millones en 2021).

Fuente Original

1. Bulik, Beth Snyder. AstraZeneca nabs 6 more months for Symbicort patent in latest court ruling Endpoints, 16 de diciembre de 2022 <https://endpts.com/astrazeneca-nabs-6-more-months-for-symbicort-patent-in-latest-court-ruling/>

Las patentes de Truvada, Gilead y el CDC

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2023; 26(1)

Tags: Gilead, prevención del VIH, obtención de patentes, patentes públicas, regalías de patentes, profilaxis pre-exposición

Ed Silverman ha escrito una nota anunciando que Gilead Sciences ha ganado una batalla en el litigio que presentó en 2020 contra el CDC, en el que alegaba que la agencia había violado los términos de una colaboración de 15 años. En concreto acusaba a la agencia de no haber notificado a la empresa que solicitarían patentes sobre la investigación que derivó en el desarrollo de Truvada para la prevención del VIH [1]. A continuación, un resumen de la nota publicada en Statnews.

El esfuerzo de colaboración entre Gilead y el CDC implicó cuatro acuerdos de "transferencia de material" por los que Gilead proporcionó compuestos a los CDC, que se utilizaron en trabajos académicos sobre el uso de antivirales para prevenir el VIH. En otro acuerdo, la empresa proporcionó antivirales para un ensayo clínico en Botsuana. Estos acuerdos, que pusieron en marcha años de investigación, se alcanzaron en 2004, y los CDC obtuvieron las patentes más de una década después.

Gilead alegó que se le había arrebatado la oportunidad de invalidar las patentes en los tribunales y de modificar su solicitud ante la FDA para comercializar Truvada, que fue aprobada para la prevención del VIH en 2012. La empresa también se quejó de que los CDC aumentaron el coste de una posible licencia para que Gilead pudiera comercializar Truvada, algo que la empresa todavía no ha aceptado.

El juez Charles Lettow del Tribunal Federal de Reclamaciones de EE UU se puso de parte de Gilead. En un dictamen de 25 páginas emitido el 21 de noviembre, dictaminó que el CDC incumplió sus contratos -los acuerdos de transferencia de material- al no notificar con prontitud a Gilead la existencia de

patentes o solicitudes de patentes relacionadas con la investigación.

Los CDC no avisaron a Gilead de la existencia de una patente hasta 2016, un año después de que la hubieran concedido. También señaló que la agencia envió un correo electrónico a la empresa sobre la solicitud de protección de patentes ocho años después de haber presentado una solicitud de patente provisional. El juez sostuvo que los CDC se equivocaron al insistir en que compartir los resultados del estudio satisfacía su obligación de alertar a Gilead sobre cualquier invención.

En cuanto a los acuerdos relacionados con los ensayos clínicos, Lettow decidió que no había "pruebas suficientes" para determinar si los CDC cumplieron con sus obligaciones en virtud de esos contratos: poner los resultados en el dominio público para que cualquiera pudiera utilizarlos sin compensar a la agencia y no solicitar la protección de patentes en relación con ninguna invención que surgiera del trabajo clínico. Lettow escribió que "estas cuestiones no resueltas presumiblemente" se decidirán en otro tribunal federal que está viendo un caso relacionado.

En 2019, el Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos (DHHS) presentó una demanda acusando a Gilead de infringir patentes sobre Truvada y cosechar injustamente cientos de millones de dólares de investigaciones financiadas por los contribuyentes. Se espera que el juicio comience en mayo de 2023. Una vez finalizado éste, se celebrará otro juicio para determinar los daños y perjuicios que se concederán a Gilead en relación con el incumplimiento de los acuerdos de transferencia de material.

El DHHS presentó su demanda, después de que los activistas del SIDA presionaran a la agencia para que cobrara regalías a Gilead, argumentando que la compañía explotaba al gobierno al usar los beneficios de la propiedad intelectual para cobrar precios altos por Truvada. Estos activistas querían que el gobierno usara las regalías para financiar los servicios de prevención y tratamiento del VIH.

Durante una audiencia en el Congreso en 2019 para explorar el costo de Truvada y el papel que desempeñó el gobierno en el descubrimiento del costoso medicamento, Rochelle Walensky, entonces profesora de la Facultad de Medicina de Harvard y ahora directora de los CDC, señaló que las estimaciones federales mostraban que más de 1,1 millones de personas de EE. UU. tenían un riesgo lo suficientemente alto como para que se les recetara la píldora, pero menos de 150,000 personas alguna vez recibieron el medicamento.

Merck lleva a juicio a Johns Hopkins por las licencias de Keytruda

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2023; 26(1)

Tags: pembrolizumab, violación de contratos, regalías por patentes, licencias exclusivas, Pembro

El 29 de noviembre de 2022 Endpoints informó, que Merck había presentado una demanda contra la Universidad Johns Hopkins ante un tribunal federal de Maryland, alegando que la universidad había obtenido patentes ilegales sobre Keytruda (pembrolizumab) [1].

En agosto de 2013, Merck y Johns Hopkins firmaron un contrato por escrito para colaborar en un estudio destinado a tratar con Keytruda a pacientes con tumores de alta inestabilidad de microsatélites (MSI-H) o deficientes en la reparación de emparejamientos erróneos (dMMR). El contrato estipulaba que cualquier solicitud de patente sería discutida conjuntamente por ambas organizaciones, y que Merck tenía una "licencia mundial exclusiva con fines comerciales".

Durante el estudio, Merck afirmó que la universidad sugirió una dosis concreta de Keytruda y una frecuencia de exploración de la progresión tumoral de los pacientes para determinar si el fármaco reducía o eliminaba los tumores. Pero ese protocolo fue modificado posteriormente por Merck.

En su demanda de 20 páginas, Merck alega que Johns Hopkins violó ese contrato el año pasado y este año al obtener cuatro patentes relacionadas con esta colaboración y licenciar "indebidamente" las patentes, restando importancia al papel que Merck tuvo en el estudio y desarrollo del fármaco, y luego usando esas patentes para "exigir" el pago de Merck.

"En lugar de ofrecer a Merck la posibilidad de una licencia exclusiva (el procedimiento exigido contractualmente, incluso si la universidad creía que tenía derechos exclusivos sobre las patentes), la universidad aparentemente permitió que otras dos empresas obtuvieran derechos sobre las patentes Pembro sin informar a Merck", dice la demanda.

La universidad, en su comunicación a Endpoints, dijo que Merck se había negado inicialmente a financiar la investigación de la universidad desde el principio, dejándole hacer el trabajo sobre el uso potencial del fármaco por sí misma.

"Este descubrimiento ha supuesto un notable paso adelante en la lucha mundial contra el cáncer y es indiscutible y únicamente atribuible a Johns Hopkins University y a sus investigadores y a nadie más", afirmó la universidad. "La posterior negativa de Merck a negociar de buena fe una licencia justa y razonable de las patentes que Johns Hopkins obtuvo sobre sus invenciones socava las pretensiones afirmadas en la demanda de la empresa. La universidad confía en que los hechos están de su parte y espera presentarlos ante los tribunales."

Fuente Original

1. Lewin, Katherine. Merck sues Johns Hopkins for licensing Keytruda patents in secret and in conflict with research collaboration. Endpoints, 30 de noviembre de 2022 <https://endpts.com/merck-sues-johns-hopkins-for-licensing-keytruda-patents-in-secret-and-in-conflict-with-research-collaboration/>

Corte federal da la razón a Pfizer en el litigio con Astellas y Gilead

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2023; 26(1)

Tags: Lexiscan, regadenoson, Hospira

El Tribunal de Apelaciones del Circuito Federal falló ayer en contra de Astellas y Gilead en una larga batalla por las patentes sobre el ingrediente activo en la versión genérica de Lexiscan (regadenoson) de la empresa Pfizer, que se utiliza en una prueba de esfuerzo cardíaco llamada imagen de perfusión miocárdica. Pfizer adquirió Hospira - la división de productos hospitalarios de Abbott Laboratories- en septiembre de 2015, y posteriormente la ha vendido a ICU Medical.

El año pasado un juez de un tribunal de distrito de Delaware falló a favor de Hospira, y el tribunal federal confirmó el 30 de diciembre de 2022 que Hospira no había infringido las patentes de Lexiscan. La decisión supone un duro golpe para Astellas, que en 2021 ingresó más de US\$700 millones por Lexiscan.

La batalla comenzó en 2018 cuando Hospira presentó una solicitud para producir una versión genérica de Lexiscan. Astellas alegó que el genérico de Hospira infringía tres patentes. Hospira negó las alegaciones de Astellas y afirmó que las

patentes no eran válidas. Hospira también presentó contrademandas solicitando sentencias de no infracción.

Antes del juicio en el tribunal de distrito, Hospira modificó su solicitud de comercialización del producto genérico a fin de evitar que el regadenosón se convirtiera en la forma patentada por Astellas. Astellas alegó que Hospira modificó su solicitud original para dificultar la prueba de la infracción. Astellas cambió entonces de táctica y presentó una nueva teoría: que el propio proceso de producción de Hospira había recreado su forma patentada de regadenosón.

En los documentos judiciales, el juez de distrito consideró que la nueva alegación de Astellas era "extemporánea" y el juicio siguió

adelante con la teoría de infracción original de la empresa, decidiendo finalmente a favor de Hospira que Astellas no había probado ninguna infracción directa y no había demostrado que se hubiera infringido.

Según un breve comunicado emitido por Astellas, la compañía está "evaluando sus opciones legales" y "revisando el impacto financiero potencial para el año fiscal que finaliza el 31 de marzo de 2023."

Fuente Original

1. Lewin, Katherine. Federal court deals blow to Gilead and Astellas in patent case against Pfizer generic. Endpoints, 4 de enero de 2023 <https://endpts.com/federal-court-deals-blow-to-gilead-and-astellas-in-patent-case-against-pfizer-generic/>

Roche pierde contra Sandoz en el tribunal de apelaciones

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2023; 26(1)

Tags: Esbriet, fibrosis pulmonar idiopática, Genentech, Amneal Pharmaceuticals, Teva

Según Reuters [1] Genentech de Roche, no pudo demostrar que el genérico desarrollado propuesto por Sandoz de Esbriet, el medicamento superventas de Genentech contra la fibrosis pulmonar idiopática, infringía sus patentes relacionadas con los métodos para manejar los efectos secundarios durante el uso de Esbriet, según afirmó el Tribunal de Apelaciones del Circuito Federal de EE UU.

“Variar las dosis en respuesta a la aparición de efectos secundarios parece ser una práctica bien establecida y, por tanto, obvia”, dijo el tribunal de apelaciones. “Por tanto, reivindicarla como invención parecería, en el mejor de los casos, una posibilidad remota”. Según el tribunal de apelaciones, otras patentes que Genentech acusaba a Sandoz de infringir eran inválidas.

Genentech demandó a Sandoz, y a otros fabricantes de medicamentos, incluyendo Amneal Pharmaceuticals Inc y Teva Pharmaceutical Industries Ltd, por infracción de patentes en 2019 sobre los genéricos de Esbriet que se disponían a comercializar. Un tribunal de Delaware falló a favor de Sandoz en marzo, y este lanzó su genérico en mayo.

El año pasado Roche ingresó más de US\$1.000 millones con las ventas mundiales de Esbriet.

Fuente Original

1. Brittain, Blake. Roche loses U.S. appeal in Sandoz lung disease drug patent case. Reuters, 22 de diciembre de 2022 <https://www.reuters.com/legal/litigation/roche-loses-us-appeal-sandoz-lung-disease-drug-patent-case-2022-12-22/>

Eli Lilly debe pagar US\$175 millones a Teva

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2023; 26(1)

Tags: Teva, regalías por patentes, Emgality, Ajovy

Apenas un mes después de la noticia de que Teva y Eli Lilly iban a enfrentarse en un tribunal federal, un jurado del distrito de Massachussets ha establecido que Eli Lilly deberá pagar US\$176,5 millones a Teva por tres tipos de daños y perjuicios: US\$90 millones en concepto de las ganancias que ha perdido en el pasado; US\$36,74 millones en lo que el jurado consideró una multa razonable por regalías a un tipo del 5%; y US\$49,8 millones en concepto de pérdidas futuras, informa Endpoints [1].

Teva había demandado originalmente a Eli Lilly en 2018, alegando que Lilly infringió nueve patentes con su medicamento para la migraña Emgality, un rival del tratamiento de Teva, Ajovy. Ambos rivales fueron aprobados en septiembre de 2018 como tratamientos preventivos para las migrañas.

En 2021, Emgality reportó US\$577 millones en ventas, y Ajovy de Teva US\$313 millones.

Una Junta de Juicio y Apelación de Patentes había invalidado previamente seis de las patentes, dejando que Teva defendiera las otras tres patentes, las "patentes Zeller."

El veredicto unánime, además de imponer una multa, dictaminó que Teva probó que Lilly infringió voluntariamente las patentes de Teva, y que Lilly no probó su alegación de que las patentes de Teva eran inválidas "por falta de descripción escrita" e inválidas "por falta de habilitación".

Fuente Original

1. Schloesser, Paul. Teva wins \$175M settlement after jury orders Eli Lilly to pay up on patent infringement suit. Endpoints, 10 de noviembre de 2022. <https://endpts.com/teva-wins-175m-settlement-after-jury-orders-eli-lilly-to-pay-up-on-patent-infringement-suit/>