

# **Boletín Fármacos:** *Ética y Derecho*

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



**Volumen 25, número 2, mayo 2022**



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

#### Editores

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

#### Asesores de Ética

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

#### Asesores en Ensayos Clínicos

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

#### Asesor en Publicidad y Promoción

Adriane Fugh-Berman

#### Corresponsales

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

#### Webmaster

People Walking

#### Equipo de Traductores

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

#### Editores Asociados

Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil  
Albin Chaves, Costa Rica  
Hernán Collado, Costa Rica  
Francisco 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  
Duilio Fuentes, Perú  
Benito Marchand, Ecuador  
Gabriela Minaya, Perú  
Bruno Schlemper Junior, Brasil  
Xavier Seuba, España  
Federico Tobar, Panamá  
Francisco Rossi, Colombia

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

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

# Índice

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2022; 25(2)

## Ética

### Novedades sobre el Covid

Publicaciones científicas rápidas y retracciones de artículos originales sobre la pandemia por Covid 19 Schonhaut L, Costa-Roldan I, Oppenheimer I, Pizarro V, Han D, Díaz F.	1
Acosan a los expertos durante la pandemia Salud y Fármacos	1
La desinformación como pandemia gemela de covid-19: Falsas equivalencias, epistemologías arraigadas y causas Springer S, Özdemir V	2
Estudios no éticos con ivermectina para el covid-19 Meyerowitz-Katz G, Wieten S, Medina Arellano M d J, Yamey G.	2
Responsabilizar a la industria farmacéutica (Big Pharma) de la distribución de las vacunas fue un gran error Nick Dearden	4
Ética y negociaciones para el acceso a vacunas: excepcionalismos metodológicos y éticos Vidal, SM 2022.	6
Obligaciones post-investigación hacia la comunidad. Principios bioéticos declamados, pero no ejercidos ni reclamados Sergio Eduardo Gonorazky	6
Pfizer presiona para intervenir en una demanda para que la FDA revele información sobre la vacuna COVID Mike Scarcella	6
Una nueva investigación revela que Pfizer está construyendo un “muro de patentes” para proteger a Paxlovid´ Public Citizen, 18 de febrero de 2022	7
La remuneración de los ejecutivos debería depender de la equidad en el acceso a las vacunas covid Salud y Fármacos	7

### Entrevista

Los periodistas exponen la desinformación y el poder de Pfizer para exigir beneficios muy altos por las vacunas. Entrevista de Dichron a Antony Barnett Thacker PD	8
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---

### Integridad de la Ciencia

La ilusión de la medicina basada en la evidencia Jureidini J, McHenry L B.	11
La corrupción en la industria farmacéutica va más allá de los conflictos de intereses Richard Sears	13
Decisiones en salud divorciadas de la ciencia: Entre el fetichismo y el nihilismo de la evidencia Universidad de los Andes, Universidad Nacional (Colombia)	14
Investigación periodística en salud y medicina Rev Prescrire 2022; 31 (233): 27	15
Demasiados artículos científicos acaban siendo retractados Medical Ethics Advisor, abril 2022	15
¿Qué nivel de confiabilidad tienen los artículos de las revistas médicas con revisión por pares? Glenn C. Altschuler	17
Farmacéutica lleva a juicio a revista que critica su producto Salud y Fármacos	18

Prevalencia de prácticas de investigación cuestionables, mala conducta en la investigación y sus posibles factores explicativos: Una encuesta entre investigadores académicos de los Países Bajos. Gopalakrishna G, ter Riet G, Vink G, Stoop I, Wicherts JM, Bouter LM	18
FibroGen dice haber manipulado los datos de roxadustat y la SEC lo investiga Salud y Fármacos	19
Las manifestaciones del Ministerio de Salud mienten y manipulan la evidencia científica: un ataque a la salud pública Red de investigación de APS, 23 de enero de 2022	20

---

## Conducta de la Industria

---

Cómo las empresas farmacéuticas eluden el centro de transferencia de tecnología de la OMS en África David Richard Walwyn	21
La omnipresente corrupción financiera y científica de los ensayos con medicamentos psiquiátricos Whitaker R, Gøtzsche PC.	22
Cómo las aplicaciones de salud mental pueden acelerar la cascada de prescripción psiquiátrica Judith Garber	23
Canadá. Los centros hospitalarios de investigación y la industria farmacéutica: estudio de caso Salud y Fármacos	24
El poder de la industria y el Congreso de EE UU Salud y Fármacos	24
AbbVie, tras perder el caso por los secretos comerciales de Humira, busca nueva estrategia en la lucha contra Alvotech Fraiser Kansteiner	27
La compañía farmacéutica Aspen y una sanción en Europa por abusar de su posición dominante en el mercado Rev Prescrire 2022; 31 (236): 111	28
Covis Pharma. A las mujeres embarazadas se les receta un medicamento que, según la FDA no funciona. A la empresa no le importa y lo sigue vendiendo Melody Petersen	29
Los polémicos experimentos de J&J en las cárceles hacen resurgir las demandas por el talco para bebés Jeff Feeley	35
La doble cara de McKinsey Salud y Fármacos	37
Merck. Vacuna contra VPH – lesionadas y engañadas en los ensayos clínicos Ciencia y Salud Natural, 12 abril de 2022	38
Moderna señala que puede hacer cumplir las patentes de la vacuna contra el covid-19 en las naciones ricas Peter Loftus	38
Novartis. Elena Touloupaki, la fiscal acusada por investigar a una gran farmacéutica Hibai Arbide Aza	40
Novartis: un enorme sistema de sobornos Rev Prescrire 2020; 40 (446): 948	41
Pfizer y los hospitales de los Países Bajos Salud y Fármacos	41
ViiV no concederá la licencia a los fabricantes de genéricos de un nuevo medicamento de acción prolongada para la prevención del VIH que cambiará las cosas Médicos Sin Fronteras, 4 de marzo de 2022	42
Compensación a los ejecutivos de las empresas líderes Salud y Fármacos	43

---

## Conflictos de Interés

---

El caótico mundo de las guías de práctica clínica Salud y Fármacos	44
Divulgación, transparencia y responsabilidad: un estudio cualitativo de las políticas de conflicto de interés de los comités farmacéuticos del sector público en la región del sudeste asiático de la Organización Mundial de la Salud. Grundy Q, Parker L, Wong, A. et al.	45
Análisis transversal de las declaraciones de conflictos de interés de los médicos-autores que publican en revistas médicas estadounidenses de alto impacto Baraldi JH, Picozzo SA, Arnold JC, et al	45
Donaciones hechas y recibidas: Un estudio de las declaraciones de las empresas farmacéuticas y los grupos de pacientes en Canadá. Lexchin J.	46
@Grupos nacionales de pacientes en Canadá y su divulgación de relaciones con empresas farmacéuticas: un estudio transversal Lexchin J, Batt S, Goldberg D, et al	46
La pandemia, la FDA y algunas empresas farmacéuticas Salud y Fármacos	47
La FDA accede a revisar un medicamento presionada por una asociación de pacientes Salud y Fármacos	48
EE UU. Cómo las organizaciones sin ánimo de lucro han contribuido a alimentar la crisis de los opioides Rendon J	49
EE UU. Capitalizar la transparencia: Vigilancia comercial y marketing farmacéutico tras la Physician Sunshine Act Mulinari S, Ozieranski P.	56
EE UU. Grupos de pacientes de Alzheimer presionan al gobierno de EE UU para que pague el fármaco de Biogen Deena Beasley	57
EE UU. La casa de la Medicina en alquiler Peter A. Swenson	58
Reino Unido. Los investigadores exponen la financiación de las grandes farmacéuticas a los grupos parlamentarios de todos los partidos del Reino Unido Richard Sears	60
Reino Unido: El regulador de medicamentos cuestionado por los vínculos de los miembros de la Junta Directiva con las empresas farmacéuticas The Guardian, 17 de abril de 2022	61

---

## Publicidad y Promoción

---

Repositorio de Literatura sobre las estrategias de Publicidad y Promoción de medicamentos Pharmedout	62
La FDA envía carta sin título a Bausch Health Salud y Fármacos	63
Llaman la atención a AbbVie y AstraZeneca en el Reino Unido Salud y Fármacos	63

---

## Adulteraciones y Decomisos

---

Chile. "Aquí hay literalmente un tráfico de drogas": ISP ante alza de medicamentos decomisados CNN Chile, 22 de enero de 2022	64
Chile. ISP entrega antecedentes de decomiso de más de 10 mil kilos de medicamentos ISP, 16 de marzo de 2022	65

Perú. Mercado de medicamentos ilegales representa alrededor de US\$ 200 millones al año en Perú Gestión, 9 de febrero de 2022	66
Delincuencia farmacéutica: la primera operación INTERPOL-AFRIPOL se salda con detenciones y decomisos en toda África Interpol, 2 de marzo de 2022	67
Gilead incauta versiones falsas de sus medicamentos en EE UU Salud y Fármacos	68
J&J demanda para bloquear la venta de "peligrosos" medicamentos falsificados contra el VIH Market Screener, 27 de abril de 2022	69

---

## Derecho

---

Divulgación obligatoria de todos los pagos de las empresas farmacéuticas y de productos sanitarios a los proveedores de servicios de salud: la experiencia de EE.UU. Sidney Wolfe	69
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

---

## Litigación

---

Tribunal de Argentina ordena a servicio social entregar medicamento no genérico sino el prescrito por el médico tratante Diario Constitucional, 31 de enero de 2022	70
Colombia. Los medicamentos y las tutelas en salud Juliana Morad Acero	70
Colombia. Multan a Lafrancol por exceder precios en venta de medicamentos Portafolio, 17 de marzo de 2022	71
Juez obliga a la FDA a cambiar la regulación de productos oftálmicos Salud y Fármacos	71
EE UU. Sentencian a Daniel Tejeda a 30 meses de prisión y pago de multa Salud y Fármacos	72
España. Un juzgado impone a Sanofi la primera condena en España por daños causados por el medicamento Depakine en el embarazo Oriol Güell	72
Francia. Una compañía de medicamentos genéricos procesada por un prospecto con descripciones incompletas de los riesgos Rev Prescrire 2020; 40 (446): 944	73
Sudáfrica. Multan a Roche por el precio de Herceptin Salud y Fármacos	74
Acuerdos y Juicios en EE UU: violaciones de patentes y otros casos Salud y Fármacos	75
Litigios por la epidemia de opioides en EE UU Salud y Fármacos	81

---

## Novedades sobre el Covid

### Publicaciones científicas rápidas y retracciones de artículos originales sobre la pandemia por Covid 19

(*Scientific publication speed and retractions of COVID-19 pandemic original articles*).

Schonhaut L, Costa-Roldan I, Oppenheimer I, Pizarro V, Han D, Díaz F.

Rev Panam Salud Publica. 2022;46:e25 <https://doi.org/10.26633/RPSP.2022.25>

**Objetivo.** Describir el tiempo de procesamiento editorial de los artículos de investigación sobre la COVID-19 publicados, compararlo con un tema similar, la gripe humana, y analizar el número de publicaciones realizadas, el de artículos retirados y el de retractaciones.

**Métodos.** Usando PubMed, se llevó a cabo un estudio descriptivo y analítico sobre artículos de investigación con los términos en inglés correspondientes a “gripe humana” y “COVID-19” en el MeSH. Se compararon el tiempo de aceptación (desde la presentación hasta la aceptación) y el tiempo de publicación (desde la aceptación hasta la publicación). Se examinaron las publicaciones retiradas y las retractaciones de manera cualitativa y cuantitativa.

**Resultados.** Hubo 31 319 artículos de investigación sobre la COVID-19 y 4 287 sobre la gripe humana publicados en el año 2020. La mediana del tiempo de aceptación de los artículos sobre la COVID-19 fue inferior que la mediana de la gripe humana (8 días en contraste con 92 días). La mediana del tiempo de publicación de los artículos sobre la COVID-19 fue menor que la

de los artículos sobre la gripe humana (12 días en contraste con 16 días). El 47,0 % de los artículos de investigación sobre la COVID-19 se aceptaron en la primera semana de presentación, y el 19,5 %, en un día. Hubo 82 retractaciones y retiradas de artículos sobre la COVID-19, una sobre la gripe humana y 5 de artículos que contenían ambos términos; estas retractaciones y retiradas estuvieron relacionadas principalmente con faltas de conducta ética. Además, hubo 27 artículos (31,0 %) publicados por el mismo grupo de autores en una revista de cuartil más alto.

**Conclusiones.** El dilema entre la publicación rápida y unas normas adecuadas se muestra en este análisis de artículos de investigación sobre la COVID-19. La velocidad de aceptación de los manuscritos sobre la COVID-19 fue 11,5 veces mayor que la velocidad de aceptación de los artículos sobre la gripe humana. El alto número de aceptaciones en un día o una semana desde la presentación y el número de retractaciones y retiradas de artículos sobre la COVID-19 podría ser un signo de advertencia acerca de la posible falta de un proceso de control de calidad en las publicaciones científicas y especialmente en el proceso de arbitraje.

### Acosan a los expertos durante la pandemia

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2022; 25(2)

**Tags:** Heneghan, antivacunas, covid, acoso a científicos, interferencia ideológica, integridad de la ciencia

En la mayoría de los países, la respuesta a la pandemia ha sido apresurada y no se han abierto los espacios de diálogo que hubieran sido necesarios para dar credibilidad a las recomendaciones de los gobiernos y lograr la adherencia de la población. En números previos del boletín hemos relatado ejemplos de científicos que han sido censurados. Más recientemente, el Guardian [1] publicó una nota sobre la censura de Twitter a Carl Heneghan, un epidemiólogo, profesor de medicina basada en la evidencia en Oxford. Twitter lo sacó de la red por publicar un estudio que sugería que el número de muertes que se dice que han sido causadas por el covid podría haber sido exagerado. Su conclusión era que se desconocía el número de muertes porque las estadísticas de salud del Reino Unido utilizan definiciones incoherentes. Esto bastó para que lo señalaran y le pusieran la etiqueta de anti-vacunas, aunque poco después la red lo volvió a admitir.

Heneghan no es un radical, simplemente ha estado cuestionando como la respuesta a la pandemia afecta a las personas más vulnerables, por ejemplo ¿cómo afecta la soledad a las personas mayores? ¿Qué pasa cuando se interrumpe el tratamiento de los enfermos mentales? ¿Qué puede hacer un ciudadano responsable para proteger a los demás, sin aislar a los que ya están aislados?

El Guardian usa este ejemplo para demostrar que la crisis de la desinformación no se soluciona adoptando normas generales, sino que hay que confiar en expertos, y afirma que el experimento de separar la génesis de información de los procesos de divulgación ha fracasado. Hay que confiar en la información que proveen los expertos en los temas de interés.

Un estudio que se acaba de publicar [2] documentó el acoso y las amenazas que sufrieron los especialistas en salud pública en EE UU, entre marzo de 2020 y enero de 2021. El 57% de los departamentos locales de salud que respondieron a la encuesta habían sufrido 1.499 episodios de acoso, y 222 personas abandonaron sus trabajos (el 36% de los abandonos se relacionaron con el acoso). Los expertos en salud pública dijeron que factores estructurales y políticos socavaron su capacidad para ejercer su trabajo profesional, sintieron que ignoraban el conocimiento que podían aportar, y sufrieron insultos y quedaron decepcionados.

De los que dijeron haber sufrido acoso, el 24% declaró haber sufrido reacciones en las redes sociales; el 6% recibió mensajes personales; el 6% dijo haber recibido amenazas contra su propia seguridad o la de su familia; y el 2% dijo que su información personal se había compartido públicamente en línea, un tipo de ataque conocido como doxxing. "Recibo mensajes amenazantes de personas que dicen que me están vigilando. Han seguido a mi familia al parque y han sacado fotos de mis hijos", dijo un funcionario. "Sé que mi trabajo es estar al frente hablando de la

*importancia de la salud pública: educar a la gente, mantenerla a salvo. Ahora me asusta un poco... cuando empiezan a fotografiar a mi familia en público, tengo que pensar si vale la pena".*

Los autores concluyen diciendo que para tener servicios de salud pública de calidad hay que reducir el menoscabo, el ostracismo y los actos de intimidación contra los funcionarios. Recomiendan “*capacitar a los líderes para que respondan a los conflictos políticos, establezcan redes de apoyo a los colegas, apoyen a los trabajadores que son víctimas de acoso, inviertan en personal e infraestructura de salud pública a largo plazo y establezcan sistemas de notificación de la violencia en el lugar de trabajo y protecciones legales*”.

**La desinformación como pandemia gemela de covid-19: Falsas equivalencias, epistemologías arraigadas y causas**  
(*Disinformation as COVID-19's Twin Pandemic: False Equivalences, Entrenched Epistemologies, and Causes-of-Causes*)  
Springer S, Özdemir V

*OMICS: A Journal of Integrative Biology* 2022; 26 (2) <https://doi.org/10.1089/omi.2021.0220>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2022; 25(2)

**Tags: equivalencia de discurso, antivacunas, covid, integridad de la ciencia, desconfianza en el conocimiento, pandemia de desinformación**

**Resumen**

En este momento nos enfrentamos y atravesamos una doble pandemia: la enfermedad por coronavirus 2019 (covid-19) y la desinformación. La desinformación es toda información falsa, creada y difundida deliberadamente con la intención de engañar a la opinión pública, oscurecer las verdades y socavar la confianza en el conocimiento. La era digital en la que vivimos es muy diferente a la revolución de la imprenta y a la invención de la imprenta de tinta de aceite de hace siglos. Las tecnologías digitales pueden difundir y repetir la desinformación a velocidades extremadamente altas, y cualquier experto cualificado o no, y con acceso a Internet, puede convertirse en autor. Para luchar contra la desinformación, debemos desmantelar las epistemologías arraigadas y extractivas que estimulan y producen desinformación.

El término epistemología se refiere a las estructuras de conocimiento cargadas de valores, a las narrativas que se generalizan a nivel global y a los relatos que generan el conocimiento. Si las epistemologías donde se genera el conocimiento son falsas, los productos del conocimiento estarán cargados de desinformación. Además, los daños causados por la desinformación pueden extenderse mucho más allá del ámbito de conocimiento inmediato en el que se ha originado la

**Referencias**

1. Williams Z. How do you stop fake news about Covid? Not by silencing scientists who ask difficult questions. *The Guardian*, 29 de marzo de 2022. <https://www.theguardian.com/media/commentisfree/2022/mar/29/how-do-you-stop-fake-news-about-covid-not-by-silencing-scientists-who-ask-difficult-questions>
2. Julie A. Ward, Elizabeth M. Stone, Paulani Mui, and Beth Resnick. Pandemic-Related Workplace Violence and Its Impact on Public Health Officials, March 2020–January 2021. *American Journal of Public Health* 2022; 12, 736–746, <https://doi.org/10.2105/AJPH.2021.306649>

desinformación. Esto ocurre cuando en la retórica se utiliza la "falsa equivalencia". La falsa equivalencia es el resultado de utilizar mal el sentido común y dar el mismo peso a los argumentos basados en pruebas materiales concretas y a los que son conjeturas, o afirmaciones falsas o injustas.

Este artículo presenta un análisis de la pandemia de desinformación que acompaña a la covid-19, desde la perspectiva de sus causas: las epistemologías extractivas no controladas (por ejemplo, la tecnocracia) y el uso de la falsa equivalencia en los discursos sobre la pandemia. Sostenemos que pedir cuentas a los que diseminan las narrativas que se generalizan es esencial (1) para luchar contra la pandemia de la desinformación y (2) para que la política prefigurativa construya sociedades igualitarias y democráticas en lugar de las relaciones instrumentales/transaccionales que caracterizan a las naciones contemporáneas y la universidad neoliberal, cuyos rituales osificados carecen de capacidades normativas para la gobernanza crítica en una época de crisis sociales, digitales y ecológicas convergentes. Para liberarnos de la desinformación, deberíamos empezar por liberarnos de las epistemologías extractivas que están arraigadas en la ciencia y la sociedad.

"En una época de engaños, decir la verdad es un acto revolucionario".

Disponible en inglés en el enlace que aparece en el encabezado

**Estudios no éticos con ivermectina para el covid-19** (*Unethical studies of ivermectin for covid-19*)

Meyerowitz-Katz G, Wieten S, Medina Arellano M d J, Yamey G.

*BMJ* 2022; 377 :o917 doi:10.1136/bmj.o917

<https://www.bmj.com/content/377/bmj.o917>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2022; 25(2)

**Tags: estándares éticos, emergencia sanitaria, relajación estándares éticos, ensayos clínicos no éticos, pandemia, ensayos clínicos en México, fraude en la investigación clínica, estudios retractados, prisioneros, estudios en prisioneros,**

**Arkansas, crisis de salud, investigación clínica durante emergencias**

Cuando la investigación está mal hecha, no podemos saber si el medicamento es seguro o eficaz

Durante los brotes de enfermedades, dada la urgencia de desarrollar nuevos tratamientos, podría haber una tendencia a favorecer la rapidez a expensas de sacrificar el rigor científico de la investigación. Sin embargo, tras el brote de ébola de 2014-16 en África occidental, la Academia Nacional de Medicina de EE UU afirmó claramente en un informe sobre la ética de la investigación que "durante epidemias, la investigación sigue estando sujeta a los mismos requisitos científicos y éticos básicos que rigen toda la investigación en seres humanos" [1]. Al principio de la pandemia por covid-19, los especialistas en ética advirtieron a los investigadores contra el "excepcionalismo de la investigación en la pandemia", o lo que es lo mismo, la relajación de las normas éticas por la urgencia de la crisis [2]. A pesar de estas advertencias, hay muchos ejemplos de investigadores que han tratado el covid-19 exactamente como eso: una excepción a los rigurosos estándares a los que debemos someter la investigación médica [3]. No hay mejor ejemplo que la investigación sobre la ivermectina para el covid-19.

La ivermectina se utiliza para tratar una serie de enfermedades parasitarias, como la oncocercosis y las helmintiasis. Por su actividad *in vitro* contra el SARS-CoV-2 [4] se probó para el posible tratamiento y prevención del covid-19. Los ensayos aleatorios iniciales y las revisiones sistemáticas sugirieron que el fármaco aportaba grandes beneficios, por ejemplo, una reducción de los ingresos hospitalarios y una mejora de las tasas de supervivencia [5,6]. Resulta que muchos de los resultados eran literalmente demasiado buenos para ser verdad [7].

Un análisis de 26 ensayos importantes sobre el uso de la ivermectina para prevenir y tratar el covid 19 descubrió que más de un tercio presentaba "errores graves o signos de posible fraude" [7]. Un metaanálisis importante que sugería que el fármaco aportaba grandes beneficios para la supervivencia fue retractado [6]. Los autores realizaron un nuevo análisis y descubrieron que el efecto de la ivermectina sobre la supervivencia que su retractado estudio había mostrado "dependía de la inclusión de estudios con un alto riesgo de sesgo o posible fraude médico"[8]. El editor del *American Journal of Therapeutics* publicó una expresión de preocupación sobre otro metaanálisis de alto perfil, señalando datos sospechosos en varios de los estudios incluidos y concluyó que "la exclusión de los datos sospechosos parece invalidar los hallazgos relativos al potencial de la ivermectina para disminuir la mortalidad por infección por covid-19" [9].

### Escándalos éticos

Dos escándalos éticos recientes han ensombrecido aún más la investigación sobre la ivermectina. En primer lugar, un informe sobre un estudio experimental realizado en Ciudad de México, en el que se entregaron casi 200.000 botiquines con ivermectina a residentes con covid-19 fue retirado del servidor de preimpresión SocArXiv [10]. El informe se retractó, según el director de SocArXiv, porque el experimento se llevó a cabo "sin el consentimiento adecuado ni las protecciones éticas apropiadas" [11]. En segundo lugar, en un experimento realizado en una cárcel de Arkansas (EE UU), cuatro encarcelados desarrollaron graves efectos secundarios después de que un médico les administrara altas dosis de ivermectina como supuesto tratamiento contra el covid-19 sin su conocimiento [10]. Los cuatro están demandando a la cárcel.

La falta de consentimiento no fue la única violación ética en estos dos escándalos. Los participantes en la investigación se expusieron a los riesgos de sufrir los efectos secundarios del fármaco sin saber que se les había administrado ivermectina. En México, al no informar a los participantes, se infringió un derecho humano establecido en la constitución mexicana: el derecho de acceso a la información [12]. El caso de Arkansas plantea problemas adicionales, ya que se trata de personas encarceladas, que corren el riesgo de ser coaccionadas y explotadas cuando se inscriben en una investigación clínica.

También se puede decir que, en medio de una emergencia, realizar una investigación de tan baja calidad, con un fármaco, que no permitirá sacar conclusiones sobre su eficacia es poco ético y un despilfarro de recursos. Esa es la situación en la que nos encontramos hoy: todavía no está claro si la ivermectina es segura o aporta algún beneficio para el tratamiento o la prevención del covid-19 [13]. La investigación defectuosa y potencialmente fraudulenta representa una enorme oportunidad perdida para responder a una importante pregunta de investigación.

### Abandonar el excepcionalismo en la investigación

En un contexto de emergencia mundial de salud, la presión para actuar rápidamente y hacer algo en lugar de esperar, puede provocar que los investigadores causen daños o agraven las injusticias ya existentes. Pero la respuesta no es abandonar la investigación durante las crisis, pues podría resultar en una "atención inadecuada, ineficaz o incluso perjudicial" [14]. La respuesta es abandonar la posición de excepcionalidad en la investigación.

Esa posición de excepcionalidad no es necesaria para realizar ensayos rápidos e informativos durante una pandemia. El ensayo RECOVERY, por ejemplo, es un éxito de colaboración que permitió descartar rápida y eficientemente tratamientos ineficaces como el lopinavir-ritonavir e incorporar otros eficaces como la dexametasona [14,15]. El ensayo se inició en marzo de 2020 y publicó sus primeros resultados en junio de 2020, identificando un tratamiento eficaz para el covid-19 tan sólo 10 semanas después de inscribir al primer participante, y se hizo respetando altos estándares éticos [16].

El Consejo de Bioética de Nuffield ha recomendado varias estrategias para realizar investigación ética incluso durante situaciones de crisis [17]. Entre estas se incluyen la necesidad de que los equipos de investigación incluyan a la comunidad local en el desarrollo de los protocolos para garantizar que un ensayo sea aceptable. Los financiadores de la investigación deben exigir planes de participación comunitaria inclusiva en todas las propuestas, y deben colaborar con los gobiernos, las instituciones nacionales de investigación y los organismos multilaterales al comienzo de una emergencia para acordar las prioridades de investigación. Los comités de ética en investigación deben considerar "si los procesos de consentimiento propuestos son los más apropiados y sensibles que se pueden lograr, dadas las circunstancias" [17]. La urgencia de una pandemia nunca es una excusa para realizar estudios mal diseñados, infringir los principios éticos o violar los derechos humanos.

## Notas a pie de página

Conflictos de interés: Los autores del artículo dijeron haber leído y comprendido la política del BMJ sobre la declaración de intereses y afirmaron lo siguiente. GM-K ha participado en el descubrimiento de documentos potencialmente fraudulentos sobre la ivermectina para el covid-19. El anterior centro de investigación posdoctoral de SW recibió financiación de la Fundación Arnold.

## Referencias

1. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. Integrating clinical research into epidemic response: the Ebola experience. National Academies Press, 2017. Google Scholar
2. London AJ, Kimmelman J. Against pandemic research exceptionalism. *Science* 2020;368:476-7. doi:10.1126/science.abc1731 pmid:32327600 Abstract/FREE Full Text Google Scholar
3. Rosendaal FR. Review of: "Hydroxychloroquine and azithromycin as a treatment of COVID-19: results of an open-label non-randomized clinical trial Gautret et al 2010, DOI:10.1016/j.ijantimicag.2020.105949. *Int J Antimicrob Agents* 2020;56:106063. doi:10.1016/j.ijantimicag.2020.106063 pmid:32674928 CrossRef PubMed Google Scholar
4. Caly L, Druce JD, Catton MG, Jans DA, Wagstaff KM. The FDA-approved drug ivermectin inhibits the replication of SARS-CoV-2 in vitro. *Antiviral Res* 2020;178:104787. doi:10.1016/j.antiviral.2020.104787 pmid:32251768 CrossRef PubMed Google Scholar
5. Bryant A, Lawrie TA, Dowswell T, et al. Ivermectin for prevention and treatment of COVID-19 infection: a systematic review, meta-analysis, and trial sequential analysis to inform clinical guidelines. *Am J Ther* 2021;28:e434-60. doi:10.1097/MJT.0000000000001402 pmid:34145166 CrossRef PubMed Google Scholar
6. Hill A, Garratt A, Levi J, et al. Meta-analysis of randomized trials of ivermectin to treat SARS-CoV-2 infection [Retracted]. *Open Forum Infect Dis* 2021 doi:10.1093/ofid/ofab358 CrossRef Google Scholar
7. Schraer R, Goodman J. Ivermectin: how false science created a covid "miracle" drug. *BBC News* 2021 Oct 6. <https://www.bbc.co.uk/news/health-58170809>
8. Hill A, Mirchandani M, Pilkington V. Ivermectin for COVID-19: addressing potential bias and medical fraud. *Open Forum Infect Dis* 2022;9:b645. doi:10.1093/ofid/ofab645 pmid:35071686 CrossRef PubMed Google Scholar
9. Manu P. Expression of concern for Bryant A, Lawrie TA, Dowswell T, Fordham EJ, Mitchell S, Hill SR, Tham TC. Ivermectin for prevention and treatment of COVID-19 Infection: a systematic review, meta-analysis, and trial sequential analysis to inform clinical guidelines. *Am J Ther* 2022;29:e232. doi:10.1097/CND.0000000000000400 pmid:35142702 CrossRef PubMed Google Scholar
10. Dyer O. Covid-19: Mexico City gave ivermectin kits to people with covid in "unethical" experiment. *BMJ* 2022;376:o453. doi:10.1136/bmj.o453 pmid:35193882 FREE Full Text Google Scholar
11. Cohen PN. SocArXiv Steering Committee. On withdrawing "Ivermectin and the odds of hospitalization due to COVID-19," by Merino et al. *SocArXiv* 2022. <https://socopen.org/2022/02/04/on-withdrawing-ivermectin-and-the-odds-of-hospitalization-due-to-covid-19-by-merino-et-al/>
12. Political Constitution of the United States of Mexico. (1917, with reforms and additions through October of 2015), Institute of Legal Research, UNAM. <https://www2.juridicas.unam.mx/constitucion-reordenada-consolidada/en/vigente>
13. Popp M, Stegemann M, Metzendorf MI, et al. Ivermectin for preventing and treating COVID-19. *Cochrane Database Syst Rev* 2021;7:CD015017. pmid:34318930 PubMed Google Scholar
14. Horby P, Lim WS, Emberson JR, et al., RECOVERY Collaborative Group. Dexamethasone in hospitalized patients with COVID-19. *N Engl J Med* 2021;384:693-704. doi:10.1056/NEJMoa2021436 pmid:32678530 CrossRef PubMed Google Scholar
15. Cao B, Wang Y, Wen D, et al. A trial of lopinavir-ritonavir in adults hospitalized with severe Covid-19. *N Engl J Med* 2020;382:1787-99. doi:10.1056/NEJMoa2001282 pmid:32187464 CrossRef PubMed Google Scholar
16. University of Oxford. The recovery trial—two years on. 2022. <https://www.ox.ac.uk/news/features/recovery-trial-two-years>
17. Nuffield Council on Bioethics. Research in global health emergencies: ethical issues. 2020. <https://www.nuffieldbioethics.org/publications/research-in-global-health-emergencies>

## Responsabilizar a la industria farmacéutica (Big Pharma) de la distribución de las vacunas fue un gran error

*(Putting big pharma in charge of global vaccine rollout was a big mistake)*

Nick Dearden

*The Guardian*, 8 de febrero de 2022

<https://www.theguardian.com/commentisfree/2022/feb/08/big-pharma-global-vaccine-rollout-covid-pfizer>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2022; 25(2)

**Tags: Pfizer, inequidad en las vacunas, maximizar beneficios, pandemia, covid, Bourla, conflictos de interés, abuso de la industria, comportamiento de la industria farmacéutica, beneficios de la industria farmacéutica**

Covid lo ha dejado claro: las empresas como Pfizer, que los accionistas controlan, sólo se preocupan por sus enormes beneficios.

Pfizer ha tenido una pandemia excepcionalmente buena. Hoy ha anunciado que el año pasado su vacuna covid-19 generó US\$37.000 millones, lo que la convierte en el medicamento más lucrativo de la historia.

Pero eso no es todo. El covid 19 ha tenido un gran impacto en las relaciones públicas de una empresa que hasta hace poco era la

compañía menos confiable en el sector industrial menos confiable de EE UU. Pfizer se ha convertido en un nombre familiar en los últimos 12 meses. Se brindó por la empresa en las fiestas nocturnas de Tel Aviv, y hay cócteles en bares de todo el mundo que llevan el nombre de su vacuna. El presidente de EE UU se refirió al director general de Pfizer, Albert Bourla, como un "buen amigo" y, el año pasado, el gran hombre aparcó su avión junto al de Boris Johnson en la cumbre del G7 en Cornualles.

La distribución de las vacunas a nivel mundial ha generado niveles tan altos de desigualdad que muchos lo llaman "apartheid de las vacunas". Las empresas farmacéuticas como Pfizer han liderado esta distribución, pues han establecido sus condiciones

de venta y decidido a quién dar prioridad. En última instancia, su estrategia determina quiénes reciben o no las vacunas.

Desde el principio, Pfizer tenía claro que quería ganar mucho dinero con el covid. La empresa afirma que la producción de su vacuna cuesta algo menos de £5 libras por dosis. Otros han sugerido que podría ser mucho menos. En cualquier caso, la empresa está vendiendo las dosis con un enorme margen de beneficio: el gobierno británico pagó el primer pedido a £18 por dosis, y a £22 en su compra más reciente. Esto significa que el NHS le ha generado al menos £2.000 millones en beneficios, seis veces el coste del aumento salarial que el gobierno otorgó a las enfermeras el año pasado.

Se ha afirmado que la empresa trató inicialmente de ofrecer su medicamento al gobierno de EE UU por la friolera de US\$100 por dosis. Tom Frieden, ex director de los Centros de Control y Prevención de Enfermedades de EE.UU., acusó a la empresa de "especulación bélica".

Pfizer ha vendido la inmensa mayoría de sus dosis a los países más ricos del mundo, una estrategia que le ha permitido obtener beneficios elevados. Si se analiza la distribución mundial de sus dosis, Pfizer ha vendido una proporción ínfima de sus vacunas a los países de bajos ingresos. Hasta el pasado mes de octubre, Pfizer había vendido un mísero 1,3% de su suministro a Covax, el organismo internacional creado para intentar garantizar un acceso más justo a las vacunas.

Pfizer no estaba vendiendo muchas dosis a los países más pobres, y tampoco permitía que ellos mismos produjeran la vacuna que salva vidas, a través de la concesión de licencias o compartiendo las patentes.

Esto se debe a que el modelo de Pfizer responde a las normas de propiedad intelectual que se han establecido en los acuerdos comerciales. Éstas permiten que las grandes empresas farmacéuticas funcionen como monopolios, sin tener que compartir los conocimientos que poseen, por mucho que la sociedad los necesite.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoció desde el principio que había que aumentar la producción muy rápidamente, y que empresas individuales como Pfizer no tendrían capacidad para hacerlo. Instaron a las empresas a compartir el proceso para producir las vacunas con el "banco de patentes" conocido como CTAP, lo que habría generado mayor transparencia y colaboración. Las empresas seguirían cobrando, pero no podrían restringir la producción.

En el pasado, era habitual que se suspendieran las reglas de funcionamiento empresarial en tiempos de gran necesidad, como ocurrió con la penicilina durante la segunda guerra mundial, o con el intercambio de conocimientos sobre la vacuna de la viruela en los años sesenta.

Pero en este caso, el jefe de Pfizer pasó a la ofensiva, ridiculizando el CTAP como un "sinsentido" y diciendo que compartir la propiedad intelectual de las empresas era "peligroso". Se ha afirmado que 100 fábricas y laboratorios de todo el mundo podrían haber fabricado vacunas, pero no pudieron hacerlo por falta de acceso a las patentes y al

conocimiento que tiene Pfizer sobre el proceso para hacer las vacunas.

Pfizer adoptó una postura similar con la nueva instalación que se ha establecido en Sudáfrica para tratar de hacer vacunas de ARNm y compartir esta revolucionaria tecnología médica con el mundo. Como ni Pfizer ni Moderna quieren compartir sus conocimientos, los científicos han tenido que empezar de cero. Las noticias de la semana pasada sugieren que lo están consiguiendo, desmintiendo las afirmaciones de la industria farmacéutica de que no es posible fabricar una vacuna de este tipo en los países más pobres.

Muchos argumentarán que, aunque las grandes empresas farmacéuticas se comportan de forma despiadada, lo debemos aceptar porque el servicio que prestan -inventar medicamentos que salvan vidas- es muy importante. Pero esto no se sostiene. Empresas como Pfizer se comportan más como fondos de inversión (hedge funds), comprando y controlando a otras empresas y la propiedad intelectual, que como empresas tradicionales de investigación médica.

La verdad es que ellos solos no han inventado la vacuna. Es un producto de la inversión pública, la investigación universitaria y la que hizo una empresa mucho más pequeña, la alemana BioNTech. Como se quejaba un antiguo funcionario del gobierno estadounidense, el hecho de llamarla vacuna "Pfizer" es "el mayor éxito de marketing de la historia de la industria farmacéutica estadounidense".

Un análisis de Stat news de 2018 concluyó que Pfizer, internamente, solo desarrolló una fracción -alrededor del 23%- de sus medicamentos. Y un informe de la Oficina de Rendición de Cuentas del Gobierno de Estados Unidos (*US Government Accountability Office*) del año anterior señalaba que el modelo de la industria consiste cada vez más en comprar empresas más pequeñas que ya han desarrollado productos. Esto les permite monopolizar ese conocimiento y maximizar el precio de los medicamentos resultantes. Pfizer ha canalizado US\$70.000 millones (£52.000 millones) a sus accionistas, directamente a través del pago de dividendos y de la recompra de acciones. Esto es mucho más que su presupuesto de investigación para el mismo periodo.

Para poner las cifras de hoy en contexto, hasta ahora, el medicamento que en un año había generado mayores ganancias era Humira, para tratar las enfermedades autoinmunes, que en 2018 generó US\$20.000 millones para AbbVie. Un comité del Congreso de Estados Unidos investigó el caso de Humira, es un ejemplo clásico de cómo trabajan las grandes farmacéuticas hoy en día: compran un medicamento ya inventado, lo patentan hasta la saciedad y aumentan su precio un 470% durante su vida útil.

Nunca se hubiera debido confiar la distribución mundial de vacunas a corporaciones como Pfizer, porque era inevitable que tomaran decisiones de vida o muerte en base a los intereses a corto plazo de sus accionistas. Tenemos que dismantlar los monopolios que han dado a estas empresas tal poder, y en su lugar invertir en establecer una nueva red de institutos de investigación y fábricas de productos médicos en todo el mundo que realmente puedan responder a las necesidades del público.

## Ética y negociaciones para el acceso a vacunas: excepcionalismos metodológicos y éticos

Vidal, SM 2022.

*Revista Colombiana de Bioética* 2022; 17 (1) (edición especial): en prensa.

<https://revistas.unbosque.edu.co/index.php/RCB/article/view/3935>

Palabras claves COVID19, pandemia, bioética, ética de la investigación, vacunas, industria farmacéutica, nacionalismo de vacunas, normas éticas, DDHH

El texto aborda la forma en la que el acceso a las vacunas para la prevención de la infección por SARS COV2 se ha visto afectada por los intereses que atraviesan las negociaciones. Se analiza la orientación que se ha dado al proceso de investigación, producción, distribución y comercialización de vacunas. Esto es, un marco de excepciones científicas, metodológicas, éticas y legales y un mantenimiento y profundización, sin excepciones para el sistema global de mercado en lo referente a protección de

propiedad intelectual (ADPIC), negociaciones y contratos, defensa de intereses privados y de las empresas, así como del manejo que han hecho los países más ricos, acumulando más dosis de las necesarias. El trabajo aporta un análisis de las normas éticas y los acuerdos realizados por los gobiernos que deberían limitar conductas como estas y evitarían sus consecuencias. Se concluye con una propuesta concreta que podría aliviar la situación actual y se incluye una reflexión sobre el impacto en la vida y la salud de los países y grupos más vulnerables si el orden internacional sigue regido por el sistema global de mercado en lugar de un nuevo pacto global más justo.

### Obligaciones post-investigación hacia la comunidad. Principios bioéticos declamados, pero no ejercidos ni reclamados

Sergio Eduardo Gonorazky

*Redbioética Unesco*, abril 2022

<https://redbioetica.com.ar/octavo-relato-del-dossier-relatos-de-argentina-por-sergio-gonorazky/>

Un ejemplo paradigmático: La investigación de vacunas para prevenir las formas graves y la transmisión del COVID19 en Argentina.

En este nuevo Relato sobre la Pandemia de Argentina, presentamos un texto de enorme valor sobre las obligaciones post-investigación (OPI) relativas a los estudios sobre vacunas realizados en la Argentina.

En este texto Sergio Gonorazky desarrolla un detallado relato no solo sobre la forma en que estas obligaciones no fueron

cumplidas con la comunidad sino sobre el significado ético, político y relativo a los derechos humanos que ellas implican en términos de valores éticos y obligaciones legales.

Un valiente texto de opinión que invitamos a todos a leer y que contribuye a la construcción de un mapa de la región sobre las investigaciones durante la pandemia, con relatos fundados en fuentes y referencias debidamente validadas.

**El texto está disponible en español en el enlace que aparece en el encabezado**

### Pfizer presiona para intervenir en una demanda para que la FDA revele información sobre la vacuna COVID

*(Pfizer pushes to intervene in lawsuit seeking COVID vaccine information from FDA)*

Mike Scarcella

*Reuters*, 26 de enero de 2022

<https://www.reuters.com/legal/government/pfizer-pushes-intervene-lawsuit-seeking-covid-vaccine-information-fda-2022-01-26/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2022; 25(2)

**Tags: conflictos de interés, comportamiento de la industria, transparencia, secretismo, información de las agencias reguladoras, demanda judicial**

La empresa farmacéutica quiere proteger los secretos comerciales, información que le pertenece. Los demandantes sostienen que la solicitud que ha presentado Pfizer en el tribunal federal de Texas es extemporánea

Pfizer Inc. quiere intervenir en una demanda federal que se ha interpuesto en Texas para obtener la información que la FDA utilizó para conceder la licencia a la vacuna covid-19 de la empresa, y los demandantes dicen que Pfizer se está precipitando.

El 21 de enero, los abogados de Pfizer dijeron al juez de distrito de EE UU, Mark Pittman, que querían participar en el proceso

para ayudar a evitar que la FDA divulgara "inapropiadamente" secretos comerciales e información comercial confidencial.

La noche del 25 de enero, el grupo de médicos y científicos, que el año pasado interpuso la demanda para lograr el acceso público a los documentos que obtuvo la FDA para otorgar la licencia a Pfizer, escribió en un documento entregado a la corte que la solicitud de la empresa para intervenir en la demanda era inoportuna, porque los demandantes no han impugnado ninguna de las tachaduras a los documentos solicitados.

A principios de enero, el juez ordenó la liberación rápida de cientos de miles de documentos, calificando el caso de "importancia pública primordial".

Las agencias gubernamentales de EE UU controlan la divulgación de información en virtud de las leyes federales de

registros públicos, pero las empresas pueden impugnar e incluso demandar para bloquear la divulgación de ciertos detalles.

La FDA dijo el 25 de enero, en su presentación ante el tribunal, que agradecía la oportunidad de coordinar con Pfizer, por tratarse de lo que la agencia calificó de "circunstancias inusuales y, de hecho, extraordinarias".

Pittman ha programado una audiencia para el día 28, con el objetivo de analizar la solicitud de intervención de Pfizer. También se espera que el juez aborde las preocupaciones logísticas que tiene la FDA sobre el mandato que recibió el 6 de enero, que ordenaba a la agencia publicar 55.000 páginas mensuales a partir del 1 de marzo.

El miércoles, la FDA se negó a hacer comentarios, y Pfizer dijo en un comunicado que su intervención "ayudará a acelerar la liberación de los documentos".

La FDA recibió críticas cuando respondió a la demanda del grupo *Public Health and Medical Professionals for Transparency* (Profesionales Médicos y de la Salud Pública por

la Transparencia) con un plan para publicar 500 páginas al mes, ya que con ese cronograma tardaría más de 50 años en divulgar todos los documentos. Siri & Glimstad, el bufete neoyorquino que presentó la demanda se ha enfrentado a la orden de obligar a la gente vacunarse.

En su solicitud, Pfizer dijo que la empresa apoya la divulgación pública de los documentos que tiene la FDA "para promover la transparencia y la confianza del público en la vacuna".

En su solicitud, la empresa dijo que se enteró de la demanda a través de los medios de comunicación.

Los demandantes dijeron que Pfizer podría ayudar a la FDA sin intervenir en la demanda. Los abogados también dijeron que no se opondrían a la intervención de Pfizer si la "participación de la empresa se limita para evitar retrasos o perjuicios".

El caso es: *Public Health and Medical Professionals for Transparency v. Food and Drug Administration*, U.S. District Court for the Northern District of Texas, No. 4:21-cv-01058.

### Una nueva investigación revela que Pfizer está construyendo un "muro de patentes" para proteger a Paxlovid<sup>1</sup> (Pfizer Is building a 'Paxlovid Patent Wall,' new research reveals)

Public Citizen, 18 de febrero de 2022

<https://www.citizen.org/news/pfizer-is-building-a-paxlovid-patent-wall-new-research-reveals/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2022; 25(2)

**Tags:** Muros de patentes, nirmatrelvir, Medicines Patent Pool, acceso a los medicamentos, patentes, covid-19, licencias voluntarias, medicamentos genéricos

Una nueva investigación de Public Citizen [1] da a conocer que Pfizer ha presentado o tiene la intención de presentar solicitudes de patentes para nirmatrelvir, un componente clave de Paxlovid, su nueva terapia para covid-19, en 61 países y en cuatro oficinas regionales de patentes que cubren otros 87 países. Con estas solicitudes el mapa de la cobertura de patentes será muy distinto. En noviembre, Pfizer firmó un acuerdo de licencia con el Banco de Patentes (Medicines Patent Pool) para autorizar la producción de genéricos en 95 países de ingresos bajos y medios. Burcu Kilic, director de investigación del programa de Acceso a los Medicamentos de Public Citizen, hizo la siguiente declaración:

*"Está claro que Pfizer está construyendo un muro de patentes para el Paxlovid, cada ladrillo de este muro se puede usar para bloquear la entrada de los genéricos y el acceso asequible al fármaco en los países donde Pfizer puede obtener grandes beneficios.*

*Tras enfrentarse a las críticas generalizadas por no compartir la tecnología de las vacunas durante una pandemia, Pfizer acordó conceder la licencia de Paxlovid, para permitir la comercialización de genéricos, pero dejó fuera a gran parte del mundo.*

*Mientras Pfizer se atribuía el mérito del acuerdo de licencia, iba construyendo un muro de patentes de gran alcance para impedir la competencia de genéricos en el resto del mundo, a pesar de que muchos países, incluyendo la mayor parte de América Latina, pueden sufrir escasez de suministros y precios inasequibles.*

*Ahora, los activistas de la salud trabajarán juntos para derribar, ladrillo a ladrillo, el muro de patentes de Pfizer y garantizar que todo el mundo, en todas partes, tenga acceso a los tratamientos contra el covid<sup>1</sup>.*

#### Referencia

1. Wild B. Paxlovid Patent Landscape. Pfizer's path to building patent barriers in a global pandemic. Public Citizen <https://www.citizen.org/article/paxlovid-patent-landscape/>

### La remuneración de los ejecutivos debería depender de la equidad en el acceso a las vacunas covid

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2022; 25(2)

**Tags:** inequidad de acceso a vacunas, inversionistas por la equidad, Pfizer, Johnson & Johnson, J&J, Moderna, AstraZeneca, OMS, equidad en las vacunas, pandemia

Angus Liu informa que 65 inversores, con un total de US\$3,5 billones en activos [1], instaron a los directores de las empresas que fabrican las vacunas covid-19 a que vinculen la remuneración de los ejecutivos a la equidad en la distribución de las vacunas. Esto con la esperanza de lograr que las empresas

contribuyan al bien mundial. En sus cartas, los inversores pidieron a los comités que establecen los niveles de compensación para los consejos de administración de Pfizer, Johnson&Johnson, Moderna y AstraZeneca que adopten los objetivos de la OMS de garantizar que el 70% de la población mundial esté vacunada para finales de 2022 [1].

Según Liu, los inversionistas dicen que la compensación a los directores de las biofarmacéuticas suele estar vinculada al desempeño financiero de la corporación, al rendimiento de la inversión para los accionistas y a los hitos de desarrollo clínico y regulatorio. Sin embargo, también deberían incluir aspectos medioambientales, sociales y de gobernanza (ESG), pues los inversionistas también prestan atención a estos aspectos no financieros. Algunos ya lo hacen, por ejemplo, AstraZeneca incluyó en la evaluación de Pascal Soriot el acceso a los servicios de salud.

A continuación, Liu destaca algunos aspectos que merecen especial atención sobre cada una de las empresas, y/o que los inversionistas incluyeron en sus cartas. Dice que AstraZeneca es la que más vacunas distribuyó en los países de ingresos bajos y medios, y hasta septiembre de 2021 había entregado 145 millones de dosis a COVAX. La carta de los inversionistas al consejo directivo de Johnson& Johnson preguntaba cómo afectaría el apoyo financiero que habían recibido del gobierno al acceso a sus vacunas y tratamientos.

Según dice la publicación de FiercePharma [1] si bien los ejecutivos de Johnson & Johnson solicitaron que no se aprobara

la propuesta, se comprometieron a distribuir hasta 500 millones de dosis de vacunas a los países con menores ingresos. Además, a finales de 2022 la empresa habría enviado 900 millones de dosis de la vacuna a la Unión Africana y a COVAX, y estaba en negociaciones para otorgarle una licencia sobre la misma a Aspen Pharmacare de Sudáfrica.

Pfizer y BioNTech se comprometieron a suministrar 1.000 millones de dosis a los países de ingresos bajos y medios. Moderna, por su parte se había comprometido a entregar a Covax 650 millones de dosis durante el 2021 y el 2022, y 110 millones de dosis a la Unión Africana.

El año pasado, el entonces consejero delegado de Johnson & Johnson, Alex Gorsky, recibió una compensación total de US\$29,58 millones. Soriot, de AZ, recibió US\$21,52 millones, y el jefe de Pfizer, Albert Bourla, US\$21,03 millones. El único producto que ha comercializado Moderna es la vacuna covid, y su director general, Stephan Bancel, recibió una compensación de US\$12,85 millones [1].

#### Fuente Original

1. Liu A. CEO pay for Pfizer, J&J, Moderna and AstraZeneca should be tied to COVID-19 vaccine equity, investors say. FiercePharma, 7 de enero de 2022 <https://www.fiercepharma.com/pharma/pfizer-j-j-moderna-and-astrazeneca-ceo-pay-packages-should-consider-covid-19-vaccine-equity>

## Entrevista

### Los periodistas exponen la desinformación y el poder de Pfizer para exigir beneficios muy altos por las vacunas.

#### Entrevista de Dichron a Antony Barnett

*(Reporters Expose Pfizer Misinformation and Power To Demand Eye-Popping Vaccine Profits. Antony Barnett: Dichron Interview)*  
Thacker PD

*The Disinformation Chronicle*, 14 de diciembre de 2022

<https://disinformationchronicle.substack.com/p/reporters-expose-pfizer-misinformation>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2022; 25(2)

**Tags: comportamiento de la industria, delatora Pfizer, ensayos clínicos no éticos, AstraZeneca, crímenes de la industria farmacéutica, Brook Jackson, Bourla, beneficios de la industria farmacéutica**

El viernes pasado, el Canal 4 Comunicaciones (Dispatches) del Reino Unido estrenó "Vaccine Wars: Truth About Pfizer (Las guerras de la Vacuna: La Verdad sobre Pfizer)" [1]. Aunque sólo dura media hora, el documental cubre muchos aspectos. El contrato de Pfizer con el gobierno británico es un secreto cuidadosamente guardado, pero lo que sí se sabe es que la empresa cobra a los británicos por cada dosis de vacuna más que a cualquier otro en el planeta. Esto contrasta con AstraZeneca, que se asoció con la Universidad de Oxford para vender la vacuna sin ánimo de lucro. Dispatches también entrevista a la delatora Brook Jackson, sobre quien hablé en un artículo publicado en la revista BMJ en relación a los problemas de la integridad de los datos del ensayo clínico de la vacuna de Pfizer [2].

El documental también da a conocer una nueva acusación contra Pfizer: la financiación de conferenciantes que difunden desinformación sobre la vacuna de AstraZeneca. En varias charlas a los canadienses, los conferenciantes vinculados con Pfizer alegaron que la vacuna de AstraZeneca podía causar cáncer.

Para obtener información sobre este documental, The DisInformation Chronicle se puso en contacto con el periodista de Dispatches Antony Barnett. Barnett lleva casi 15 años realizando documentales basados en investigación para Dispatches. Antes, hacía investigaciones para el Observer. "Nos preocupaba mucho que el movimiento antivacunas utilizara este programa de alguna manera", dijo Barnett a The DisInformation Chronicle. "Pero al final, hay que estar dispuesto a hacer este tipo de preguntas".

Esta entrevista ha sido condensada y editada por razones de espacio y claridad.

**DICHRON:** Me encanta cómo empiezas, con esta gran cita de Tom Frieden, antiguo director de los Centros de Control y Prevención de Enfermedades (CDC): "*Si sólo te centras en maximizar tus beneficios, y eres un fabricante de vacunas, estás enriqueciéndote con la guerra*".

Yo también he pensado que el dinero que ganan estas empresas farmacéuticas con estas vacunas es especulación bélica, pero sentí que si tuiteaba eso, podía estar exagerando un poco. Así que me sorprendió oírlo del ex director de los CDC.

**BARNETT:** Cuando le hacíamos la entrevista, me sorprendió mucho. Es una afirmación muy fuerte para alguien en su posición. Estaba muy enfadado.

Al final de nuestro documental, le pregunté si tenía un mensaje para el Dr. Albert Bourla de Pfizer. Y empezó a señalarme con el dedo y a acusar a la empresa de sacar provecho de la guerra, mientras negaba la tecnología a los países que podrían salvar millones de vidas.

**DICHRON:** Usted compara Pfizer con AstraZeneca, que se asoció con la Universidad de Oxford para comercializar su vacuna. Andrew Pollard, de Oxford, dice que AstraZeneca quería vender una vacuna sin ánimo de lucro, "porque eso significa que se podría acceder a ella en todas partes al menor precio posible".

Las universidades americanas están muy centradas en obtener beneficios de los derechos de propiedad intelectual. Pero Oxford estaba muy en contra de esto.

**BARNETT:** Creo que este fue un caso muy especial. AstraZeneca no suele desarrollar medicamentos y venderlos a precios sin ánimo de lucro. La Universidad de Oxford llegó a la decisión de que sólo se asociaría con una empresa farmacéutica si lo hacía sin ánimo de lucro. Y AstraZeneca estuvo de acuerdo en que, en tiempos de pandemia, era lo correcto.

Ahora hablan de obtener un modesto beneficio.

**DICHRON:** Usted también entrevista a la congresista Jan Schakowsky, quién ha sido muy crítica de la industria farmacéutica en EE UU. Esto es lo que dijo sobre la industria farmacéutica: "No tenían ninguna intención de hacer que los precios fueran más asequibles o de limitar de alguna manera sus beneficios".

**BARNETT:** La vacuna de Pfizer es percibida en gran medida como una historia de éxito nacional. Ahora se cuestionan cada vez más las ganancias de la empresa. Ví la audiencia en donde se interrogó a la industria farmacéutica, y realmente me impresionó la pasión de Schakowsky, y se podía ver cómo eran ambiguos y no estaban muy seguros de qué decir.

**DICHRON:** Estas son algunas cifras interesantes que ustedes han sacado sobre Pfizer. Los ingresos aumentaron un 130% en el tercer trimestre de 2021; se espera que los ingresos por la vacuna covid alcancen los US\$36.000 millones, la mayor cantidad de ingresos que ha generado cualquier medicamento en toda historia. Algunos predicen que el próximo año serán US\$55.000 millones, que es el PIB de Croacia.

Son cifras sorprendentes para algo que es un problema de salud pública.

**BARNETT:** Se espera que la gente obtenga beneficios razonables. No se trata de no ganar dinero. Es sólo que estos son cantidades enormes. Alguien lo describió como la ganancia del siglo, y creo que es una forma correcta de describirlo.

**DICHRON:** Los ingresos no dicen realmente cuánto dinero se está ganando, porque cualquier producto requiere inversiones. Pero usted entrevistó a un experto que dijo que Pfizer tiene un margen de beneficio bruto del 80%, aunque Pfizer dice que sólo es del 20%.

**BARNETT:** Gracias a la Comisión de Valores y Bolsa (la SEC en inglés), Pfizer tiene que ser transparente con los ingresos que recibe. Es mucho más difícil calcular los márgenes de beneficio reales de la vacuna. Los expertos dicen que es una obra brillante de tecnología revolucionaria, pero en realidad es bastante barato de hacer.

Nos pusimos en contacto con un experto en bioingeniería, que básicamente pasa todo su tiempo modelando instalaciones de fabricación para la producción de vacunas, y le preguntamos cuánto costaría hacer 4.000 millones de dosis. Estimó que lo más probable es que tuviera un costo de US\$1,05 por dosis.

Otra persona de EE UU nos dijo que hacerla costaría unos dos o tres dólares por dosis. Eso le da un margen bruto superior al 80%, lo que, según él, no es inusual en la industria farmacéutica.

**DICHRON:** Ustedes hicieron un buen trabajo al señalar que Pfizer ha estado diciendo que no recibieron dinero del gobierno. Lo cual es cierto. Pero su socio BioNTech recibió millones de Alemania y de la UE.

**BARNETT:** Sí, alrededor de 500 millones - podría ser un poco más, podría ser un poco menos. Pero sólo a partir de las cifras que revisamos, calculamos que BioNTech recibió al menos US\$500 millones.

**DICHRON:** Mientras usted recopilaba información para este documental, ¿observó si eso se explicaba adecuadamente en los artículos de prensa en los que Pfizer comentaba que no habían recibido ningún dinero público?

**BARNETT:** No. Esta vacuna se conoce como una vacuna de Pfizer. BioNTech ha sido relegada al olvido. Ahora se llama la vacuna de Pfizer.

La respuesta sincera es que Pfizer se vanaglorió mucho de no haber recibido dinero de la Operación Warp Speed, que era el mecanismo estadounidense para invertir en las vacunas. Pero la invención original, su desarrollo, lo hizo BioNTech, y eso se hizo en gran parte con dinero público. Pero esto rara vez se menciona.

**DICHRON:** Y mientras que la vacuna de AstraZeneca es mucho más barata, el gobierno británico, está pagando £22 libras por dosis de Pfizer- en verano eran £18 libras. Los británicos están pagando incluso más que los estadounidenses, y es inaudito que cualquier país pague más que EE UU, porque tenemos los precios de medicamentos más altos del planeta.

**BARNETT:** Se sabía que los países más ricos pagarían los precios más altos. Pero me sorprendió que el gobierno británico pagara el precio más alto. Creo que Taiwán podría estar pagando un poco más.

El precio real que paga el gobierno es un secreto muy bien guardado. El gobierno no quiere que la gente lo sepa, ni tampoco los fabricantes de medicamentos. Pero ni el gobierno ni Pfizer lo ha negado.

**DICHRON:** ¿Qué opina de que su país pague más que los estadounidenses?

**BARNETT:** He realizado varios documentales sobre la gestión de la pandemia por parte del gobierno británico y hay varios aspectos que se le puede criticar por incompetencia. Pero, en estos contratos de vacunas, Pfizer tiene todo el poder de negociación [3]. Hicimos muchos pedidos tempranos de vacunas, y Pfizer sabía lo importante que era para el gobierno británico conseguir estas vacunas.

Por lo que sabemos, podría ser que el gobierno los hubiera obligado a hacer un descuento a partir de una cifra mayor. Por eso necesitamos transparencia, porque es muy difícil saber qué pasó.

Después del Brexit, hice un programa sobre un posible acuerdo comercial entre el Reino Unido y EE UU. Y las empresas farmacéuticas estaban molestas con NICE, una agencia que negocia los precios de los medicamentos para el Servicio Nacional de Salud. Durante las conversaciones sobre este acuerdo comercial, las empresas farmacéuticas querían paneles de arbitraje secretos que ahora sabemos que forman parte del contrato de vacunas entre Pfizer y el gobierno británico [4]. Y ese contrato tiene muchas tachaduras.

The language to be used in the arbitral proceedings shall be English. The governing law shall be the law of England and Wales. The Parties agree to keep confidential the existence of the arbitration, the arbitral proceedings, the submissions made by the Parties and the decisions made by the arbitral tribunal, including its awards, except as required by Law and to the extent not already in the public domain. The costs of the arbitration, including the Parties' reasonable legal fees, shall be borne by the unsuccessful Party or Parties.

El contrato de Pfizer con el gobierno británico incluye arbitrajes secretos. Nunca he visto un contrato tan tachado. Una de las razones clave para el Brexit fue recuperar el control de los tribunales británicos. Y ahora estamos regalando nuestros tribunales a las compañías farmacéuticas estadounidenses a través de estos arbitrajes secretos.

**DICHRON:** Uds. hicieron un gran trabajo trayendo a Brook Jackson, la delatora que expuso los problemas en el ensayo clínico de Pfizer, sobre quien escribí para The BMJ [2].

**BARNETT:** Quiero dejar constancia de que The BMJ hizo un trabajo increíble. Mucha gente involucrada en la investigación científica se da cuenta de que, para garantizar la confianza del público en la medicina y los medicamentos, es muy importante que estos ensayos clínicos se realicen correctamente.

**DICHRON:** Me entrevistaron en un programa de radio británico sobre esa investigación, y lo que les dije fue: "Obtienes el gobierno que pagas". Brook Jackson presentó alegaciones

creíbles sobre el ensayo clínico de Pfizer a la FDA y nunca investigaron. Estoy seguro de que, si se investiga más a fondo, lo que se va a descubrir es que la FDA no tiene la financiación necesaria para investigar todos estos problemas.

**BARNETT:** Supongo que lo que no aprecié completamente es la magnitud de los incentivos financieros involucrados y cómo estos pueden influir en que los contratistas que hacen los ensayos clínicos busquen atajos para alcanzar los objetivos.

**DICHRON:** Cuando entrevisté a otras personas que habían trabajado en Ventavia con Brook Jackson [5], me dijeron que todo giraba en torno al dinero, y que el ensayo clínico tenía que ser rápido, rápido, rápido. Quien consiga que su vacuna se apruebe primero tendrá una enorme cuota de mercado. No había pensado en eso hasta que me lo explicaron.

También descubriste este programa en Canadá, donde se hacían presentaciones a especialistas en salud pública diciendo que la vacuna de AstraZeneca podría causar integración cromosómica y posiblemente producir oncogénesis, es decir, causar cáncer. Que hubiera oradores de una empresa haciendo una campaña de desinformación sobre otra empresa competidora realmente me sorprendió.

**BARNETT:** Nos pasaron esas presentaciones, y se las dieron a farmacéuticos y médicos en Canadá.

**Viral vector technology (future vaccine)**

Advantages	Disadvantages
<ul style="list-style-type: none"> <li>Years of experience in the gene therapy field studying safety, immune responses</li> <li>Strong antibody and cellular responses</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Risk for chromosomal integration and oncogenesis</li> <li>Cannot be used in immunocompromised subjects</li> <li>Pre-existing antibodies to some vectors possible</li> <li>Potential for inflammatory adverse events</li> <li>Variable immunogenicity</li> <li>Significant manufacturing hurdles at scale</li> </ul>

**Oxford–AstraZeneca COVID-19 vaccine efficacy:**

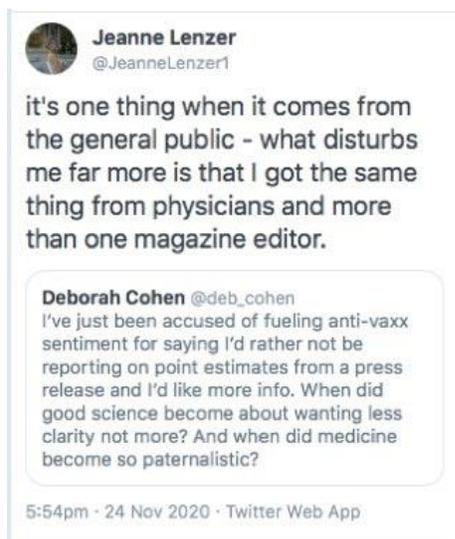
- 70.4% (95.8% CI 54.8 to 80.6; 30 [0.5%] of 5807 participants in the Oxford–AstraZeneca COVID-19 vaccine group vs 101 [1.7%] of 5829 participants in the control group).

La afirmación más importante era que la vacuna de AstraZeneca podría convertir una célula humana sana en una célula cancerosa. Estas presentaciones fueron financiadas por Pfizer y en gran medida presentaban los beneficios de la vacuna de ARNm. Lo interesante es cómo esa información llegó a manos de las personas que la presentaban a médicos y farmacéuticos en Canadá.

Pfizer pagaba a esos presentadores o habían recibido fondos de Pfizer en el pasado. Pfizer, por supuesto, niega haber tenido nada que ver con los materiales.

**DICHRON:** Ha habido una tendencia a tachar a cualquiera que cuestione las vacunas, como antivacunas. Deb Cohen, de la BBC, tuiteó sobre esto, hace algún tiempo, al igual que Jeanne Lenzer, de la revista BMJ.

¿Le preocupaba eso?



**BARNETT:** Nos preocupaba mucho que el movimiento antivacunas utilizara a este programa. De hecho, la empresa que lo hizo sacó un especial sobre el movimiento antivacunas.

Pero al final, hay que estar dispuesto a hacer este tipo de preguntas. Es extremadamente raro, pero hay gente que ha muerto por una vacuna de AstraZeneca. No podemos ocultar eso. Tenemos que explicar lo raro que es, y luego ver los riesgos del virus. Con la vacuna de Pfizer, se sabe que existe un riesgo de miocarditis, que es más frecuente en los chicos jóvenes. No se puede ser periodista si sólo se escucha esa información y no se hacen preguntas. Hay que informar y manejar la información con responsabilidad.

Parece que estas vacunas van a formar parte de nuestras vidas durante mucho tiempo, sobre todo con la aparición de nuevas

variantes. Y hay un interés comercial para administrar refuerzos a la gente, y ponérsela a los niños pequeños. Ahora se habla de una cuarta dosis. Eso podría ser una herramienta realmente importante para controlar el virus.

Pero los periodistas deberían preguntarse: "Un momento. ¿Cuál es la base científica para decir que un refuerzo para un joven sano de 18 años es el mejor uso del dinero del NHS?" Podría ser una gran decisión, pero hay que hacer la pregunta.

Sir Andrew Pollard ha dicho que, como persona sana de más de 50 años, preferiría que su tercera vacuna se administrara a un trabajador de la salud en un país africano [6]. Así que tenemos que ser capaces de hacer estas preguntas sin miedo a ser acusados de ser anti-vacunas.

## Referencias

1. Channel 4. Vaccine Wars: Truth About Pfizer: Dispatches. 10 de diciembre de 2021 <https://www.channel4.com/programmes/vaccine-wars-truth-about-pfizer-dispatches>
2. Thacker P D. Covid-19: Researcher blows the whistle on data integrity issues in Pfizer's vaccine trial BMJ 2021; 375 :n2635 doi:10.1136/bmj.n2635
3. Rizvi Z. Pfizer's Power. Public Citizen, 19 de octubre de 2021 [https://www.citizen.org/article/pfizers-power/#\\_ftn15](https://www.citizen.org/article/pfizers-power/#_ftn15)
4. Contrato entre Pfizer y el gobierno británico para la entrega de vacunas covid. <https://www.contractsfinder.service.gov.uk/Notice/SupplierAttachment/19a01623-6ff9-4a35-83ee-aea57e41464c>
5. Thacker PD. Pfizer COVID-19 Vaccine Clinical Trial Whistleblower's Documents Released. Desinformation Chronicle 30 de noviembre de 2021 <https://disinformationchronicle.substack.com/p/pfizer-covid-19-vaccine-clinical?s=r>
6. Roxby P. Oxford-jab chief criticises UK's Covid booster plan, BBC 10 de Agosto de 2021. <https://www.bbc.com/news/health-58159573>

## Integridad de la Ciencia

### La ilusión de la medicina basada en la evidencia (*The illusion of evidence based medicine*)

Jureidini J, McHenry L B.

BMJ 2022; 376 :o702 <https://doi.org/10.1136/bmj.o702>

<https://www.bmj.com/content/376/bmj.o702>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2022; 25(2)

**Tags:** intereses corporativos, desinformación, Karl Popper, integridad de los ensayos clínicos, investigación biomédica, corrupción de la ciencia, centros académicos, mercantilismo de las universidades, guardianes de la ciencia

Los intereses corporativos, el fracaso de la regulación y la comercialización del mundo académico han corrompido la medicina basada en la evidencia, afirman estos autores.

La medicina basada en la evidencia cambió el paradigma que pretendía aportar una base científica sólida a la medicina. Sin embargo, la validez de este nuevo paradigma depende de la confiabilidad de los datos de los ensayos clínicos, la mayoría de ellos realizados por la industria farmacéutica y divulgados bajo la autoría de académicos reconocidos. La publicación de documentos de la industria farmacéutica que hasta ahora eran confidenciales ha aportado a la comunidad médica información valiosa sobre el grado de tergiversación de los ensayos clínicos

patrocinados por la industria [1-4]. Hasta que no se corrija este problema, la medicina basada en la evidencia seguirá siendo una ilusión.

La filosofía del racionalismo crítico, promovida por el filósofo Karl Popper, es famosa por defender la integridad de la ciencia y su papel en una sociedad abierta y democrática. Una ciencia realmente íntegra sería aquella en la que los profesionales se cuidan de no aferrarse a hipótesis preconcebidas y se toman en serio el resultado de los experimentos más estrictos [5]. Sin embargo, este ideal se ve amenazado por las empresas, cuyos intereses financieros se imponen al bien común. La medicina está dominada en gran medida por un pequeño número de empresas farmacéuticas muy grandes que compiten por una cuota de mercado, pero que están efectivamente unidas en sus esfuerzos por ampliar ese mercado.

Los defensores del libre mercado se han alegrado de que la privatización haya estimulado a corto plazo la investigación biomédica, pero a largo plazo las consecuencias no deseadas para la medicina han sido graves. El progreso científico se ve frustrado por los derechos sobre los datos y el conocimiento, ya que la industria suprime los resultados negativos de los ensayos, no informa de los acontecimientos adversos y no comparte los datos brutos con los investigadores académicos. Los pacientes mueren debido al impacto adverso de los intereses comerciales en la agenda de investigación, las universidades y los reguladores.

La responsabilidad de la industria farmacéutica para con sus accionistas hace que prioricen las estructuras jerárquicas de poder, la lealtad al producto y las relaciones públicas por encima de la integridad científica. Aunque las universidades siempre han sido instituciones de élite propensas a la influencia de las donaciones, durante mucho tiempo han pretendido ser guardianes de la verdad y la conciencia moral de la sociedad. Pero frente a una financiación gubernamental insuficiente, han adoptado una estrategia de mercado neoliberal, y han buscado activamente el financiamiento de las empresas farmacéuticas en términos comerciales.

Como resultado, los departamentos universitarios se convierten en instrumentos de la industria: las empresas controlan la agenda de investigación, los artículos que aparecen en las revistas médicas que han escrito autores fantasma y la formación médica continua, y los académicos se transforman en promotores de productos comerciales [6]. Cuando los medios de comunicación informan sobre los escándalos que tienen que ver con las relaciones entre la industria y la universidad, la confianza en las instituciones académicas se debilita y se traiciona la imagen de sociedad abierta.

La universidad corporativa también compromete el concepto de liderazgo académico. En algunos lugares, los decanos que alcanzaron sus puestos de liderazgo en virtud de sus contribuciones a sus disciplinas han sido sustituidos por recaudadores de fondos y gestores académicos, que se ven obligados a demostrar su rentabilidad o a mostrar cómo pueden atraer a los patrocinadores corporativos. En medicina, los que triunfan en el mundo académico suelen ser líderes clave de opinión (KOL en la jerga del marketing), cuyas carreras pueden avanzar gracias a las oportunidades que les ofrece la industria.

La industria elige a los líderes de opinión a través de una serie compleja de actividades que utiliza para elaborar un perfil; por ejemplo, los médicos se seleccionan en base a su influencia en los hábitos de prescripción de otros médicos [7]. La industria busca a los líderes de opinión por esta influencia y por el prestigio que su afiliación universitaria aporta a la marca de los productos de la empresa. Como miembros bien pagados de los consejos asesores de la industria farmacéutica y de las oficinas de conferencistas, los KOL presentan los resultados de los ensayos de la industria en conferencias médicas y en las actividades de formación médica continua. En lugar de actuar como científicos independientes y desinteresados y evaluar críticamente el desempeño de un medicamento, se convierten en lo que los ejecutivos de marketing denominan "defensores del producto".

Irónicamente, los KOL patrocinados por la industria parecen disfrutar de muchas de las ventajas de la libertad académica, cuentan con el apoyo de sus universidades, la industria y los editores de revistas para expresar sus puntos de vista, incluso cuando esos puntos de vista son incongruentes con la evidencia real. Las universidades no corrigen las tergiversaciones a la ciencia que son fruto de tales colaboraciones, y los críticos de la industria se enfrentan a rechazos de las revistas, amenazas legales y la posible destrucción de sus carreras [8]. Este campo de juego desigual es exactamente lo que preocupaba a Popper cuando escribió sobre la supresión y el control de los medios que se utilizan para comunicar la ciencia [9]. La preservación de las instituciones diseñadas para promover la objetividad y la imparcialidad científicas (es decir, los laboratorios públicos, las publicaciones científicas independientes y los congresos) está totalmente a merced del poder político y comercial. Los intereses creados siempre anularán la racionalidad de la evidencia [10].

Los reguladores reciben financiación de la industria y utilizan los ensayos financiados y realizados por la industria para aprobar los medicamentos, sin ver, en la mayoría de los casos, los datos en bruto. ¿Qué confianza podemos tener en un sistema en el que se permite que las empresas farmacéuticas "califiquen sus propios deberes" en lugar de que expertos independientes estudien sus productos, como parte de un sistema público de regulación? Es improbable que los gobiernos despreocupados y los reguladores capturados inicien el cambio necesario para desvincular completamente la investigación de la industria, y saneen los modelos de publicación que dependen de los ingresos por reimpresión, la publicidad y los ingresos por patrocinio.

Nuestras propuestas de reforma incluyen: que los reguladores no sean financiados por las empresas farmacéuticas; cobrar impuestos a las empresas farmacéuticas para permitir la financiación pública de ensayos independientes; y, quizás lo más importante, la publicación de los datos recopilados durante los ensayos clínicos a nivel individual, tras haber sido anonimizados, junto con los protocolos de los estudios y en sitios web adecuadamente accesibles para que terceras partes, autodesignadas o encargadas por las agencias de tecnología sanitaria, puedan evaluar rigurosamente la metodología y los resultados de los ensayos. Haciendo los cambios necesarios en los formularios de consentimiento informado de los ensayos, los participantes podrían exigir a los investigadores que pusieran los datos a libre disposición.

La publicación abierta y transparente de los datos está en consonancia con nuestra obligación moral para con los participantes en los ensayos: personas reales que se han visto involucradas en un tratamiento de riesgo y tienen derecho a esperar que los resultados de su participación se utilicen de acuerdo con los principios de rigor científico. Las preocupaciones de la industria sobre la privacidad y los derechos de propiedad intelectual no deben prevalecer.

#### Nota

McHenry y Jureidini son los autores de *The Illusion of Evidence-Based Medicine: Exposing the Crisis of Credibility in Clinical Research* (Adelaide: Wakefield Press, 2020).

## Referencias

- Steinman MA, Bero LA, Chren MM, Landefeld CS. *Narrative review: the promotion of gabapentin: an analysis of internal industry documents*. *Ann Intern Med* 2006;145:284-93. doi:10.7326/0003-4819-145-4-200608150-00008 pmid:16908919
- Mukherjee D, Nissen SE, Topol EJ *Risk of cardiovascular events associated with selective COX-2 inhibitors*. *JAMA*2001;286:954-9. doi:10.1001/jama.286.8.954. pmid:11509060
- Doshi P. *Pandemrix vaccine: why was the public not told of early warning signs?* *BMJ*2018;362:k3948doi:10.1136/bmj.k3948.
- Jureidini J, McHenry L, Mansfield P *Clinical trials and drug promotion: Selective reporting of Study 329*. *Int J Risk Saf Med*2008;20:73-81doi:10.3233/JRS-2008-0426.
- Popper K. *The Logic of Scientific Discovery*. Basic Books, 1959.
- Bok D. *Universities in the Marketplace: The Commercialization of Higher Education*. Princeton University Press, 2003.
- IntraMed. *Criteria Used to Develop Influence Score*. 2008. <https://www.industrydocumentslibrary.ucsf.edu/drug/docs/#id=shbn0225>
- Schafer A. *Biomedical conflicts of interest: A defense of the sequestration thesis—Learning from the cases of Nancy Olivieri and David Healy*. *Journal of Medical Ethics*. 2004;30:8-24.
- Popper K. *The Poverty of Historicism*. Routledge, 1961: 154-5.
- Howick J. *Exploring the asymmetrical relationship between the power of finance bias and evidence*. *Perspect Biol Med*2019;62:159-87. doi:10.1353/pbm.2019.0009 pmid:31031303

## La corrupción en la industria farmacéutica va más allá de los conflictos de intereses

Richard Sears

*Loco en América*, 8 de marzo de 2022

<https://www.madinamerica.com/2022/03/pharmaceutical-industry-corruption-goes-beyond-conflicts-interest/>

Editado por Salud y Fármacos

En un nuevo artículo publicado en *Frontiers in Research Metrics and Analytics*, Sergio Sismondo demuestra que la corrupción de la ciencia médica por parte de la industria farmacéutica ha socavado la integridad del conocimiento médico [1].

Esta investigación, en lugar de estudiar la corrupción a través de conflictos de intereses analiza estrategias de corrupción que los análisis tradicionales no pueden detectar. Además de la influencia corruptora del dinero que reparte la industria, el autor señala la "gestión fantasma" de la investigación médica, un proceso mediante el cual los representantes de la industria elaboran y publican investigaciones en nombre de médicos y psiquiatras, como responsables de lo que él llama "corrupción epistémica". Escribe:

“Cuando un sistema para promover el conocimiento pierde integridad de manera importante y deja de proporcionar la información confiable que se espera de él, podemos etiquetar a esta corrupción como epistémica. La corrupción epistémica a menudo ocurre porque el sistema ha sido cooptado por intereses en desacuerdo con algunos de los objetivos centrales que se cree que están detrás de él. Ahora hay abundante evidencia de que la participación de las compañías farmacéuticas corrompe la ciencia médica”.

Esta gestión fantasma permite que la investigación de la industria se haga pasar por independiente, tomando prestada la legitimidad de la ciencia médica y de la investigación ética, al volverse casi indistinguible de ella.

Muchas voces, dentro y fuera de la psiquiatría, han criticado a la industria farmacéutica por la corrupción de la ciencia médica. Las investigaciones han demostrado que la industria farmacéutica probablemente corrompe la ciencia médica al financiar la formación médica. Por ejemplo, un estudio mostró que la educación médica financiada por la industria influyó en los médicos para recetar más opiáceos [2]. Otro estudio mostró un sesgo similar en la educación médica que financió la industria en torno al trastorno por atracones de alimentos [3].

La investigación ha documentado que más de la mitad de los miembros del panel del DSM-IV tenían vínculos financieros con

la industria farmacéutica. Los paneles sobre "Trastornos del estado de ánimo" y "Esquizofrenia y otros trastornos psicóticos" estaban compuestos en su totalidad por personas vinculadas a la industria [4]. Estudios adicionales han encontrado que los pagos de la industria farmacéutica a los médicos aumentan las prescripciones de medicamentos de esas empresas [5] y aumentan los gastos [6] de atención médica.

El patrocinio de ensayos clínicos por parte de la industria farmacéutica sesga los resultados [6] y cuestiona la medicina basada en la evidencia. Se han identificado conflictos de intereses en muchos de los metaanálisis de antidepresivos que se han utilizado [7] para defender el uso de los ISRS. Muchos investigadores han comentado que la influencia de la industria farmacéutica en el cuidado de la salud perjudica a los pacientes [8]. Es probable que la financiación de la industria farmacéutica también sesgue la investigación a favor de los medicamentos sobre la terapia [9].

El problema de la escritura fantasma en la ciencia médica, la práctica de los representantes de la industria que escriben los resultados de las investigaciones y, posteriormente, sobornan a médicos y psiquiatras para que las publiquen en su nombre, es tan generalizado que un investigador comparó las revistas médicas con los infomerciales [10]. Según otro investigador, es más probable que se acepte para su publicación una investigación escrita por fantasmas, fraudulenta y patrocinada por la industria [11] que un análisis crítico de esa misma investigación financiada por la industria.

El presente artículo comienza definiendo “corrupción epistémica”, una situación en la que todo un sistema de conocimiento pierde integridad. Para el autor, la participación de la industria farmacéutica en el sistema de conocimiento que subyace a la ciencia médica ha provocado la corrupción epistémica del conocimiento médico. Esencialmente, las compañías farmacéuticas usan sus abundantes recursos para cooptar el sistema de conocimiento médico para así promover sus intereses. Estos intereses a menudo están en desacuerdo con los principios de la medicina más generalmente aceptados.

Una forma en que la industria farmacéutica corrompe el conocimiento médico es financiando la investigación médica. Por ejemplo, la financiación de los ensayos clínicos por parte de la industria sesga la investigación hacia demostrar la eficacia de los medicamentos de la industria que probablemente no exista. Si bien la investigación ha demostrado que el financiamiento sesga la investigación hacia resultados positivos para la entidad de financiamiento, ese sesgo está bien oculto y es difícil de cuantificar utilizando los análisis tradicionales de identificación de sesgos. El presente artículo sugiere que este sesgo es difícil de cuantificar porque la corrupción no ocurre a través de los mecanismos que los investigadores suelen utilizar para identificar el sesgo. En cambio, la industria utiliza un sistema de investigación médica de "gestión a través de fantasmas", que está bien oculto para lograr sus objetivos.

La "gestión fantasma" describe un sistema mediante el cual la industria farmacéutica utiliza su influencia para financiar, diseñar, organizar, auditar, analizar y redactar investigaciones médicas que luego publica en nombre de instituciones legítimas. Estas empresas comúnmente diseñan investigaciones para producir resultados favorables, en lugar de precisos. El financiamiento afecta la forma en que se interpretan los datos, siendo más probables las interpretaciones favorables para la entidad de financiamiento. La corrupción de la ciencia médica es tan profunda que a menudo se manifiesta en mala conducta científica, como la manipulación de datos y la omisión de datos desfavorables. Es mucho más probable que los ensayos de la industria con resultados positivos se publiquen en revistas médicas que los ensayos con resultados negativos, lo que sesga la literatura. Sismondo escribe:

"La industria farmacéutica corrompe a la ciencia y a la literatura médica a través de estos mecanismos y muchos más. En la gestión fantasma de la investigación, gran parte de la corrupción no se produce a través de conflictos de intereses concebidos tradicionalmente por investigadores médicos independientes. En cambio, sucede por acciones más directas de las compañías farmacéuticas y sus agentes".

El trabajo actual describe la forma de corrupción insidiosa y difícil de cuantificar por el manejo fantasma como similar al proceso parasitario de injertar una planta en otra. En el proceso de injerto, la parte fructífera de una planta se injerta en el patrón de otra. La planta injertada luego extrae nutrientes de su huésped. Según el autor, un investigador corrupto, fraudulento y

financiado por la industria ha sido injertado en la base de la ciencia médica, tomando prestada parte de su integridad y cuestionando cada vez más todo el cuerpo de conocimiento.

## Referencias

1. Sismondo S (2021) Corrupción epistémica, la industria farmacéutica y el cuerpo de ciencia médica. Parte delantera. Res. Metro Anal. 6:614013. DOI: 10.3389/frma.2021.614013 <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/frma.2021.614013/full>
2. Infeld, M., Bell, A., Marlin, C., Waterhouse, S., Uliassi, N., & Fugh-Berman, A. (2019). Continuing Medical Education and the Marketing of Fentanyl for Breakthrough Pain: Marketing Messages in an Industry-Funded CME Module on Breakthrough Pain. *World Medical & Health Policy*. 11. 43-58. 10.1002/wmh3.290.
3. Jung, J., & Fugh-Berman, A. (2020). Marketing messages in continuing medical education (CME) modules on binge-eating disorder (BED). *The Journal of the American Board of Family Medicine*, 33(2), 240-251. DOI: 10.3122/jabfm.2020.02.190129.
4. Cosgrove L, Krinsky S, Vijayaraghavan M, Schneider L. Financial ties between DSM-IV panel members and the pharmaceutical industry. *Psychother Psychosom*. 2006;75(3):154-60. doi: 10.1159/000091772. PMID: 16636630.
5. Mitchell, A. P., Trivedi, N. U., Gennarelli, R. L., Chimonas, S., Tabatabai, S. M., Goldberg, J., Korenstein, D. (2020). Are Financial Payments from the Pharmaceutical Industry Associated with Physician Prescribing? *Annals of Internal Medicine*. doi:10.7326/m20-5665
6. Jefferson, T. (2020). Sponsorship bias in clinical trials: growing menace or dawning realization? *Journal of the Royal Society of Medicine*, 113(4), 148–157. DOI: 10.1177/0141076820914242
7. Ebrahim, S., Bance, S., Athale, A., Malachowski, C., & Ioannidis, J. P. (2015). Meta-analyses with industry involvement are massively published and report no caveats for antidepressants. *Journal of Clinical Epidemiology*.
8. Moynihan, R., Bero, L., Hill, S., Johansson, M., Lexchin, J., Macdonald, H.... Godlee, F. (2019). Pathways to independence: towards producing and using trustworthy evidence. *British Medical Journal*. First published online: 3 December 2019. DOI: 10.1136/bmj.l6576
9. Cristea, I. A., Gentili, C., Pietrini, P., & Cuijpers, P. (2016). Sponsorship bias in the comparative efficacy of psychotherapy and pharmacotherapy for adult depression: meta-analysis. *The British Journal of Psychiatry*, bjp-bp.
10. Leo J. Medical Ghostwriting: When an "Author" Is Not Necessarily an "Author" Mad in America , 21 de diciembre de 2019 <https://www.madinamerica.com/2019/12/medical-ghostwriting/>
11. Amsterdam, J. D., McHenry, L. B., and Jureidini, J. N. (2017). Industry-corrupted psychiatric trials. *Psychiatr. Pol*. 2017; 51(6): 993–1008

## Decisiones en salud divorciadas de la ciencia: Entre el fetichismo y el nihilismo de la evidencia

Universidad de los Andes, Universidad Nacional (Colombia)

[http://pensamiento.unal.edu.co/fileadmin/recursos/focos/medicamentos/docs/VERDADES\\_INCOMODAS\\_CAPITULO\\_2.pdf#page=](http://pensamiento.unal.edu.co/fileadmin/recursos/focos/medicamentos/docs/VERDADES_INCOMODAS_CAPITULO_2.pdf#page=47)

47

Contenido

**Las agencias sanitarias en medio de las tensiones entre la evidencia científica y el poder**

Claudia Patricia Vaca y Carolina Gómez

**La sociología de la regulación de medicamentos**

Tatiana Andía

**En la búsqueda de un espacio entre el "fetichismo y el nihilismo de la evidencia"**

Alejandro Gaviria Uribe

**La influencia de la industria de las bebidas azucaradas en las investigaciones sobre los efectos en salud pública**

Diana Guarnizo Peralta

### La incidencia de la sociedad civil en la discusión de los estándares de regulación de los medicamentos biotecnológicos

Andrea Reyes Rojas

### Glifosato, drogas ilícitas y las dificultades del uso de la evidencia en las decisiones de política pública

Alejandro Gaviria Uribe

### La evidencia como barrera de entrada al mercado: Caso novelado sobre los requisitos de registro sanitario de biogénicos

Carolina Gómez

### Los problemas de la evidencia y su comunicación en la pandemia: una oportunidad para revisar nuestras tendencias tribales.

Luisa María Gómez

## Investigación periodística en salud y medicina

*Rev Prescrire* 2022; 31 (233): 27

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Prescripción, Farmacia y Utilización* 2022; 25 (2)

**Tags: divulgación información médica, Re-check, medicina basada en la evidencia, GIJN, Red Global de Periodismo de Investigación, pandemia, covid, sesgo en la información**

En noviembre de 2020, la Red Global de Periodismo de Investigación (GIJN, por sus siglas en inglés) publicó una guía para periodistas que quieren investigar asuntos relacionados con la salud y la medicina, titulada “Investigación periodística en salud y medicina” [1]. Esta guía proporciona a los lectores el conocimiento básico necesario para analizar la calidad de las evaluaciones de medicamentos y dispositivos médicos e identificar casos de negligencia y posible corrupción. Sus autoras, Catherine Riva y Serena Tinari, son periodistas que se especializan en la medicina basada en la evidencia; también son cofundadoras de Re-check.ch, una organización de investigación independiente sin fines de lucro que se especializa en el acceso a los datos relacionados con temas de salud.

En el prefacio, las autoras señalan los distintos mensajes que publicaron diferentes científicos durante la pandemia de covid-19, así como las limitaciones de los modelos matemáticos, el exceso de simplificación y, en especial, el exceso de optimismo en se incluyó en los anuncios sobre los tratamientos. A continuación, la guía expone algunos principios para ayudar a los lectores a comprender el desarrollo, la evaluación y las condiciones para aprobar medicamentos y dispositivos médicos. Da algunos consejos para analizar las publicaciones científicas sobre los tratamientos e información básica sobre estadística y metodología para ayudar a los lectores a analizar esas

publicaciones e identificar posibles sesgos. También describe las estrategias principales que utilizan las compañías farmacéuticas para ejercer su influencia, tanto sobre el mundo de la medicina como en los medios de comunicación. Dedicar un capítulo a la seguridad de los medicamentos.

En cada sección, las autoras destacan las señales de alerta a las que los periodistas deben prestar atención para entender y transmitir la información relacionada con la salud de la mejor manera posible. Por último, la guía ofrece consejos para evitar los riesgos que corren los periodistas cuando investigan estos temas, dependiendo del país implicado. También analiza la trampa del sensacionalismo y las situaciones que pueden poner a prueba la ética del periodista.

Esta guía –minuciosa pero concisa– se dirige principalmente a los periodistas, pero no hay duda de que es de interés para otros lectores. Las 92 páginas están bien diseñadas, son fáciles de leer y tienen mucha información útil; se sugieren varios recursos en línea para los lectores que quieran saber más. La guía está disponible en diferentes idiomas, entre ellos inglés, francés, italiano y español, e incluye un glosario con 32 términos: un recurso útil para dominar o reexaminar algunos conceptos.

### Referencia

1. Guía de GIJN: Investigación periodística en salud y medicina. Puede descargarla en castellano en este enlace <https://gijn.org/guia-de-gijn-sobre-investigacion-periodistica-en-salud-y-medicina-tabla-de-contenidos/>

### Demasiados artículos científicos acaban siendo retractados (*Too many scientific articles end up retracted*)

*Medical Ethics Advisor*, abril 2022

<https://www.reliasmedia.com/articles/149220-too-many-scientific-articles-end-up-retracted>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2022; 25(2)

**Tags: retracción de artículos, artículos retractados y meta-análisis, mala conducta científica, revisiones sistemáticas, fraude en las publicaciones, plagio, integridad de las publicaciones**

El número de publicaciones científicas ha aumentado exponencialmente en los últimos 50 años. Por desgracia, demasiados de esos artículos acaban siendo retractados. “Este tema ha sido subestimado por la comunidad científica durante mucho tiempo, a pesar del impacto perjudicial que tiene en el proceso de generar conocimiento basado en la evidencia”, dice

el Dr. Mario F.L. Gaudino, cirujano cardíaco de Weill Cornell Medicine. Gaudino y sus colegas analizaron las tendencias y las características de los artículos retractados entre 1971 y 2020 [1]. “Aunque se han publicado análisis de las retractaciones en campos no biomédicos, no existía un análisis exhaustivo de las retractaciones en la literatura biomédica”, explica Gaudino.

Gaudino y sus colegas trataron de identificar las características de los artículos retractados en los que se debería centrar el

proceso de revisión por pares. En las cinco décadas estudiadas, se retractaron más de 5.000 artículos. Casi el 9% de las retractaciones eran metaanálisis o revisiones. "Esto es preocupante, porque estos diseños de estudio ocupan una posición alta en la pirámide que evalúa la calidad de la evidencia", dice Gaudino.

Las guías sólo fueron un pequeño porcentaje del total de retractaciones (0,3%). En el 62,3% de los estudios retractados se detectó una mala conducta científica (incluyendo la fabricación de datos, el plagio y la duplicación). El número de retractaciones y conductas indebidas aumentó de 1980 a 2014, pero disminuyó después de 2015. La mediana del tiempo transcurrido desde la publicación hasta la retractación disminuyó significativamente durante el período de estudio. La mediana del factor de impacto de las revistas que publicaron artículos retractados también disminuyó. "Esto puede ser el resultado de una mayor eficacia en el proceso de revisión por pares", sugiere Gaudino.

Cada retractación se citó una media de nueve veces. Algunas retractaciones se citaron más de 100 veces. "Hay que prestar más atención a la hora de indexar los avisos de retractación para evitar este peligroso problema", afirma Gaudino.

Las retractaciones de manuscritos problemáticos se hacen para preservar la integridad de la literatura científica. Sin embargo, las retractaciones rara vez reciben tanta cobertura como la publicación inicial. Los datos problemáticos se pueden incluir en posteriores metaanálisis y revisiones. "Esto es especialmente preocupante en el campo biomédico, en el que los estudios poco fiables pueden tener un efecto negativo en la atención médica", advierte Gaudino.

El hecho de que haya menos retractaciones en los últimos años, que los plazos entre la publicación y la retractación sean más cortos, y que las revistas que publican los artículos que se retractan tengan menor factor de impacto, es "alentador", según la doctora Katia Audisio, otra de las autoras del estudio y miembro del departamento de cirugía cardiotorácica de Weill Cornell. "Esta mejora es probablemente multifactorial y está relacionada con una mayor atención a este tema".

El Comité de Ética en las Publicaciones hizo recomendaciones a los editores sobre cómo tratar los estudios poco fiables. Comités como el de la Fundación Europea de la Ciencia y la Oficina de Integridad en la Investigación de Estados Unidos están analizando la evidencia publicada. Los editores y revisores están mejorando la calidad del proceso de revisión por pares. "Aunque esto es prometedor, el número de citas de artículos retractados sigue siendo demasiado alto", afirma Audisio.

Los autores quieren que los procesos después de la retracción estén estandarizados, y que haya estrategias proactivas para prevenir los errores que llevan a la retracción. "Deberían adoptarse incentivos para denunciar conductas indebidas y estandarizar el proceso de detección de datos incorrectos para evitar futuros hallazgos erróneos y potencialmente perjudiciales", argumenta Audisio.

La rápida y amplia difusión de la información en Internet ha afectado drásticamente el progreso de la investigación científica, ya que los hallazgos sobre prácticamente cualquier tema están disponibles de forma casi instantánea, incluso antes de que sean revisados por pares, afirma el doctor Paul A. Kurlansky, otro de los autores del estudio y director asociado del Centro de Innovación e Investigación de Resultados de la Universidad de Columbia.

En la literatura científica se pueden colar resultados cuestionables o falsos de la investigación. "Detectar los datos fabricados o manipulados puede ser extremadamente difícil. Ocasionalmente, un porcentaje -nunca podremos saber cuán grande es - de estos informes se identifican y provocan la retracción del artículo", se lamenta Kurlansky.

Sin embargo, esos artículos problemáticos podrían haber sido referenciados en otros trabajos o haberse incluido en metaanálisis. "La vigilancia y el pensamiento crítico por parte de los investigadores es la clave para mantener la integridad científica", afirma Kurlansky.

Hay que tener en cuenta dos cuestiones clave: ¿Son los datos coherentes con lo que se ha demostrado en otros lugares? ¿Hay un laboratorio o un clínico que informe un gran volumen de resultados que parecen ser únicos y/o no reproducibles?

"Cuando se realizan revisiones de la literatura y/o metaanálisis, hay que revisar si los artículos o series de artículos que parecen contradecir al resto han sido retractados o se han cuestionado los resultados", aconseja Kurlansky.

Los estudios se retractan por todo tipo de razones. "Sin embargo, los motivos se pueden clasificar en dos categorías principales: el error honesto y el fraude o la mala conducta", dice Hallie Kassan, MS, CIP, directora del comité de ética en investigación de los Institutos Feinstein de Investigación Médica en Manhasset, Nueva York.

Entre los ejemplos de mala conducta que pueden llevar a la retractación se encuentran: la revisión por pares falsa, los datos falsos o la manipulación de imágenes. Antes de aprobar un estudio, los comités de ética deben determinar si los riesgos para los sujetos se minimizan mediante el uso de procedimientos coherentes, con un diseño científico sólido. Al revisar los estudios, los comités de ética en investigación deben evaluar los protocolos para asegurarse de que sus criterios de elegibilidad son razonables y los protocolos están diseñados para recoger los datos necesarios para responder a la pregunta de investigación. Por último, los comités de ética en investigación pueden utilizar a un bioestadístico como revisor.

"Esto asegura que el plan de análisis estadístico esté diseñado para apoyar la hipótesis y garantizar un diseño científico sólido", añade Kassan.

#### Documento Fuente

1. Gaudino M, Robinson NB, Audisio K, et al. Trends and characteristics of retracted articles in the biomedical literature, 1971 to 2020. *JAMA Intern Med* 2021;181:1118-1121.

## ¿Qué nivel de confiabilidad tienen los artículos de las revistas médicas con revisión por pares?

(How reliable are articles in peer-review medical journals?)

Glenn C. Altschuler

*Psychology Today*, 1 de febrero de 2022

<https://www.psychologytoday.com/us/blog/is-america/202202/how-reliable-are-articles-in-peer-review-medical-journals>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2022; 25(2)

**Tags: valor de los medicamentos, promoción de medicamentos, beneficios exagerados, poder de la industria farmacéutica**

Reseña de *Sickening: How Big Pharma Broke American Health Care*. Por John Abramson. Mariner Books.

EE UU gasta mucho más en servicios médicos que otros países prósperos y ocupa el puesto 68 del mundo en "esperanza de vida saludable".

Según el Dr. John Abramson, profesor de la Facultad de Medicina de Harvard, autor de *Overdosed America* y testigo experto en litigios con empresas farmacéuticas, éstas tienen mucho que ver con ese contraste.

En *Sickening*, Abramson revela que el gasto per cápita de los estadounidenses en medicamentos de venta con receta era parecido al de las otras naciones ricas. Hoy en día los estadounidenses gastan el doble, en gran parte por el volumen de prescripciones de productos de marca caros. Estas ventas han sido impulsadas, en gran medida, por el enorme gasto de las empresas en marketing (aproximadamente el doble de lo que invierten en la investigación y el desarrollo de los medicamentos). En EE UU, desde 1980, las ventas al por menor de medicamentos de venta con receta se han multiplicado por treinta. Recientemente, el coste de los medicamentos de marca ha subido 14 veces más rápidamente que el índice de precios al consumo.

Abramson ofrece un análisis detallado y accesible de la relación coste-beneficio de más de una docena de medicamentos que se utilizan para prevenir o tratar el dolor, el ardor de estómago, la gripe, la artritis reumatoide, la diabetes, las enfermedades cardiovasculares y, más recientemente, el Alzheimer; y argumenta de forma convincente que hay un abismo entre "el valor pretendido o implícito [que las empresas atribuyen a los medicamentos] y su valor real".

Para monetizar la información que difunden sobre los beneficios que sus productos aportan para la salud, las compañías farmacéuticas, afirma Abramson, han conseguido: hacerse con el control de la agenda de investigación (de los centros médicos académicos y las agencias gubernamentales); poseer los datos de los ensayos clínicos (y retenerlos como secretos que les pertenecen); y publicar los resultados de los ensayos de forma no transparente en las revistas revisadas por pares.

Las revistas médicas, como las empresas farmacéuticas compran muchísimas reimpresiones de artículos para entregar a los médicos, tienen un gran interés en publicar artículos favorables a los medicamentos de marca. En 2005, por ejemplo, las ventas de reimpresiones constituyeron el 41% de los ingresos totales de *The Lancet*. No es de extrañar que el *New England Journal of Medicine* (que, al igual que el *Journal of the American Medical*

*Association* y *Annals of Internal Medicine*, no divulga esa información) fuera, entre las cinco principales revistas del sector, la que publica un porcentaje más elevado de ensayos patrocinados por el fabricante. Si bien los autores de los artículos están obligados a informar sobre los conflictos de interés, señala Abramson, no hay tales requisitos para las revistas.

Abramson reconoce que no será fácil frenar el "poder casi ilimitado" de las empresas farmacéuticas, que están respaldadas por legiones de cabilderos en Washington D.C. y por sus importantes contribuciones a las campañas políticas. Dicho esto, sus recomendaciones deberían llamar la atención de todos los estadounidenses:

Exigir a todos los autores, revisores y editores de revistas médicas que tengan acceso a los datos brutos de los ensayos clínicos antes de decidir si van a publicar los artículos. E incluir en el proceso de selección a revisores formados en métodos estadísticos.

Facultar a la FDA no sólo para que garantice que las afirmaciones de los anuncios dirigidos al consumidor son coherentes con la información de las etiquetas de los productos aprobados por la agencia, sino para que contengan resúmenes precisos y pertinentes de los beneficios, los riesgos y los costes (no sólo el copago) en comparación con otros medicamentos o terapias no farmacológicas. Crear dentro de la FDA un mecanismo formal de evaluación de la tecnología sanitaria (HTA), similar al Instituto Nacional para la Excelencia Sanitaria (NICE) del Reino Unido, financiado por el gobierno, con pleno acceso a los datos de los ensayos clínicos, para formular guías que tengan en cuenta los beneficios y los costes.

El Congreso debería permitir que Medicare y Medicaid negociara los precios con las empresas, y establecer "una opción pública" para los que compran seguros médicos.

Lo más importante según Abramson, es la urgente necesidad de un cambio cultural en EE UU, para pasar de un modelo para promover y preservar la salud que está impulsado por la maximización de los beneficios económicos y depende de los fármacos nuevos y las manipulaciones, a promover cambios en el estilo de vida, la dieta, el ejercicio físico y la reducción del estrés (que sólo se abordan en el 4% de las investigaciones médicas). Más del 80% de las enfermedades cardíacas y la diabetes, afectadas sin duda por las disparidades socioeconómicas, señala Abramson, pueden prevenirse mediante la adopción de hábitos más saludables.

En muchos sentidos, concluye el Dr. Abramson, los servicios de salud "se han convertido en otra prueba de nuestra democracia". Reconociendo que el éxito "no está en absoluto asegurado", opta por creer que los ciudadanos estadounidenses pueden estar a la altura del desafío.

**Farmacéutica lleva a juicio a revista que critica su producto**

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2022; 25(2)***Tags: Pacira, Exparel, Anesthesiology, desinformación, medicina basada en la evidencia**

Pacira Biosciences interpuso una demanda por difamación contra la revista *Anesthesiology*, su editor y varios autores, a quienes acusa de haberse basado en ensayos clínicos defectuosos para desprestigiar a su analgésico Exparel, provocando la cancelación de contratos y que algunos hospitales lo retiraran de sus formularios. Ed Silverman [1] publicó una noticia sobre este tema que resumimos a continuación.

Exparel es un analgésico no opioide que se utiliza después de las cirugías. Uno de los artículos controvertidos era un metaanálisis que concluía que, en comparación con un anestésico local, en las puntuaciones del dolor postoperatorio Exparel mostraba una mejora estadísticamente significativa, pero sin importancia clínica. Otro artículo analizó 76 ensayos controlados aleatorios y determinó que la "preponderancia de la evidencia" no apoyaba el uso rutinario del fármaco en lugar de los anestésicos locales estándar.

La Sociedad Americana de Anestesiólogos dijo que la demanda de Pacira no era más que un intento de "*acallar la crítica científica legítima de su producto estrella*", y que pretendía impedir que otros investigadores publicaran información crítica sobre el producto. Otros analistas han insinuado que la táctica podría disuadir las publicaciones científicas que alguien pudiera considerar negativas, censurando así el debate científico.

Afortunadamente la juez desestimó la demanda [2], reprendió a la empresa, dictaminó que una revista médica es el foro adecuado para despejar las incógnitas científicas y no estuvo de acuerdo en que los datos subyacentes fueran falsificados. Afirmó que a veces la línea entre los hechos y las opiniones puede estar difuminada, especialmente cuando hay incerteza científica, pero esos asuntos no se dirimen en las cortes sino en el proceso de revisión por pares.

Según la juez, Pacira "*no discute -ni puede discutir- la existencia de un desacuerdo científico permanente*" en relación con la eficacia de Exparel. "*La propia (demanda) deja claro que (el) principal agravio es la selección de 'metodologías que podrían sesgar los resultados'. Estos argumentos equivalen a una mera disputa sobre la metodología y no sugieren en modo alguno que se hayan falsificado los datos subyacentes*". Explicó que "*una conclusión científica basada en datos no fraudulentos en una*

*publicación académica no es un 'hecho' que pueda demostrarse falso mediante un litigio. Sostener lo contrario desalentaría el debate sólido y abierto sobre la eficacia de los fármacos entre los miembros de la comunidad médica, especialmente en este caso, en el que Pacira ha solicitado la retractación de los artículos en cuestión, la retirada de los materiales relacionados del Internet, y daños punitivos y compensatorios contra los científicos que publicaron sus opiniones académicas*".

La Sociedad Americana de Anestesiología ha defendido siempre a los autores, incluyendo los métodos de investigación que utilizaron, y afirmó que "*Pacira es libre de discrepar. Pero esta decisión de los tribunales federales deja claro que Pacira no puede desalentar o intimidar el proceso científico mediante la contratación de abogados para presentar demandas sin fundamento. Pacira ha fracasado. Esta es una victoria para la ciencia y la libertad para buscar la verdad*".

Contrariamente a lo que dijo la empresa, las ventas de Exparel no han disminuido, aumentaron un 27% hasta los US\$369 millones de en los primeros nueve meses del año pasado.

Este producto ha sido el centro de varias controversias. Pacira fue acusada de pagar a los médicos para que prescribieran su analgésico, y para resolver esas disputas hace dos años acordó pagar US\$3,5 millones. Además, en 2014, Pacira demandó a la FDA por violar sus derechos de libertad de expresión y extralimitarse al enviarle una carta advirtiéndole que no podía promover Exparel para usos no aprobados y exagerar su eficacia. Al año siguiente, la FDA resolvió la demanda anulando la carta y permitiendo que la empresa promocionara el medicamento para su uso después de una serie de cirugías.

**Fuente original**

1. Silverman E, In a victory for medical journals, Pacira loses a libel lawsuit over 'faulty scientific research' allegations. *Statnews*, 7 de febrero de 2022.

<https://www.statnews.com/pharmalot/2022/02/07/pacira-libel-medical-journal-scientific-research/>

**Referencia**

2. Arleo, United States District Judge. PACIRA BIOSCIENCES, INC., v. AMERICAN SOCIETY OF ANESTHESIOLOGISTS, INC., et al UNITED STATES DISTRICT COURT DISTRICT OF NEW JERSEY. Civil Action No. 21-9264 OPINION Case 2:21-cv-09264-MCA-JSA Document 92, 4 de febrero de 2022

<http://freepdfhosting.com/3955a4b6b0.pdf>

**Prevalencia de prácticas de investigación cuestionables, mala conducta en la investigación y sus posibles factores explicativos:**

**Una encuesta entre investigadores académicos de los Países Bajos.** (*Prevalence of questionable research practices, research misconduct and their potential explanatory factors: A survey among academic researchers in The Netherlands*).

Gopalakrishna G, ter Riet G, Vink G, Stoop I, Wicherts JM, Bouter LM

PLoS ONE 2022; 17(2): e0263023. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0263023>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2022; 25(2)*

**Tags: medicina basada en la evidencia, mala conducta científica, plagio, manipulación de datos, falsificación de investigación, incentivos profesores, evaluación profesores, estudiantes de doctorado**

Entre los investigadores académicos, se ha estudiado poco la prevalencia de la mala conducta en la investigación, las prácticas

de investigación cuestionables (QRP) y sus asociaciones con una serie de factores explicativos.

En los Países Bajos se hizo una Encuesta Nacional sobre la Integridad en la Investigación que abarcó todos campos disciplinarios y niveles académicos. Incluía preguntas sobre la participación de los investigadores en la fabricación y la falsificación de datos y 11 prácticas de investigación cuestionables durante los tres años previos a la encuesta. También recogió información sobre 12 escalas de factores explicativos. Se garantizó una protección estricta de la identidad, y se utilizó el método de respuesta aleatoria para las preguntas sobre mala conducta en la investigación. Completaron la encuesta 6.813 académicos (9.529 eran elegibles).

La prevalencia de fabricación de datos fue del 4,3% (IC 95%: 2,9, 5,7) y la de falsificación del 4,2% (IC 95%: 2,8, 5,6). La prevalencia de cada una de las prácticas cuestionables de investigación osciló entre el 0,6% (IC del 95%: 0,5, 0,9) y el 17,5% (IC del 95%: 16,4, 18,7), y un 51,3% (IC del 95%: 50,1, 52,5) de los encuestados admitió participar frecuentemente en al menos una práctica cuestionable de investigación.

Los encuestados de las ciencias médicas y de la vida tienen la mayor prevalencia de haber utilizado prácticas cuestionables en

investigación (55,3%), en comparación con los otros campos disciplinarios. Los encuestados de ciencias médicas y de la vida también tienen prevalencia estimada más alta de fabricación y falsificación de datos (10,4%).

El ser candidato a doctor o investigador joven aumentó las probabilidades de participar con frecuencia en al menos una práctica cuestionable de investigación, al igual que el ser hombre. La adhesión a las normas científicas (odds ratio [OR] 0,79; IC del 95%: 0,63, 1,00) y la probabilidad percibida de ser detectado por los revisores (OR 0,62; IC del 95%: 0,44, 0,88) se asociaron con la participación en menos casos de mala conducta en investigación.

La presión por publicar se asoció con una mayor frecuencia de participación en una o más prácticas cuestionables de investigación (OR 1,22; IC del 95%: 1,14, 1,30). Encontramos una mayor prevalencia de mala conducta que en encuestas anteriores.

Nuestros resultados sugieren que un mayor énfasis en la adhesión a las normas científicas, el fortalecimiento de los revisores en su papel de guardianes de la calidad de la investigación y el freno al sistema de incentivos de "publicar o perecer (profesionalmente)" promueve la integridad de la investigación.

### **FibroGen dice haber manipulado los datos de roxadustat y la SEC lo investiga**

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2022; 25(2)

**Tags: AstraZeneca, falsificación de datos, HIF-PHI, Epogen, Pocrit, eritropoyetina, diálisis, Evrenzo, Astellas, enfermedad renal crónica**

Angus Liu publicó en FiercePharma [1] una nota sobre la sorprendente admisión de FibroGen de haber manipulado los datos de roxadustat para aparentar que tenía un mejor patrón de seguridad. Con esto logró que FibroGen y su socio AstraZeneca, informaran resultados más favorables sobre este producto a finales de 2019. A continuación, ofrecemos un resumen del artículo de Liu.

El roxadustat pertenece a una nueva clase de fármacos llamados HIF-PHI, es el primero de su clase, y se estaba estudiando como tratamiento para la anemia por enfermedad renal crónica. Tiene ventajas sobre la eritropoyetina porque es de administración oral, y se había dicho que también tenía menos efectos secundarios sobre el corazón, pero esos son los resultados que se cuestionaron.

Un análisis de los datos de seguridad de seis ensayos clínicos de fase 3 mostró que el roxadustat, en pacientes que no estaban en diálisis, se asociaba a una serie de eventos cardíacos importantes con una frecuencia comparable al placebo, en los pacientes en diálisis era comparable a Epogen/Procrit y en la subpoblación de diálisis incidental (aquellos que acaban de iniciar diálisis) era superior a la eritropoyetina. Los cocientes de riesgo que se informaron para esas tres poblaciones entre roxadustat y Epogen/Procrit fueron de 1,08, 0,96 y 0,7, respectivamente, los números más altos indican un mayor riesgo para roxadustat.

Ahora sabemos que estos cocientes se basaron en factores de estratificación alterados (las manipulaciones afectaron desde el punto de corte para establecer la función renal de referencia, hasta la definición de las regiones geográficas, así como variables como el sexo, la raza y el índice de masa corporal). Las cifras reales según las normas preestablecidas eran 1,1, 1,02 y 0,83, respectivamente, lo que sugiere mayores riesgos relativos para roxadustat.

Conterno, director ejecutivo de FibroGen, dijo que las nuevas cifras no cambian las conclusiones previas de no inferioridad de roxadustat en pacientes en diálisis y no en diálisis, pero la empresa ya no puede decir que su fármaco es más seguro que la eritropoyetina en pacientes en diálisis incidental. La empresa no tiene el margen estadístico acordado con la FDA para definir la no inferioridad, añadió.

Al parecer, los ejecutivos de la empresa desconocían lo ocurrido.

Roxadustat ya está aprobado en China y Japón, bajo la marca Evrenzo. AZ es el socio de FibroGen en EE UU y China, mientras que Astellas es responsable en Japón y la UE. Este problema con los datos no afecta a las dos aprobaciones existentes porque se basaron en conjuntos de datos diferentes, y la revisión en curso de su solicitud ante la Agencia Europea del Medicamento tampoco se ve afectada.

John Carroll [2] confirma que la FDA rechazó su aprobación y solicitó un nuevo estudio que demuestre que el fármaco es seguro y eficaz. Los expertos externos expresaron preocupación por su seguridad cardiovascular, y dijeron que no había pruebas de que

mejorase la calidad de vida, se había estudiado en un número reducido de afroamericanos, y el programa de poscomercialización no era de calidad. Se desconoce si FibroGen y AstraZeneca harán ese estudio. Mientras tanto, la SEC ha iniciado una investigación sobre el comportamiento de Fibrogen, y las acciones de la empresa se han desplomado.

#### Fuente Original

1. Liu, A. FibroGen admits to messing with roxadustat safety data, upending hopes for the AZ-partnered anemia drug FiercePharma, 7 de abril de 2021 <https://www.fiercepharma.com/pharma/fibrogen-admits-to-messing-safety-data-for-anemia-drug-roxadustat-as-analysts-dramatically>
2. Carroll J. SEC jumps into the FibroGen fiasco with a subpoena, probing cardio data manipulation. EndPoints, 1 de marzo de 2022 <https://endpts.com/sec-jumps-into-the-fibrogen-fiasco-with-a-subpoena-probing-cardio-data-manipulation/>

### Las manifestaciones del Ministerio de Salud mienten y manipulan la evidencia científica: un ataque a la salud pública

(*Manifestações do MS mentem e manipulam evidências científicas: atentado contra a saúde pública*)

Red de investigación de APS, 23 de enero de 2022

<http://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/2306-nota-publica-frente-pela-vida-denuncia-ministerio-da-saude-por-atividade-contra-a-saude-publica>

Traducido por Pedro Félix Castillo Soto, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2022; 25(2)

**Tags: CONITEC, ANVISA, uso fuera de indicación, uso fuera de etiqueta, desinformación, politización de la ciencia, hidroxiquina, cloroquina, OPS, Covid, Pandemia, Ministerio de Salud de Brasil**

El 21 de enero de 2022, el Ministerio de Salud, específicamente la Secretaría de Ciencia y Tecnología, emitió una Nota Técnica en la que da fe de la efectividad de la hidroxiquina para el tratamiento de covid-19, y la ineficacia de las vacunas en la prevención de la enfermedad. Este documento contradice directamente la opinión de la Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías al Sistema Único de Salud (SUS) – CONITEC, que en diciembre del 2020 expresó su oposición a la incorporación de la cloroquina e hidroxiquina al SUS para tratar el covid-19, ya que no se ha probado su eficacia, y causan efectos secundarios graves.

Aclaremos que, para circular en el país, cualquier medicamento o vacuna debe ser autorizado por la ANVISA, que es quien tiene la competencia legal. CONITEC, previa autorización o registro de la ANVISA, tiene competencias para analizar su incorporación al SUS, y no le corresponde impugnar el registro de la ANVISA porque sólo puede realizar ese análisis, después de su registro.

El Ministerio de Salud desafía a la ANVISA, que no autorizó el uso *off-label* (o fuera de indicación) de la hidroxiquina para tratar el covid-19, y al mundo, considerando que la Organización Mundial de la Salud avalada por estudios científicos, el 20 de mayo del 2020 afirmó a través de su director ejecutivo, Michael Ryan, que no recomienda el uso de este fármaco en el tratamiento del covid-19, ya que no hay evidencia de su eficacia y provoca efectos secundarios graves. Asimismo, las agencias internacionales que regulan el uso de medicamentos, como la FDA de EE UU y la MHRA del Reino Unido, entre otras, no recomiendan su uso para este fin y advierten de sus graves efectos secundarios. Un ensayo aleatorio realizado en EE UU y Canadá también mostró que "la hidroxiquina, cuando se usó como profilaxis posterior a la exposición dentro de los 4 días posteriores a la exposición, no previno la enfermedad compatible con covid-19 ni la infección confirmada".

También desafía los datos de casi un centenar de estudios que han demostrado que las más de 20 vacunas aprobadas para su uso en humanos han demostrado eficacia y seguridad. En enero de 2022, doscientos países ya habían aplicado casi 10.000 millones

de dosis, y en Brasil se están usando cuatro vacunas que fueron aprobadas por ANVISA, el organismo competente para eso, que acreditó su eficacia y seguridad. Este análisis corrobora el informe de Fiocruz, publicado el 9 de diciembre de 2021, que presenta un análisis de las vacunas administradas en Brasil entre enero y octubre de 2021, y señala que todas ellas confieren una gran reducción en el riesgo de infección, hospitalizaciones y muerte por covid-19. Teniendo en cuenta los resultados graves (hospitalización o muerte) en personas de entre 20 y 80 años, la protección de las vacunas osciló entre el 83 % y el 99 %.

Se ha demostrado que las vacunas salvaron la vida de millones de personas en Brasil, como lo demuestran los indicadores actuales de seguimiento de la pandemia.

Considerando que la Nota Técnica del Ministerio de Salud divulga información falsa, mentirosa; que confunde a la población, desorientando a las personas sobre su protección frente al Covid-19.

Considerando que no existe autorización de la ANVISA para el uso *off-label* de los mencionados medicamentos, lo que agrava la manifestación del Ministerio de Salud sobre este tema.

Considerando que es deber del Ministerio de Salud prevenir, orientar, cuidar y defender la vida de las personas, cuando falsifica información que deliberadamente atenta contra la salud y la vida de las personas.

Considerando que Brasil vive actualmente otra gravísima ola de covid-19, provocada por la variante Ómicron que es altamente transmisible, se agrava la actuación dolosa del Ministerio de Salud de emitir las falsedades publicadas en su Nota Técnica.

Considerando que las recomendaciones de la OMS y la posición asertiva de ANVISA, en base en sus propios estudios corroborados por la comunidad científica nacional e internacional, son evidencias sólidas de que la acción del Ministerio de Salud es deliberadamente maliciosa.

El Frente por la Vida denuncia este atentado a la salud pública que se traduce en una grave amenaza a la vida, además de no respetar a los más de 620.000 muertos, millones de contagiados, una legión de huérfanos que sufren la pérdida de sus seres

queridos, en todo el país. Las manifestaciones del Ministerio de Salud que mienten y manipulan la evidencia científica, poniendo en riesgo de muerte a la población, se han vuelto intolerables y deben ser detenidas. Al mismo tiempo, exigen la retractación inmediata del Ministerio de Salud, y se pide a las autoridades competentes que determinen las responsabilidades y tomen medidas enérgicas contra los responsables de este crimen contra la población brasileña.

Río de Janeiro, 23 de enero de 2022

Frente por la Vida

Asociación Brasileña de Economía de la Salud – ABRES

Asociación Brasileña de Enfermería – ABEn

Asociación Brasileña de Salud Colectiva - ABRASCO

Centro Brasileño de Estudios de la Salud – CEBES

Consejo Nacional de Salud - CNS

Federación Nacional de Farmacéuticos – FENAFAR

Red unida

Red de investigación APS

Sociedad Brasileña de Bioética - SBB

Sociedad Brasileña de Medicina Familiar y Comunitaria – SBMFC

#### Referencias:

WHO's Michael Ryan Warns Against Using Hydroxychloroquine

Outside of Clinical Trials – 20May2020 - Disponible

em: <https://www.youtube.com/watch?v=nJZcofyuPRo>

FDA cautions against use of hydroxychloroquine or chloroquine for COVID-19 outside of the hospital setting or a clinical trial due to risk of heart rhythm problems 15 July 2020 - Disponible

em: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-cautions-against-use-hydroxychloroquine-or-chloroquine-covid-19-outside-hospital-setting-or>

MHRA instructs all UK hydroxychloroquine COVID-19 clinical trials to suspend recruitment 16 Junho2020 (Os resultados do estudo "Avaliação aleatória da terapia com COVID-19" mostraram que a hidroxicloloroquina não tem efeito benéfico para pacientes hospitalizados com COVID-19). Boulware D et al. A Randomized Trial of Hydroxychloroquine as Postexposure Prophylaxis for Covid-19 – N Engl J Med 383;6 August 6, 2020.

## Conducta de la Industria

### Cómo las empresas farmacéuticas eluden el centro de transferencia de tecnología de la OMS en África

(How drug companies are sidestepping the WHO's technology transfer hub in Africa)

David Richard Walwyn

*The Conversation*, 13 de marzo de 2022

<https://theconversation.com/how-drug-companies-are-sidestepping-the-whos-technology-transfer-hub-in-africa-179029>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2022; 25(2)

**Tags: Moderna, Kenia, Sudáfrica, vacunas covid, ARNm, pandemia, Afrigen, patentes ARNm, producción vacunas en África**

La empresa farmacéutica Moderna anunció el 7 de marzo de 2022 que establecería un centro para fabricar las vacunas covid-19 en Kenia. La empresa posee gran parte de la propiedad intelectual clave relacionada con las vacunas de ARN mensajero (ARNm). Debido a su mayor eficacia, las vacunas de ARNm son la opción preferida en los países desarrollados. Representan el 92% de todas las vacunas que se han administrado en EE UU y la Unión Europea.

La decisión de Moderna de seguir fabricando la vacuna, aunque en el centro de Kenia, es una señal de que la empresa (al menos por el momento) no se plantea ofrecer a terceros las licencias de su tecnología. De este modo, la empresa mantiene un mayor control sobre quién tiene pleno conocimiento de su tecnología y puede utilizarla de la forma que le resulte más productiva. La concesión de licencias es un acuerdo poco costoso, pero acarrea mayores vulnerabilidades para los titulares de las licencias.

Esta decisión es importante para el Centro de Transferencia de Tecnología de ARNm de Ciudad del Cabo (Sudáfrica). La OMS y otros establecieron este centro en junio de 2021[a]. La idea era desarrollar una plataforma tecnológica de fabricación de vacunas de ARNm. Inicialmente para covid-19, pero eventualmente para una serie de enfermedades infecciosas como la tuberculosis y el VIH.

Una vez que la plataforma haya sido completamente desarrollada y probada en Ciudad del Cabo, facilitará la transferencia de tecnología por lo menos a 12 países de ingresos bajos y medios.

Esto ampliará considerablemente la capacidad mundial de fabricación de productos con la tecnología de ARNm.

#### La primera vacuna de ARNm de África

El centro ya ha realizado importantes avances en la producción de una candidata a vacuna utilizando la información publicada por la Universidad de Stanford, que es la base de la vacuna covid-19 de ARNm de Moderna.

Gran parte del trabajo de desarrollo se lleva a cabo en la empresa sudafricana Afrigen Biologics y en la Universidad de Witwatersrand, en Johannesburgo. Este logro se ha alcanzado gracias a la innovación, utilizando los conocimientos y la competencia del propio equipo, y los conocimientos que son de dominio público.

El director general de Afrigen, el profesor Petro Terblanche, explicó recientemente los avances en los trabajos sobre la vacuna de ARNm de Afrigen. La empresa ha desarrollado un lote de la vacuna, a escala de laboratorio, y espera completar la fabricación inicial a gran escala de lotes de prueba para hacer los ensayos clínicos en noviembre de 2022.

Para completar el trabajo tienen que superar muchos obstáculos. La participación directa de cualquiera de los gigantes farmacéuticos, Moderna o BioNTech, en la iniciativa habría sido beneficiosa, sobre todo para guiarlos con los detalles técnicos de la formulación y las condiciones del proceso.

BioNTech, que ha sido acusada de socavar las actividades del centro de ARNm, anunció a principios de 2022 que tenía planes de construir centros de fabricación de vacunas en Ruanda y

Senegal. Después, Moderna declaró su intención de invertir en Kenia, señalando que la inversión "llenará un vacío" en términos de capacidad de fabricación.

El centro de Ciudad del Cabo cuenta con el apoyo de una serie de socios que aportan conocimientos, experiencia y recursos, todos ellos esenciales para el éxito de la transferencia de tecnología. La idea de reproducir estos aportes clave en otros lugares parece contraria a la intuición.

### Patentes y beneficios en el sector farmacéutico

Las decisiones de los fabricantes de medicamentos recuerdan a la lucha por las patentes de los medicamentos contra el VIH que tuvo lugar en Sudáfrica a principios de la década de 2000. En aquel momento, los medicamentos para el VIH eran inasequibles, tenían un precio anual de US\$10.000 por persona. Las empresas farmacéuticas protegieron agresivamente su propiedad intelectual y sus precios, incluso a costa de muchos miles de vidas en los países en desarrollo, incluyendo en Sudáfrica. Obligadas por un proceso judicial, las empresas acabaron dando marcha atrás y concedieron licencias a empresas de genéricos para que fabricaran y comercializaran sus productos antirretrovirales a una fracción del coste.

Moderna tiene una patente en Sudáfrica que a medio plazo puede generar problemas para este centro de producción de ARNm. La patente incluye un elemento que se requiere para la fabricación local de cualquier vacuna que contenga ARNm. Esto se podría utilizar para impedir cualquier ampliación de la tecnología de plataforma que está desarrollando Afrigen. Varias organizaciones de interés público ya están pidiendo a Moderna que abandone sus reivindicaciones sobre la patente o que conceda una licencia gratuita a Afrigen.

El comportamiento de los titulares de las patentes se puede entender como que están intentando, a toda costa, evitar la posibilidad de que se emitan licencias obligatorias. Los acuerdos internacionales sobre comercio y propiedad intelectual permiten la emisión de licencias obligatorias cuando los países consideran

que tienen que acceder a medicamentos patentados para responder a una emergencia de salud pública, como una pandemia. Ahora que el centro ha demostrado que puede reproducir la tecnología, es probable que se conceda una licencia obligatoria, si se presenta una solicitud a la Organización Mundial del Comercio.

Las empresas también parecen estar queriendo erosionar la justificación comercial para abrir nuevas instalaciones. Biovac y Afrigen, socios clave en los planes del centro, podrían tener dificultades para conseguir financiación o vender productos en los mercados donde Moderna y BioNTech ya están presentes. Los volúmenes de mercado son esenciales para la viabilidad de la fabricación de vacunas, y cada nuevo establecimiento disminuye las perspectivas de que un competidor abra su propio negocio.

### Salud pública

Las vacunas son sobre todo productos de salud pública. Protegen a poblaciones enteras con un gasto mínimo. Se puede esperar que las empresas que desarrollan y fabrican estos productos lo hagan con un margen razonable. Generalmente operan con el 14% de beneficios netos como porcentaje de los ingresos.

Sin embargo, las principales empresas de ARNm están reportando beneficios enormes.

La salud pública no debe ser secuestrada por el beneficio privado, ni debe ser llevada a la quiebra por intervenciones necesarias para salvar vidas. Las acciones de BioNTech y Moderna prolongarán los costes sociales y económicos de la pandemia.

### Nota

a. Utilizamos la palabra centro porque no encontramos una palabra mejor para la palabra inglesa "hub", hub es el centro de una red, y se espera que el Centro de Sudáfrica ayude a otros países, principalmente de la región, a desarrollar productos de ARNm y todos trabajaran en forma colaborativa.

## La omnipresente corrupción financiera y científica de los ensayos con medicamentos psiquiátricos

*(The pervasive financial and scientific corruption of psychiatric drug trials)*

Whitaker R, Gøtzsche PC.

*Institute for Scientific Freedom* 2022; 23 March

<https://www.scientificfreedom.dk/wp-content/uploads/2022/03/Whitaker-and-Gotzsche.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2022; 25(2)

**Tags:** medicina basada en evidencia, psiquiatría, corrupción, sesgos de diseño, conflictos de interés, ensayos clínicos sesgados

### Resumen

**Antecedentes:** El diseño de los ensayos clínicos con fármacos psiquiátricos controlados con placebo suele estar sesgado. Se evaluaron los ensayos pivotaes de los fármacos aprobados por la FDA entre 2013 y 2017 para detectar sesgos graves, así como los artículos de revisión posteriores, y el flujo de dinero de las empresas a los psiquiatras clave.

**Métodos:** Evaluación crítica y búsqueda de información en bases de datos sobre el flujo de dinero y sobre las ventas a Medicaid y Medicare en EE UU.

**Resultados:** Se aprobó una píldora para la depresión, cuatro píldoras para la psicosis y dos tratamientos para la discinesia tardía. Todos los artículos sobre los ensayos revisados incluyeron entre los autores a empleados de la empresa. Los criterios de inclusión favorecieron a las cohortes que recibieron los fármacos; y, a excepción de los estudios de discinesia tardía, todos los ensayos tenían grupos "placebo" que fueron expuestos a los efectos de abstinencia. A pesar de este daño iatrogénico, en la mayoría de los casos el impacto de los fármacos fue inferior al efecto mínimo clínicamente relevante. Los artículos de revisión posteriores frecuentemente promocionaron los nuevos fármacos como si aportaran ventajas sobre los existentes. Los principales autores psiquiatras y los ponentes clave habían recibido importantes cantidades de dinero de los fabricantes.

**Conclusiones:** Los ensayos y publicidad de fármacos psiquiátricos son una empresa comercial científicamente corrupta. Esta corrupción convierte a los fármacos que no aportan un beneficio clínicamente significativo en medicamentos

"seguros y eficaces" que generan ingresos superiores a los mil millones de dólares durante sus primeros años en el mercado.

Disponible en inglés en el enlace que aparece en el encabezado

### Cómo las aplicaciones de salud mental pueden acelerar la cascada de prescripción psiquiátrica

(How mental health apps can accelerate the psychiatric prescribing cascade)

Judith Garber

Lown Institute, 18 de marzo de 2022

<https://lowninstitute.org/how-mental-health-apps-can-accelerate-the-psychiatric-prescribing-cascade/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Prescripción, Farmacia y Utilización* 2022; 25 (2)

**Tags:** Cerebral, sobrediagnóstico, sobretratamiento, ayudas al diagnóstico, servicios psiquiátricos, TDAH, fraude, Hims, Kick y Roman, anfetaminas, aplicaciones de salud, telemedicina

En EE UU es difícil acceder a los servicios de salud mental. A pesar de la Ley de Servicios de Salud Asequibles incluyó reglas de "paridad en la salud mental" para garantizar que los planes de seguros incluyeran estos servicios, muchos no las cumplen. Los que dependen de un seguro público, tienen aún más dificultades para acceder a estos servicios porque no todos los proveedores aceptan Medicaid.

Se ha considerado que las aplicaciones que conectan a las personas con los proveedores de servicios de salud mental son una forma de mejorar el acceso a estos necesarios servicios. Sin embargo, una investigación reciente de Bloomberg [1] sobre la popular aplicación de salud mental *Cerebral* reveló que promueve un sobretratamiento perjudicial. *Cerebral*, a cambio de un pago mensual, pone en contacto a los usuarios con un terapeuta y un enfermero/a psiquiátrico/a.

Este artículo está basado en entrevistas a antiguos empleados de *Cerebral*, quienes dijeron que la empresa daba prioridad a la cantidad sobre la calidad, promoviendo más visitas de pacientes, citas más cortas y más recetas. En un caso, a un usuario de *Cerebral* se le recetaron tres antidepresivos, un anticonvulsivo y un antipsicótico en el transcurso de tres meses. Uno de estos medicamentos se recetó tras una consulta por vídeo de 18 minutos. El paciente empezó a tener efectos secundarios preocupantes, y tras informar a la enfermera de *Cerebral* de que tenía alucinaciones auditivas, determinó que necesitaba servicios en persona y eliminó el tratamiento.

*Cerebral* facilita especialmente el acceso a la medicación para el TDAH, y se anuncia en las redes sociales [2] como una plataforma para ayudar a las personas con TDAH no diagnosticado a recibir tratamiento. Sin embargo, exenfermeras de *Cerebral* dijeron a Bloomberg que "temían estar alimentando una nueva crisis de adicción" pues facilitaban mucho el acceso a Adderall y otras anfetaminas.

El grupo de vigilancia Media Matters advirtió recientemente [3] que los anuncios de *Cerebral* y otras aplicaciones de salud mental están "capitalizando el fenómeno TikTok de autodiagnóstico del TDAH". Por ejemplo, uno de estos anuncios anima a las usuarias que se muestran "distráidas, olvidadizas o parlanchinas" a considerar si pueden tener TDAH y buscar un diagnóstico.

*Cerebral* no es la primera aplicación que se sale del sistema de salud tradicional para aparentemente "mejorar el acceso". Empresas como Hims, Kick y Roman prometen una forma más fácil de acceder a medicamentos de venta con receta para afecciones como la caída del cabello, la disfunción eréctil y la ansiedad, conectando directamente con médicos en línea, que recetan medicamentos que se envían directamente al cliente. Expertos [4] han expresado su preocupación por estas aplicaciones por la prescripción fuera de indicación, las visitas demasiado cortas a los pacientes y la falta de regulación del sector.

En el caso de *Cerebral*, la sobremedicación puede ser también una consecuencia involuntaria de las normas de telesalud adoptadas durante la pandemia. Anteriormente, las normas federales exigían que los pacientes se reunieran con un proveedor en persona, antes de emitir una receta de anfetaminas o benzodiazepinas [6].

El mundo de las aplicaciones médicas es un desorden completo, hay muy poca regulación. Parece que *Cerebral* y otras aplicaciones de salud mental están aprovechando la demanda de servicios y la popularidad de las redes sociales, pero al no haber ninguna barrera de seguridad existe un alto riesgo de sobrediagnóstico y sobremedicación. Está claro que necesitamos más regulación, pero cabe señalar que estas aplicaciones no serían tan populares si la terapia en persona y otros servicios de salud mental fueran más accesibles.

#### Referencias

1. Mosendz P, Melby C. ADHD Drugs Are Convenient To Get Online. Maybe Too Convenient. Backed by SoftBank and promoted by Simone Biles, *Cerebral* has built the fastest-growing online mental health business. Former employees say the rapid expansion comes at the expense of patient care. Bloomberg, 11 de marzo de 2022. <https://www.bloomberg.com/news/features/2022-03-11/cerebral-app-over-prescribed-adhd-meds-ex-employees-say>
2. Kieran Press Reynolds. TikTok is running 'predatory' advertisements from companies that oversimplify ADHD, watchdog group says. The Insider, 9 de febrero de 2022. <https://www.insider.com/tiktok-adhd-ads-predatory-cerebral-done-attention-deficit-hyperactivity-disorder-2022-2>
3. Little O. TikTok is enabling predatory ADHD advertisers to target young users. Media Matters, 8 de febrero de 2022. <https://www.mediamatters.org/tiktok/tiktok-enabling-predatory-adhd-advertisers-target-young-users>
4. Garber J. Off-label, on-demand: The problems with drug delivery start-ups. Lown Institute, 10 de abril de 2019. <https://lowninstitute.org/off-label-on-demand-the-problems-with-drug-delivery-start-ups/>

5. Garber J. Benzos increasingly prescribed for dubious indications, study shows. Lown Institute, 30 de enero de 2019.

<https://lowninstitute.org/benzos-increasingly-prescribed-for-dubious-indications-study-shows/>

## Canadá. Los centros hospitalarios de investigación y la industria farmacéutica: estudio de caso

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2022; 25(2)*

**Tags: dependencia de la industria farmacéutica, UHN, talasemia, deferiprona, Ferriprox, ensayo clínico no ético, Apotex, quelación de hierro, investigación clínica**

Los hospitales en los que se hace investigación tienden a depender de las donaciones y becas de la industria farmacéutica. Esta dependencia genera problemas éticos. El estudio de caso que resumimos a continuación [1] ocurrió en un hospital canadiense, pero ha habido casos similares en otras partes del mundo, incluyendo EE UU, el Reino Unido y Europa occidental.

La Red Universitaria de Salud [UHN] de Toronto, el mayor hospital de investigación y educación en ciencias de la salud de Canadá recibió entre US\$1 y US\$5 millones de Apotex y de su exdirector general, Barry Sherman. Esta red hospitalaria tiene una unidad de talasemia, que dirige el Dr. Richard Ward, y esa unidad también recibió donaciones de Apotex para programas educativos y para hacer investigación. Se ha revelado que el Dr. Ward y Apotex elaboraron estrategias para que la empresa recibiera el permiso de comercialización para la deferiprona, su medicamento para la quelación del hierro.

Un artículo que Olivieri, Sabouhanian y Gallie publicaron en la revista PLOS One [2] descubrió que, entre 2009 y 2015, se cambió el tratamiento a un gran número de pacientes de UHN con talasemia que recibían dos fármacos quelantes autorizados, que habían demostrado ser seguros y eficaces, y los empezaron a tratar con un fármaco no autorizado, la deferiprona (Ferriprox, Apotex), que no ha demostrado aportar beneficios directos. Muchos de estos pacientes sufrieron efectos adversos graves (y a menudo irreversibles), y uno murió. Es importante notar que la autora de este artículo había sido la directora de la unidad de talasemia hasta el 2009.

Según el artículo publicado en PLOS One, los pacientes que estaban respondiendo adecuadamente al tratamiento de primera línea para la talasemia no autorizaron el cambio a un producto sin licencia. Es más, las historias clínicas de los pacientes no explican las razones por las que se hizo cambio. Muchos de estos pacientes experimentaron efectos adversos a la deferiprona, incluyendo problemas hepáticos, diabetes y un paciente murió, y los médicos de UHN en lugar de discontinuar el tratamiento

experimental, se lo siguieron administrando durante seis o más años.

Los médicos de UHN se han negado a explicar quién cambió el tratamiento a estos pacientes y las razones. En Canadá solo hay dos formas de acceder a un medicamento no aprobado: a través del Programa de Acceso Especial (SAP) del Ministerio de Salud de Canadá o a través de un ensayo clínico aprobado y registrado. La vía SAP se utiliza cuando las terapias convencionales han fracasado, no son adecuadas o no están disponibles, y esta forma de acceso tiene límites de duración y cantidad para satisfacer la emergencia. El caso cuestionado no cumplía con ninguna de estas condiciones.

Otra posibilidad es que la deferiprona se prescribiera como parte de un ensayo clínico. Funcionarios y médicos de UHN han hecho esta afirmación en repetidas ocasiones, incluso en documentos científicos, y así lo han informado a la FDA. Sin embargo, no hay ninguna constancia, ya que este ensayo clínico no se ha registrado.

Recientemente, UHN hizo una "revisión de la práctica de quelación" en la unidad de talasemia. Sin embargo, el "experto en talasemia" designado por los administradores del hospital, el Dr. Isaac Odame, había recibido apoyo financiero de Apotex, y está estrechamente relacionado, personal y profesionalmente, con el Dr. Richard Ward, el médico responsable de cambiar a la mayoría de los pacientes a la deferiprona. No es de extrañar, por tanto, que la revisión del Hospital no diera respuestas a las preocupaciones de seguridad señaladas por el artículo publicado en PLOS One [2] ni tampoco a ninguna de las cuestiones éticas señaladas en las diversas cartas que sobre este tema se han escrito a los funcionarios del Hospital. Se debería hacer una evaluación externa de ese programa por expertos independientes.

### Documento Fuente

1. Schafer A, Ethical Problems for Canada's Largest Research Hospital and the Dangers of Institutional Conflict of Interest. *Advances in Medical Ethics* 2022; 8(1). <https://www.longdom.org/articles/ethical-problems-for-canadas-largest-research-hospital-and-the-dangers-of-institutional-conflict-of-interest-90261.html>
2. Olivieri NF, Sabouhanian A, Gallie BL. Single-center retrospective study of the effectiveness and toxicity of the oral iron chelating drugs deferiprone and deferasirox. *Plos One*. 2019;14(2):e0211942.

## El poder de la industria y el Congreso de EE UU

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25(2)*

**Tags: precios de los medicamentos, HR 3, negociar los precios de los medicamentos, Elijah Cummings. Biden, conflictos de interés, grupos de pacientes, innovación farmacéutica, tácticas de la industria, ARNm, propiedad intelectual, control de precios, Healthcare Leadership Council, campañas de desprestigio, asociaciones de pacientes, actores fantasma**

El 21 de febrero de 2022, New York Magazine publicó un artículo sobre las artimañas que utiliza la industria para seguir haciendo lo que quiere en EE UU [1]. El artículo está bien documentado, utiliza un lenguaje didáctico y, aunque se refiera a

EE UU, la situación podría ser muy parecida en otros países de la región. Resumimos los puntos más importantes.

El 19 de septiembre de 2019, se introdujo en la Cámara de Representantes el proyecto de ley de Elijah Cummings Lower Drug Costs Now (Bajar los precios de los medicamentos, ahora) o H.R. 3. Era un golpe frontal a la industria farmacéutica, que estaba acostumbrada a la docilidad y deferencia del Congreso. De convertirse en ley, la H.R. 3 permitiría al gobierno federal negociar los precios de "al menos" 50 de los 250 medicamentos más caros de Medicare, y establecería límites estrictos a los precios de la insulina. El proyecto de ley contaba con un apoyo que oscilaba entre el 80 y el 90% de la población estadounidense.

En 2022, los beneficios de las farmacéuticas se están disparando, pero a la vez una cuarta parte de los estadounidenses tiene dificultades para pagar sus medicamentos de venta con receta; y uno de cada tres los raciona.

El Senado no prestó atención al proyecto de Ley H.R. 3, y dos años más tarde, cuando la administración Biden propuso el enorme proyecto de ley de gasto social y cambio climático *Build Back Better* o Reconstruir Mejor, las reformas que había introducido la H.R. 3 se habían diluido enormemente. Esto generó una reacción por parte de los grupos más progresistas "La gente no puede entender por qué no hemos sacado adelante una legislación importante que apoya el 80% del pueblo estadounidense", señaló entonces Bernie Sanders.

La administración Biden respondió añadiendo algunas reformas a los precios de los medicamentos, pero mucho más débiles que las de H.R. 3. Limitaba la negociación de precios por parte del gobierno a "diez medicamentos" a partir de 2025, ampliándose a un máximo de 20 para 2028. Solo se podrían negociar los precios de los fármacos que ya habían disfrutado de nueve a doce años de exclusividad en el mercado, y que de todos modos estaban en vías de enfrentarse a la competencia de los genéricos. A diferencia de la H.R. 3 original, la nueva versión no obligaba a que los precios negociados estuvieran disponibles en el mercado comercial para beneficio de quienes no tuvieran seguro gubernamental (la única excepción era el tope de US\$35 para la insulina). En su lugar, proponía un impuesto corporativo para limitar las subidas de precios comerciales a la tasa de inflación.

En total, estas reformas reducirían el gasto público en medicamentos en unos US\$80.000 millones a lo largo de una década. Mientras que la Oficina de Presupuesto del Congreso estimó que la H.R. 3 original habría reducido el gasto gubernamental en medicamentos en US\$500.000 millones de dólares, suficiente para pagar la ampliación de la cobertura dental, auditiva y visual para más de 60 millones de personas en Medicare.

¿Cómo hace la industria para impedir que proyectos de ley que cuentan con el apoyo mayoritario de la población estadounidense fracasen? Quizás es que los políticos ya no representan a los votantes, pero la industria también utiliza estrategias que acaban paralizando o al menos diluyendo las decisiones que no les interesan.

La industria farmacéutica vive en un estado de alarma permanente. Ninguna victoria es segura, y ningún cambio

político es demasiado pequeño para no ser considerado como una amenaza existencial. En noviembre de 2019, Stephen Ubl, director general de PhRma, dijo en una rueda de prensa que la H.R. 3 hundiría la ciencia médica, y no habría innovación.

A pesar de que las bases de la innovación se siguen produciendo con financiamiento público, la industria se sigue presentando como la gran innovadora. Tras la comercialización de las primeras vacunas covid, la industria lanzó una campaña, "No nos den por muertos", argumentando que la reforma de precios y patentes dejaría a la humanidad indefensa ante futuras pandemias. En marzo de 2020, un grupo de demócratas de la Cámara de Representantes trató de imponer condiciones al primer tramo de US\$8.000 millones de subvenciones para investigar el coronavirus. Uble dijo que "La industria no participaría en la investigación de emergencia sobre la pandemia... si la colaboración con el gobierno se traduciría en una pérdida de propiedad intelectual o en que el gobierno fije los precios".

Aunque las vacunas covid son fruto de décadas de investigación realizada en laboratorios académicos, con fondos públicos, no impidió que las industrias las reclamaran como propias. Un funcionario estadounidense involucrado en el programa de vacunas Warp Speed dijo que permitir que las corporaciones se adueñaran de las vacunas de ARNm es "el mayor golpe de marketing en la historia de las farmacéuticas estadounidenses".

La Casa Blanca de Biden está repleta de amigos y ex alumnos de las grandes farmacéuticas y de sus empresas de cabildeo. En el Congreso, la oposición republicana unificada y los escasos márgenes demócratas dieron un enorme poder a los representantes demócratas aliados con la industria. Cuando Biden presentó su diluido plan en noviembre pasado, Pharma volvió al ataque, y está trabajando para evitar que se impongan límites a los copagos por la insulina y se limite la subida de precios a la tasa de inflación.

La industria ha contratado a buenas empresas de marketing para bombardear al público con mensajes alarmistas contra los demócratas más vulnerables y que podrían no ser reelegidos en noviembre.

El dinero de las farmacéuticas sigue fluyendo en todos los niveles de gobierno. En 2021, la industria informó haber gastado US\$124 millones en 846 cabilderos, aproximadamente dos por cada miembro del Congreso. El 65% eran antiguos empleados del gobierno.

La industria farmacéutica también actúa a través de coaliciones más amplias que incluyen a las empresas de seguros, dispositivos médicos y hospitales. Uno de los foros es el Healthcare Leadership Council, que contrata a docenas de empresas de cabildeo, organiza talleres y grupos fachada que promueven las posturas de la industria al mismo tiempo que les otorgan una imagen de credibilidad. A través de esta estrategia, resulta difícil saber que detrás de los mensajes de empresas pequeñas está el Healthcare Leadership Council o la industria farmacéutica.

Estos grupos fachada se generan y desaparecen según convenga; y algunos trabajan en los estados, para evitar reformas a ese nivel.

A veces, estas industrias pueden aparentar que no todas comparten la misma agenda, pero en realidad es un juego que utilizan desde hace muchos años para desviar la atención y confundir al público y a los responsables de definir políticas. Por otra parte, dentro de estas coaliciones, son las farmacéuticas las que gozan de mayor poder, pues son las que más se benefician de las políticas actuales y las que más tienen que perder.

El poder de las farmacéuticas es increíble y gastan todo lo necesario para mantenerlo. Pueden invertir en un legislador y aunque los decepcione, seguirán tratándolo bien porque eventualmente se pondrá de su lado. Es una estrategia a largo plazo que la mayoría de las industrias no pueden emular.

La industria suele tratar de cooptar a los congresistas nuevos, porque suelen saber poco sobre políticas farmacéuticas y no tienen posturas tomadas. Es el mejor momento para tratar de disuadirlos de hacer algún cambio en la política farmacéutica. "Si un demócrata de primer año firma una carta relacionada con los precios de los medicamentos, el grupo de presión le bombardea con llamadas telefónicas y solicitudes de reunión, bloqueando completamente el calendario", dice Alex Lawson, director ejecutivo de Social Security Works, una organización sin ánimo de lucro de Washington DC. "Las llamadas proceden de exfuncionarios y empleados demócratas, por lo que tienen que acudir a las citas. Son implacables, y acaban convenciendo a la víctima de que no vale la pena enfrentarse a Pharma".

Todos los congresistas pueden esperar visitas de asociaciones de pacientes y de pacientes afectados por alguna enfermedad, la mayor parte de ellas organizadas y financiadas por la industria farmacéutica; y con frecuencia estas personas irán acompañadas de alguien de la industria, para evitar que se discutan temas que no son de su interés. Algunos de estos grupos son fáciles de identificar, pero otras veces los vínculos no son tan claros, por ejemplo, detrás del Arthritis Foundation está Merck, Roche apoya a Cancer United y Eli Lilly a la Asociación Americana de Diabetes. El 83% de las asociaciones de pacientes estadounidenses reciben financiación de la industria farmacéutica [2]. La mayor parte de las veces ni las asociaciones ni los pacientes se percatan de que están siendo utilizados por la industria.

La industria farmacéutica está siempre al acecho y tiene vigías en el Congreso que los informa de cualquier movimiento que pueda perjudicar sus intereses. Un ejemplo bien conocido ocurrió en septiembre de 2016, cuando el representante demócrata Mark Pocan de Wisconsin envió un correo electrónico a los demócratas para que firmaran una carta a Barack Obama solicitando que apoyara la reforma de los precios de los medicamentos. El correo electrónico se titulaba "Estimado colega", un protocolo que significa correspondencia oficial reservada para miembros, comités y funcionarios de la Cámara de Representantes. A los pocos minutos, Mike McKay, del Empire Group, una empresa de cabildeo que trabaja para la industria farmacéutica envió una respuesta a la lista de destinatarios con el asunto "Petición urgente: Por favor, no firme la carta del representante Pocan al presidente Obama".

La respuesta del cabildero llamó la atención por su rapidez: McKay se dirigió a los destinatarios con el mismo "Queridos colegas" utilizado por Pocan. Era una forma de indicar que

Pharma recibe inmediatamente los mensajes internos, y se sienten con el derecho de responder como si estuvieran en igualdad de condiciones con los miembros del Congreso". Es un ejemplo claro de como Pharma domina al gobierno.

En un nuevo libro, *Sickening: How Big Pharma Broke American Health Care and How We Can Repair It*, John Abramson demuestra que si un hipotético proyecto de ley transfiriera un billón de dólares en ingresos por medicamentos a las arcas del gobierno durante una década, la industria farmacéutica seguiría estando entre las que más beneficios devengan; y su impacto en la innovación terapéutica sería mínimo. En realidad, "El número de nuevos fármacos que aportasen beneficios verdaderamente nuevos en 30 años es de entre dos y tres, y son los que se sacrificarían por las negociaciones de precios", escribe Abramson.

Por qué la industria produce tantos medicamentos sin nuevos beneficios terapéuticos es el tema de un nuevo informe del Comité de Reforma y Supervisión de la Cámara de Representantes [3]. El informe explora hasta qué punto la "innovación" es un factor que influye en los precios, las patentes y las prioridades de gasto de Pharma, en contraposición a la remuneración de los ejecutivos, la recompra de acciones y los gastos de marketing. La respuesta es "no mucho". Entre 2012 y 2017, las empresas que fabrican los 20 medicamentos de marca que más utilizan los beneficiarios de la Parte D de Medicare aumentaron sus precios a un ritmo aproximadamente diez veces superior al de la inflación. Luego recompensaron a los accionistas y a los ejecutivos, cuyos bonos dependen de las ganancias que generan.

Por ejemplo, Mark Alles, exdirector general de Celgene, recibió un bono de US\$500.000 al decidir aumentar el precio de su medicamento contra el cáncer, Revlimid, que es poco más que una modificación de la talidomida. En una presentación interna, los ejecutivos de Celgene atribuyen el éxito en el mercado del Revlimid a la incapacidad del gobierno estadounidense para negociar los precios

Los documentos internos captan una honestidad similar entre los gerentes de Pfizer. En una presentación de 2016, los ejecutivos asignan la rentabilidad histórica de la compañía no a la brillantez de sus científicos o su compromiso con la innovación, sino a su libertad para imponer "aumentos de precios en el mercado estadounidense".

"Los precios excesivos y las prácticas anticompetitivas de la industria no responden a la necesidad de innovar", concluye el informe condenatorio. "Se han utilizado para enriquecer a los ejecutivos y accionistas de las empresas".

Aún peor, un gran número de medicamentos con precios escandalosos no son tratamientos nuevos, sino productos que ya no gozan de exclusividad en el mercado, que han sido modificados ligeramente y a los que se ha puesto otro nombre de marca con el fin de asegurar los monopolios de segunda y tercera generación. Es lo que se conoce como perennización o evergreening.

"El 78% de los medicamentos patentados son antiguos", afirma Robin Feldman, director del Centro de Innovación de la Facultad

de Derecho de la Universidad de California Hastings y autor de *Drugs, Money, & Secret Handshakes: The Unstoppable Growth of Prescription Drug Prices*. "Los juegos de evergreening vienen en diferentes cestas, pero todos utilizan el poder de la patente para hacer retoques a los productos existentes y ampliar los monopolios".

Feldman publicó un estudio [4] demostrando que los 12 fármacos de prescripción más vendidos gozaban, como media, de 38 años de protección de patente, es decir, casi el doble del plazo de 20 años estipulado por la ley de patentes estadounidense. (Algunos de estos medicamentos, como Revlimid, nunca fueron lo suficientemente novedosos como para justificar una patente y la exclusividad en el mercado). Un estudio publicado en Nature [5] explica como las empresas amplían los monopolios de medicamentos contra el cáncer mediante el cambio de marca y la reorganización de los mismos como "nuevas terapias combinadas". Todo esto socava las políticas para reducir el gasto en medicamentos y desvirtúa el acuerdo social por el que se justificaron las patentes.

El artículo termina diciendo que hay razones para pensar que el poder de la industria farmacéutica se ha ido erosionando, y la amenaza de que sin la industria no hay innovación ha perdido algo de valor porque los medicamentos innovadores son tan caros que la mayoría no los puede comprar.

### **AbbVie, tras perder el caso por los secretos comerciales de Humira, busca nueva estrategia en la lucha contra Alvotech**

*(AbbVie, after losing Humira trade secrets case, eyes new strategy in Alvotech fight)*

Fraiser Kansteiner

*FiercePharma*, 21 de diciembre de 2021

<https://www.fiercepharma.com/pharma/abbvie-eyes-new-strategy-humira-patent-fight-alvotech-asking-trade-officials-to-block-u-s>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2022; 25(2)

**Tags: Comisión de comercio Internacional, violación de patentes, robo de secretos industriales, mala conducta en investigación, propiedad intelectual, biosimilares, intercambiabilidad, Boehringer Ingelheim, Pfizer, Amgen**

AbbVie está utilizando una táctica diferente para enfrentarse a Alvotech, una empresa islandesa, por su programa con un biosimilar de Humira. Esta vez AbbVie solicita a los funcionarios de comercio que bloqueen las importaciones.

En una reciente denuncia presentada ante la Comisión de Comercio Internacional (ITC) de EE UU, AbbVie afirma que Alvotech se ha "apropiado indebidamente" de secretos comerciales relacionados con la producción del biosimilar de Humira. En consecuencia, en la demanda, los abogados de AbbVie argumentan que la ITC debería prohibir las importaciones o ventas del biosimilar en EE UU.

emanda del exitoso medicamento inmunológico en EE UU. Además, la primera serie de biosimilares de Humira en EE UU se comercializará a finales de enero de 2023, por lo que AbbVie no será el único proveedor del medicamento durante mucho más tiempo, señaló la empresa.

A principios de este año, AbbVie presentó una demanda contra Alvotech, acusando a la empresa de haber contratado a un empleado que robó documentos confidenciales sobre la fabricación de Humira poco antes de cambiar de trabajo. En

### **Fuente Original**

1. Zaitchik A. This Is How Big Pharma Win. Two years into the pandemic, the industry has evaded reforms a supermajority of voters want. *New York Magazine*, 21 de febrero de 2022  
<https://nymag.com/intelligencer/2022/02/this-is-how-big-pharma-wins.html>

### **Referencias**

2. McCoy MS, Carniol M, Chockley K, Urwin JW, Emanuel EJ, Schmidt H. Conflicts of Interest for Patient-Advocacy Organizations. *N Engl J Med*. 2017 Mar 2;376(9):880-885. doi: 10.1056/NEJMSr1610625. PMID: 28249131.
3. Committee on Oversight and Reform. U.S. House of Representatives. Drug Pricing Investigation, December 2021  
<https://oversight.house.gov/sites/democrats.oversight.house.gov/files/DRUG%20PRICING%20REPORT%20WITH%20APPENDIX%20v3.pdf>
4. Feldman R. Understanding 'Evergreening': Making Minor Modifications Of Existing Medications To Extend Protections. *Health Aff (Millwood)*. 2022 May 17;101377hlthaff202200374. doi: 10.1377/hlthaff.2022.00374. Epub ahead of print. PMID: 35579932.
5. Strohbahn, G.W., Kacew, A.J., Goldstein, D.A. et al. Combination therapy patents: a new front in evergreening. *Nat Biotechnol* 39, 1504–1510 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41587-021-01137-6>

octubre, un juez federal de Illinois desestimó el caso por falta de jurisdicción. AbbVie está apelando la decisión.

En su demanda ante la ITC, AbbVie sostuvo que una medida enérgica contra la empresa de biosimilares serviría al interés público porque defendería los derechos de propiedad intelectual. También impediría que Alvotech "se adelantara" a otros fabricantes de medicamentos "que han desarrollado independientemente sus propios procesos de fabricación sin utilizar los secretos comerciales de AbbVie".

Alvotech, por su parte, rechazó los argumentos de su rival en un comunicado enviado por correo electrónico.

Robert Wessman, fundador y presidente de Alvotech, por correo electrónico dijo:

*"Lo que ha hecho AbbVie -volver a presentar acusaciones sin mérito que utilizó en un caso que los tribunales desestimaron a principios de este año- es una señal de su debilidad y de que está preocupada por si los esfuerzos de Alvotech por comercializar un producto más barato ponen al descubierto el legendario abuso que ha perpetrado AbbVie del sistema legal y de patentes".*

Alvotech ha hecho una afirmación algo única con respecto a su programa de biosimilares. La empresa sostiene que su versión del fármaco es la primera imitación que tiene la misma potencia que la última formulación de Humira, que AbbVie promueve como una versión con una concentración alta y sin dolor. Alvotech también ha completado un estudio de intercambio con la esperanza de conseguir la codiciada etiqueta de intercambiabilidad para su medicamento, lo que permitiría que los farmacéuticos sustituyeran las recetas de Humira por el producto de Alvotech.

La empresa de biosimilares aún no tiene la aprobación de la FDA para poder lanzar su producto. También tiene que esperar la decisión final en una disputa de patentes, que se espera que concluya en octubre de 2022.

"De acuerdo con las conclusiones del Comité de Supervisión de la Cámara de Representantes a principios de este año, el abuso de AbbVie ha ampliado indebidamente su monopolio, incluso mucho más allá de las propias expectativas de la empresa. Alvotech no se deja intimidar en su misión de ofrecer un biosimilar de Humira, asequible a los pacientes, lo antes posible", continuó Wessman en nombre de Alvotech.

En EE UU, Amgen tiene previsto comercializar su biosimilar de Humira el 31 de enero de 2023. Boehringer Ingelheim y Pfizer han acordado lanzar sus versiones del medicamento el 1 de julio de 2023 y el 20 de noviembre de 2023, respectivamente. Otras empresas tienen previsto su lanzamiento a lo largo del año.

### La compañía farmacéutica Aspen y una sanción en Europa por abusar de su posición dominante en el mercado

*Rev Prescrire* 2022; 31 (236): 111

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2022; 25(2)

**Tags: Alkeran, melfalano, Purinethol, mercaptopurina, abuso de precios, aumento injustificado de precios**

Aspen se aprovechó de su monopolio sobre seis medicamentos oncológicos para aumentar enormemente sus precios. Ahora, bajo presión de la Comisión Europea, se ha comprometido a bajarlos.

Las normas de competencia europeas se establecieron para prevenir que las compañías usen una posición dominante en el mercado para imponer precios excesivos [1]. Cuando se sospecha que una compañía ha quebrantado esas normas, se realiza una investigación; después, las compañías pueden proponer un conjunto de medidas correctivas, que la Comisión Europea puede aceptar y hacer que sean vinculantes [1]. En 2021, se aplicó la primera sanción de este tipo a Aspen, una compañía farmacéutica de Sudáfrica, que se comprometió a reducir el precio de seis de sus medicamentos oncológicos en la Unión Europea en un promedio de 73%. También prometió que garantizarían el suministro de estos medicamentos hasta 2025, y que seguirían suministrándolos por un período adicional de cinco años, a menos que durante ese lapso renuncien a su permiso de comercialización [2].

En 2009, Aspen adquirió esta cartera de productos de GlaxoSmithKline, a cambio de dar una participación accionaria a la compañía británica [3]. Usando su posición de monopolio, se embarcó en una serie de negociaciones agresivas de precios, provocando que se incrementaran un 300% [2]. Por ejemplo, en Francia, el precio de venta de Alkeran (*melfalano*) aumentó de

€9,64 a €118,67 (+ 1.131%), y el precio de 25 comprimidos de Purinethol (*mercaptopurina*) aumentó de €4,39 a €66,25 (+ 1.409%) en 2013 [4].

Antes de que la Comisión Europea abriera esta investigación en 2017, la Autoridad de Competencia italiana ya había amenazado a Aspen con una multa de €5 millones si no revisaba sus precios. En 2018, se anunció una reducción de entre el 29% y el 80% de los precios en Italia [2,5].

En Francia, el 15 de agosto de 2021, el precio de Alkeran (€38,30) y el de Purinethol (€12,64) se habían reducido en aproximadamente 73% [6].

Ahora, corresponde a la Comisión Europea asignar los recursos necesarios para realizar más investigaciones de este tipo cuando aparecen este tipo de problemas, y garantizar que se implementen las sanciones.

#### Referencias

1. European Commission "Ten Years of Antitrust Enforcement under Regulation 1/2003: Achievements and Future Perspectives" 9 July 2014: 12 pages.
2. European Commission "Antitrust: Commission accepts commitments by Aspen to reduce prices (...)" 10 February 2021: 3 pages.
3. "Renforcement des liens entre GlaxoSmithKline et Aspen" APMnews 12 May 2009: 2 pages.
4. www.codage.ext.cnamts.fr accessed 23 July 2021: 4 pages.
5. "Aspen (...)" APMnews 9 July 2018: 1 page.
6. "Avis relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques" *Journal Officiel* 23 July 2021: 1 page.

Covis Pharma. **A las mujeres embarazadas se les receta un medicamento que, según la FDA no funciona. A la empresa no le importa y lo sigue vendiendo**

*(A drug for pregnant women doesn't work, according to the FDA. A company is selling it anyway)*

Melody Petersen

*Los Angeles Times*, 17 de febrero de 2022

<https://www.latimes.com/business/story/2022-02-17/makena-covis-premature-birth-pregnant-womens-health>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2022; 25(2)

**Tags:** mortinato, parto prematuro, Makena, presión para recetar, progesterona, DES, cáncer de cerebro, cáncer de colon, cáncer de próstata, Apollo Global Management, caproato de 17-alfa hidroxiprogesterona, 17P, aumento injustificado de precio, abusos de la industria, Delalutin, Sibai, dietilbestrol, Kammerman, Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos, AMAG Pharmaceuticals, guías clínicas, Preterm Birth Prevention Alliance, conflictos de interés

Los bebés estadounidenses corren un mayor riesgo de morir antes de cumplir un año que los de casi cualquier otro país rico. Muchas de esas muertes, más de 21.000 al año, son de niños prematuros.

Durante más de una década, una empresa farmacéutica ha dicho que tiene la clave para ayudar a estos bebés: un medicamento llamado Makena, para prevenir los partos prematuros.

Pero según la FDA el fármaco no funciona.

En un memorando de 2020, los científicos de la FDA dijeron que un ensayo clínico [1] con una gran muestra “no logró demostrar de forma inequívoca” que Makena redujera el riesgo de parto prematuro. Recomendaron que se retirara del mercado.

La empresa se ha negado a hacerlo. Es más, Covis Pharma, una empresa basada en Luxemburgo que pertenece a la firma de capital privado Apollo Global Management Inc, ha seguido promoviendo Makena, haciendo hincapié en que las mujeres negras lo necesitan, porque son las que más riesgo tienen de tener partos prematuros.

Covis Pharma desestima los resultados de ese ensayo clínico, porque incluyó a más mujeres blancas europeas que negras estadounidenses (en realidad el ensayo se hizo en parte en Europa, la muestra de EE UU solo incluyó una negra, en Europa había negras emigrantes). Señala que ensayos previos que habían dado resultados favorables también fueron cuestionados por la FDA, y pide más tiempo para demostrar a las autoridades que Makena funciona.

Algunos médicos están molestos por la continua presión de la empresa para seguir vendiendo el medicamento, y por las decisiones de las principales asociaciones médicas que cuidan de las mujeres embarazadas.

“Seguimos inyectando a las mujeres embarazadas una hormona sintética que no ha demostrado ser eficaz”, afirma Adam Urato, jefe de medicina materno-fetal del MetroWest Medical Center en Framingham (Massachusetts).

Desde que la FDA aprobó el medicamento en 2011 por la vía acelerada, más de 310.000 mujeres han recibido tratamiento con Makena durante sus embarazos. La FDA aprobó el medicamento

en contra de algunos expertos externos, así como de uno de sus propios científicos.

Entre las mujeres que lo han utilizado está Brittany Horsey, que en 2020 acababa de recibir su inyección semanal de Makena el mismo día que inició su labor de parto, cuatro semanas antes de tiempo.

Ella ya había tenido una experiencia similar con ese medicamento tres años antes con su segundo embarazo. Ese bebé llegó seis semanas antes de lo previsto.

Horsey, de 24 años y residente de Baltimore (Maryland) dijo: “No funcionó”, y para colmo tuvo migrañas y depresión poco después de empezar las inyecciones. La etiqueta del fármaco menciona ambos síntomas como posibles efectos secundarios.

La falta de eficacia no ha reducido el precio de lista que Covis Pharma ha establecido para Makena, que según GoodRx es US\$803 por inyección semanal, o alrededor de US\$13.000 por todas las inyecciones que se suelen prescribir durante un embarazo.

A pesar del medicamento, en EE UU, la tasa de nacimientos prematuros ha seguido aumentando. Funcionarios federales informaron en marzo que, en 2019, el 10.23% de los nacimientos fueron prematuros, el quinto año consecutivo que se incrementa esa tasa.

Covis Pharma, se responsabilizó de las ventas de Makena tras comprar AMAG Pharmaceuticals a finales del año pasado, y se negó a que entrevistáramos a sus ejecutivos. En una declaración escrita, señaló un reciente análisis de los ensayos previos con Makena que mostró que el medicamento funciona. La FDA afirma que ya había tenido en cuenta esos estudios y su conclusión seguía siendo que el fármaco no es eficaz. La empresa afirma que el fármaco es seguro. Quiere que la FDA le permita seguir vendiéndolo mientras realiza estudios adicionales para volver a demostrar que Makena ayuda a las pacientes o a determinados subgrupos, como a las mujeres negras.

“La totalidad de los datos sobre... Makena apoya su balance beneficio-riesgo positivo, y la necesidad de que siga siendo accesible a los pacientes”, dijo la compañía en un comunicado.

Covis Pharma añadió que el precio de Makena era “sustancialmente menor” a su precio de lista, que afirma que no es exacto. Dijo, por ejemplo, que recientemente había reducido “el precio neto” de Makena que pagan las empresas que lo compran, incluyendo los programas estatales de Medicaid.

La FDA ha concedido una audiencia a Covis Pharma para volver a revisar los ensayos con el medicamento que tendrá lugar en agosto. Todavía no se ha fijado una fecha, por lo que se podrá

recetar el fármaco a otros miles de mujeres antes de que la agencia decida si obliga a la empresa a suspender las ventas.

La historia de Makena muestra cómo las empresas farmacéuticas pueden utilizar el sistema de aprobación de fármacos de EE UU para ganar cientos de millones de dólares con un medicamento barato, que tiene décadas de antigüedad y cuya eficacia y seguridad son cuestionables.

También cuestiona la influencia del dinero de las empresas en los médicos estadounidenses, incluso en un ámbito de la medicina que atiende a uno de los grupos de pacientes más vulnerables: las mujeres embarazadas y sus hijos.

El Dr. Urato señala que los científicos desconocen los efectos a largo plazo de Makena en los hijos de las madres que lo han utilizado: “*Se trata de un fármaco que nunca ha demostrado tener un beneficio clínico*”, dijo. “*No puede ser que este medicamento siga en el mercado*”.

### **Identifican los beneficios de un medicamento antiguo**

Los médicos han estado tratando a las mujeres embarazadas con la hormona sintética conocida como caproato de 17-alfa hidroxiprogesterona, o simplemente 17P, desde la década de 1950. La hormona natural progesterona es esencial para el embarazo, pero los científicos nunca han podido determinar si una versión sintética podría ayudar a las mujeres a llevar sus embarazos a término.

Desarrollado en 1953, 17P se aprobó por primera vez bajo la marca Delalutin. Pero en 1999, Bristol-Myers Squibb, la empresa que lo comercializaba, pidió a la FDA que retirara su aprobación federal cuando muchos médicos perdieron interés en recetarlo.

Sin embargo, el fármaco siguió estando disponible en las farmacias que elaboran fórmulas magistrales, se dispensaba con receta médica y el costo era de US\$15 por dosis.

Cuando en 2003, un estudio financiado por el gobierno descubrió que el medicamento parecía reducir el riesgo de parto prematuro, los ejecutivos de Adeza Biomedical, basada en Sunnyvale (California), vieron una oportunidad económica. Sin embargo, el ensayo clínico no había sido diseñado para demostrar que reducía las muertes o la discapacidad en los bebés, su verdadero objetivo era que los médicos lo prescribieran.

El plan de los ejecutivos, según los documentos que Adeza Biomedical presentó a los inversionistas era conseguir que la FDA aprobara el medicamento genérico barato como tratamiento para el parto prematuro, basándose en el estudio financiado por la FDA es decir por los contribuyentes. La empresa obtendría entonces una licencia exclusiva y la posibilidad de aumentar su precio.

No fue difícil conseguir que la FDA reconociera la necesidad de tener un medicamento para reducir el riesgo de tener un bebé prematuro.

Los bebés que nacen antes de las 37 semanas -la definición oficial de parto prematuro- tienen mayor riesgo de complicaciones. Cuanto antes nazcan, mayor será el riesgo de sufrir discapacidades graves que perduren durante el resto de su

vida o incluso la muerte. Los pulmones y el sistema digestivo pueden no estar completamente desarrollados. Pueden sufrir hemorragias cerebrales.

Los más expuestos son los bebés negros. En 2019, más del 14% de los hijos de mujeres negras fueron prematuros, en comparación con poco más del 9% de los hijos de mujeres blancas.

El plan de la empresa tardó años porque los científicos de la FDA y los expertos externos cuestionaron si el medicamento era eficaz y seguro.

Según descubrió Los Ángeles Times en una revisión de documentos de la FDA, sus científicos habían señalado que los estudios en ratas y otros animales a los que se administraron altas dosis del fármaco no habían demostrado que fuera seguro para los embriones humanos. Los científicos también advirtieron que no había suficiente información sobre posibles daños al proceso de aprendizaje, comportamiento o al sistema reproductivo de los niños.

Otra preocupación: solo había un ensayo clínico -el estudio de 2003 financiado por el gobierno- que había demostrado que el fármaco reducía el riesgo de parto prematuro. Era un estudio defectuoso. Las mujeres que tomaron el placebo habían tenido una tasa anormalmente alta de partos prematuros, lo que podría haber distorsionado la conclusión del ensayo. Posteriormente, los investigadores del ensayo determinaron que el grupo al que se le dio el placebo había corrido más riesgo porque una mayor proporción de ellas ya había tenido dos partos prematuros.

En 2006, la FDA solicitó que un comité de expertos externos opinara sobre los datos del ensayo. El panel votó 19 contra 2 diciendo que el ensayo no había demostrado que el fármaco redujera las muertes o los problemas de salud graves en los bebés. Además, el comité acordó por unanimidad que se debía estudiar más a fondo si podía provocar abortos o mortinatos. 13 contra 8 dijeron que los datos de seguridad eran “adecuados” para apoyar la aprobación.

Después de la reunión, durante meses y años, la FDA pidió repetidamente a la empresa, que reuniera más datos científicos sobre el fármaco. La información que proporcionaron respondió algunas de las preguntas que había planteado el equipo de científicos de la agencia que revisaba el fármaco, pero nunca lograron convencer a un miembro de ese grupo. Lisa Kammerman, una estadística de la FDA cuestionó repetidamente el plan de la empresa durante todos esos años, incluyendo los fallos del estudio de 2003.

“*Desde el punto de vista estadístico, la información y los datos presentados... no aportan pruebas convincentes sobre su eficacia*”, escribió Kammerman en 2010 al principio de su revisión de 58 páginas sobre el fármaco.

A pesar de su oposición, la FDA aprobó Makena en 2011 a través de la vía acelerada que ha sido cuestionada por los expertos.

La vía de aprobación acelerada es para ayudar a los pacientes en riesgo de sufrir problemas de salud graves que carecen de

tratamiento. Por esta vía, la agencia puede aprobar un fármaco sin tener evidencia científica sólida sobre su eficacia, permitiendo su prescripción mientras se realiza un estudio que confirme sus beneficios.

En el caso de Makena, la FDA dijo que permitiría la venta del medicamento mientras la empresa realizaba otro ensayo clínico para demostrar que realmente salvaba a los niños de la muerte o de la discapacidad.

Para entonces, en 2011 KV Pharmaceutical había adquirido el medicamento. Ese ensayo clínico adicional -que finalmente demostró que el fármaco no funcionaba- duraría ocho años. La subida de precios fue inmediata.

KV Pharmaceutical introdujo el medicamento a un precio de lista de más de US\$1.400 por dosis, o casi US\$30.000 por las 20 semanas de inyecciones que se administran durante muchos embarazos. Ante la indignación generalizada, KV Pharmaceutical redujo rápidamente el precio a US\$690, que seguía siendo más de 40 veces superior a lo que cobraban las farmacias que lo producían, y en ese momento era un medicamento genérico que se había descubierto casi 60 años antes.

### **Una oportunidad multimillonaria**

En 2014, tres años después de que la FDA aprobara Makena por la vía acelerada, otra empresa, AMAG Pharmaceuticals adquirió los derechos del medicamento.

Según un comunicado de prensa, los ejecutivos de AMAG Pharmaceuticals dijeron que estaban entusiasmados con el fármaco porque KV Pharmaceutical lo había puesto “en una trayectoria de crecimiento de ventas muy fuerte”.

Y dijeron a los inversionistas que tenían un plan más ambicioso.

En una presentación de diapositivas en 2015, los ejecutivos describieron una “oportunidad de mercado para Makena de US\$1.000 millones”. Calcularon esos US\$1.000 millones si 140.000 mujeres embarazadas aceptaban más de 16 inyecciones durante cada uno de sus embarazos, con un ingreso neto por cada inyección de US\$425.

La “oportunidad significativa”, según las diapositivas, dependía primero de intentar convencer a más mujeres en riesgo de parto prematuro -las que ya habían tenido un hijo prematuro- de que se pusieran las inyecciones de Makena.

En segundo lugar, la empresa planeaba encontrar la forma de aumentar el número de inyecciones administradas a cada mujer embarazada, de la media de entonces de 13,5 inyecciones por embarazo hasta el máximo posible de 21 inyecciones. Su objetivo, según las diapositivas, era un promedio de 16 inyecciones por cada embarazada que iniciara el tratamiento.

Para aumentar el número medio de inyecciones, AMAG señaló en las diapositivas que iniciaría un programa de “adherencia/persistencia”, es decir, buscaría la forma de que las mujeres siguieran recibiendo las inyecciones, aunque quisieran dejar de hacerlo debido a los efectos secundarios u otros problemas, como tener que ir al médico cada semana.

AMAG dijo que su “estrategia de crecimiento” incluía que su equipo de mercadotecnia se centrara en tres grupos clave: los médicos que prescriben el medicamento, las asociaciones profesionales a las que pertenecen esos médicos y las asociaciones de pacientes que defienden a las mujeres embarazadas y a sus hijos.

La empresa comunicó a los inversionistas que había establecido “un comité de publicaciones” formado por “KOLs”, o líderes clave de opinión, un término que la industria farmacéutica utiliza para designar a los médicos que pueden influir en las opiniones de sus colegas. Las empresas suelen contratar a estos médicos para que escriban artículos en revistas médicas o den conferencias a otros médicos sobre sus productos.

Los Ángeles Times descubrió que los médicos académicos que AMAG contrató como consultores escribieron artículos sobre la eficacia de Makena, sus efectos secundarios y por qué los médicos no debían confiar en las versiones baratas del fármaco que estaban disponibles en las farmacias especializadas.

Covis Pharma dijo a Los Ángeles Times que no podía decir nada sobre lo que había hecho AMAG antes de que comprara la empresa. El antiguo director ejecutivo de AMAG no respondió a la solicitud de comentarios.

Una de las formas en que AMAG se mantenía en contacto con los médicos que consideraba líderes de opinión era a través de la Society for Maternal-Fetal Medicine (SMFM). Esta Asociación cuenta con más de 5.000 médicos, científicos y profesionales de la salud de la mujer en todo el mundo.

AMAG pronto se convirtió en uno de los principales patrocinadores de la sociedad y de sus eventos. En el programa de la reunión anual de la SMFM de 2019 que se celebró en el Cesar Palace de Las Vegas, AMAG aparecía como el principal financiador corporativo de la sociedad, con una donación de al menos US\$100.000. El Times encontró que había hecho contribuciones similares que se remontaban al 2015.

AMAG también figura como miembro “premier” del consejo corporativo de la SMFM. Según un folleto de la SMSF que describe el programa, el pago de una membresía facilita el contacto entre las empresas y los líderes médicos de la sociedad “*para trabajar en temas e iniciativas de interés mutuo relacionadas con el embarazo de alto riesgo*”.

AMAG también aportó dinero al American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG), la mayor asociación profesional de médicos que atienden a mujeres embarazadas y a sus hijos.

En el sitio web del ACOG, AMAG figura como “socio de la industria”. La empresa dio al menos US\$200.000 al ACOG en 2018, lo suficiente para convertirse en patrocinador del gabinete del presidente.

Tanto la SMFM como el ACOG han seguido apoyando el uso de Makena, a pesar de la falta de datos científicos que lo respaldan.

Covis Pharma citó repetidamente que ambos grupos recomiendan el uso de Makena en los documentos que presentó a la FDA exigiendo que el fármaco siguiera en el mercado.

Y en agosto, el ACOG publicó nuevas guías sobre el parto prematuro, en las que seguía recomendando Makena para determinados pacientes, pero no mencionaba que la FDA había recomendado retirarlo del mercado. Esas guías no revelaban que AMAG está entre los que más apoyan financieramente al Colegio.

Tanto la Sociedad como el ACOG dijeron a Los Angeles Times que los pagos de la empresa no influyeron en sus recomendaciones sobre el tratamiento de las mujeres embarazadas.

Christopher Zahn, vicepresidente de actividades prácticas del ACOG, dijo que había informado a sus miembros sobre la acción de la FDA con relación a Makena en otras comunicaciones, y no vio la necesidad de incluir la información en las nuevas guías.

*“La industria no tiene ningún papel en el desarrollo de los Boletines de Práctica del ACOG”*, dijo Zahn en un comunicado utilizando una abreviatura de la asociación, *“y el ACOG ni solicitó ni aceptó ninguna participación comercial en el desarrollo del contenido del Boletín de Práctica”*.

Kerri Wade, una portavoz de la Sociedad de Medicina Materno-Fetal, dijo que el grupo tiene una política estricta en referencia a los conflictos de interés y *“la industria no tiene ninguna participación en las guías clínicas, las iniciativas relacionadas con las políticas de salud, la investigación, o el contenido educativo que disemina la Sociedad”*.

El dinero de la empresa no solo fue para las sociedades médicas, también fue a parar a los bolsillos de miles de obstetras estadounidenses.

Según un análisis que hizo ProPublica de una base de datos federal, en 2018, AMAG dio dinero en efectivo o regalos a 5.800 médicos mientras sus representantes de ventas promocionaban Makena,

El plan de mercadotecnia de AMAG logró impulsar significativamente las prescripciones, pero no alcanzó su objetivo de US\$1.000 millones en ventas anuales. Un análisis de la FDA encontró que el número de pacientes a los que se les recetó el medicamento aumentó de 8.000 en 2014 a 38.000 en 2017, el año en que tuvieron mayores ventas, alcanzando los US\$387.2 millones, desde entonces han disminuido.

Incluso después de que la FDA dijera que Makena debía ser retirado de las farmacias, la tasa de prescripciones a las mujeres cubiertas por Medicaid sigue estando alrededor del 55% de su nivel más alto en 2017, según un estudio que se hizo en diciembre.

El apoyo que las dos organizaciones de profesionales obstetras han estado dando a Makena ha ayudado a respaldar esas prescripciones, pero algunos médicos han cuestionado la aceptación del dinero corporativo.

*“¿Está la medicina académica en venta?”*, se preguntaban David Nelson, profesor asociado de obstetricia y ginecología del Centro Médico Southwestern de la Universidad de Texas, en Dallas, y otros dos científicos en un artículo en el que se detallaban los pagos de AMAG a los dos grupos.

*“Nos sorprendió el alcance financiero y la influencia de esa empresa en nuestra especialidad”*, escribieron, y añadieron los *“datos son rotundamente persuasivos”* y los médicos no deberían prescribir Makena.

### Efectos adversos

Covis Pharma y los médicos defensores del fármaco afirman que Makena tiene pocos efectos secundarios y que las pacientes que lo tomen mientras se realizan más investigaciones para demostrar su eficacia no se verán perjudicadas. *“Su perfil de seguridad para la madre y el bebé está bien establecido”*, dijo Covis en una declaración a los Ángeles Times.

Sin embargo, una base de datos de la FDA contiene más de 18.000 informes de pacientes que han experimentado efectos adversos, que van desde sarpullidos hasta problemas graves como la muerte de los bebés.

Una portavoz de la FDA dijo que *“la presencia de un informe”* en la base de datos *“no significa que el medicamento haya causado el evento adverso”*.

La agencia sigue vigilando la base de datos, señaló, así como las complicaciones que se han notificado en los ensayos clínicos. Y ya ha exigido a Covis Pharma que incluya una advertencia en el prospecto que acompaña a la receta, alertando a los pacientes sobre problemas como coágulos de sangre, diabetes, hipertensión y depresión.

Los nacimientos de niños muertos han sido motivo de preocupación al menos desde 2003, cuando el ensayo gubernamental mostró un riesgo en las mujeres que tomaban Makena. El 2% de las voluntarias que tomaron el fármaco tuvieron un mortinato, frente al 1% de las que tomaron el placebo.

El comité de expertos de la FDA que se reunió el 29 de octubre de 2019 para discutir el medicamento hizo preguntas sobre la mayor tasa de mortinatos.

Julie Krop, una ejecutiva de AMAG, dijo al panel que un experto de la compañía revisaba cada una de las muertes de los hijos de mujeres que participaron en los ensayos clínicos para determinar si las había causado el medicamento.

El experto al que se refería Krop era Baha Sibai, profesor de obstetricia, ginecología y ciencias de la reproducción en el Centro de Ciencias de la Salud de la Universidad de Texas en Houston. Según una transcripción de la reunión, Krop recalcó al comité de expertos que Sibai era *“independiente”* de la empresa.

*“Revisé cada una de ellas”*, dijo Sibai al comité. *“Solo había una sin explicar”*.

Sibai indicó que había identificado otros factores que explicarían las muertes, como el tabaquismo o la diabetes de la madre.

*“Y es tranquilizador ver que, en ninguno de estos estudios, hubiera señal alguna de que la 17P aumentó la mortalidad”.*

Sibai había sido uno de los investigadores que participó en el estudio de 2003 sobre el fármaco y durante la reunión se le solicitó repetidamente que respondiera a las preguntas. Su mensaje: Makena funciona y es seguro, y retirarlo del mercado tendría consecuencias “catastróficas”.

Los Ángeles Times descubrió que AMAG había pagado a Sibai más de US\$14.000 en concepto de honorarios de consultoría y reembolsos por comidas y viajes en los meses previos a la reunión.

Después de la reunión, los pagos de la empresa a Sibai aumentaron considerablemente. A principios del año siguiente, Sibai recibió personalmente otros US\$50.000 de AMAG, según una base de datos federal sobre los pagos que las empresas farmacéuticas hacen a los médicos.

La empresa también concedía a la institución donde trabaja Sibai grandes subvenciones financieras. AMAG pagó al Centro de Ciencias de la Salud de la Universidad de Texas un total de US\$215.000 en 2019 y 2020 para un estudio de investigación de uno de sus medicamentos experimentales, en el que participó Sibai.

Deborah Mann Lake, una portavoz de la universidad, dijo que Sibai no estaba disponible para hacer comentarios.

*“Tenemos entendido que el Dr. Sibai fue compensado por las horas que pasó preparando su testimonio”* sobre el estudio de 2003, dijo Lake. Señaló que, al principio de la reunión de ocho horas, Krop había dicho al comité que AMAG había pagado a los obstetras y otros expertos que la empresa había invitado a hablar por su tiempo y gastos de viaje. Lake también mencionó que la universidad era solo una de las 18 instituciones a las que AMAG había pagado por los ensayos clínicos de su medicamento experimental.

Krop no respondió a los mensajes en los que se le solicitaba un comentario.

Los científicos también tienen dudas sobre los efectos a largo plazo de Makena. Todavía no saben qué daños podría causar el fármaco a las madres y a sus hijos a largo plazo.

A algunos investigadores les preocupa que Makena pueda aumentar el riesgo de cáncer en los hijos de las mujeres que lo toman.

Barbara Cohn, epidemióloga del Instituto de Salud Pública de Oakland, y otros tres científicos publicaron en enero 2022 un estudio [2] en el que se detectó un mayor riesgo de cáncer entre los hijos de 200 mujeres de California que habían tomado 17P durante sus embarazos en los años 1950 y 1960, cuando se vendía con el nombre de Delalutin.

Las madres habían aceptado participar en los Estudios de Salud y Desarrollo Infantil, ese grupo había recibido atención prenatal entre 1959 y 1966 en Kaiser Permanente al norte de California.

Utilizando el Registro de Cáncer de California, los científicos descubrieron que los hijos de las mujeres que habían recibido el fármaco tenían casi el doble de probabilidades de ser diagnosticados con cáncer que los que no estuvieron expuestos al mismo en el útero. La tasa de cáncer de cerebro, colon y próstata de los niños era especialmente alta.

Los científicos concluyeron que los resultados *“suscitan gran preocupación”* por la prescripción del fármaco durante el embarazo.

El portavoz de Covis Pharma dijo que el estudio *“no se puede comparar con Makena”*, ya que en esas décadas anteriores se había utilizado para *“tratar a una población de pacientes diferente, con un propósito distinto”*. El portavoz señaló que el Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos dijo a sus miembros que el estudio tenía limitaciones y *“no debería influir en la práctica”*.

El portavoz también señaló que la decisión de la FDA de recomendar la retirada del fármaco no se debió a problemas de seguridad, sino a *“datos contradictorios de eficacia”*. La compañía cree que tanto el estudio de 2003 como el nuevo ensayo confirmaron que el fármaco es seguro, dijo el portavoz.

Cohn dijo en una entrevista que su grupo decidió investigar los efectos a largo plazo de Makena debido a su similitud con otra hormona sintética llamada DES. Los médicos empezaron a recetar DES a las mujeres embarazadas en la década de 1940. Décadas más tarde, los científicos descubrieron que podía causar cánceres raros en los hijos de las madres. Algunos estudios han descubierto que el DES puede dañar incluso a la tercera generación.

*“Las hormonas pueden tener un gran impacto en el cuerpo”*, dijo Cohn. *“Cualquier cosa a la que se exponga la madre embarazada, puede afectar a sus hijos y a sus nietos”*.

### **Cabildeo para detener a la FDA**

En mayo de 2021, llegó una carta a la FDA.

Bajo un logo rojo con membrete que representaba a una madre y un niño, la Alianza para la Prevención de los Nacimientos (en inglés Preterm Birth Prevention Alliance PBPA) pidió reunirse con Janet Woodcock, la comisionada en funciones de la FDA, para compartir las preocupaciones de sus miembros sobre el plan de detener las ventas de Makena.

Lo que la PBPA no mencionó en la carta es que Covis Pharma había pagado por la creación de la PBPA.

Dos meses después, los miembros de la PBPA se reunieron con el Consejo de Política Interior de la Casa Blanca, de donde salieron *“alentados”* por la *“receptividad”* del consejo, según una nota sobre la reunión que aparece en el sitio web de la PBPA.

A continuación, se reunieron con el personal de la oficina de la diputada Madeleine Dean, demócrata de Pensilvania.

*“Estamos animados porque la representante Dean es una aliada y defiende la salud materna”*, escribió la PBPA en su página

web, “y esperamos seguir colaborando sobre este tema con su oficina”.

Tim Mack, portavoz de Dean, dijo que durante la reunión de julio la PBPA no dio a conocer que estaba financiada por Covis. “*Nunca supimos que la PBPA estaba pagada por el fabricante*”, expresó Mack. “*Nos preocupamos al enterarnos*”.

Un funcionario de la Casa Blanca confirmó que el Consejo de Política Interior y el Consejo de Política de Género se habían reunido con miembros de la PBPA. Los miembros del Consejo dijeron que no eran conscientes de que el grupo se había establecido con dinero de Covis Pharma, según el funcionario.

Covis Pharma dio el dinero para crear la PBPA al National Consumers Lique (NCL). Este grupo sin ánimo de lucro fue creado en 1899 por reformistas sociales que intentaban mejorar las condiciones de trabajo. Entre sus principios fundacionales está que “*los consumidores deben exigir que los bienes y servicios que compran sean seguros y confiables*”.

En los últimos años, la NCL se ha hecho más afín a las empresas. Invita a los ejecutivos de las compañías a pagar para formar parte de su consejo asesor en materia de salud. Antes de ser adquirida por Covis Pharma, AMAG había pagado para ser miembro del consejo desde al menos 2017, según el sitio web de la NCL. AMAG figura actualmente como financiador “platino”, el nivel que se utiliza para designar a las empresas que más aportan.

Una portavoz de la NCL no respondió a una pregunta de los Ángeles Times sobre las razones por las que no había revelado el financiamiento de Covis Pharma en la carta enviada a la FDA o en las presentaciones que hizo en la Casa Blanca o al personal de Dean. En su respuesta señaló una declaración de una sola frase que aparece en la parte inferior del sitio web de la Alianza y al final de dos folletos, en donde se indica que Covis Pharma proporcionó los fondos para crear el nuevo grupo.

“*Proporcionamos materiales que revelan el financiamiento e incluyen enlaces a nuestro sitio web... en cada reunión a la que asistimos*”, dijo en un comunicado. Añadió que Covis Pharma “*no participa en la dirección estratégica de la Alianza ni en sus actividades*”.

Covis Pharma dijo a los Ángeles Times que había sido “transparente en sus actividades con los médicos y los defensores de los consumidores, que la empresa cree que es en el mejor interés de los pacientes”.

Covis Pharma y la PBPA escribieron separadamente a la FDA, pero el contenido de su correspondencia es muy parecido en varios aspectos clave.

Al igual que Covis Pharma, la PBPA rechaza los resultados del nuevo estudio que tiene una gran muestra, diciendo que no incluyó a suficientes mujeres negras estadounidenses. Y tanto la empresa como la alianza solicitaron otra audiencia en la que las madres, especialmente las de raza negra, pudieran testificar sobre la necesidad de Makena, una petición que la FDA concederá en agosto.

La FDA ya ha abordado en repetidas ocasiones la preocupación de que el cese de la venta del medicamento pueda perjudicar a los bebés negros. Explicó el año pasado que sus científicos habían analizado los ensayos clínicos, con la esperanza de encontrar que si analizaban los datos según la raza de la madre podrían encontrar que ayudaba a algunos grupos.

“*Después de múltiples análisis*”, dijo la FDA, fue “*incapaz de identificar a un grupo de mujeres que se beneficiaran de utilizar Makena*”.

Las empresas farmacéuticas utilizan con frecuencia las voces de los pacientes para tratar de influir en las decisiones reguladoras. AMAG envió a pacientes a hablar en la reunión del comité de la FDA en 2019. Los pacientes testificaron que creían que Makena había ayudado a alargar sus embarazos. Algunas revelaron que la compañía había pagado sus gastos de viaje y hotel.

Daniel Gillen, profesor y jefe del departamento de estadística en UC Irvine, participó en el comité de 2019. Dijo que apreciaba escuchar a las pacientes porque le ayudaba a entender lo devastador que puede ser tener un hijo prematuro.

Pero señaló que la gran mayoría de las voluntarias que participaron en el gran ensayo que llevó a la FDA a decir que había que sacar el fármaco del mercado tuvieron un parto a término, tanto si tomaron el fármaco como el placebo.

Confiar solo en “*estudios de caso puede ser muy peligroso*”, dijo Gillen, refiriéndose a las historias de pacientes individuales.

“*El patrón de oro para obtener evidencia son los resultados de los ensayos aleatorios*”, dijo. “*Seguimos esperando esos datos clínicamente relevantes para decir que este fármaco es realmente eficaz*”.

Stephen Chasen, profesor de obstetricia y ginecología clínica en Weill Cornell Medicine en Nueva York, dijo que atiende a muchas mujeres de minorías con riesgo de parto prematuro. Agregó que es difícil decir a sus pacientes que no hay ningún medicamento que pueda recomendar.

“*Pero lo que sería peor que ser honesto con las pacientes*”, subrayó, “*sería que las engañáramos recomendando un fármaco que no sabemos que funciona, que es esencialmente, lo que se está haciendo al prescribir Makena*”.

### **Ayuda más allá de Makena**

Hay otras formas de reducir el riesgo de tener un bebé prematuro.

Cuando Cochrane, un grupo internacional de investigación en salud que no acepta dinero de las empresas, se propuso determinar cómo podían las mujeres embarazadas evitar el parto prematuro, Makena no figuraba en su lista. El grupo había reunido y analizado decenas de estudios de todo el mundo sobre intervenciones para prolongar los embarazos.

El primer lugar de la lista lo ocupaba la atención prestada por las comadronas. Según Cochrane, los estudios habían demostrado que las comadronas aportaban un “claro beneficio” en la reducción del riesgo de un parto prematuro.

La atención materna deficiente, especialmente de las madres negras, nativas americanas y latinas, se asocia desde hace tiempo con los nacimientos prematuros.

En 2019, casi el 10% de las madres negras recibieron atención prenatal peligrosamente tardía o no recibieron atención prenatal en absoluto, según un informe reciente de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Eso es más del doble de la tasa entre las madres blancas.

En el sur de Los Ángeles, Kimberly Durdin, una partera negra que trabaja en Kindred Space LA, dijo que una visita para la atención del embarazo en el sistema médico convencional puede durar solo cinco minutos. En comparación con una visita en un centro de maternidad, señaló, las comadronas se convierten en socias de sus pacientes durante todo el embarazo y el parto. Se anima a las mujeres a hacer preguntas, dijo, y las visitas son lo suficientemente largas como para dar consejos sobre nutrición e incluso sobre la cantidad de agua que se debe beber.

El sistema médico, dijo Durdin, “no tiene tiempo suficiente para prestar la atención que la gente necesita”.

Horsey, una madre de Baltimore, explicó que, cuando volvió a quedar embarazada, el médico y el personal de la clínica a la que acude le dijeron que debía empezar con las inyecciones de Makena. Le recordaron los efectos secundarios que había sufrido con esas inyecciones durante los dos embarazos anteriores y cómo, a pesar de tomar el medicamento, había dado a luz a sus bebés demasiado pronto. Horsey dijo que les había comentado que había decidido no ponerse las inyecciones con este embarazo, y al principio se opusieron. “Sentí que mi opinión no importaba”, dijo.

### Los polémicos experimentos de J&J en las cárceles hacen resurgir las demandas por el talco para bebés

*(J&J's Controversial Prison Testing Resurfaces in Baby Powder Lawsuits)*

Jeff Feeley

Bloomberg, 7 de marzo de 2022

<https://www.bloomberg.com/news/articles/2022-03-07/j-j-s-controversial-prison-testing-resurfaces-in-baby-powder-lawsuits>

Traducido por Beatriz Vejarano Villaveces, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2022; 25(2)*

**Tags: Johnson & Johnson, talco, abusos en la experimentación en humanos, asbesto, consentimiento informado, prisioneros, ensayos clínicos en población vulnerable, ensayos no éticos, Holmesburg, Kligman, J&J**

La empresa financió experimentos en hombres, en su mayoría negros, comparando los efectos del talco y el asbesto en su piel.

Según documentos desclasificados, hace más de 50 años, casi una docena de hombres encarcelados a las afueras de Filadelfia se inscribieron en un experimento financiado por Johnson & Johnson. Ahora, esos estudios persiguen al mayor fabricante de productos para la salud del mundo.

En un estudio, se pagó a los reclusos a cambio de inyectarles asbesto, un posible cancerígeno, para que la empresa pudiera comparar su efecto dermatológico con el del talco, un componente clave de sus emblemáticos polvos para bebés.

Albert Kligman, dermatólogo de la Universidad de Pensilvania, realizó durante dos décadas cientos de experimentos en humanos

Finalmente, Horsey les convenció de que no necesitaba usar Makena. El 7 de enero dio a luz a una niña con 38 semanas, lo que se considera a término.

Durdin dijo que había escuchado historias similares de mujeres negras que sentían que sus médicos no las escuchaban cuando planteaban sus preocupaciones.

Los obstetras que recetan Makena, añadió Durdin, están protegidos de los malos resultados porque siguen las guías de sus sociedades profesionales.

Esos grupos profesionales deberían trabajar para cambiar el sistema, dijo Durdin, “para que la gente pueda recibir una mejor atención y tenga más tiempo con sus médicos”.

“Nadie tiene absolutamente ninguna responsabilidad”, comentó Durdin. “El gran problema es el maldito sistema, que nadie está dispuesto a reparar”.

### Referencias

1. Chang Cy, Nguyen CP, Wesley B, et al. Withdrawing Approval of Makena — A Proposal from the FDA Center for Drug Evaluation and Research. *N Engl J Med* 2020; 383:e131 DOI: 10.1056/NEJMp2031055 <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp2031055>
2. Murphy CC, Cirillo PM, Krigbaum NY, Cohn BA. In utero exposure to 17 alfa-hydroprogesterone caproate and risk of cancer offspring. *American Journal of Obstetrics* 226;E1-E14, 1 de enero de 2022. Publicado 8 de noviembre de 2021. [https://www.ajog.org/article/S0002-9378\(21\)01184-4/fulltext](https://www.ajog.org/article/S0002-9378(21)01184-4/fulltext)

en la prisión de Holmesburg, en Pensilvania. El plan de experimentos, financiado por entidades como Dow Chemical y el gobierno de EE UU, incluyó principalmente a reclusos negros y salió por primera vez a la luz hace décadas, tanto en libros como en artículos de prensa. Pero la participación de J&J en los estudios sobre el talco centrados en el asbesto no se había divulgado en los medios de comunicación hasta ahora.

Los expedientes desclasificados de los experimentos penitenciarios salieron a la luz en dos juicios celebrados el año pasado en los que se alegaba que los polvos de talco de J&J producían cáncer; y los expertos jurídicos afirman que esa información se podría convertir en una poderosa prueba para futuros casos, justificando la imposición de penas.

Si bien los funcionarios de J&J no negaron que la empresa contratara a Kligman en la década de 1960 para realizar pruebas con talco para bebés, manifestaron que lamentaban que la firma se hubiera involucrado con el dermatólogo. No obstante,

señalaron que las pruebas no infringieron las normas de investigación de la época.

"Lamentamos profundamente las condiciones en las que se llevaron a cabo estos estudios, que de ninguna manera reflejan los valores o las prácticas empleadas hoy en día", dijo Kim Montagnino, portavoz de la compañía en un comunicado enviado por correo electrónico. "Siendo la mayor empresa mundial de atención en salud, nuestro acercamiento transparente y diligente a la bioética está en el centro de todo lo que prometemos a nuestros clientes y a la sociedad".

### **Las demandas por talco están suspendidas**

Desde 2013, J&J se ha defendido de las acusaciones de que sus polvos para bebés a base de talco, que durante años han sido un producto básico en las salas de baño de mujeres y bebés, contenían asbesto cancerígeno. J&J ha perdido algunos casos, incluyendo uno en el que pagó US\$2.500 millones por daños y perjuicios, pero también ha ganado otros y ha conseguido que se desestimen algunas demandas.

En 2020, la empresa retiró del mercado estadounidense y canadiense su talco para bebés, alegando un descenso en sus ventas. En los últimos cinco años, las acciones de J&J han proporcionado una rentabilidad total de alrededor del 36%, lo que supone una diferencia de unos 55 puntos porcentuales con respecto al índice S&P 500. En 2021, J&J obtuvo un rendimiento inferior a la mitad del S&P.

Durante años, los abogados de los demandantes por el talco presionaron para que se divulgaran los archivos de los experimentos de J&J. No salieron a la luz hasta que un juez permitió que los jurados escucharan el testimonio sobre los documentos en un caso de California de 2021. El año pasado, ese jurado ordenó que J&J pagara a una mujer más de US\$26 millones, una parte corresponde a daños punitivos por la forma en que la empresa gestionó su línea de talco para bebés.

Investigadores estadounidenses determinaron en la década de 1950 que el asbesto, un mineral que se suele encontrar en los lugares de donde se extrae el talco, es un carcinógeno. J&J ha mantenido firmemente que nunca ha habido asbesto en su talco, y no ha aceptado ser responsable de ninguna lesión atribuida a este producto.

Actualmente, el litigio sobre el talco está suspendido y una unidad de J&J está en bancarrota. El año pasado, la empresa ejecutó una controvertida maniobra conocida como el "Texas Two Step" con la esperanza de reducir los costes de los litigios por el talco. En virtud de una ley tejana favorable a las empresas, la compañía creó una unidad de cosméticos separada y la llevó a la quiebra. El mes pasado, el juez autorizó a J&J a seguir adelante con su esfuerzo por utilizar el capítulo 11 para saldar más de 40.000 casos de cáncer.

En su declaración de quiebra, los abogados de J&J señalaron que la empresa ya había pagado más de US\$3.500 millones para cubrir los acuerdos y las sentencias adjudicadas durante los ocho años de litigio sobre el talco. En los cinco últimos años, la empresa pagó otros US\$1.000 millones para cubrir los costos para defenderse en los juicios sobre el talco.

### **La conexión Kligman**

Según Carl Tobias, profesor de derecho de la Universidad de Richmond que ha seguido el litigio, aunque J&J logre solventar la mayoría de los casos relacionados con el talco a través del procedimiento de quiebra, es probable que algunas de las víctimas opten por no participar en el acuerdo y acudan a los tribunales. El profesor afirmó que los archivos de los experimentos podrían acabar siendo incluidos en las descripciones sobre daños punitivos que se presenten en los próximos juicios.

"Es un asunto espantoso y los demandantes querrán utilizarlo para demostrar que la forma en que J&J ha manejado su línea de talco para bebés a lo largo de los años no ha sido la mejor", dijo Tobias. "J&J se promociona a sí misma como una empresa familiar. Este tipo de experimentos no me parecen nada gratificantes para las familias".

Aunque los miembros del jurado conocen los resultados del estudio de Kligman sobre el asbesto, no se les informó de que el experimento se había realizado en reclusos ni se les mencionó la raza de los participantes, esto por temor a prejuzgar indebidamente a los jurados contra J&J. Esto podría cambiar en futuros juicios, señaló Tobias.

Joseph Satterley, abogado de los demandantes con sede en California, representó a Christina Prudencio, la profesora californiana que obtuvo US\$26,4 millones de J&J el año pasado tras alegar que el uso de los polvos de talco durante toda su vida le provocó un cáncer relacionado con el asbesto. Sostiene que los experimentos con talco de Kligman en Holmesburg demuestran que la empresa estaba preocupada por la presencia de asbesto en su talco desde hace décadas.

"Si no, ¿por qué iban a pagar a Kligman para que inyectara asbesto a los presos?" preguntó Satterley. "No sacaron el asbesto de la nada".

### **Pruebas de detección de asbesto**

Kligman, que llegó por primera vez a Holmesburg en 1951 para tratar un brote de pie de atleta, reconoció rápidamente las oportunidades de investigación. A los presos se les pagaba entre US\$10 y US\$300 por participar en sus estudios, dijo Allen Hornblum, antiguo trabajador social de la cárcel que escribió el primer libro sobre los experimentos. En los otros trabajos de la cárcel se pagaban 25 centavos al día, señaló.

Según los archivos desclasificados, en 1971 Kligman reclutó a 10 presos para inyectarles asbesto tremolita y crisotilo, junto con una inyección de talco en la parte baja de la espalda.

David Egilman, profesor de medicina en la Universidad de Brown, testificó como experto a favor de los demandantes en varios casos relacionados con el talco, y se refirió al informe que escribió Kligman para la J&J en diciembre de 1971. La forma crisotílica del asbesto "tuvo el peor efecto" en la piel de los reclusos, causando "granulomas, que son células agrupadas que generan un bulto", dijo Egilman. Estas protuberancias pueden ser un indicador de enfermedad pulmonar u otras dolencias relacionadas con la exposición al asbesto, señalan los investigadores.

Los archivos desclasificados demuestran también que Kligman y sus colegas realizaron otros estudios en Holmesburg para evaluar si el tipo de envases utilizados para almacenar el talco para bebés tenía algún efecto en la piel.

En un informe de 1968, Kligman señaló que "se seleccionaron 50 hombres adultos sanos entre los reclusos de la prisión del condado de Filadelfia en Holmesburg". A los hombres, 44 de los cuales eran negros, se les aplicó talco de diferentes envases en la piel y se les cubrió con vendajes. Ninguna de las muestras de los distintos recipientes les provocó una reacción, escribió Kligman.

Leodus Jones, uno de los presos que participaron en algunos de los estudios de Kligman, dijo en una entrevista para un periódico a finales de los años 90 que las inyecciones le dejaron cicatrices blancas en la espalda. Su hija se quedó conmovida la primera vez que vio las consecuencias humanas de los experimentos.

"Tenía cuatro o cinco años cuando vi por primera vez la espalda de mi padre y me asusté tanto que corrí en busca de mi madre y le dije que papá se había convertido en un monstruo", dijo Adrienne Jones-Alston en una entrevista.

Jones, quien murió en 2018 a la edad de 74 años, no recordaba si había sido sometido a experimentos de J&J, dijo su hija. Ella está presionando a la Universidad de Pensilvania para que pague reparaciones a las familias de los prisioneros de Holmesburg que

participaron en la investigación. Los experimentos de Kligman concluyeron en 1974, tras una protesta pública por los estudios.

El año pasado, la facultad de medicina de la Universidad de Pensilvania se disculpó por haber respaldado las pruebas de Kligman y cambió el nombre de su cátedra de dermatología por el de un colega negro. "Penn Medicine se disculpa por el dolor que el trabajo del Dr. Kligman causó a las personas encarceladas, a sus familias y a nuestra comunidad en general", declaró J. Larry Jameson, decano de la facultad de medicina, en agosto de 2021.

Kligman, quien falleció en 2010, nunca reconoció haber actuado mal. "Mi uso de reclusos a sueldo como sujetos de investigación en los años 50 y 60 se ajustaba al protocolo estándar para realizar investigaciones científicas en este país en aquella época", declaró al diario Baltimore Sun en 1998.

**Nota de Salud y Fármacos.** Zachary Brennan escribió en Endpoints que Dow Chemical y el gobierno federal también financiaron los estudios, y que J&J tiene 38.000 juicios pendientes relacionados con el talco.

#### Referencia

Brennan Z. J&J regrets paying for study that injected incarcerated Black men with asbestos — report. EndPoints, March 7, 2022 <https://endpts.com/jj-regrets-paying-for-study-that-injected-incarcerated-black-men-with-asbestos-report/>

### La doble cara de McKinsey

Salud y Fármacos

Boletín *Fármacos: Ética y Derecho* 2022; 25(2)

**Tags: Purdue, conflictos de interés, FDA, declaraciones de conflictos de interés, opioides, epidemia de opioides, opiáceos**

La Cámara de Representantes de EE UU ha publicado un informe afirmando que consultores y altos ejecutivos de McKinsey&Co asesoraban al mismo tiempo a la FDA y a las empresas de opioides. Este informe forma parte de un acuerdo alcanzado en 2021 para investigar el trabajo que McKinsey hizo para Purdue. La información a la que ha tenido acceso el gobierno federal y una coalición de fiscales generales estatales procede de las actividades de la empresa para Purdue y otras empresas de opioides, pues McKinsey no ha entregado información sobre otros contratos de consultoría que podrían haber afectado la salud de los estadounidenses [1].

La presidenta del comité que escribió el informe, Carolyn Maloney dijo "El informe de hoy muestra que al mismo tiempo que la FDA confiaba en el asesoramiento de McKinsey para garantizar la seguridad de los medicamentos y proteger las vidas de los estadounidenses, la empresa recibía dinero de las mismas empresas que alimentan la mortal epidemia de opioides para ayudarles a evitar una regulación más estricta de estos peligrosos medicamentos" [1]. Según los documentos, la empresa mencionaba sus contactos con la FDA cuando promovía sus servicios al sector privado [2], y hay pruebas de que los consultores de McKinsey obtuvieron información sobre como la FDA regulaba los opioides y la compartieron con sus colegas que trabajaban para clientes de opioides [1].

El estudio cubre un periodo de 15 años, desde 2004 hasta 2019. Desde 2010, al menos 22 consultores de McKinsey, algunos de muy alto nivel, trabajaron tanto con la FDA como con los fabricantes de opioides, a veces simultáneamente [2]. En 2009, Purdue contrató a McKinsey para "defenderse de un trato estricto por parte de la FDA" [1] y en el 2011, cuatro consultores trabajaban para Purdue en "proyectos diseñados para persuadir a la FDA de la seguridad de los productos opioides de Purdue" al mismo tiempo que estaban contratados por la FDA para trabajar en un proyecto para mejorar la seguridad de los medicamentos y "el impacto adverso de los medicamentos en la salud en los Estados Unidos" [1].

La ley federal obliga a las empresas a revelar estos conflictos de interés.

El comité identificó 37 proyectos de la FDA en los que participaron consultores de McKinsey que también trabajaron para Purdue, pero hay evidencia de que podría haber muchos más. Uno de los empleados de la empresa trabajo en 40 proyectos con la FDA entre 2007 y 2019, y durante ese periodo también hizo seis consultorías para Purdue, asesorando a la empresa sobre cómo manejar las interacciones con el regulador y ayudando a asegurar la aprobación de un opioide [2]. Otro empleado de McKinsey trabajo en 80 proyectos con la FDA durante el mismo periodo, mientras también trabajó en varios proyectos para Purdue, en al menos un caso como "experto en agencias reguladoras" [2]

Durante la administración de Trump, McKinsey intentó influir en los funcionarios de salud pública, incluyendo al Secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos (HHS) y el Comisionado de la FDA, documentó el comité [1].

Antes de que Alex Azar fuera confirmado, los consultores de McKinsey habían comenzado a redactar un memorando esbozando los principales problemas a los que se enfrentaría. Uno de los párrafos ofrecía una evaluación contundente de la gravedad de la crisis de los opioides. Decía que dos programas que el Sr. Azar supervisaría como secretario -Medicare y Medicaid- estaban contribuyendo al problema al permitir que los opioides se dispensaran a personas propensas a abusar de ellos y en dosis demasiado altas.

Pero esas referencias se eliminaron después de que un consultor de McKinsey que trabajaba para Purdue se opusiera a ellas. Además, este consultor logró que la versión final ampliara la responsabilidad de la crisis e incluyera a los fabricantes de genéricos y el uso ilícito de la heroína. También dijo que la afirmación de que "*una parte sustancial de la prescripción en Medicaid y Medicare sigue siendo potencialmente inapropiada*" no tenía suficiente fundamento [2].

En febrero de 2021, McKinsey acordó, sin admitir infracciones, pagar unos US\$600 millones para resolver las investigaciones estatales sobre su papel en ayudar a "turboalimentar" las ventas de los fabricantes de opioides [2].

Un grupo bipartidista de legisladores ha presentado un proyecto de ley para prevenir los conflictos de interés en la contratación federal, citando la experiencia de McKinsey con Purdue y la FDA. Además, siete senadores demócratas pidieron al inspector general del Departamento de Salud y Servicios Humanos que investigara el hecho de que McKinsey no revelara su trabajo con los fabricantes de opioides, cuando trabajaba para la FDA "en temas relacionados con los opioides" [2].

#### Referencias

1. Craven J, House committee finds McKinsey overlapped contracts with FDA, opioid makers. RAPS, 14 de abril de 2022 . <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2022/4/house-committee-finds-mckinsey-overlapped-contract>
1. Hamby C, Bogdanich W, Forsythe M, Valentino-De Vries. McKinsey Opened a Door in Its Firewall Between Pharma Clients and Regulators. New York Times, 13 de abril de 2022. <https://www.nytimes.com/2022/04/13/business/mckinsey-purdue-fda-records.html>

#### Merck. Vacuna contra VPH – lesionadas y engañadas en los ensayos clínicos

*Ciencia y Salud Natural*, 12 abril de 2022

<https://cienciaysaludnatural.com/vacuna-contra-vph-lesionadas-y-enganadas-en-los-ensayos-clinicos/>

Sacado del libro "The HPV Vaccine on Trial", por Mary Holland, Kim Mack Rosenberg, Eileen Iorio (Ver <https://www.simonandschuster.com/books/The-HPV-Vaccine-On-Trial/Mary-Holland/9781510710801>)

En diciembre de 2017, la revista en línea Slate publicó «Lo que las pruebas de Gardasil (la vacuna del laboratorio Merck contra el VPH) pueden haber pasado por alto». Con su publicación, el artículo provocó un renovado debate sobre los ensayos clínicos de la vacuna contra el VPH. La historia se centró en Kesia Lyng,

una joven danesa que participó en uno de los ensayos de Gardasil de Merck en 2002. La descripción que hace el artículo de los ensayos clínicos sorprendió a muchos, pero trajo una sensación de alivio a otras jóvenes que, como Kesia, habían experimentado problemas de salud después de la vacuna. Podían reconocer su experiencia en la de ella.

**Puede leer el documento completo en el enlace que aparece en el encabezado**

#### Moderna señala que puede hacer cumplir las patentes de la vacuna contra el covid-19 en las naciones ricas

Peter Loftus

*Español News*, 8 de marzo de 2022

<https://espanol.news/moderna-senala-que-puede-hacer-cumplir-las-patentes-de-la-vacuna-contra-el-covid-19-en-las-naciones-ricas/>

Moderna dijo que nunca usaría sus patentes relacionadas con la vacuna covid-19 para evitar que otros fabriquen su vacuna en más de 90 países de bajos y medianos ingresos, pero señaló que se estaba preparando para comenzar a hacer cumplir las patentes en los países más ricos.

El fabricante de medicamentos dijo que espera que cualquier persona en países de altos ingresos que quiera usar sus tecnologías patentadas respete la propiedad intelectual de la empresa. También dijo que está dispuesto a otorgar licencias de sus patentes a otros en esos países en "*términos comercialmente razonables*".

Dichos términos generalmente involucran regalías sobre las ventas de productos que utilizan la tecnología licenciada.

La nueva postura abre la posibilidad de que Moderna presente demandas por infracción de patentes contra empresas en países más ricos que no lleguen a acuerdos sobre el uso de la tecnología de Moderna, aunque no dijo cuándo podría comenzar a hacer cumplir sus patentes.

"*Si las personas han usado o están usando nuestra tecnología para hacer una vacuna, no entiendo por qué, estando en un entorno endémico cuando hay muchas vacunas y no hay problemas para suministrar vacunas, por qué no deberíamos ser recompensados por las cosas que inventamos*", dijo el presidente ejecutivo de Moderna, Stéphane Bancel, en una entrevista.

En medio de un aumento en los casos de covid-19, algunos países están administrando segundas dosis de refuerzo. En Israel,

los primeros datos sugieren que una cuarta dosis de vacuna puede aumentar los anticuerpos contra el covid-19, pero no lo suficiente como para prevenir infecciones de la variante Omicron.

Moderna, de Cambridge, Massachusetts, tiene varias patentes en EE UU y en otros países que cubren varios aspectos de su vacuna contra el covid-19, llamada Spikevax.

Algunas de las patentes de la empresa cubren aspectos de la tecnología subyacente, conocida como ARN mensajero, mientras que otras cubren el uso de una vacuna de ARNm contra los coronavirus.

En 2020, Moderna prometió que no haría cumplir las patentes que cubren su vacuna contra el covid-19 mientras durase la pandemia. Consecuentemente, Moderna no presentó ningún litigio por infracción de patentes contra otras compañías ni solicitó órdenes judiciales para bloquear la disponibilidad de vacunas.

Ahora ha modificado su compromiso, y ha dicho que nunca hará cumplir sus patentes de vacunas contra el covid-19 en 92 países que forman parte de un programa internacional, llamado Covax, que proporciona vacunas contra el covid-19.

Esos países incluyen a India, Indonesia, Afganistán, Haití, Ruanda, Argelia, Egipto y Vietnam. Moderna dijo que su nuevo compromiso se aplica a las vacunas covid-19 que se fabrican para abastecer a esos 92 países.

Moderna también dijo que no haría cumplir las patentes de la vacuna Covid-19 en Sudáfrica, para no perjudicar a Afrigen Biologics and Vaccines que en colaboración con la Organización Mundial de la Salud está tratando de copiar la vacuna de Moderna.

En los países de bajos ingresos, *“no queremos que la gente pierda el tiempo preocupándose por invertir en vacunas contra el covid-19 usando nuestra tecnología”*, dijo Bancel. Pero en los países de mayores ingresos la situación es diferente, dijo Bancel, porque el suministro de vacunas en esos países ya no es limitado.

Bancel se negó a decir si Moderna podría comenzar a hacer cumplir sus patentes en países de ingresos más altos y cuándo.

La vacuna Covid-19 de Pfizer y BioNTech también utiliza tecnología de ARNm. Pfizer ha dicho que no espera que la propiedad intelectual sea una barrera para su vacuna contra el covid-19. La compañía ha dicho que espera que las licencias de patentes a terceros estén disponibles en términos razonables.

Sin embargo, ya hay disputas de patentes en torno a las vacunas contra el covid-19. Hay empresas farmacéuticas enfrentadas

entre sí y también científicos académicos y gubernamentales que pelean sobre quién inventó qué.

Algunos países más pobres, como India y Sudáfrica, han pedido a la Organización Mundial del Comercio que renuncie a ciertas obligaciones de patentes para que los países puedan fabricar más fácilmente las vacunas contra el covid-19 sin infringir los derechos de patente de las compañías farmacéuticas. El año pasado, la administración de Biden dijo que apoyaba la medida, mientras que los fabricantes de vacunas se opusieron. No se ha implementado y se considera poco probable que suceda.

Moderna se enfrenta a demandas por infracción de patentes. La semana pasada, dos pequeñas empresas de biotecnología, Arbutus Biopharma corporación y Genevant Sciences Inc., presentaron una demanda en un tribunal federal de Delaware, alegando que la vacuna covid-19 de Moderna infringe seis de sus patentes.

Las empresas dijeron que quieren recibir una compensación por lo que alegan que es el uso de nanopartículas lipídicas por parte de Moderna, las diminutas cubiertas que recubren el ARNm en las vacunas, por tratarse de una tecnología que está cubierta por sus patentes.

Moderna intentó anteriormente invalidar algunas de las patentes frente a la oficina de patentes de EE UU, pero perdió una apelación en un tribunal federal en diciembre. Moderna negó las acusaciones y dijo que planea defenderse en la demanda. Moderna dijo que su vacuna utiliza su propia tecnología patentada de nanopartículas de lípidos.

Moderna también tuvo una disputa con los Institutos Nacionales de Salud sobre quiénes pueden ser incluidos como co-inventores en una solicitud de patente estadounidense que cubre la secuencia de ARNm de la vacuna Covid-19.

Los investigadores de los NIH colaboraron con Moderna en el diseño y los ensayos de la vacuna, y se opusieron al plan inicial de Moderna de no incluir a los científicos del gobierno como inventores. Desde entonces, Moderna ha abandonado la solicitud de patente.

Moderna dijo que el nuevo compromiso sobre las patentes es parte de sus esfuerzos para promover la salud global. La compañía también dijo el lunes que planea comenzar o avanzar en los ensayos de vacunas contra 15 patógenos identificados entre los más riesgosos para la salud pública, como el zika y la tuberculosis.

El lunes, Moderna dijo que planea construir una planta de fabricación de vacunas de ARNm en Kenia, con el objetivo de producir eventualmente hasta 500 millones de dosis de vacunas al año para su uso en África.

Novartis. **Elena Touloupaki, la fiscal acusada por investigar a una gran farmacéutica**

Hibai Arbide Aza

*El País*, 25 de febrero de 2022<https://elpais.com/ideas/2022-02-27/elena-touloupaki-la-fiscal-acusada-por-investigar-a-una-gran-farmaceutica.html>

El Gobierno griego señala a la funcionaria que indagó en la corrupción política y médica del ‘caso Novartis’

Eleni Touloupaki es desde hace años la fiscal más conocida de Grecia. Nacida hace 56 años en Creta, fue jefa de la Fiscalía anticorrupción hasta que el nuevo Gobierno griego se encargó de modificar esa estructura. Varias instituciones europeas habían reconocido su labor pionera en la persecución de delitos racistas. Desde anticorrupción, mientras Grecia sufría los rigores de la austeridad de la crisis económica, ella se centró en perseguir la evasión de impuestos. A su juicio, la corrupción tenía mucho que ver con que Grecia estuviera en esa situación. De esa época son la lista Falciani, la lista Borgians, los papeles de Panamá y otros importantes casos de corrupción que pasaron por sus manos. También el caso que ahora ha puesto en riesgo su carrera en plena pandemia: el escándalo de Novartis [1].

En 2016, dos altos ejecutivos de Novartis viajaron desde Grecia hasta Estados Unidos para declarar como testigos protegidos. Reconocieron que la multinacional farmacéutica llevaba una década sobornando a miles de médicos para que recetaran sus medicamentos frente a alternativas más baratas. El FBI envió los testimonios a Grecia y, con la coalición de izquierdas Syriza aún en el Gobierno, la investigación condujo a la imputación de dos ex primeros ministros y ocho ministros de los ejecutivos anteriores, del conservador Nueva Democracia (ND) y del histórico Pasok. Sin embargo, el triunfo en las elecciones de 2019 por mayoría absoluta de los conservadores de ND supuso un vuelco también en el sentido de las acusaciones: actualmente, los únicos imputados por el *caso Novartis* son tres fiscales y cinco periodistas que publicaron datos sobre los sobornos. De entre ellos sobresale Eleni Touloupaki.

En Estados Unidos le impusieron a Novartis una multa de 678 millones de dólares para cerrar el caso. En Grecia, el miércoles 2 de marzo, será ella, la fiscal, la que declare como investigada. “La experiencia que estoy viviendo como consecuencia de la apertura del proceso contra mí por parte de un sistema político-económico estructurado y poderoso, deja en evidencia la debilidad de una persona frente a un sistema que se mueve sin normas ni reglas, solo por conveniencia”, relata a EL PAÍS. Pero sabe verle el lado positivo. Cree que, aunque sea dolorosa, una experiencia así enriquece a los operadores jurídicos y les facilita la empatía con quienes padecen la administración de justicia sin entenderla.

Kostas Vaxevanis, director del diario *Documento* y uno de los cinco periodistas imputados, cree que aunque en muchos países se ponen trabas a quienes persiguen la corrupción, el grado extremo con el que se está haciendo en Grecia es único. Nadie podía imaginar hasta hace poco que tres fiscales anticorrupción

podrían ser acusados simplemente por investigar un caso de corrupción. El abogado que defiende a Touloupaki, Vassilis Chirdaris, sostiene que la fiscal es un símbolo, y que lo que está en peligro es la independencia misma de las instituciones. Aunque la causa supera ya los 300.000 folios, para Chirdaris trabajar con ella en la preparación de la defensa está resultando sencillo. Es una jurista muy sólida, dice, que analiza cada detalle.

Eleni Touloupaki es la primera jurista de su familia. Su padre trabajó en una empresa de autobuses de largo recorrido. Describe a sus padres como personas comunes y corrientes con grandes valores, que le influyeron para dedicarse a hacer justicia. Como a su hermano, dice, que es cirujano y trabaja “al servicio del sufrimiento humano”. Sostiene que no es casualidad que se le procese por un caso relacionado con el acceso a la salud pública. Según dice, su firme convicción ética es la que le guía en todo momento y se siente apoyada por su familia y sus amigos.

En su tiempo libre, la fiscal escribe poesía y actúa en una compañía de teatro clásico, con la que ha protagonizado, entre otras, *Las euménides de Esquilo*. El recurso fácil sería compararla con la heroína de una tragedia griega, pero a ella no le gustaría el símil porque sostiene que la administración de justicia no puede, ni debe, ser una cuestión de heroísmo. Del mismo modo, niega categóricamente que su lucha sea política, a pesar de que quien impulsó su acusación fue el Gobierno, utilizando el Parlamento, es decir, destrozando la noción misma de separación de poderes. Ella se ve como una simple funcionaria judicial y defiende que su lucha no es partidista, sino institucional. Alega que nunca entró en el juego político y solo plantea cuestiones relativas al Estado de derecho. Lo haría gobierne quien gobierne con la misma convicción. Su letrado, Chirdaris, también insiste en que ella no es una activista, sino solo una fiscal que hacía su trabajo.

Aunque su procesamiento como acusada puede significar el fin de su carrera, no se arrepiente de nada. “Intentamos identificar y llevar ante la justicia aquellas prácticas del sector sanitario que costaron vidas o provocaron la discapacidad de personas que no tenían acceso a los medicamentos por culpa de los sobrepagos. Si mi compromiso con estos objetivos supone el fin de mi carrera, francamente, prefiero eso a la aquiescencia tácita con la injusticia”.

#### Referencia

1. María Antonia Sánchez-Vallejo. Un caso de corrupción amenaza a dos exjefes de Gobierno y ocho exministros griegos. El Parlamento debate la apertura de una investigación por supuestos sobornos de una gran farmacéutica entre 2006 y 2015. *El País*, 21 de febrero de 2018 [https://elpais.com/internacional/2018/02/21/actualidad/1519222351\\_063479.html](https://elpais.com/internacional/2018/02/21/actualidad/1519222351_063479.html)

**Novartis: un enorme sistema de sobornos**

Rev Prescrire 2020; 40 (446): 948

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2022; 25(2)***Tags: promoción, conferencias médicas, delator, promover recetas innecesarias,**

- En los tribunales de EE UU, la empresa Novartis ha admitido que organizó decenas de miles de conferencias falsas para promover las prescripciones de sus medicamentos.

Gracias a un delator y con ayuda del FBI y de la oficina antifraude del Departamento de Salud y Servicios Humanos, el sistema judicial de EE UU ha desarticulado el enorme sistema de sobornos que utilizaba la compañía Novartis [1].

Entre 2002 y 2011, la compañía gastó cientos de millones de US\$ para incitar a los prescriptores de grandes volúmenes de recetas a elegir sus medicamentos en lugar de velar por prescribir el mejor tratamiento para los pacientes, causando un perjuicio económico a los programas federales de reembolso de medicamentos.

Novartis, con el pretexto de “ofrecer contenido educativo”, organizó decenas de miles de conferencias falsas acompañadas de comidas costosas en restaurantes prestigiosos, y les pagó honorarios exorbitantes a algunos doctores –que, según los tribunales, “no fueron más que sobornos”– para realizar presentaciones fraudulentas. A menudo se trató de grupos de doctores, amigos o colegas, que rotaban para actuar como disertantes, a menos que se les pidiera hacer una presentación o

simplemente pasar diapositivas durante algunos minutos. En ocasiones, estas reuniones claramente eran solo una forma de ofrecer entretenimiento: se hacían degustaciones de vino, barbacoas, viajes de pesca, juegos de golf, etc. [1].

En por lo menos una ocasión, un representante de Novartis sobornó al dueño de un restaurante para que creara recibos falsos, lo que les permitió financiar tarjetas de regalo para los médicos que escribían más prescripciones; a menudo quitaban del programa a los que no aumentaban la cantidad de recetas de medicamentos de Novartis [1].

Novartis admitió haber cometido la mayoría de estas prácticas. En 2020, el Gobierno la multó con US\$678 millones [1], y no fue la primera condena que Novartis recibió en EE UU [2]. Al hablar de quienes aceptaron los sobornos, el representante del FBI opinó que “*la codicia reemplazó a la responsabilidad que la sociedad espera de los que practican la medicina*”.

**Referencias**

1. United States Department of Justice “Acting Manhattan U.S. Attorney announces \$678 million settlement of fraud lawsuit against Novartis Pharmaceuticals for operating sham speaker programs through which it paid over \$100 million to doctors to unlawfully induce them to prescribe Novartis drugs” 1 July 2020: 4 pages.
2. Novartis “Corporate integrity agreement”. www.novartis.us accessed 29 July 2020

**Pfizer y los hospitales de los Países Bajos**

Salud y Fármacos

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2022; 25(2)***Tags: descuentos de precios, reembolsos de medicamentos, Enbrel, biosimilares, abuso de la industria, impedir ventas de biosimilares, Leadiant**

Según explica Ed Silveira en el artículo que resumimos a continuación [1], Pfizer ofrecía descuentos a los hospitales que compraban Enbrel para tratar la artritis reumatoide y otros trastornos autoinmunes; pero, cuando la patente de Enbrel caducó hace siete años, Pfizer empezó a reducir los descuentos si las compras de Enbrel disminuían más de un porcentaje preestablecido. Esto hacía que el precio de Enbrel fuera hasta cuatro veces el de sus biosimilares rivales.

Según la Autoridad de Consumidores y Mercados de los Países Bajos (ACM), esto supuso un “*importante obstáculo financiero*” para los hospitales que querían cambiar a sus pacientes a cualquiera de los biosimilares. La presidente de consejo de la agencia dijo “*No podemos insistir lo suficiente en esto. Es importante que, una vez la patente haya expirado, haya competencia en el mercado de los medicamentos para que los precios bajen. Si el antiguo titular de la patente, con una posición fuerte en el mercado, utiliza una estructura de precios que dificulta la entrada de biosimilares, esa competencia no despegará*”.

La agencia comenzó su investigación en noviembre de 2021, y decidió no investigar ningún otro “*posible abuso*” de las leyes de competencia, porque la empresa aceptó interrumpir su práctica, Tampoco impuso ninguna multa a Pfizer.

En los últimos años, las autoridades antimonopolio de EE.UU. y la Unión Europea han investigado numerosos acuerdos entre fabricantes de medicamentos que pueden retrasar el lanzamiento de medicamentos genéricos, y casos en los que puede haber habido colusión entre empresas (por ejemplo fijación de precios por parte de las empresas de genéricos).

En un informe de 2019, la Comisión Europea señaló que, entre 2009 y 2017, la CE y las autoridades nacionales investigaron más de 100 casos de supuesta conducta antimonopolio. Hubo 29 decisiones contra fabricantes de medicamentos que resultaron en más de mil millones de dólares en sanciones. Los casos se referían a precios más altos o acceso insuficiente a través de fusiones, retrasos en la competencia de genéricos, fijación de precios o precios excesivos. También en 2021 abrió una investigación contra Teva por si había impedido la comercialización de genéricos para la esclerosis múltiple.

En julio 2021, la ACM multó al fabricante de medicamentos Leadiant con US\$23 millones por años de subidas “excesivas” de

precios de un medicamento para enfermedades raras. También en 2021, las autoridades de Rumania multaron a Roche con US\$14 millones por impedir la competencia de dos medicamentos contra el cáncer.

#### Fuente original

Silverman E. Pfizer to halt controversial contracting with Dutch hospitals over anti-competitive concerns. Statnews, 22 de febrero de 2022. <https://www.statnews.com/pharmalot/2022/02/22/pfizer-netherlands-antitrust-arthritis-hospital>

### ViiV no concederá la licencia a los fabricantes de genéricos de un nuevo medicamento de acción prolongada para la prevención del VIH que cambiará las cosas

(ViiV will not license new game-changing long-acting HIV prevention drug to generic manufacturers)

Médicos Sin Fronteras, 4 de marzo de 2022

<https://msfaccess.org/viiv-will-not-license-new-game-changing-long-acting-hiv-prevention-drug-generic-manufacturers>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2022; 25(2)

#### Tags: cabotegravir, CAB-LA, VIH, sida, prevención VIH

La corporación farmacéutica ViiV, acaba de anunciar que no concederá una licencia voluntaria para permitir la producción de genéricos más accesibles de cabotegravir, el inyectable de liberación prolongada (CAB-LA) en países de ingresos bajos y medios (PIBM). El medicamento está patentado en varios países, incluyendo India, Brasil y Sudáfrica, lo que paraliza el desarrollo de formulaciones genéricas de bajo costo.

La FDA aprobó el CAB-LA para la prevención del VIH en diciembre de 2021 y ViiV lo vende a US\$3.700 por vial en ese país (US\$22.200 anuales por persona). Una investigación del Clinton Health Access Initiative (CHAI) ha mostrado que se podrían producir genéricos por aproximadamente US\$2,60 por vial (menos de US\$20 anuales por persona). Aunque ViiV ha dicho públicamente que vendería el CAB-LA a precio de costo en algunos PIBM, aún no ha anunciado a qué precio lo haría.

La experiencia muestra que los precios de los genéricos suelen estar muy por debajo del de los medicamentos protegidos por patentes y que los productores de genéricos tienen capacidad para desarrollar formulaciones complejas, como el CAB-LA. Incluso en el caso de la formulación pediátrica del medicamento contra el VIH dolutegravir, que ViiV vende a precio de costo en los PIBM, el equivalente genérico cuesta 22 veces menos que el de ViiV.

Amanda Banda, asesora de política de enfermedades infecciosas, de la Campaña de Acceso de MSF dijo:

*“¿De qué sirve la prevención del VIH si las personas que la necesitan no pueden pagarla? Esta es la forma más eficaz que tienen las comunidades vulnerables y marginadas de prevenir el VIH, y ViiV está retrasando la posibilidad de que fabricantes de genéricos suministren el medicamento, lo que significa que muchas personas de PIBM que se beneficiarían del medicamento para prevenir el VIH no podrán acceder a él. Para que los programas de los países y de los donantes puedan ampliar sus programas y lograr el nivel de utilización que se necesita, el CAB-LA deberá estar disponible a un precio comparable al de la actual formulación oral para la profilaxis preexposición (PrEP). Es difícil imaginar que ViiV comercialice el CAB-LA a menos de US\$40 al año. ViiV debe firmar inmediatamente un acuerdo de licencia con el Medicines Patent Pool para que se puedan producir genéricos más asequibles y salvar más vidas.”*

Dr. Tom Ellman, Jefe de la Unidad Médica de MSF en Sudáfrica dijo:

*“Queremos incluir este medicamento en nuestros programas en el África subsahariana con carácter de urgencia, para las personas con alto riesgo de infección por VIH; no queremos una donación de la empresa con muchas limitaciones; ViiV no debe controlar el uso de un medicamento que está aprobado por la FDA de EE UU. Queremos que ViiV nos venda este medicamento a un precio asequible”.*

**Compensación a los ejecutivos de las empresas líderes**

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2022; 25(2)

**Tags:** Anylam, AstraZeneca, Bristol Myers Squibb, Eli Lilly, Glaxo Smith Kline, GSK, BMS, Johnson & Johnson, Moderna, Novartis, Pfizer, Roche

**Pagos a ejecutivos de las mayores empresas farmacéuticas, 2020- 2021**

<b>Empresa/ nombre</b>	<b>Compensación 2021 (US\$ millones)</b>	<b>compensación 2020 (US\$ millones)</b>	<b>Salario base</b>	
Anylam John Maragone. CEO	10,2	7,8	US\$948.000	Jubilado a fines de 2021
Anylam Yvonne Greenstreet, presidenta y directora de operaciones	8,5 (7,3 en opciones)	3 (1,8 en opciones)	US\$621.915	Greenstreet reemplaza a Maragone y recibirá un aumento de su sueldo base de 36,7% para alcanzar los US\$850.000.
AstraZeneca Pascal Soriot	\$18,8	21,4	US\$1,8 millones	En 2020 fue el director ejecutivo mejor pagado de Inglaterra
Bristol Myers Squibb Giovanni Caforio		20		
Eli Lilly Dave Rick		23,7		
Glaxo Smith Kline Emma Walmsley	10,8	\$9,2		Es posible que GSK se divida: una parte responsable de innovación y productos farmacéuticos y otra dedicada a los productos para los consumidores que Unilever había querido comprar
Glaxo Smith Kline Hai Barron, jefe de I+D	12,5	11,2		
Johnson & Johnson Alex Gorsky	26,7 (19,9 en acciones y opciones)	29,6	US1,65 millones	Además tenía US\$200.000 para gastos discrecionales en 2021
Johnson & Johnson Paul Stoffels, jefe de I+D	15			
Johnson & Johnson Joaquin Duato, vicepresidente del comité ejecutivo	13,8			Ahora es el CEO de J&J
Moderna Stéphane Bancel	18,2 (la mayoría en acciones)	12,85	US\$990.385	Mientras el salario del CEO aumentó en un 41% en 2021, el de los empleados no ejecutivos (2.700) de Moderna se redujo en un 16% de una media de US\$159.114 en 2020 a una media de US\$133.074 en 2021
Novartis Vas Narasimhan	12,16			
Pfizer Albert Bourla	24,3	21		Además de US\$300.000 en gastos discrecionales, y si perdiera su trabajo lo tendrían que indemnizar con casi US\$113 millones
Pfizer Ian Read	28			
Roche Severin Schwab	12,48		4,3 millones	

**Fuentes:**

DeFeudis N. Anylam's Yvonne Greenstreet sees a massive pay raise as John Maraganore passes the torch. Endpoints, 7 de abril de 2022 <https://endpts.com/alnylams-yvonne-greenstreet-sees-a-massive-pay-raise-as-john-maraganore-passes-the-torch/>

DeFeudis N AstraZeneca's Pascal Soriot brought home nearly \$19M last year, dwarfing some of Europe's highest pharma pay

packages. Endpoints, 22 de febrero de 2022 <https://endpts.com/astrazenecas-pascal-soriot-brought-home-nearly-19m-last-year-dwarfing-some-of-europes-highest-pharma-pay-packages/>

DeFeudis N. GSK chief Emma Walmsley made \$10.8M last year, lagging far behind fellow Big Pharma CEOs. Endpoints, 7 de marzo de 2022 <https://endpts.com/gsk-chief-emma-walmsley->

[made-10-8m-last-year-lagging-far-behind-fellow-big-pharma-ceos/](#)

Schloesser P. J&J's Alex Gorsky bagged \$26M in pay and perks for 2021, landing near the top of the Big Pharma CEO ladder. Endpoints, 16 de marzo de 2022 <https://endpts.com/jjs-alex-gorsky-bagged-26m-in-pay-and-perks-for-2021-landing-near-the-top-of-the-big-pharma-ceo-ladder/>

Keown A. Moderna CEO's Salary Spikes while the Median Employee's Falls. Biospace: Mar 10, 2022 <https://www.biospace.com/article/moderna-ceo-takes-home-18-5-billion-in-2021-compensation/>

Carroll J. Novartis y Roche. Vas Narasimhan and Severin Schwan each claimed pay packets worth \$12M+ for 2021. Endpoints, 4 de febrero de 2022 <https://endpts.com/vas-narasimhan-and-severin-schwan-each-claimed-pay-packets-worth-12m-for-2021/>

Brennan Z. Pfizer CEO to haul in almost \$50M in compensation in 2021 and 2022 Endpoints, 18 de marzo de 2022 <https://endpts.com/pfizer-ceo-to-haul-in-almost-50m-in-compensation-in-2021-and-2022/>

## Conflictos de Interés

### El caótico mundo de las guías de práctica clínica

*Salud y Fármacos*

*Boletín Fármacos: Prescripción, Farmacia y Utilización 2022; 25 (2)*

**Tags: directrices clínicas, hipertensión, Malasia, recomendaciones contradictorias, conflictos de interés, elaboración de guías clínicas, Colegio Americano de Cardiología, Asociación Americana del Corazón, Sociedad Europea de Cardiología, Sociedad Europea de Hipertensión, Sociedad Internacional de Hipertensión, medicina basada en la evidencia**

A continuación, resumimos un comentario que Alan Cassels et al. publicaron recientemente en Statnews [1]. Según estos autores, el mundo de las guías de práctica clínica es un caos, y afecta a todas las especialidades, independientemente de la complejidad de la patología.

Estos autores ilustran el problema utilizando el ejemplo de las guías para el tratamiento de la hipertensión arterial sin complicaciones. Según ellos, las guías difieren enormemente, dependiendo de quién haya financiado a la organización que las elabora, de si los responsables de las guías han utilizado la mejor evidencia disponible, y de si los autores tienen conflictos de interés, especialmente de tipo financiero.

Decenas de países han elaborado guías para diagnosticar y tratar la hipertensión, pero son diferentes en cada país y ninguna se ha reconocido como óptima. Un estudio reciente reveló un enorme desacuerdo entre las recomendaciones de las guías de práctica clínica elaboradas por el Colegio Americano de Cardiología y la Asociación Americana del Corazón, la Sociedad Europea de Cardiología y la Sociedad Europea de Hipertensión, y la Sociedad Internacional de Hipertensión [2]. Estas tres guías discrepan, entre otras cosas, en: los niveles de presión arterial que desencadenan el inicio del tratamiento; el fármaco -o los fármacos- recomendado para iniciar la terapia; el nivel de presión arterial que se quiere alcanzar con el tratamiento; y la puntuación de estimación del riesgo cardiovascular que se debe utilizar para guiar el tratamiento.

Cassels et al [1] detectaron diferencias importantes entre las guías para la hipertensión que se utilizan en Malasia y en Canadá, y en su forma de su elaboración. Muchos investigadores, incluyendo los de la Fundación Cochrane, consideran que hay

que tomar decisiones en base a la evidencia existente, y si bien la guía de Malasia citaba muchas revisiones sistemáticas, la guía canadiense solo citaba unas pocas. Los autores sugieren que los conflictos de interés podrían explicar estas diferencias. El grupo de hipertensión de Canadá está financiado en gran medida por varias empresas farmacéuticas que producen antihipertensivos y 33 de 82 (40%) de los autores tienen vínculos financieros con la industria farmacéutica. En cambio, el grupo de Malasia declaró haber recibido financiación de una empresa farmacéutica y sólo permitió la participación de expertos sin conflictos de interés, ya fueran financieros o profesionales.

Las empresas farmacéuticas que "patrocinan" las guías lo hacen con cargo a sus presupuestos de marketing, por lo que se puede inferir que esperan recuperar su inversión a través de las ventas.

El mundo necesita una guía única e independiente para el diagnóstico y tratamiento de la hipertensión, que esté basada en la evidencia y se centre únicamente en las necesidades del paciente hipertenso. Hay expertos independientes que pueden elaborarlas, Malasia lo ha hecho.

Cassels et al [1] consideran que el caos en la elaboración de guías afecta a todas las especialidades y piensan que debería haber un esfuerzo coordinado a nivel internacional para elaborar guías basadas en la evidencia, que no se vean influenciadas por los conflictos de interés de los grupos que las elaboran y/o las financian, y que sean redactadas por expertos independiente.

#### Documento Fuente

1. Cassels A, Ben-Eltriki M, Wright JM. Development of clinical practice guidelines 'is a mess', Statnews, 8 de febrero de 2022 <https://www.statnews.com/2022/02/08/development-clinical-practice-guidelines-is-a-mess/>

#### Referencia

2. Bakris G, Ali W, Parati G. ACC/AHA Versus ESC/ESH on Hypertension Guidelines: JACC Guideline Comparison. J Am Coll Cardiol. 2019 Jun 18;73(23):3018-3026. doi: 10.1016/j.jacc.2019.03.507. PMID: 31196460.

## **Divulgación, transparencia y responsabilidad: un estudio cualitativo de las políticas de conflicto de interés de los comités farmacéuticos del sector público en la región del sudeste asiático de la Organización Mundial de la Salud.**

*(Disclosure, transparency, and accountability: a qualitative survey of public sector pharmaceutical committee conflict of interest policies in the World Health Organization South-East Asia Region).*

Grundy Q, Parker L, Wong, A. *et al.*

*Global Health* 18, 33 (2022). <https://doi.org/10.1186/s12992-022-00822-8>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2022; 25(2)

**Tags:** comités de farmacología, comités farmacéuticos, SEAR, OMS, control de conflictos de interés

### **Resumen**

**Antecedentes.** Una gestión farmacéutica débil del gobierno limita el acceso a los medicamentos esenciales y permite que aumenten sus precios, desperdiciando los escasos recursos del sistema sanitario. La gestión de los medicamentos es técnicamente compleja e implica mucha interacción entre los sectores público y privado. Esta interacción de los comités farmacéuticos del sector público con el sector privado puede generar conflictos de interés, que pueden introducir sesgos comerciales en la toma de decisiones, potencialmente comprometiendo los objetivos de salud pública y la sostenibilidad del sistema de salud.

Hicimos un estudio descriptivo y cualitativo de las políticas y prácticas para gestionar los conflictos de interés en el sector farmacéutico público de diez países de la Región del Sudeste Asiático (SEAR) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (Bangladesh, Bután, India, Indonesia, Maldivas, Myanmar, Nepal, Sri Lanka, Tailandia y Timor-Leste) entre septiembre de 2020 y marzo de 2021.

### **Resultados**

Identificamos 45 documentos sobre políticas y regulación, y triangulamos esa información con 21 entrevistas a expertos. Los informantes clave expresaron prioridades de gobernanza y preocupaciones por los conflictos de interés muy diferentes, dependiendo de las características de la industria farmacéutica de

su país, el tamaño del mercado y los objetivos económicos relacionados con la industria farmacéutica nacional. Las políticas y las regulaciones farmacéuticas del sector público contenían disposiciones para que los miembros de los comités farmacéuticos dieran a conocer los intereses pertinentes, pero había pocos detalles sobre lo que se debía declarar, cuándo y con qué frecuencia, y no se sabía si alguien evaluaba esas declaraciones y quiénes lo hacían. Los procesos para prevenir o gestionar los conflictos de interés estaban menos desarrollados que los relativos a su declaración, salvo en el caso de algunos procesos clave de contratación. En los casos en los que se especifican los procesos de gestión de conflictos de interés, la estrategia dominante es recusar a los miembros del comité que tienen un conflicto de interés con los trabajos pertinentes. Las políticas rara vez especificaban que los miembros del comité debían desprenderse o estar libres de conflictos de interés.

Procesos sólidos de prevención y gestión de conflictos de interés podrían garantizar la integridad en la toma de decisiones y fomentar la confianza del público en los procesos farmacéuticos para alcanzar los objetivos de salud pública. Las estrategias que tienen que ver con sentar las bases del sistema, como los marcos legislativos, la creación de organismos de supervisión y el fortalecimiento de las instituciones reguladoras, también pueden contribuir a crear culturas de transparencia, responsabilidad y confianza.

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

## **Análisis transversal de las declaraciones de conflictos de interés de los médicos-autores que publican en revistas médicas estadounidenses de alto impacto**

*(A cross-sectional examination of conflict-of-interest disclosures of physician-authors publishing in high-impact US medical journals)*

Baraldi JH, Picozzo SA, Arnold JC, *et al*

*BMJ Open* 2022;12:e057598. doi: 10.1136/bmjopen-2021-057598

<https://bmjopen.bmj.com/content/12/4/e057598>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2022; 25(2)

**Tags:** Open Payments, JAMA, NEJM, declaraciones de conflictos en revistas médicas, pagos a prescriptores

### **Resumen**

**Objetivo.** Evaluar la exactitud de las declaraciones de conflictos de interés financieros (COI) autoinformados en el *New England Journal of Medicine* (NEJM) y el *Journal of the American Medical Association* (JAMA) durante el período previo a la presentación del artículo que exigen las revistas.

**Diseño.** Investigación transversal.

**Fuentes de datos.** Artículos originales sobre resultados de ensayos clínicos publicados en NEJM (n=206) o JAMA (n=188) entre el 1 de enero de 2017 y el 31 de diciembre de 2017;

formularios de declaración de COI autoinformados enviados a NEJM o JAMA con los artículos publicados por los autores; sitio web de Open Payments (desde el inicio de la base de datos; última búsqueda: agosto de 2019).

**Principales medidas de resultado.** Los datos financieros notificados a Open Payments entre 2014 y 2016 (período de tiempo que incluía todas las ventanas de declaración que se exigían a los autores) se compararon con los formularios autoinformados de declaración de conflictos de interés que se entregaron a las revistas. Los pagos que se utilizaron para el análisis son los que Open Payments define como "pagos generales". Los tipos de pago se clasificaron como "declarados", "no declarados", "indeterminados" o "no relacionados".

**Resultados.** Treinta y un artículos de NEJM y 31 artículos de JAMA cumplieron los criterios de inclusión. Los médicos autores (n=118) recibieron un total combinado de US\$7,48 millones. De los 106 autores (89,8%) que recibieron pagos, 86 (81,1%) no los declararon. Los 23 más remunerados recibieron US\$6,32 millones, de los cuales US\$3,00 millones (47,6%) no fueron declarados.

**Conclusiones.** Los elevados montos de pagos, así como las elevadas cantidades de compensaciones económicas no declaradas, independientemente de la cantidad recibida, constituyeron potenciales COI para dos influyentes revistas médicas estadounidenses. Se necesitan más investigaciones para explicar por qué no se declararon proporciones tan elevadas de pagos generales y si las revistas que dependen de que los autores auto declaren sus conflictos de interés deben reconsiderar sus políticas.

### **Donaciones hechas y recibidas: Un estudio de las declaraciones de las empresas farmacéuticas y los grupos de pacientes en Canadá.**

*(Donations made and received: A study of disclosure practices of pharmaceutical companies and patient groups in Canada).*

Lexchin J.

*Int J Health Policy Manag.* 2021 Dec 14. doi: 10.34172/ijhpm.2021.172. Epub ahead of print. PMID: 35021614.

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2022; 25(2)

**Tags: grupos de pacientes, Innovative Medicines Canada, IMC, donaciones de la industria farmacéutica, asociaciones de pacientes**

de los ingresos de los grupos de pacientes que representaba la donación.

#### **Resumen**

Dado el papel cada vez más importante que desempeñan los grupos de pacientes en la elaboración de políticas farmacéuticas en Canadá, se realizó un estudio observacional para determinar si las empresas que son miembros de Innovative Medicines Canada (IMC) mencionan, en sus sitios web de acceso público, los nombres de los grupos de pacientes a los que hacen donaciones y, recíprocamente, si los grupos de pacientes publican los nombres de las empresas de las que reciben donaciones. Se analizaron las páginas web de los miembros de IMC para identificar los nombres de los grupos de pacientes a los que hacen donaciones, el valor de las mismas y el año en que se hicieron.

En el caso de las donaciones de más de US\$50.000, se intentó establecer una correspondencia entre las donaciones realizadas por las empresas y las recibidas por los grupos de pacientes. Once de los 44 miembros de IMC declararon haber realizado 165 donaciones a 114 grupos de pacientes diferentes. Setenta y nueve de estos 114 grupos declararon haber recibido 373 donaciones de miembros de IMC. La información sobre el valor de las donaciones, el año en que se hicieron y se recibieron y el porcentaje de los ingresos de los grupos de pacientes que representaban fue limitada. Las donaciones realizadas y recibidas no pudieron cotejarse debido a la ausencia de información sobre las mismas. La información sobre las donaciones en los sitios web, tanto de las empresas como de los grupos de pacientes, está desordenada, es incoherente y está incompleta. Es necesario reformar la forma en que las empresas y los grupos de pacientes informan las donaciones.

A continuación, se buscó en el sitio web de cada grupo de pacientes que figuraba como receptor de una donación la información sobre el nombre de las empresas que realizaban las donaciones y su valor, el año en que se realizaron, y el porcentaje

### **Grupos nacionales de pacientes en Canadá y su divulgación de relaciones con empresas farmacéuticas: un estudio transversal**

*(National patient groups in Canada and their disclosure of relationships with pharmaceutical companies: a cross-sectional study)*

Lexchin J, Batt S, Goldberg D, et al

*BMJ Open* 2022;12:e055287. doi: 10.1136/bmjopen-2021-055287

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2022; 25(2)

**Tags: Tags: grupos de pacientes, Innovative Medicines Canada, IMC, donaciones de la industria farmacéutica, asociaciones de pacientes, declaraciones de conflictos de interés, declaraciones financieras**

**Participantes.** Noventa y siete grupos de pacientes con sitios web disponibles públicamente.

#### **Resumen**

**Objetivos.** Este estudio investiga la información y las políticas que los grupos de pacientes canadienses publican en sus sitios web de acceso público sobre sus relaciones con las empresas farmacéuticas.

**Intervenciones.** Se contactó a cada grupo de pacientes por correo electrónico. Se recopiló la información que aparecía en los sitios web de estos grupos sobre: los ingresos anuales totales del último año fiscal, el año en que se comunicaron los ingresos, los ingresos procedentes de donantes de empresas farmacéuticas, el objetivo de la donación, la presencia de los logotipos de los donantes en el sitio web y los hipervínculos a los sitios web de los donantes, la información sobre el empleo previo y actual de los miembros de la junta directiva y de los empleados, las auditorías externas sobre las finanzas del grupo y si el grupo respalda los productos fabricados por los donantes.

**Diseño.** Estudio transversal.

**Contexto.** Grupos nacionales de pacientes canadienses.

Se analizaron las políticas disponibles públicamente en relación con: la junta directiva y/o consejo asesor, la aceptación de donaciones y la generación de ingresos, la independencia en la toma de decisiones, los avales, la asistencia y/o las interacciones entre los pacientes miembros con un donante u otra empresa/persona en representación de un donante y las auditorías/supervisión/cumplimiento.

**Medidas de resultado primarias y secundarias.** Número de grupos de pacientes que publican información en sus sitios web sobre sus relaciones con las empresas farmacéuticas; la presencia y el contenido de las políticas de los grupos de pacientes que cubren diferentes temas sobre las relaciones con las empresas farmacéuticas.

**Resultados.** Cincuenta y tres (54,6%) de los 97 grupos informaron haber recibido donaciones de empresas farmacéuticas. Cuarenta y un (42,3%) grupos mostraban los

logotipos de las empresas farmacéuticas en sus sitios web y 22 (53,7%) tenían hipervínculos a sitios web de empresas farmacéuticas. Veinticinco (25,8%) de estos grupos respaldaban productos farmacéuticos producidos por empresas de marca que les habían hecho donaciones. Veintiséis (26,8%) grupos tenían políticas para gestionar las relaciones con las empresas farmacéuticas.

**Conclusiones.** Era frecuente que los grupos de pacientes recibieran financiamiento por parte de la industria farmacéutica. A pesar de ello, se proporcionó relativamente poca información en los sitios web de los grupos de pacientes sobre sus relaciones con las empresas farmacéuticas. Sólo 26 de 97 grupos tenían políticas disponibles públicamente que hablaban directamente de sus relaciones con las empresas farmacéuticas.

**El artículo está disponible en inglés en el enlace que aparece en el encabezado**

## La pandemia, la FDA y algunas empresas farmacéuticas

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2022; 25 (2)*

**Tags:** Stephen Hahn, FDA, Gilead, Regeneron, Daniel O'Day, Genentech, Soon-Shiong, Deborah Birx, AUE, Fritz Bittenbender

Endpoints publicó un análisis de Zachary Brennan sobre la correspondencia (correos electrónicos y mensajes de texto) entre el comisionado de la FDA, Stephen Hahn y varias industrias farmacéuticas [1]. Estos documentos se divulgaron en conformidad con la Ley de Libertad de Información (Freedom Information Act).

Brennan dice que, a raíz de la pandemia, hubo presión para que las empresas actuaran con rapidez, y este último lote de textos y correos electrónicos que se ha divulgado revela como Gilead, Genentech de Roche, Regeneron y Soon-Shiong captaron la atención de los funcionarios de alto rango de la FDA. Los puntos más importantes son los siguientes:

El director general de Gilead, Daniel O'Day solicitó reunirse urgentemente con Hahn y con Deborah Birx, la coordinadora de la respuesta al covid durante la administración Trump, un mes antes de que la Unión Europea autorizase el uso de remdesivir para pacientes hospitalizados con covid-19. Estas reuniones eran al margen de las reuniones que mantiene la FDA con la industria, que no incluyen a funcionarios de tan alto rango.

Aunque no se sabe si esas reuniones tuvieron lugar, si hay evidencia de que Hahn y O'Day se comunicaron para hablar sobre este tema. Casi exactamente un mes después, Hahn envió un mensaje de texto a su antiguo jefe de personal, Keagan Lenihan, para decirle que la autorización para uso en emergencia (AUE) del remdesivir (Veklury) estaba lista.

El vicepresidente ejecutivo de Genentech, Fritz Bittenbender, envió en marzo de 2020 un correo electrónico a Joe Grogan, asesor de Trump y ex director del Consejo de Política Interior, sobre la necesidad de hacer un ensayo clínico para probar la eficacia de tocilizumab, un posible tratamiento para el covid-19,

y de las donaciones que haría la empresa. El tocilizumab no obtuvo la AUE hasta junio de 2021.

Entre octubre y diciembre de 2020 Soon-Shiong envió al menos media docena de mensajes de texto a Hahn para informarle sobre la vacuna covid-19 de su empresa, previamente preseleccionada para formar parte de la Operación Warp Speed pero que aún no se ha materializado. Hahn respondió a los textos, pero no indicó que fuera a hacer nada para ayudar al multimillonario.

Un artículo del Wall Street Journal, publicado en abril de 2020, proporcionado por el vocero de la FDA, describe la forma en que un grupo de ejecutivos, en nombre de Regeneron, se puso en contacto con Tommy Hicks, copresidente del Comité Nacional Republicano, para ayudar a la empresa a trasladar parte de la fabricación a Irlanda y liberar espacio para producir su tratamiento combinado de anticuerpos monoclonales, que ya no se comercializa porque no funciona contra la variante BA.2. Posteriormente Tom Cahill, un gran inversionista, se puso en contacto con la oficina de Mike Pence y esa misma noche Regeneron recibió una llamada de la FDA. Tenían permiso para trasladar la producción a Dublín".

Genentech y Gilead enviaron los siguientes comentarios a Brennan:

"Genentech mantiene un diálogo abierto con la administración estadounidense, los funcionarios del gobierno, las agencias y otros, es parte habitual del proceso de descubrimiento y desarrollo de medicamentos. Desde el comienzo de la pandemia, nos movilizamos con urgencia para evaluar rigurosamente las opciones de tratamientos que la comunidad científica creía que podrían ayudar a las personas enfermas y hospitalizadas por covid-19. En este momento sin precedentes, el diálogo en tiempo real con múltiples funcionarios y agencias gubernamentales fue una parte crítica y necesaria del proceso para iniciar rápidamente los ensayos clínicos, donar medicamentos para uso en emergencia, y asegurar que teníamos un amplio entendimiento de

cómo nos podíamos asociar para ayudar a los pacientes necesitados lo antes posible".

"Durante los primeros días sin precedentes de la pandemia, Gilead se movió con urgencia para hacer ensayos clínicos para el creciente número de pacientes con covid-19, y finalmente presentó el primer antiviral aprobado por la FDA, que ahora se ha utilizado para tratar a más de 11 millones de personas en todo el mundo. Trabajamos muy estrechamente con los gobiernos de todo el mundo para garantizar la coordinación en cuestiones críticas como la donación de productos, el uso compasivo, los ensayos clínicos y la accesibilidad a los productos por parte de los pacientes que necesitan urgentemente opciones de tratamiento. Estamos orgullosos de nuestro papel en ayudar a

abordar esta extraordinaria crisis de salud pública, que no podría haber tenido una respuesta tan rápida y eficaz sin una comunicación frecuente y abierta con una variedad de partes interesadas del gobierno". El remdesivir de Gilead generó US\$5.600 millones en ventas en 2021.

#### Fuente Original

1. Brennan Z. Updated: How Gilead, Regeneron and Genentech used political connections to hurry their Covid-19 drugs. Endpoints, 20 de abril de 2022. <https://endpts.com/how-gilead-regeneron-and-other-top-biopharmas-used-political-connections-to-hurry-their-covid-19-products/>

La Fuente original contiene imágenes de los mensajes originales

### La FDA accede a revisar un medicamento presionada por una asociación de pacientes

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2022; 25 (2)*

**Tags: Amylyx Pharmaceuticals, ELA, grupos de pacientes, esclerosis lateral amiotrófica, CENTAUR, criterios de valoración indirectos, medidas subrogadas, I AM ALS, Asociación de Esclerosis Lateral Amiotrófica**

A principios de abril, la FDA iba a tener una reunión pública para evaluar los resultados de un pequeño estudio de fase intermedia (2/3) del fármaco de Amylyx Pharmaceuticals para la esclerosis lateral amiotrófica o ELA. Según informa Matthew Perrone [1], el año pasado, la FDA dijo a Amylyx que tendría que realizar un estudio amplio y confirmatorio antes de solicitar el permiso de comercialización. Pero tras meses de intensa presión por parte de los pacientes con ELA y sus representantes en el Congreso, la agencia accedió a que presentara la solicitud en base a un estudio más pequeño.

Según Perrone, la decisión ha sorprendido a los médicos que participaron en el estudio, quienes consideran que el beneficio es modesto y desearían contar con más información. Para aprobar un medicamento nuevo, la FDA suele exigir resultados de dos ensayos clínicos exitosos, aunque en el caso de enfermedades mortales a veces se conforma con uno que muestre resultados tempranos prometedores.

Los expertos que estudian la toma de decisiones de la FDA ven un patrón preocupante, en el que cada vez hay más presiones para que la agencia acepte evidencia más débil, dañando su credibilidad científica y abriendo la puerta a tratamientos ineficaces [1]. Este caso recuerda la aprobación del medicamento contra el Alzheimer, Aduhelm, donde se acusó a la agencia de capitular ante la presión de la industria y de los defensores de los pacientes, en lugar de atenerse a la ciencia".

El fármaco de Amylyx es una combinación de un medicamento que se receta para trastornos hepáticos y un suplemento dietético asociado a la antigua medicina china. Amylyx, ha patentado la combinación y afirma que las sustancias químicas actúan conjuntamente para proteger a las células de la muerte prematura [1].

En el estudio CENTAUR de fase 2/3 han participado 137 pacientes, los que tomaron el fármaco progresaron un 25% más lentamente que las que recibieron un placebo, según se midió en

un cuestionario de 48 puntos que hace un seguimiento de funciones como caminar, escribir a mano y tragar. La diferencia en las puntuaciones - 2,3 puntos - fue estadísticamente significativa, pero los expertos difieren en cuanto a su significado clínico [1]. La escala de 48 puntos utilizada por Amylyx es el estándar para la investigación de la ELA, pero algunos expertos cuestionan su fiabilidad. Por ejemplo, no es infrecuente que los pacientes informen una mejora de sus funciones incluso cuando medidas como la fuerza muscular disminuyen.

La FDA sólo ha aprobado dos terapias para la ELA. La más eficaz prolonga la vida varios meses, y muchos expertos afirman que es probable que el fármaco de Amylyx muestre un beneficio similar.

Según Perrone [1], la sesión de revisión de la FDA fue organizada por la Asociación de Esclerosis Lateral Amiotrófica, que invirtió US\$2,2 millones en la investigación de Amylyx y si se aprueba el fármaco podría recibir hasta US\$3,3 millones.

Los cofundadores de otro grupo de pacientes, I AM ALS, también testificaron en la reunión. Este grupo se ha convertido rápidamente en una fuerza política en Washington, impulsando la legislación en el Congreso que, entre otras cosas, requiere que la FDA desarrolle un plan de cinco años para acelerar el desarrollo de medicamentos para la ELA y condiciones similares.

La Asociación de Esclerosis Lateral Amiotrófica y I AM ALS presentaron una petición ante la FDA en noviembre del 2021, firmada por más de 50.000 pacientes, cuidadores y familiares, solicitando a la FDA que apruebe AMX0035 con base en los resultados de CENTAUR fase 2/3 [2].

Una portavoz de I AM ALS rechazó la idea de que el grupo esté "diciendo a la FDA lo que tiene que hacer". "No estamos tratando de presionar a la FDA", dijo Theresa Garner. "Estamos siguiendo el proceso estándar y sólo nos aseguramos de que la FDA y su comité asesor escuchen a las personas que viven con esta enfermedad" [1].

El comité asesor votó en contra de la aprobación del medicamento. Ahora le corresponde a la FDA tomar la decisión final [2]().

#### Fuente original

1. Perrone M. Pressured by patients, FDA reviews ALS drug with modest data. AP 24 de marzo de 2022

<https://apnews.com/article/science-business-health-lobbying-congress-08f90cb109edd90fd7dd94d608960a05>

#### Referencia

1. ELA comunidad. La FDA no encuentra pruebas sólidas para aprobar AMX0035 para la ELA8 de abril de 2022  
<https://www.ela.org.mx/2022/04/la-fda-no-encuentra-pruebas-solidas-para-aprobar-amx0035-para-la-ela/>

### EE UU. Cómo las organizaciones sin ánimo de lucro han contribuido a alimentar la crisis de los opioides

*(How nonprofits helped fuel the opioid crisis)*

Rendon J

*Chronicle of Philanthropy*, 13 de enero de 2022

<https://www.philanthropy.com/article/how-nonprofits-helped-fuel-the-opioid-crisis>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2022; 25(2)

**Tags: grupos de pacientes, Asociación Americana del Dolor Crónico, fibromialgia, Mayday Fund, Claire McCaskill, OxyCorin, Purdue, Andrew Kolodny, CDC, FDA, Sackler, National Women's Network, asociaciones de pacientes, conflictos de interés con la industria farmacéutica, Johnson & Johnson. J&J**

Los fabricantes de medicamentos donaron decenas de millones de dólares a grupos que ayudan a los pacientes y a grupos de médicos. Esas organizaciones ayudaron a crear un mercado enorme de analgésicos mortales.

Penney Cowan estaba harta. Había visitado a un médico tras otro para tratar su dolor debilitante, pero nadie podía ayudarla. Tardaron seis años en diagnosticarle una fibromialgia. Se sentía sola, incomprendida e incapaz de defenderse. Después de completar un programa para ayudarla a entender y manejar su dolor en la Clínica Cleveland, se dio cuenta de que mucha otra gente estaba sufriendo lo mismo que ella. En 1980, sentada en la mesa de la cocina con su marido, creó lo que probablemente fue el primer grupo de defensa de los pacientes con dolor en EE UU: la Asociación Americana del Dolor Crónico.

*"El dolor aísla mucho. Sentía que era la única persona en el mundo", dice. "Durante los últimos 40 años mi misión ha sido buscar a esa persona que cree que no hay esperanza y que a nadie le importa. Quiero hacerles saber que me importa y que hay esperanza".*

Cowan y su marido trabajaban como voluntarios. Había pocas opciones de financiamiento para una organización sin ánimo de lucro como la suya. Una subvención ocasional, como una que recibieron en 1982, les permitió imprimir materiales. En 1995, Mayday Fund, una fundación dedicada a aliviar el dolor facilitó que Cowan contratara a su primer empleado a tiempo parcial. En 1997, la Asociación Americana del Dolor Crónico sólo contaba con US\$81.000 en donaciones. Cowan aún recuerda la primera vez que la organización sin ánimo de lucro terminó el año con US\$300 dólares en el banco: "Pensábamos que lo estábamos haciendo muy bien", dice.

Hoy, hay casi 8.000 organizaciones sin ánimo de lucro que trabajan a favor de pacientes con una gran variedad de enfermedades. La gran mayoría de ellas son pequeñas operaciones -como la de Cowan- con presupuestos que suman decenas de miles de dólares, según un estudio dirigido por un investigador de la Clínica Cleveland [1]. Pero, durante los

últimos 20 años, la organización benéfica de Cowan creció rápidamente. En su punto álgido, en 2014, tuvo ingresos totales por casi US\$800.000, es mucho más grande que la mayoría de los grupos de defensa de los pacientes.

La influencia de Cowan también creció. Fundó el Mes de la Concienciación sobre el Dolor (*Pain Awareness Month*) a nivel nacional. Ha formado parte de comités de la FDA y de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDCs). Ha hecho presentaciones ante la Organización Mundial de la Salud y las Naciones Unidas, y ha visitado 80 hospitales de la Administración de Veteranos para hablar del dolor. Su organización cuenta con grupos de apoyo en todo EE UU.

Cowan logró pasar de trabajar en la mesa de la cocina a ser ampliamente reconocida como defensora de los enfermos con dolor gracias, en gran parte, a un factor clave: el dolor se ha convertido en un gran negocio. Y las empresas farmacéuticas consideraron que las organizaciones sin ánimo de lucro como la de Cowan eran clave para su crecimiento.

Una investigación del Chronicle ha descubierto que los grupos de defensa de los pacientes, las organizaciones de médicos y otras organizaciones sin ánimo de lucro han sido una parte integral de la estrategia de la industria farmacéutica para influir en los médicos, los pacientes y los responsables políticos para ampliar y abrir nuevos mercados para los opioides. Estas relaciones muestran cómo el dinero de las empresas puede manipular a las organizaciones sin ánimo de lucro, y cuestionan si éstas pueden resistir la presión y los posibles conflictos de interés que conlleva dicha financiación, especialmente cuando no se declara.

Los daños que han causado los opioides de venta con receta han sido desgarradores. La adicción ha destruido comunidades, y 247.000 estadounidenses murieron entre 1999 y 2019 por sobredosis de opioides de venta con receta. Ha habido miles de demandas, los comités gubernamentales han realizado investigaciones y algunos ejecutivos farmacéuticos han ido a la cárcel. Sin embargo, la mayoría de los grupos de defensa de los pacientes y otras organizaciones sin fines de lucro que han estado involucradas en la crisis no han abordado de forma significativa su papel. La crisis ha expuesto las muchas debilidades de estas organizaciones.

La exsenadora estadounidense Claire McCaskill, que fue la demócrata de mayor rango en el Comité de Seguridad Nacional y

Asuntos Públicos (*Homeland Security and Governmental Affairs Committee*) publicó un Informe en 2018 [2] sobre las organizaciones sin fines de lucro y los fabricantes de opioides. El Informe explicó que todos tienen mucha culpa. Las empresas farmacéuticas, los médicos e incluso la Administración para el Control de Drogas (*Drug Enforcement Administration*) figuran entre los culpables de la crisis de opioides por la que atraviesa el país. Pero las organizaciones sin ánimo de lucro desempeñaron un papel especial.

*"La industria de los opioides impulsó una narrativa falsa y estas organizaciones sin ánimo de lucro facilitaron su difusión", dice McCaskill. "Soy bastante cínica. Incluso a mí me sorprendió hasta dónde llegaban estas organizaciones para proteger a la industria de los opioides."*

### **Impulso para ampliar el mercado**

A finales de 1995, la FDA aprobó el OxyContin de la empresa Purdue Pharma, un potente analgésico opiáceo de liberación prolongada. En los años siguientes se aprobaron otros opioides potentes. En aquella época, los médicos dudaban en recetar opioides porque les preocupaba la adicción, y sólo lo hacían durante las últimas etapas de la vida, dice Andrew Kolodny, codirector de la investigación sobre políticas de opioides de la Escuela Heller de Política y Gestión Social de la Universidad de Brandeis y testigo experto en las demandas de los estados y ciudades a los fabricantes de opioides.

Purdue se dio cuenta de que los pacientes con cáncer terminal representaban un mercado pequeño. Kolodny afirma que la empresa quería persuadir a los médicos para que recetaran OxyContin a un grupo de clientes que podría ser mucho mayor: pacientes con dolor agudo y crónico.

Para ello, Purdue y otros fabricantes de opioides empezaron a intentar convencer a los médicos de que cambiaran su forma de evaluar los peligros de los opioides y de tratar el dolor. *"Lo que realmente estaban haciendo era patrocinar esta campaña para cambiar la cultura de la prescripción, para hacer que los médicos se sintieran más cómodos con los opioides como clase de medicamento",* dice Kolodny.

Una de las principales formas en que las empresas trataron de impulsar las prescripciones y las ventas de opioides fue regalando dinero a las organizaciones sin ánimo de lucro.

En el transcurso de dos décadas, los fabricantes de opioides dieron más de US\$60 millones a organizaciones sin ánimo de lucro, según una investigación del Comité de Finanzas del Senado de 2020 [3], y con ello fueron ganando influencia y acceso a los defensores de los pacientes y a los grupos de médicos que podían transmitir de forma creíble la estrategia comercial de los fabricantes, según las investigaciones del gobierno y los documentos internos que se publicaron como resultado de las demandas.

El crecimiento de los ingresos de la Asociación Americana del Dolor Crónico estuvo directamente vinculado a las donaciones de los fabricantes de opioides. En 2014, financieramente su mejor año, las donaciones de estas empresas supuso el 90% de sus ingresos, según el informe del Senado de 2020 y las declaraciones de impuestos de estos grupos.

En el pasado, la promoción de los fabricantes de opioides aparecía en las guías que su grupo elaboraba y distribuía a médicos, farmacéuticos y pacientes. Algunas de las versiones más antiguas de las guías revisadas por el Chronicle, en particular las de hace una década o más, restan importancia al riesgo de adicción a los opioides de venta con receta, presentan información científicamente cuestionable que podría producir un aumento de la prescripción de opioides y hacen hincapié en los riesgos de los analgésicos de venta libre. Estos mismos argumentos aparecen en publicaciones de otros grupos que también recibieron financiación de los fabricantes de opioides.

Cowan dice que las guías hacen hincapié en la necesidad de diseñar una estrategia individualizada para el tratamiento del dolor, y que ella siempre aboga por un enfoque equilibrado y nunca promueve medicamentos concretos.

Mientras los grupos de defensa de los pacientes y sus líderes se consideran actores independientes, con sus propias misiones y programas, que a veces se alinean con los de las empresas farmacéuticas, los fabricantes de medicamento opiáceos veían las cosas de otra manera. Para ellos, las organizaciones sin ánimo de lucro eran fundamentales para lograr su objetivo comercial de aumentar las recetas y las ventas de opioides. Los documentos internos que se han hecho públicos durante las demandas describen a las organizaciones sin ánimo de lucro como "socios" y las empresas los incluyen en sus planes de estrategia comercial.

Richard Sackler, expresidente y copresidente de la junta directiva de Purdue, lo explicó de forma sucinta en un correo electrónico en 2001, cuando escribió al director médico de la empresa sobre una reunión que quería tener con varias organizaciones sin ánimo de lucro. *"Nuestro objetivo es vincular más estrechamente a estas organizaciones con nosotros, pero también alinearlas con nuestra misión ampliada, y procurar que el destino de nuestro(s) producto(s) esté inextricablemente ligado a la trayectoria del movimiento contra el dolor"*.

Un portavoz de la familia Sackler no respondió a una solicitud de comentarios.

En una declaración escrita, un portavoz de Purdue no se refirió a la información de este artículo, sino que escribió que la compañía planea apelar una reciente decisión del tribunal de distrito que anula un plan del tribunal de bancarrota que permitía que Purdue se convirtiera en una empresa de beneficio público y que se protegiera a los Sackler de futuras demandas a cambio de US\$4.500 millones de la familia. La empresa, escribió que seguirá intentando generar consenso alrededor de un plan que proporcione fondos a las comunidades afectadas por la crisis de los opioides.

### **Quinta señal vital**

Las organizaciones sin ánimo de lucro ayudaron a allanar el camino hacia la crisis de los opioides desde su inicio.

En 1995, el año en que la FDA aprobó OxyContin, James Campbell, entonces presidente de la Sociedad Americana del Dolor, un grupo de médicos sin ánimo de lucro que recibió más de US\$15 millones durante dos décadas de los fabricantes de opioides, pidió que el dolor se convirtiera en el quinto signo vital. La idea era conseguir que la Comisión de Acreditación de

Organizaciones para la Salud (*Commission on Accreditation of Healthcare Organizations*), sin ánimo de lucro, que acredita a los establecimientos de salud, exigiera a los hospitales que evaluaran y trataran el dolor de todos los pacientes del mismo modo que lo hacen con la tensión arterial anormal o los problemas respiratorios. Este cambio podría hacer que los opioides pasaran de ser medicamentos de nicho a fármacos que se recetan cientos de millones de veces al año.

La Fundación Robert Wood Johnson, una de las mayores y más respetadas entidades de financiación para la salud del país, en 1997 otorgó una beca y contribuyó a hacer realidad esta visión.

La beca de US\$1,6 millones que la fundación concedió a la facultad de medicina de la Universidad de Wisconsin permitió que los miembros de la facultad presionaran a la Comisión Mixta (Joint Commission) del congreso de EE UU para que exigiera a los médicos de los hospitales que evaluaran el dolor de cada paciente. Según los informes sobre la beca [4] que se divulgaron en las demandas contra los fabricantes de opioides, el personal de la facultad de medicina que recibió la beca redactó el documento para el cambio de política, hizo una revisión de la literatura y realizó presentaciones a varios comités de la Comisión Mixta. Incluso ayudaron a presentar los cambios a la Junta de Comisionados, que los aprobó. En 2001, el dolor se convirtió en el quinto signo vital, que era lo que quería la Sociedad Americana del Dolor.

El director de la Fundación en aquel momento, Steven Schroeder, que ahora es profesor de salud y atención médica en la Universidad de California en San Francisco, dice que esta beca fue una reacción a un estudio financiado por la fundación que mostraba que muchas personas sufrían dolor debilitante al final de sus vidas. En ese momento, muchas otras organizaciones médicas también buscaban formas de aliviar el sufrimiento al final de la vida. De hecho, la carta de aprobación de la beca que firmó Schroeder decía que la subvención era "para establecer normas de evaluación y tratamiento del dolor en los enfermos terminales".

Pero la correspondencia relacionada con la beca muestra que la atención al final de la vida era sólo una parte del objetivo. La propuesta con la que se otorgó la beca decía que el propósito del proyecto era mejorar el tratamiento del dolor "en los enfermos terminales y en los que experimentan dolor por una cirugía o un traumatismo, así como en los que padecen cáncer o dolor crónico no relacionado con el cáncer. Creemos que todos, independientemente del diagnóstico, deben recibir un tratamiento adecuado del dolor". Un informe de la beca dice que la Comisión Mixta apoyó las normas para tratar el dolor al final de la vida, pero no para el dolor en todos los pacientes [4, paginas 16-17]. La becaria agradece al personal de la fundación por haberla ayudado a desarrollar una estrategia para superar esa oposición.

Cuando la Fundación Robert Wood Johnson concedió esa beca, alrededor del 65% de sus fondos estaban invertidos en acciones de Johnson & Johnson - se fundó con acciones de la empresa y a lo largo del tiempo ha ido desprendiéndose de ellas. Cinco ejecutivos de la empresa, que se acaban de jubilar, fueron fideicomisarios de la fundación. Y el negocio de opioides de

Johnson & Johnson fue creciendo hasta llegar a miles de millones de dólares al año.

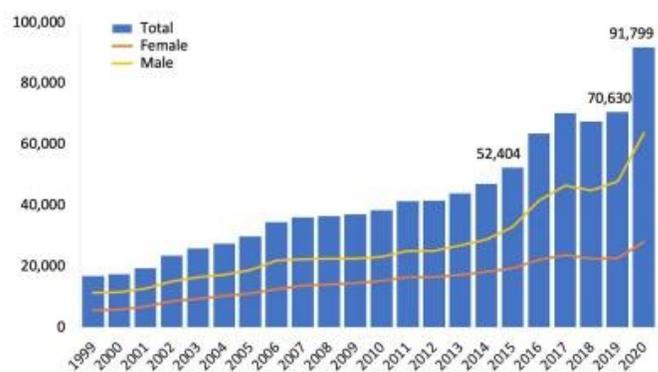
Schroeder dice que los conflictos de interés entre la fundación y Johnson & Johnson eran inevitables porque ambas trabajan en el ámbito de la salud. Pero, dice que la Junta Directiva sólo ratificaba las recomendaciones para la concesión de becas que hacía su personal; los fideicomisarios no conspiraban para aumentar los beneficios de la empresa. Schroeder explica que en aquel momento, nadie podía prever la crisis de los opioides.

Jordan Reese, portavoz de la Fundación, dijo en un comunicado que ésta desarrolla programas sin tener en cuenta las empresas en las que invierte, que ha diversificado sus inversiones y que es una entidad completamente independiente de Johnson & Johnson. Dijo que la Fundación tiene políticas claras sobre conflictos de interés para su personal y sus fideicomisarios, y que esta beca no creó un conflicto de interés. Las guías resultantes no exigían el uso de fármacos para gestionar el dolor. Añadió que la Fundación está muy preocupada por la crisis de los opioides y está trabajando con otros para promover políticas y programas para prevenir otra crisis de este tipo.

En una declaración escrita, un portavoz de Johnson & Johnson, dijo que la Fundación Robert Wood Johnson es una institución independiente, y que "no está afiliada" a ninguna decisión comercial de Johnson & Johnson.

En una declaración escrita, una portavoz de la Universidad de Wisconsin no respondió a las preguntas, pero dijo que el becario de la facultad de medicina había realizado un trabajo centrado en la evaluación y el tratamiento del dolor del cáncer y había recibido financiación de la Fundación Robert Wood Johnson para elaborar recomendaciones para la Comisión Mixta sobre las normas de evaluación y tratamiento del dolor.

**Figure 1. National Drug-Involved Overdose Deaths\*  
Number Among All Ages, by Gender, 1999-2020**



\*Includes deaths with underlying causes of unintentional drug poisoning (I40-I44), suicide drug poisoning (X60-X64), homicide drug poisoning (X85), or drug poisoning of undetermined intent (Y10-Y14), as coded in the International Classification of Diseases, 10th Revision. Source: Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Health Statistics. Multiple Cause of Death 1999-2020 on CDC WONDER Online Database, released 12/2021.

El año en que entraron en vigor las normas -2001- marcó un punto de inflexión en la prescripción de medicamentos opiáceos. En todo el país, entre 1999 y 2008 las ventas de opioides recetados se multiplicaron por cuatro, y la mayor parte del aumento se produjo después de 2001, según un estudio de los CDC [5]. Y las muertes por opioides recetados [6] se quintuplicaron desde 1999 hasta alcanzar su máximo en 2016.

Anna Lembke, directora médica de medicina de la adicción en la Facultad de Medicina de la Universidad de Stanford, testigo experto en los juicios casos contra los fabricantes de opioides y autora de *Drug Dealer MD*, sobre la crisis de los opioides dice que cuando la Comisión Mixta cambió la norma, los médicos se sintieron presionados para tratar el dolor y recetar opioides. Según Lembke, la decisión de la Comisión Mixta de convertir el dolor en el quinto signo vital desempeñó un papel importante.

Una portavoz de la Comisión Mixta dijo que el grupo no hacía comentarios sobre temas relacionados con juicios pendientes.

Durante las dos décadas siguientes, los fabricantes de opioides dieron decenas de millones a organizaciones sin ánimo de lucro [3]. Algunos grupos recibieron hasta US\$6 millones cada uno entre 2012 y 2019. Con este dinero, las organizaciones sin fines de lucro se prepararon mensajes a los pacientes con dolor, a los farmacéuticos, y a los médicos que impulsaron la idea de que el dolor era un problema grande y poco tratado, que los opioides para el dolor eran relativamente seguros y efectivos, que el riesgo de adicción era bajo y que otros medicamentos para el dolor acarrearían riesgos para la salud, según los documentos divulgados en las demandas de los estados y ciudades, y las investigaciones del Congreso y otros grupos.

### Relaciones secretas

Los grupos que defienden a los pacientes que sufren dolor y a las políticas contra el dolor no son las únicas organizaciones que reciben dinero de las empresas que se benefician de su trabajo. Las organizaciones de defensa de todo tipo de pacientes reciben habitualmente dinero de empresas farmacéuticas y de fabricantes de dispositivos médicos.

Un estudio de 2017 sobre 104 grandes organizaciones que ayudan a pacientes publicado en el *New England Journal of Medicine* [7] descubrió que el 83% de ellos recibía donaciones de las empresas. También muestra lo mal preparadas que pueden estar las organizaciones sin ánimo de lucro para gestionar las presiones y conflictos inherentes a dicha financiación. Poco más del 10% de los grupos habían publicado su política institucional para gestionar los conflictos de interés. Dado que estas organizaciones no tienen que revelar el origen de sus fondos, las personas que deciden y el público rara vez son conscientes de la influencia de las empresas farmacéuticas.

El autor del estudio, Matthew McCoy, profesor adjunto de ética médica y políticas de salud en la Facultad de Medicina Perelman de la Universidad de Pensilvania afirmó: *“Los pagos de la industria a las organizaciones de pacientes están omnipresentes, a menudo son bastante cuantiosos, y rara vez son totalmente transparentes”*.

Sin embargo, la crisis de los opioides ha hecho público estas relaciones que antes eran secretas. Gracias a las investigaciones de los comités del Congreso y a los detalles revelados en los juicios contra los fabricantes de opioides, se ha conocido la turbia relación entre las organizaciones sin ánimo de lucro y las empresas farmacéuticas que intentan utilizar la confianza que se da a las organizaciones que ayudan a los pacientes, las políticas adoptadas y a los médicos para aumentar sus beneficios. Y aporta una perspectiva de los retos mayores a los que se enfrentan las

organizaciones de ayuda a grupos de defensa del paciente y otras organizaciones sin ánimo de lucro.

Kolodny ha explicado: *“Los médicos respondieron a esta brillante campaña de marketing disfrazada de educación, y la prescripción se disparó. Esto provocó una catástrofe de salud pública. No habríamos tenido una epidemia de adicción a los opioides si no fuera por el papel que han desempeñado las organizaciones sin ánimo de lucro”*.

### Dinero de la industria

A lo largo de los años, la sección de "socios y colaboradores" del sitio web de la Asociación Americana del Dolor Crónico parecía un expediente judicial de las empresas que han sido demandadas por la crisis de los opioides. Los logotipos de Purdue Pharma, Janssen, Teva Pharmaceuticals, Endo International y otras empresas acusadas de cometer infracciones han aparecido en el sitio de la asociación, junto con otros benefactores.

El grupo que Cowan fundó no es único en aceptar estos fondos: el estudio realizado por los investigadores de la Clínica Cleveland descubrió que dos tercios de las organizaciones de ayuda a pacientes aceptaban financiación de la industria. Sólo destaca porque es muy meticuloso en su forma de dar a conocer las fuentes de financiamiento para su organización.

Mientras las organizaciones de pacientes dicen que la financiación no influye en sus decisiones o políticas, las demandas por opioides muestran que las empresas farmacéuticas que proporcionaron la financiación pretendían ganar influencia.

Un documento interno de Janssen de 2011, llamado "Pain Brief Advocacy & Policy Monthly" [8], que se ha hecho público en el juicio de Oklahoma contra Johnson & Johnson, incluye al grupo que Cowan fundó bajo el título "Primary external partner".

Una presentación de la empresa - "Actualización y planificación comercial nacional de 2013" [9]- se refiere a las organizaciones sin ánimo de lucro como socios, y la empresa escribe que quiere *"apoyar una buena política sobre el dolor"*. Incluye un diagrama de flujo que comienza con una "visión del esfuerzo" para "movilizar a los socios para defender las políticas que aseguran el acceso adecuado a la atención del dolor". Su "estrategia de acción" incluye ayudar a los pacientes a "mejorar el acceso". Se menciona a Cowan como parte de la Coalición del Dolor Imagina las Posibilidades (*Imagine the Possibilities Pain Coalition*) y como autora de un documento que el grupo estaba preparando. Cuando se publicó el documento, ella no era autora, pero se le agradeció que lo revisara. Nueve de los 19 miembros de la coalición eran empleados de Janssen.

La presentación de Janssen, en la que se detallan las relaciones de la empresa con las organizaciones de ayuda a los pacientes y sus expectativas, menciona varias veces al grupo de Cowan. Esa misma presentación incluye un gráfico de las "Actividades de promoción que se proponen hacer a nivel nacional", donde la Asociación Americana del Dolor Crónico y otras 16 organizaciones sin ánimo de lucro y asociaciones están marcadas tanto para "programas" como para "acceso".

En un comunicado, un portavoz de Johnson & Johnson, propietaria de Janssen, dijo que la comercialización y promoción

de opioides por parte de la empresa, así como el "*financiamiento de estudios independientes, educación para los médicos y organizaciones de defensa de los pacientes fueron apropiados y responsables en la forma que presentaron los beneficios y riesgos de estos medicamentos*". Y la empresa no coordinó sus actividades de promoción con otras empresas. Dijo que la Coalición del Dolor Imagina las Posibilidades se reunió cuatro veces y produjo un estudio revisado por pares sobre como los militares manejan el dolor de los veteranos de guerra que regresan.

Cowan dice que la Asociación Americana del Dolor Crónico ha rechazado donaciones porque ella no menciona productos o marcas concretas. Sin embargo, la junta directiva del grupo estaba preocupada por el alto nivel de financiación proveniente de las empresas farmacéuticas, según las actas de una reunión de la junta directiva de octubre de 2011, obtenidas a través de una solicitud de registros públicos. "*Surgió la preocupación porque la apariencia de parcialidad pudiera perjudicar la misión de la organización*", dice el acta. Los miembros de la junta directiva recomendaron dirigirse a las farmacias y a las aseguradoras de salud para obtener financiación.

Cowan dice que nunca supo el motivo por el que las empresas apoyaron a su grupo, sólo que permitía que su organización produjera publicaciones que ayudaban a las personas con dolor, y que no influían en el contenido de los materiales. Dice que los materiales nunca mencionaron medicamentos específicos y que le habría encantado obtener apoyo de otras fuentes, pero que era escaso.

"He escrito [propuestas de becas] para muchas fundaciones", dice. "*No sólo las escribo a las empresas farmacéuticas. Las he escrito a todas las fundaciones grandes y pequeñas, y no he conseguido nada*". Defender a los pacientes con dolor, dice, no es un tema que la mayoría de las fundaciones quieran financiar.

"*Puedo dormir por la noche por la forma en que hemos hecho las cosas*", dice. "*Todas las organizaciones sin ánimo de lucro que existen reciben dinero de las empresas farmacéuticas*".

#### ‘Arpillera y ceniza’

Aunque es poco frecuente, algunas de las organizaciones de ayuda a los pacientes rechazan el dinero de las empresas farmacéuticas y de los fabricantes de dispositivos.

La National Women's Health Network (Red Nacional de Salud de la Mujer), un grupo para la educación y defensa de la salud de la mujer rechaza toda la financiación de la industria, incluso de las empresas de vitaminas.

Cynthia Pearson, exdirectora ejecutiva de la red, dice que otras organizaciones de salud de la mujer cuestionan la decisión del grupo de no aceptar dinero.

"*A veces tengo la impresión de que piensan que estamos un poco locos, no en nuestras decisiones políticas, sino como si lleváramos arpillera y ceniza*", dijo al Chronicle antes de dejar su cargo el año pasado. En 2020, el grupo tuvo unos ingresos de alrededor de US\$1,5 millones. "*Pagamos un precio elevado, con costo para nosotros mismos y para nuestra capacidad de trabajo*".

En 1978, la junta directiva de la red decidió que aceptar dinero de la industria comprometería su capacidad para ser una fuente de información confiable sobre la salud de las mujeres. Alrededor del 17% de la financiación del grupo procede de sus miembros -la afiliación mínima cuesta US\$15 - y alrededor del 40% de fundaciones. La organización nunca ha sido tan prominente como podría serlo si estuviera mejor financiada, dice Pearson.

Pero ha merecido la pena, dice. Para Pearson otras organizaciones sin ánimo de lucro han tomado decisiones políticas que benefician a la industria que los financia, aunque no se basen en la mejor ciencia. Durante un breve período en el que la FDA exigió a las personas que testificaban en las audiencias que declararan sus fuentes de financiación, vio como orador tras orador anunciaban haber recibido financiación de los fabricantes cuyos productos estaban defendiendo. En el estudio de la Clínica Cleveland sobre pequeños grupos de ayuda de los pacientes, el 8% dijo que se sentía presionado para adaptar sus puntos de vista a los de los donantes corporativos.

Esas presiones y conflictos han quedado claros para Andy Betts, director general de la Fundación PKD, que aboga por las personas con una enfermedad renal que en su día fue mortal. El primer medicamento para tratar la afección se aprobó en 2018, y hay más en preparación. El grupo recibe muy poco dinero de la industria de la salud: un promedio del 3% de sus ingresos en los últimos cinco años. Pero Betts espera que el interés de la industria aumente a medida que haya más medicamentos disponibles. El grupo publica sus políticas de donaciones y divulga el apoyo de las empresas. Pero Betts se ha vuelto cauteloso a raíz de los conflictos expuestos por la crisis de los opioides.

"*Somos muy cuidadosos porque hemos visto a otras organizaciones sin ánimo de lucro que han ido demasiado rápido*", dice. "*Llevamos 40 años en los que hemos gozado de la confianza de los pacientes, y lo último que queremos es ponernos en una situación que ponga en peligro esa confianza. Nos lo tomamos muy en serio*".

Las relaciones con la industria pueden ser insidiosas para los grupos pequeños que a menudo carecen de políticas rigurosas, recursos legales y miembros sofisticados en la junta directiva, dice Pearson. "*Todos somos humanos*", dice. "*Llegamos a querer y a entender las perspectivas de las personas con las que compartimos nuestro tiempo*".

Pero Marc Boutin, antiguo director general del National Health Council (Consejo Nacional de Salud), una asociación comercial centenaria de grupos de defensa de los pacientes ve las cosas de otra manera.

Las relaciones con la industria ya sean financieras o a través de miembros de la junta directiva o de los asesores, son cruciales para las organizaciones de ayuda a pacientes. Ayudan a las organizaciones sin ánimo de lucro a comprender mejor los problemas a los que se enfrentan las empresas farmacéuticas, como el desarrollo de medicamentos, las políticas de las compañías de seguros y la presión de los hospitales y los fabricantes de dispositivos.

"Hay veces que los intereses de la comunidad de pacientes y de la industria están de acuerdo", dijo antes de dejar su cargo.

"Estamos muy de acuerdo en cuanto a impulsar la innovación y conseguir mejores tratamientos e incluso curas. No estamos de acuerdo en algunas cuestiones relacionadas con los precios".

En lugar de rechazar a la industria, dice, las organizaciones sin ánimo de lucro deberían garantizar la diversidad en su financiación. Si reciben dinero de intereses contrapuestos, no dominará ningún punto de vista.

Entre las 38 normas del grupo para sus miembros se encuentra el requisito de dar a conocer todas las contribuciones de las empresas. Los donantes corporativos también deben garantizar la independencia de quien recibe el dinero en su toma de decisiones.

"Muchos grupos no cumplen estas normas, dice Boutin. De los 7.800 organizaciones de ayuda a pacientes que se calcula que existen, unos 65 -menos del 1%- son miembros, aunque es posible que las rigurosas normas no sean el motivo por el que no se unen.

### Asesores con conflictos

Incluso con la financiación de las empresas farmacéuticas y de los fabricantes de dispositivos, muchas organizaciones de ayuda al paciente siguen funcionando con presupuestos ajustados. Sin embargo, a menudo necesitan elaborar políticas y materiales sobre temas médicos complejos que requieren conocimientos especializados. La mayoría recurre a asesores voluntarios que ayudan a las organizaciones sin ánimo de lucro a entender y actuar sobre temas complejos sin gastar una fortuna en consultorías. Pero algunas de esas personas, incluso las que gozan de una excelente reputación, pueden tener profundos conflictos de interés que a menudo no se dan a conocer. Y pueden utilizar su papel de asesores para influir en las políticas de estos grupos, en los materiales que producen e incluso en las becas que los donantes deciden financiar.

Los asesores médicos han desempeñado un importante papel en la Asociación Americana del Dolor Crónico de Cowan. En 2007, la asociación recibió financiación de Purdue para elaborar un kit de herramientas para farmacéuticos [10]. La publicación, editada por Partners for Understanding Pain, formada por más de 80 grupos y liderada por la Asociación del Dolor Crónico, hablaba de los riesgos de daño hepático, hemorragia gástrica e insuficiencia renal con los analgésicos de venta libre como Advil y Tylenol, al tiempo que restaba importancia al riesgo de adicción a los opioides.

"Es extremadamente raro que una persona se vuelva adicta a los fármacos administrados para el dolor agudo, a menos que haya habido una adicción o abuso preexistente", dice una sección.

Esta afirmación no menciona la fuente, pero es habitual en publicaciones editadas por organizaciones sin ánimo de lucro respaldadas por prescriptores de opioides. Esta idea se citó en una carta de un párrafo dirigida al editor en el *New England Journal of Medicine* en 1980 [11], en la que se afirmaba que la adicción entre los pacientes hospitalizados que recibían opioides era poco frecuente. Aunque se trataba de una carta breve y no de un estudio revisado por pares, se ha citado más de 600 veces y

ahora incluye una nota del editor que dice que la carta ha sido "'citada de forma abundante y acrítica' como prueba de que la adicción es rara con la terapia de opioides".

En 2007, cuando se publicó el kit de herramientas [10], algunos estudios habían empezado a mostrar que la adicción era un problema. Un estudio [12] que evaluaba la investigación sobre el uso médico de los opioides en el dolor de espalda que se remonta a la década de 1960 encontró que "se producen comportamientos aberrantes en la toma de medicamentos hasta en un 24% de los casos". Otro, de 2005 [13], descubrió que el abuso de OxyContin era "prevalente" en Estados Unidos.

El kit de herramientas [10] se publicó apenas unos meses después de que tres ejecutivos de Purdue y la compañía se declararan culpables de engañar a los reguladores, a los médicos y a los pacientes sobre la naturaleza adictiva de OxyContin, lo que dio lugar a una multa de US\$600 millones.

Cowan dice que el presidente de su consejo asesor escribió el contenido médico del kit, y los miembros del consejo asesor lo revisaron. El consejo asesor incluía a expertos vinculados a los fabricantes de opioides y a grupos que recibían su financiamiento. Su presidente es Dennis Turk, director de una división de investigación del Departamento de Anestesiología y Medicina del Dolor de la Facultad de Medicina de la Universidad de Washington y parte de la división de investigación del departamento.

Turk fue presidente, tesorero y miembro de la junta directiva de la Sociedad Americana del Dolor, el grupo de médicos sin ánimo de lucro que fue pionero en la idea del dolor como quinto signo vital. Se disolvió en 2019 después de aparecer en múltiples demandas por la crisis de los opioides. Recibió US\$15,1 millones de tres fabricantes de opioides entre 1997 y 2018, según los datos de un informe del Senado de Estados Unidos de 2020. La Sociedad Americana del Dolor produjo materiales y guías educativas y financió la distribución de folletos para los médicos que promovían el aumento de la prescripción de opioides y minimizaban el riesgo de adicción.

Gail Scott, investigadora graduada de la Universidad de las Ciencias de Filadelfia y ex representante de ventas de Purdue, dice que tenía estos folletos para entregar a los médicos, al igual que muchos otros representantes de ventas. "Intentas educar a los médicos, y parece más creíble darles algo de un tercero", dice.

En las demandas contra los fabricantes de opioides y en la investigación de McCaskill se ha descrito a la Sociedad Americana del Dolor como un socio clave en el esfuerzo de la industria farmacéutica por aumentar las ventas de opioides

David Haddox, un dentista que trabajó para Purdue durante casi 20 años fue otro asesor de la Asociación Americana del Dolor Crónico. Él acuñó el término pseudoadicción: la idea no fundamentada de que los pacientes que muestran claros signos de adicción no son, de hecho, adictos.

En cambio, según su teoría, la mejor forma de tratar a esos pacientes es aumentando las dosis de analgésicos opiáceos. De hecho, esa forma de actuar agravaría su adicción, pudiendo

provocar complicaciones o la muerte, según Andrew Chambers, profesor asociado de psiquiatría de la Facultad de Medicina de Indiana que trata a pacientes con adicción. Haddox publicó un estudio de caso de un solo paciente que, según él, era pseudoadicto a los analgésicos opiáceos. Ningún otro estudio ha validado el término, y nunca ha sido un diagnóstico médico oficial, según Chambers, que coescribió un estudio que identifica el origen del término y desacredita su validez.

La demanda del estado de Maryland contra los fabricantes de opiáceos dice que el término "carece totalmente de pruebas científicas", pero es una forma habitual que usan las empresas para promocionar sus productos.

"La pseudoadicción no es un constructo validado", dice Lembke, de Stanford. "No se apoya en nada científico". Sin embargo, dice, esta idea, que fue impulsada por los fabricantes de opioides y las organizaciones sin fines de lucro que financiaban, permitió que los médicos y los pacientes negaran la adicción a los opioides recetados y siguieran recetando y tomando los medicamentos.

El término se utilizó con frecuencia en las publicaciones editadas por las organizaciones sin fines de lucro financiadas por los fabricantes de opioides, incluyendo el kit de herramientas de 2007 y otras guías creadas y distribuidas por el grupo de Cowan hasta 2014.

Haddox ya no trabaja para Purdue. Su empresa de consultoría, que tuvo un contrato con Purdue en 2019, no tiene sitio web ni número de teléfono, y no pudo ser contactado a través de Purdue para hacer comentarios.

Según el informe de McCaskill, los asesores del grupo de Cowan recibieron más de US\$140.000 de los fabricantes de opioides entre 2013 y 2017.

Cowan dice que sabía poco sobre sus asesores médicos. Dice que todos fueron elegidos por Turk, el director del comité asesor. "No los investigamos".

En una declaración escrita, una portavoz de la Facultad de Medicina de la Universidad de Washington afirma que Turk no es médico, sino un experto en tratamientos no médicos para personas con dolor crónico. La declaración dice que Turk hizo recomendaciones a los miembros de la junta directiva del grupo de Cowan basándose en su experiencia y antecedentes, y que Cowan y la junta directiva tomaron las decisiones finales. La portavoz dice que Turk no estaba al tanto de los vínculos de nadie con las empresas farmacéuticas.

El National Health Council (o Consejo Nacional de Salud) exige que las personas que forman parte de los consejos de administración de sus grupos miembros revelen los posibles conflictos de interés. Sin embargo, no prohíbe que los representantes de la industria formen parte de esos consejos. Boutin, exdirector general del Consejo sostiene que los funcionarios del sector farmacéutico pueden ofrecer perspectivas valiosas y diversas. Pero incluso el Consejo Nacional de Salud, que exige que sus miembros cumplan unas normas estrictas, no dispone de directrices sobre si se deben evaluar los posibles conflictos de interés de los asesores ni sobre cómo hacerlo.

### No es un caso aislado

Por supuesto, los asesores médicos no son los únicos cuya influencia se mantiene en secreto. Mientras que las fundaciones deben revelar a qué organizaciones no lucrativas dan dinero, las empresas no tienen que hacerlo. Y las organizaciones sin ánimo de lucro no tienen que revelar al público la identidad de sus donantes. Los fabricantes de opiáceos se aprovecharon de esta falta de transparencia para promover sus objetivos comerciales tras el manto de credibilidad que ofrecen las organizaciones sin ánimo de lucro. Los defensores dicen que exigir una mayor transparencia contribuiría en gran medida a restaurar la confianza en los grupos de defensa de los pacientes tras la crisis de los opioides.

Antes de que perdiera su candidatura a la reelección en 2018, McCaskill introdujo una legislación que habría ampliado la ley Sunshine de 2010 para exigir a las compañías farmacéuticas que revelaran la financiación a las organizaciones para la educación y ayuda de los pacientes, a las organizaciones de médicos y a otros. La legislación no llegó a ninguna parte. Después de publicar el informe sobre los fabricantes de opioides en 2020, el entonces presidente del Comité de Finanzas del Senado, Chuck Grassley, y el entonces miembro principal del comité, Ron Wyden, recomendaron que las compañías farmacéuticas y los fabricantes de dispositivos médicos estuvieran obligados a informar sobre los pagos a los grupos exentos de impuestos a través de la base de datos de Pagos Abiertos (OpenPayments) de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid. Pero eso no ha ocurrido.

Los problemas profundamente arraigados de las empresas farmacéuticas que utilizan organizaciones sin ánimo de lucro para promover su agenda no han desaparecido con la atención a la crisis de los opioides. Simplemente han pasado a la siguiente fase de esa epidemia, dice Scott, la ex representante de ventas de Purdue convertida en académica.

Ahora investiga las empresas que desarrollan y comercializan medicamentos para ayudar a tratar la adicción. Ya se han publicado un puñado de casos de grupos de tratamiento que aceptan dinero de la asociación de la industria farmacéutica y de una empresa que fabrica un implante para un medicamento contra la adicción. Dice que algunas empresas que fabrican estos medicamentos están financiando a organizaciones de ayuda a pacientes, al igual que lo hicieron Purdue, Janssen y otros fabricantes de opioides cuando desencadenaron la crisis de los opioides. El modelo es el mismo -financiar a las organizaciones sin ánimo de lucro para que el mensaje de fomento de los beneficios sea creíble-, sólo que el tema ha cambiado.

*"Dondequiera que haya dinero, habrá gente que quiera retorcer y distorsionar el sector de las organizaciones sin ánimo de lucro y someterlo a su voluntad, sin que el público se dé cuenta de que son ellos los que impulsan la agenda de esa organización concreta", afirma McCaskill. "No creo que esto sea algo único en el ámbito de los opioides. Estoy segura de que hay otras organizaciones por ahí que están siendo manipuladas de la misma manera".*

### Referencias

1. Rose SL, Highland J, Karafa MT, Joffe S. Patient Advocacy Organizations, Industry Funding, and Conflicts of Interest. *JAMA Intern Med.* 2017;177(3):344–350. doi:10.1001/jamainternmed.2016.8443

2. US Senate Homeland Security & Governmental Affairs Committee Ranking Member's Office. Fueling an Epidemic. Exposing the Financial Ties Between Opioid Manufacturers and Third Party Advocacy Group. 2018  
<https://www.hsgac.senate.gov/imo/media/doc/REPORT-Fueling%20an%20Epidemic-Exposing%20the%20Financial%20Ties%20Between%20Opioid%20Manufacturers%20and%20Third%20Party%20Advocacy%20Group.pdf>
3. United States Senate Committee on Finance. Findings from the Investigation of Opioid Manufacturers' Financial Relationships with Patient Advocacy Groups and other Tax-Exempt Entities. 16 de diciembre de 2020  
<https://www.finance.senate.gov/imo/media/doc/2020-12-16%20Finance%20Committee%20Bipartisan%20Opioids%20Report.pdf>
4. Dahl J. Annual Progress Report: Institutionalizing Pain Management, Grant 032037. 2 de septiembre de 1999  
<https://chronicle.brightspotcdn.com/e3/e8/ee5a1687475f8e29fa37fa303000/uw-joint-commission-grant-report.pdf>
5. CDC. Vital Signs: Overdoses of Prescription Opioid Pain Relievers -- United States, 1999—2008 Morbidity and Mortality Weekly, November 4, 2011 / 60(43);1487-1492  
<https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6043a4.htm>
6. NIDA Overdose Death Rates. [https://nida.nih.gov/research-topics/trends-statistics/overdose-death-rates#:~:text=Drug%20overdose%20deaths%20involving%20prescription,\(Source%3A%20CDC%20WONDER\)](https://nida.nih.gov/research-topics/trends-statistics/overdose-death-rates#:~:text=Drug%20overdose%20deaths%20involving%20prescription,(Source%3A%20CDC%20WONDER).).
7. McCoy MS, Carniol M, Chockley K, Urwin JW, Emanuel EJ, Schmidt H. Conflicts of Interest for Patient-Advocacy Organizations. *N Engl J Med.* 2017 Mar 2;376(9):880-885. doi: 10.1056/NEJMSr1610625. PMID: 28249131.
8. Janssen. "Pain Brief Advocacy & Policy Monthly" 2011  
<https://chronicle.brightspotcdn.com/89/a1/e3925180433ea31b5bda2d46d25f/pain-brief-and-advocacy-monthly.pdf>
9. Janssen. Update & 2013 National Advocacy Business Planning"  
<https://chronicle.brightspotcdn.com/fa/fb/b1743ea14122b60806271dfa2334/janssen-2013-advocacy-business-plan-short.pdf>
10. Tool Kit. Partners for Understanding Pain. Pharmacist's care campaign. September 2007.  
<https://chronicle.brightspotcdn.com/b6/fc/d8fc5d8e433e974039cae3169a87/pharmacists-tool-kit-2007-american-chronic-pain-association.pdf>
11. Porter J, Jick H. Addiction rare in patients treated with narcotics. *N Engl J Med.* 1980 Jan 10;302(2):123. doi: 10.1056/nejm198001103020221. PMID: 7350425.
12. Martell BA, O'Connor PG, Kerns RD, Becker WC, Morales KH, Kosten TR, Fiellin DA. Systematic review: opioid treatment for chronic back pain: prevalence, efficacy, and association with addiction. *Ann Intern Med.* 2007 Jan 16;146(2):116-27. doi: 10.7326/0003-4819-146-2-200701160-00006. PMID: 17227935.
13. Cicero TJ, Inciardi JA, Muñoz A. Trends in abuse of Oxycontin and other opioid analgesics in the United States: 2002-2004. *J Pain.* 2005 Oct;6(10):662-72. doi: 10.1016/j.jpain.2005.05.004. PMID: 16202959

**EE UU. Capitalizar la transparencia: Vigilancia comercial y marketing farmacéutico tras la Physician Sunshine Act**  
(Capitalizing on transparency: Commercial surveillance and pharmaceutical marketing after the Physician Sunshine Act).

Mulinari S, Ozieranski P.

*Big Data & Society.* January 2022. doi:[10.1177/20539517211069631](https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/20539517211069631)  
<https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/20539517211069631>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2022; 25(2)

**Tags: Open Payment, promoción de medicamentos, uso de las redes sociales, Big Data**

### Resumen

El modo en que las empresas investigan e influyen en los consumidores a través del uso de herramientas basadas en Big Data es un área importante de investigación y debate público. Sin embargo, son pocos los estudios que lo analizan en relación con los médicos en EE UU, a pesar de que la industria farmacéutica los vigila y los tiene en el punto de mira al menos desde la década de 1950.

De hecho, en 2010, la preocupación por la influencia indebida de la industria farmacéutica condujo a la aprobación de la Physician Sunshine Act, una ley de transparencia que exige a las empresas que informen sobre sus vínculos financieros con los médicos y los hospitales universitarios en una base de datos pública.

Este artículo sostiene que, aunque la Ley Sunshine ha contribuido a sacar a la luz importantes influencias comerciales tanto en la prescripción como en la magnitud de la relación de la industria con los médicos, también ha alimentado, paradójicamente, una mayor vigilancia comercial y marketing.

El artículo describe las estrategias innovadoras de marketing farmacéutico y el papel clave de los analistas de datos y las empresas de análisis en la identificación, selección, gestión y vigilancia de los médicos. Situamos este análisis dentro de la

economía política de la industria farmacéutica, el marketing basado en la vigilancia y la transparencia, y argumentamos que las políticas para promover una mayor transparencia deben estar estrechamente vinculadas a las políticas que impiden la mercantilización y el uso de los datos de transparencia con fines de vigilancia y marketing.

### Algunas ideas que desarrolla el artículo

La ley de Sunshine no está exenta de críticas. El argumento principal de este artículo es que estas críticas no mencionan que la información detallada que sobre los pagos que la industria hace a los médicos se puede utilizar para informar e intensificar aún más la vigilancia comercial y la manipulación de los médicos, especialmente cuando se combina con otra información disponible, como los datos de prescripción, o la información que aparece en las redes sociales. En pocas palabras, la Ley Sunshine surgió a raíz de una crítica a la influencia de las empresas, pero la divulgación pública de los datos de pago puede tener el efecto paradójico y contribuir a perfeccionar las herramientas de marketing de las empresas, ayudándolas a mejorar la identificación, selección, gestión y vigilancia de los médicos.

Por ejemplo, la información sobre los pagos se puede utilizar para medir fenómenos como las "lealtades" y el "poder de los líderes médicos", para identificar a los "leales de la competencia", a los "embajadores de marcas" y los "canales de influencia" más eficaces, y, en general, para "supervisar los

compromisos existentes y los recién adquiridos a lo largo del tiempo".

Aun así, incluso entre los escépticos, la divulgación de los pagos se promociona como algo "éticamente deseable", que proporciona datos útiles que pueden respaldar argumentos para una reforma política más amplia. De hecho, se ha propuesto que se divulguen los pagos a una gama más amplia de profesionales, instituciones y organizaciones de salud. De hecho, en 2022, se divulgarán los pagos a los profesionales de enfermería, los asistentes médicos, los especialistas en enfermería clínica, las enfermeras anestesiadas registradas y las enfermeras-parteras certificadas. También se ha pedido que se incluya a las organizaciones de pacientes.

Sin embargo, si los investigadores pueden utilizar estos datos para exponer tanto los pagos importantes que influyen en las prescripciones como la magnitud de la interacción entre la industria y los médicos estadounidenses, también puede hacerlo la industria farmacéutica con sus inigualables recursos financieros, informativos y analíticos. Esto podría indicar la transparencia por sí sola no pueda abordar las asimetrías de poder, y podría exacerbarlas al entregar a las empresas información que pueden utilizar para la vigilancia y marketing.

Hay mucha literatura sobre la economía política de la vigilancia comercial que describe cómo se extraen, combinan, explotan y, en general, se mercantilizan los datos personales en los circuitos, en gran medida ocultos, del "capitalismo de la vigilancia", en el que los que trafican los datos y las empresas relacionadas desempeñan un papel fundamental, utilizando prácticas, cada vez más sofisticadas, relacionadas con las grandes bases de datos (en inglés conocidas como Big Data). También hay literatura que sugiere que los "datos de transparencia" pueden y serán fácilmente extraídos y comercializados por dichas empresas. Al mismo tiempo, la investigación sobre la economía política de la industria farmacéutica predice que esta industria invertirá en productos y servicios de vigilancia saturados de datos porque es una industria impulsada por el marketing que busca reforzar los beneficios y el valor para los accionistas.

Este estudio aporta nuevas perspectivas a los debates sobre las ventajas e inconvenientes de la Ley Sunshine y en general a las estrategias basadas en la transparencia de la industria farmacéutica. Mientras las críticas anteriores a la transparencia se han centrado principalmente en sus limitaciones a la hora de abordar los desequilibrios estructurales de poder y erradicar la maleficencia corporativa y profesional, este estudio muestra cómo las empresas farmacéuticas y las industrias asociadas están sacando provecho de la transparencia al incorporar los datos de Open Payments a la "red de tecnologías de vigilancia" que ya

tenían. En concreto, con la Ley Sunshine, se ha puesto a disposición de las empresas una valiosa cantidad de datos sobre las relaciones financieras de los médicos con la industria, que pueden utilizar para seguir vigilando y tratar de influir en los médicos con fines comerciales. Irónicamente, mientras que las empresas farmacéuticas se han opuesto generalmente a las solicitudes de transparencia, ahora se benefician de tener acceso a esta información.

Este estudio también añade nuevas perspectivas a la narrativa sobre la economía política de la industria farmacéutica. Esta literatura ha enfatizado la "financiarización o el nuevo sistema de financiación" de la industria farmacéutica asociada con la creciente dependencia de las compañías farmacéuticas de los actores, instrumentos, inversiones e incentivos financieros. Como parte de su nuevo sistema de financiación, la industria ha experimentado una importante reestructuración desde la década de 1980, incluyendo una mayor externalización de la investigación y el desarrollo (I+D) para reducir el riesgo financiero, junto con un fuerte gasto en marketing para maximizar los ingresos que casi duplica los costes de I+D. Ahora, cuando la industria habla de Open Payments, habla del papel de los que tienen acceso a datos, y de cómo las empresas de análisis de datos pueden mejorar la identificación, la selección, la gestión y la vigilancia de los médicos.

Quizás, al hablar sobre cómo se pueden utilizar esos datos la industria exagere, pero es algo que pueden usar para justificar una mayor recopilación de datos y vigilancia comercial, para desarrollar estrategias para manipular a los médicos

Los autores concluyen que es importante vincular estrechamente las políticas que aumentan la transparencia en la industria farmacéutica con las políticas que impiden la mercantilización y el uso de los datos de transparencia con fines de vigilancia y marketing. EE UU podrían inspirarse en Europa. Por ejemplo, la versión francesa de Open Payments prohíbe el uso de los datos "con fines estrictamente comerciales". Dependiendo de cómo se interprete "estrictamente comercial", puede restringir la mercantilización y el uso de los datos de transparencia con fines de vigilancia y marketing. Más críticamente quizás, el Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea impide a las empresas de salud vincular las recetas con el prescriptor, lo que en teoría debería bloquear gran parte de la vigilancia comercial de los médicos, aunque IQVIA promete a los clientes de la industria farmacéutica que "con algoritmos de aprendizaje automático pueden analizar datos accesibles sin comprometer las leyes de privacidad".

Disponible en inglés en el enlace que aparece en el encabezado

**EE UU. Grupos de pacientes de Alzheimer presionan al gobierno de EE UU para que pague el fármaco de Biogen**  
(*Alzheimer's patient groups pressure U.S. to pay for Biogen drug*)

Deena Beasley

Reuters, 13 de marzo de 2022

<https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/alzheimers-patient-groups-pressure-us-pay-biogen-drug-2022-03-13/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2022; 25(2)

**Tags: Adulhem, Medicare, demencia, gasto inútil, grupos de presión**

Los grupos de pacientes están montando una campaña de presión pública para persuadir al gobierno de EE UU para que flexibilice

las restricciones propuestas para los nuevos tratamientos contra el Alzheimer, y para ello está gastando millones de dólares en anuncios televisivos y locales que comenzaron a emitirse durante los programas políticos del domingo por la mañana.

La inusual campaña publicitaria se produce después de que saliera a la luz un desacuerdo entre las agencias de salud del gobierno sobre quién debe tener acceso a Aduhelm de Biogen, el primer tratamiento para la enfermedad de Alzheimer que se aprueba en 20 años.

El programa gubernamental Medicare, que paga los servicios de salud a los estadounidenses mayores de 65 años, propuso en enero pagar el medicamento de Biogen y de otros tratamientos similares en desarrollo sólo para los pacientes inscritos en estudios gubernamentales de varios años de duración.

Estos fármacos eliminan las placas amiloides del cerebro de los enfermos de Alzheimer. La agencia tiene hasta el 11 de abril para emitir una decisión final de cobertura. (Nota de Salud y Fármacos: Medicare no ha cambiado su decisión)

La medida, muy restrictiva, se produjo cuando la FDA aprobó el Aduhelm el pasado mes de junio, a pesar de que sólo uno de los dos ensayos en fase avanzada demostró que ayudaba a frenar el deterioro cognitivo. Tal y como está redactado, el plan de Medicare también se aplicaría a los medicamentos para la eliminación de la placa que están desarrollando Eli Lilly and Co, Roche Holding AG y Eisai Co Ltd.

USAagainstAlzheimer's, uno de los mayores grupos estadounidenses que representan a los pacientes con la enfermedad, dijo que está financiando anuncios en las áreas de Washington D.C. y Baltimore dirigidos a los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid, el Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS), la Casa Blanca y el Congreso.

"Queremos poner rostro a las personas que se ven afectadas por esta decisión de Medicare", dijo el presidente de USAagainstAlzheimer, George Vradenburg. "Tendemos a hablar de grandes cifras. No hablamos de personas individuales".

Dijo que el grupo está gastando millones en la campaña, que tendrá como protagonistas a los pacientes de Alzheimer, incluyendo la difusión en las redes sociales y los anuncios impresos en las paradas de autobús y otros medios de transporte en el área de Washington. Muchos tienen el lema "Los pacientes de Alzheimer no pueden esperar".

Miles de pacientes y médicos ya han presionado a la agencia de Medicare con cartas, haciéndose eco de las afirmaciones de las empresas de que no se debe privar a los pacientes de los nuevos fármacos una vez aprobados. Al mismo tiempo, muchos comentarios elogiaban a Medicare por poner límites al uso de Aduhelm.

El precio de Aduhelm -rebajado en diciembre a US\$28.200 al año desde los US\$56.000 iniciales- despertó preocupación por el presupuesto de Medicare, ya que el Alzheimer es una enfermedad relacionada con la edad y alrededor del 85% de las personas que pueden recibir el medicamento están cubiertas por el plan gubernamental.

Se espera que el número de estadounidenses con Alzheimer aumente a 13 millones en 2050, y ahora hay más de 6 millones.

Biogen ha calculado que alrededor de un millón de personas podrían optar por Aduhelm, aprobado para personas en las primeras fases de la enfermedad.

La Alianza para la Investigación del Envejecimiento dijo que ha organizado una protesta para el martes frente a la sede del HHS en Washington, durante la cual los pacientes, sus cuidadores y otros pedirán que Medicare reconsidere su plan restrictivo.

### EE UU. La casa de la Medicina en alquiler (*House of Medicine for Rent*)

Peter A. Swenson

*Medscape*, 29 de marzo de 2022

[https://www.medscape.com/viewarticle/970974?src=#vp\\_1](https://www.medscape.com/viewarticle/970974?src=#vp_1)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2022; 25(2)

**Tags: AMA, Open Payments, pagos de la industria, asociaciones profesionales, sociedades profesionales, especialidades médicas, asociaciones de médicos especialistas, Sunshine Act, Purdue Pharma, Johnson & Johnson, J&J, Sociedad Americana de Cardiología, JAMA**

La medicina organizada ha recorrido un largo camino desde la fundación de la Asociación Médica Americana (AMA) en 1847. En lo relacionado con los conflictos de intereses, los estándares se han ido deteriorando.

En sus inicios, la AMA declaró que era "censurable" que los médicos dieran fe de la eficacia de los medicamentos protegidos por patente o promovieran de algún modo su uso. Tener una patente de cualquier medicamento o dispositivo quirúrgico "era peyorativo para el carácter profesional" de los médicos. Aceptar dinero para hacer publicidad para los titulares de las patentes era una violación de la ética.

A partir de la década de 1920, la medicina organizada, incluyendo cientos de sociedades de especialidades, dejó de lado este firme desdén por el mercantilismo para colaborar con cautela y, en última instancia, aceptar plenamente el apoyo de la industria farmacéutica y de dispositivos médicos.

Hoy, el único vestigio de la postura original de la medicina organizada es un débil principio de "transparencia" sobre el flujo de dinero y la influencia de la industria en la práctica médica. Pero la medicina organizada ni siquiera sigue esa endeble norma.

Cualquiera puede acceder al sitio OpenPayments del gobierno federal para ver lo que los médicos individuales reciben de la industria. Y a partir de 2022, lo que reciben los asistentes médicos y las enfermeras especializadas también se expondrá a la desinfección solar (en referencia al nombre de la Ley que obligó a la industria a hacer esas declaraciones Sunshine Act).

Incluso se informa del dinero que fluye de la industria a los centros médicos académicos, pero no ocurre lo mismo con sus sociedades profesionales. ¿Por qué no?

Los costes humanos y económicos de los enredos comerciales de la medicina son enormes [1]: sobrediagnóstico, uso excesivo, sobremedicalización - y, por lo tanto, posibles daños. Dado que las sociedades médicas contribuyen activamente al bullicioso negocio de la formación médica continua, a la emisión de guías clínicas y a la publicación de material educativo sobre terapias con fármacos y dispositivos, posiblemente comparten la responsabilidad [2] por los enormes precios de los fármacos, a menudo meretrices, que con frecuencia utilizan medicamentos para indicaciones poco estudiadas, fuera de indicación, que contribuyen a generar riesgos clínicos y grandes despilfarros [3].

El ejemplo más burdo de lo económicamente comprometida que está la medicina organizada quedó al descubierto en la investigación del Senado de Estados Unidos de 2017 sobre la epidemia de opioides [4]. El público se enteró de cómo Purdue Pharma y Johnson & Johnson gastaron cerca de US\$9 millones entre 2012 y 2017 en organizaciones de médicos y pacientes (como la Sociedad Americana del Dolor) que conjuntamente difundieron la afirmación infundada de que los opiáceos recetados para el dolor rara vez producían adicción [5].

El complejo médico-industrial se centra en las costosas terapias medicinales y en las intervenciones quirúrgicas, por lo que las actividades educativas y de cabildeo de las organizaciones médicas descuidan la prevención y las causas sociales de la enfermedad. Por ejemplo, de las cerca de 300 sesiones científicas de la próxima reunión de 2022 del Colegio Americano de Cardiología (ACC), sólo siete se refieren al estilo de vida y otros modos de prevención no medicinales. En cambio, están previstas al menos 38 sesiones patrocinadas por empresas farmacéuticas y de dispositivos médicos sobre los usos clínicos de sus productos.

### De la distancia al abrazo

La crisis de los opiáceos sólo ha dejado al descubierto la escandalosa cima de un problema profundamente arraigado que se venía gestando desde hace tiempo.

A principios del siglo XX, el ejecutivo de la AMA y editor de JAMA, George H. Simmons, trataba a las compañías farmacéuticas "con recelo y graves dudas, como diplomáticos que trabajan en un armisticio". Simmons le dijo a su sucesor, Morris Fishbein, que negociar con los fabricantes farmacéuticos para eliminar su publicidad engañosa era "casi lo mismo que Fausto tratando de hacer un trato con Mefistófeles".

Con Simmons, la AMA consiguió imponer algunas normas éticas para que la industria pudiera utilizar las páginas publicitarias de JAMA. Presionó activamente para que se aprobara la Ley de Alimentos y Medicamentos Puros de 1906 (*Pure Food and Drugs Act of 1906*). Pero después de 1924, bajo Fishbein, comenzó el descenso. En 1938, la AMA observó pasivamente cómo las fuerzas laicas impulsaban otra importante reforma de la ley de medicamentos, la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, que exigía pruebas de seguridad antes de su comercialización.

A principios de la década de 1940, Fishbein ayudó a recaudar un millón de dólares para una gran campaña del "Comité Nacional de Médicos" para luchar contra el seguro nacional de salud y, por tanto, preservar el "sistema americano de medicina". Pero el comité estaba mal etiquetado -alrededor del 90% de su financiación provenía de Hoffman-Laroche y otras compañías farmacéuticas enormes.

### "Cautivos y felices"

En la década de los 50, la AMA y la industria farmacéutica quedaron totalmente entremezcladas. JAMA relajó su control sobre la publicidad para aumentar sus ingresos. Se abrió una puerta giratoria entre ambas. La Asociación Farmacéutica de América (PMA) recompensó con la presidencia a Austin Smith, que había sucedido a Fishbein en 1949. En 1963, cuando Smith aceptó un trabajo más lucrativo como presidente de Parke-Davis, la PMA lo sustituyó por C. Joseph Stetler, vicepresidente ejecutivo de la AMA.

El dinero iba circulando. A principios de la década de 1960, 17 de las mayores empresas farmacéuticas dieron casi un millón de dólares al grupo de cabildeo de la AMA para ayudarle a luchar contra Medicare, en parte por el temor a los controles federales sobre los precios de los medicamentos.

En 1962, la AMA testificó junto con la PMA en contra de una propuesta de enmienda a la Ley de Alimentos y Medicamentos de 1906 que exigía que los nuevos medicamentos demostraran su eficacia, no sólo su seguridad, en estudios clínicos controlados. La AMA argumentaba que los médicos individuales no necesitaban los consejos del gobierno sobre lo que funcionaba o no. También apoyó las exitosas objeciones de la industria farmacéutica a las disposiciones que rompían su poder monopólico en la fijación de precios.

La impía alianza se consolidó a principios de la década de los 1970. En 1971, la AMA eliminó de su código ético su histórica desconformidad de que los médicos fueran titulares de las patentes de los medicamentos. Al año siguiente, cerró su Consejo de Medicamentos, semindependiente, que había emitido recomendaciones sobre cientos de productos comercializados para ayudar a los médicos confusos a separar los medicamentos buenos de los inútiles -o peores-. El consejo había condenado muchos medicamentos rentables como "no recomendables" o incluso "irracionales".

En 1973, John Adriani, el presidente del ahora disuelto consejo, explicó indignado al Congreso que la AMA era "cautiva de la industria farmacéutica y estaba en deuda con ella".

### Pagos de alquiler

Los lazos no han hecho más que estrecharse. En los últimos 40 años, las sociedades de especialidades médicas han eclipsado a la AMA en cuanto a su importancia general y fuerza política.

Gran parte de su crecimiento en ingresos y actividades ha sido financiado por la industria. En un artículo publicado en 2008 en *Medscape*, Lawrence Grouse [8], un descontento conocedor de la medicina organizada estimó que muchas sociedades de especialidades recibían casi el 80% de sus ingresos de la industria en concepto de subvenciones, becas para proyectos, actividades educativas, donaciones a sus fundaciones y

contribuciones en especie. Tuvo que hacer una estimación debido al secretismo de las organizaciones.

Desde entonces, nada ha cambiado. En 2019, por ejemplo, las cuotas de los miembros representaron solo un 13% de los casi US\$150 millones que ingresaron al American College of Cardiology (ACC) y su fundación. La mayor parte del resto de los ingresos provenían de la industria, y esto se puede inferir porque en 2018, 22 de los 26 líderes del ACC tenían vínculos financieros con la industria por un total de casi US\$23 millones. De hecho, alrededor del 80% de los líderes de las sociedades de especialidad en las 10 áreas más costosas de la medicina, incluida la cardiología, tenían vínculos financieros con la industria. Los que tenían vínculos, habían recibido como media US\$30.000. Los líderes de la Sociedad Americana de Oncología Clínica con tales vínculos, habían recibido como mediana algo más de US\$500.000 [7].

¿Qué queda hoy en día de la ética del siglo XIX de la AMA que evitaba las relaciones con las industrias médicas? Nada más que un tibio apoyo a la necesidad de transparencia sobre qué médicos reciben qué de quién. Resulta revelador que la aplicación de este principio haya tenido que ser impulsada por una coalición de personas ajenas a la medicina organizada, incluyendo a poderosos políticos, en forma de la Ley de Transparencia de los Pagos a los Médicos (Physician Payments Sunshine Act), aprobada en 2010 como parte de la Ley de Asistencia Médica Asequible (Affordable Care Act).

Por supuesto, mantener el dinero fuera de la medicina es imposible y probablemente ni siquiera deseable, dada la relativa escasez de fondos federales para la investigación médica, la formación médica continua y la formulación de guías clínicas. Pero debemos hacer algo para restablecer el equilibrio del sistema.

Los reformistas médicos han ofrecido varias soluciones a los omnipresentes conflictos de interés de la medicina organizada, incluyendo un divorcio total de la industria. Estas soluciones tardarán en llegar. Una solución intermedia, aunque insuficiente, sería que la ley sometiera estas interacciones a un escrutinio crítico por parte del público y de la profesión médica en general.

### Reino Unido. Los investigadores exponen la financiación de las grandes farmacéuticas a los grupos parlamentarios de todos los partidos del Reino Unido

Richard Sears

*Loco en América*, 30 de marzo de 20224

<https://www.madinamerica.com/2022/03/researchers-expose-big-pharma-funding-uks-party-parliamentary-groups/>

Big Pharma usa la financiación directa, así como grupos de pacientes para ejercer influencia sobre los gobiernos.

En un nuevo artículo publicado en Plos One, Emily Rickard y Piotr Ozieranski exploran las conexiones entre las compañías farmacéuticas y los Grupos Parlamentarios de Todos los Partidos (APPG) del Reino Unido. La investigación actual encuentra que el 11% (16 de 146 estudiados) de los miembros de las APPG tienen conflictos de interés porque aceptan pagos directamente de la industria farmacéutica. Además, el 32% de los APPG (50 de 146) recibieron pagos de grupos de pacientes financiados por la industria farmacéutica. En total, el 39,7% de estos grupos tienen

pero teniendo en cuenta la probable oposición a la información forzada y a la divulgación pública, incluso las nuevas regulaciones federales o las medidas del Congreso serán difíciles de lograr. Entre 1998 y 2021, la AMA fue la cuarta organización, entre las asociaciones comerciales y las grandes empresas, que más gastó en cabildeo a nivel federal, con más de US\$462 millones durante ese período. Sin una alianza compensatoria de fuerzas laicas y médicos con mentalidad reformista para forzar la divulgación, el ejército de sociedades de las diferentes especialidades y los centros de poder de la industria seguirán teniendo poder e influencia política sin controles. Y eso es una receta para la mala medicina.

### Referencias

1. Kassirer JP. On the Take: How Medicine's Complicity with Big Business Can Endanger Your Health. Oxford University Press, 2005
2. Kassirer JP. "Professional Societies and Industry Support: What Is the Quid Pro Quo?" Perspectives in Biology and Medicine 2007;50 (1): 7-17. doi:10.1353/pbm.2007.0006.
3. Angell M. Drug Companies & Doctors: A Story of Corruption. The New York Review, 15 de enero de 2009. <https://www.nybooks.com/articles/2009/01/15/drug-companies-doctors-a-story-of-corruption/>
4. US Senate Homeland Security & Governmental Affairs Committee Ranking Member's Office. Fueling an Epidemic. Exposing the Financial Ties Between Opioid Manufacturers and Third Party Advocacy Group. 2018. <https://www.hsgac.senate.gov/imo/media/doc/REPORT-Fueling%20an%20Epidemic-Exposing%20the%20Financial%20Ties%20Between%20Opioid%20Manufacturers%20and%20Third%20Party%20Advocacy%20Groups.pdf>
5. Krause SR, Brenner BE. Alcohol and Substance Abuse Evaluation. Medscape, 11 de noviembre de 2021. <https://emedicine.medscape.com/article/805084-overview>
6. Grouse L Physicians for Sale: How Medical Professional Organizations Exploit Their Members. Medscape, 21 de julio de 2008. <https://www.medscape.com/viewarticle/577178>
7. Moynihan R, Albarqouni L, Nangla C, Dunn AG, Lexchin J, Bero L. Financial ties between leaders of influential US professional medical associations and industry: cross sectional study. BMJ. 2020 May 27;369:m1505. doi: 10.1136/bmj.m1505. PMID: 32461201; PMCID: PMC7251422.

conflictos de interés, y los pagos de la industria farmacéutica representan el 30,2% de todos los fondos recibidos por las APPG.

“En total, las compañías farmacéuticas y las organizaciones de pacientes financiadas por la industria farmacéutica proporcionaron un total combinado de £2,197.400,75 (el 30,2% de todos los fondos recibidos por las APPG relacionadas con la salud) y se hicieron 468 (de 1177 a 39,7%) pagos a 58 (de 146 a 39,7%) APPG relacionadas con la salud, siendo el APPG para el cáncer el que recibió la mayor parte de la financiación.

En conclusión, encontramos evidencia de conflictos de interés a través de APPG que reciben ingresos sustanciales de las compañías farmacéuticas. La influencia política ejercida por la industria farmacéutica debe analizarse de manera integral, con

énfasis en las relaciones entre los actores que potencialmente juegan un papel en sus campañas de cabildeo”.

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

**Reino Unido: El regulador de medicamentos cuestionado por los vínculos de los miembros de la Junta Directiva con las empresas farmacéuticas** (*Medical regulator faces questions over board members' links to drug firms*)

*The Guardian*, 17 de abril de 2022

<https://www.theguardian.com/society/2022/apr/17/medical-regulator-faces-questions-over-board-members-links-to-drug-firms>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2022; 25(2)

**Tags: pagos de la industria, conflictos de interés financieros, agencias reguladoras, MHRA**

La agencia que controla los medicamentos en el Reino Unido debe reforzar su política de conflictos de interés, esto tras conocerse que seis de los miembros de su junta directiva reciben pagos de la industria farmacéutica.

Miembros de la junta directiva que supervisan la "dirección estratégica" del ente regulador tienen intereses financieros en empresas, incluyendo en grandes farmacéuticos estadounidenses y saudíes, así como en empresas que quieren entrar en el mercado de la salud del Reino Unido. Algunos ofrecen servicios de consultoría, mientras que otros están involucrados en la dirección o poseen acciones en empresas de medicamentos y dispositivos médicos, según las declaraciones oficiales de conflictos de interés [1].

No hay indicios de que se hayan cometido delitos, pero los hallazgos han suscitado preocupación por la percepción de conflictos de interés entre los altos cargos de la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos para la Salud (MHRA), que forma parte del Ministerio de Salud y Asistencia Social y es responsable de regular los medicamentos y dispositivos médicos, y de garantizar su seguridad.

La MHRA afirmó que "para ser un regulador eficaz" necesita "incluir las perspectivas adecuadas de diversas partes de la industria, el mundo académico, el público y otros ámbitos", y añadió que las reuniones de la junta directiva se celebran en público y los miembros no ejecutivos del consejo -que son los que tienen estos posibles conflictos- no participan en "ningún trabajo o decisión relacionados con la regulación de ningún producto".

Sin embargo, los críticos han expresado preocupación por la posibilidad de sesgo -o la percepción del mismo- y han solicitado que las normas sobre los conflictos de interés sean más estrictas para quienes trabajan en la regulación farmacéutica.

La junta ayuda a establecer las prioridades estratégicas y asesora sobre la implementación de políticas, por lo que sus miembros podrían tener acceso a información que les podría ser útil para su trabajo en las organizaciones externas.

David Rowland, director del Centro para la Salud y el Interés Público (*Centre for Health and the Public Interest*), afirmó que los reguladores deben ser "más puros que el blanco" para mantener "la confianza absoluta del público", sobre todo cuando

son responsables de "autorizar productos y dispositivos nuevos que podrían ser innovadores".

"Durante la pandemia mucha gente ha cuestionado la confiabilidad y seguridad de las vacunas y otros tratamientos", dijo. "Cuando la gente empieza a pensar que se pueden obtener beneficios económicos, es muy difícil recuperar esa confianza".

De los 16 miembros de la junta directiva, seis han declarado intereses financieros en empresas farmacéuticas o de dispositivos médicos, o en empresas que trabajan para ellas, según el análisis de los informes oficiales de transparencia que publicó el Observer en febrero.

Todos, menos uno de los seis se incorporaron a la junta en septiembre y es Ministerio de Salud aprobó cada uno de los nombramientos.

Según los registros, el Dr. Junaid Bajwa, jefe de ciencias médicas de Microsoft, es también director no ejecutivo de Ondine Biomedical, una empresa canadiense de ciencias de la vida, y de Nahdi Medical, un minorista farmacéutico saudí. También posee acciones de la empresa farmacéutica Merck Sharp and Dohme y es asesor remunerado de la empresa suiza Novartis.

El Dr. Paul Goldsmith es accionista y director de Closed Loop Medicine, que desarrolla productos para la hipertensión y el insomnio, según su página web. Posee acciones de Summit Inc, una empresa que investiga y desarrolla fármacos, y de Leso, que tiene la intención de solicitar el permiso de comercialización para sus herramientas digitales autónomas -terapia de inteligencia artificial.

Raj Long ofrece servicios de "consejería [remunerada] sobre acceso" a Huya Bio, una empresa china que quiere facilitar "que el desarrollo de medicamentos sea más rápido, más rentable y de menor riesgo en los mercados globales", y es accionista de Bristol Myers Squibb y Novartis, mientras que Amanda Calvert, que ha sido directora no ejecutiva de la junta de la MHRA desde 2019, es la directora de Quince Consultancy, entre cuyos clientes hay empresas farmacéuticas.

Haider Husain, nombrado al consejo de la MHRA como "director no ejecutivo asociado, sin derecho a voto", es director de operaciones de Healthinnova, que ofrece servicios de consultoría sobre "cómo obtener el máximo valor de las inversiones en salud digital".

Por su parte, el profesor Graham Cooke, vicepresidente de la junta directiva de MHRA, es asesor remunerado de dos empresas de dispositivos médicos, y asesor no remunerado de una tercera: DnaNudge, que ofrece productos dietéticos adaptados al ADN, además de ser proveedor de pruebas rápidas de covid-19.

La MHRA tiene una estricta política de conflictos de interés para su personal y está revisando sus normas para los miembros de sus comités de expertos, como la Comisión de Medicamentos para Uso Humano y los consejos consultivos de medicamentos herbales y homeopáticos, para garantizar que "los expertos que nos asesoran sean independientes e imparciales".

Pero la semana pasada dijo que no tenía previsto revisar las políticas de los miembros no ejecutivos de la junta directiva, que en este momento pueden tener vínculos con la industria, siempre que los declaren.

Otros reguladores, como la Comisión del Juego, prohíben que los miembros de las juntas directivas acepten pagos de empresas del sector del juego o posean acciones en ellas.

Y la semana pasada, un director no ejecutivo del consejo de administración de la Autoridad de Aviación Civil, cuyo nombramiento fue aprobado por el Departamento de Transporte, dimitió debido a un posible conflicto de interés por poseer acciones de la empresa matriz de British Airways.

Harry Cayton, exdirector ejecutivo de la Autoridad de Normas Profesionales (Professional Standards Authority), dijo que contar con figuras de la industria como miembros de la junta aportaba valor, y que "seguramente [habría] cierto nivel de intercambio". "La cuestión no es si está usted en el consejo de la MHRA, sino si toma decisiones relacionadas con sus intereses", dijo.

Sin embargo, el profesor John Abraham, experto en regulación médica y exasesor de políticas, pidió que se exija a los implicados en la regulación sanitaria que renuncien a "todos los conflictos de interés financiero directos y personales" para mantener la confianza del público.

"La respuesta de los reguladores a lo largo de muchos años ha sido que no podían conseguir la experiencia que necesitan para asesorar. Eso no es muy plausible porque hay muchos científicos y expertos", dijo.

En 2020, la Revisión Independiente de la Seguridad de los Medicamentos y Dispositivos Médicos, dirigida por la colega Julia Cumberlege, suscitó preocupación por los conflictos de interés en la regulación médica y pidió una "revisión de la cultura" de la MHRA. La revisión señala que "se deben tomar medidas para garantizar que la perspectiva del paciente y el interés público tengan siempre prioridad sobre los intereses de la industria".

La MHRA dijo que los miembros no ejecutivos de la junta directiva fueron nombrados para "desafiar de forma constructiva y ayudar a definir la dirección estratégica de la MHRA" a través de un "proceso abierto y transparente" dirigido por el Departamento de Salud.

"Los conflictos de interés se estudian caso por caso en el momento del nombramiento y al comienzo de cada reunión de la junta", añadió.

#### Referencia

1. Declaraciones de Conflictos de interés de la Junta Directiva de MHRA  
[https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/1076724/0522\\_MHRA\\_Board\\_Declarations\\_of\\_Interest\\_May\\_22\\_2.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1076724/0522_MHRA_Board_Declarations_of_Interest_May_22_2.pdf)

## Publicidad y Promoción

### Repositorio de Literatura sobre las estrategias de Publicidad y Promoción de medicamentos

Pharmedout

El nuevo repositorio de PharmedOut contiene hojas informativas sobre 15 estrategias de marketing farmacéutico y resúmenes de artículos originales de la literatura académica, de marketing y de otro tipo de literatura, e incluye los enlaces a los artículos o resúmenes disponibles.

Aprenda más sobre cómo las empresas farmacéuticas influyen en los prescriptores y los pacientes. Haga clic aquí <https://georgetown.app.box.com/s/60f1bn476kr9k4f2i7hc6uw1lkqjm1ge> para descargar el archivo completo de hojas informativas. O bien, busque y descargue hojas informativas individuales, organizadas por los siguientes temas:

#### Consumers

- Direct to Consumer Advertising and Promotion
- Drug Samples
- Co-pay Coupons, Vouchers, and Charities
- Disease-mongering
- Opioid Marketing

#### Health Care Providers

- Marketing to Nurses, Physician Assistants, and Pharmacists
- Pharmaceutical Sales Representatives (Drug Reps)
- Continuing Medical Education
- Prescription Tracking
- Key Opinion Leaders

#### Research and Publications

- Medical Journals
- Ghostwriting and Ghost-management
- Industry-Sponsored Research

#### Drug Costs

- Pharmaceutical Marketing (Prices)
- Patent Extension

También puede obtener toda la bibliografía anotada en este enlace

<https://georgetown.app.box.com/s/7di6i3dxaqkoalr7pmruoplsiz0ykyz>

## La FDA envía carta sin título a Bausch Health

Salud y Fármacos

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2022; 25(2)

**Tags:** Doubrii, propionato de halobetasol y tazaroteno, youtube, contraindicado en embarazo, FDA, desinformación, exageración de beneficios

La Oficina de Promoción de Medicamentos de Venta con Receta (OPDP) de la FDA, envió en de marzo de 2022, una carta sin título a Bausch Health, por hacer declaraciones engañosas sobre su loción para la psoriasis en placas Doubrii (propionato de halobetasol y tazaroteno) en un video que se mostró en el programa matutino de Montel Williams "The Balancing Act" y que luego aparecía en youtube, y en una página web de la empresa. La agencia dijo que Bausch exageraba los beneficios y no informaba adecuadamente sobre los riesgos del producto.

Las cartas sin título indican que la FDA ha detectado una infracción que requiere atención, pero no llegan a ser una carta de advertencia, que puede resultar en sanciones. Una carta sin título alerta a la empresa sobre la posibilidad de recibir una carta formal de advertencia [2].

la FDA señala que el video presenta a una paciente en edad fértil con niños, que alardea de los beneficios de la loción. Sin embargo, las mujeres embarazadas no deben usar Duobrii, por sus posibles efectos adversos en el feto. La FDA piensa que el vídeo puede inducir a que las mujeres crean que pueden utilizar la loción cuando están embarazadas sin ningún riesgo [1].

*"Reconocemos que el vídeo presenta alguna información relativa al riesgo embriofetal; sin embargo, esto no mitiga la impresión engañosa que genera al omitir hechos materiales relativos a la necesidad de realizar pruebas de embarazo y de control de la natalidad"*, añadió la FDA [2].

Además, la FDA dijo que el vídeo no menciona que hay que tomar precauciones por la fotosensibilidad y el riesgo de quemaduras solares. El video muestra a otra paciente diciendo que ahora puede llevar ropa más reveladora porque no teme que se le vean las placas de psoriasis. Sin embargo, en la etiqueta de advertencia de Doubrii se indica claramente que los pacientes deben utilizar crema solar y ropa protectora para protegerse de las quemaduras solares [1].

El vídeo también afirma falsamente que la crema es el primer y único producto de este tipo que combina dos ingredientes activos que limitan el crecimiento de la placa, pero según la FDA esto no

es exacto. Además, la FDA sostuvo que en el video se hacían varias observaciones que sugerían que Duobrii es "clínicamente superior" a otros tratamientos -o más eficaz-, algo que nunca se ha demostrado [2].

La carta de la agencia también criticaba una página web de la empresa por sugerir interpretaciones erróneas sobre la eficacia de un ensayo clínico. El problema era la forma en que se transmitían los datos del ensayo, aparentando que la diferencia en eficacia era mucho de lo que Bausch ha podido demostrar [2].

La carta sin título continúa enumerando otras omisiones y exageraciones en el vídeo promocional y en su sitio web que, según la FDA, no alertan claramente a los pacientes sobre los riesgos de la loción.

Esta carta sin título es sólo la tercera que la OPDP ha enviado en lo que va de 2022. La oficina envió una carta de advertencia a CytoDyn en febrero por las declaraciones promocionales que había hecho su exdirector general sobre un medicamento en investigación, y una carta sin título a Eli Lilly por una publicación en las redes sociales de su medicamento para la diabetes mellitus tipo 2 Trulicity (dulaglutida) [1].

En los últimos años, la FDA ha emitido pocas cartas sin título, con una media de solo ocho al año desde 2014. El año pasado, por ejemplo, solo se emitieron seis cartas de este tipo, en comparación con 23 cartas en 2013 [2].

La FDA ha dado a Bausch 15 días para responder con argumentos por los que considera que no está infringiendo la publicidad engañosa y está alertando a los pacientes de los riesgos asociados a Doubrii, o bien con planes para corregir las preocupaciones planteadas por la agencia [1].

### Fuente original

1. Al-Faruque F. FDA knocks Bausch for misleading promotion of psoriasis drug on Lifetime show. RAPS, 12 de abril de 2022 <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2022/4/fda-knocks-bausch-for-misleading-promotion-of-psor>
2. Silverman E. FDA scolds Bausch Health for misleading claims about a psoriasis cream. Statnews, 11 de abril de 2022 <https://www.statnews.com/pharmalot/2022/04/11/fda-bausch-psoriasis-cream-misleading/#:~:text=The%20U.S.%20Food%20and,a%20medicine%20in%20promotional%20materials>.

## Llaman la atención a AbbVie y AstraZeneca en el Reino Unido

Salud y Fármacos

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2022; 25(2)

**Tags:** LinkedIn, ABPI, AbbVie, AstraZenca, Britannia Pharmaceuticas, GlaxoSmithKline, GSK, Allergan, Trelegy, Anoro, Relvar e Incruse

Según informa Endpoints [1], AbbVie y AstraZeneca publicaron mensajes en LinkedIn que incumplen Código de Prácticas de la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica (APBI), en algunos casos los mensajes fueron diseminados por altos

ejecutivos de las empresas. Britannia Pharmaceuticals, GlaxoSmithKline y Sanofi también fueron amonestados por otras infracciones publicitarias. A continuación, ofrecemos un resumen.

Un profesional de la salud del Reino Unido denunció a AstraZeneca por un mensaje que un alto ejecutivo de la empresa

diseminó en LinkedIn en 2020 sobre su vacuna covid, que en ese momento no estaba autorizada. El mensaje incluía un enlace a resultados provisionales que sugerían que la vacuna había alcanzado el criterio primario de valoración de eficacia, y llevaba por título: "Aunque esto es sólo el comienzo, estoy agradecido a todos los que han trabajado incansablemente en este programa de vacunas. Ofrece una nueva esperanza a las naciones de todo el mundo".

El denunciante argumentó que el mensaje "anunciaba un medicamento antes de que hubiera obtenido algún tipo de licencia y lo promocionaba al público". Se dictaminó que AstraZeneca había infringido tres cláusulas, entre ellas la 2, "Desprestigiar y reducir la confianza en la industria farmacéutica"; la 3.1, "Promover un medicamento sin licencia"; y la 9.1, "No mantener altos estándares". Hay que recordar que en el Reino Unido no está permitido anunciar medicamentos de venta con receta directamente al consumidor.

Otro denunciante acusó a Allergan (de AbbVie) de "arrogante, al promover sus marcas entre los profesionales de la salud y los pacientes". Varias de las publicaciones se relacionaban con la medicina estética y el Botox. Este denunciante ya se había quejado con anterioridad y aunque le dijeron que Allergan tomaría medidas, la empresa no lo hizo. Se dictaminó que Allergan había infringido las cláusulas 2 y 9.1, así como la cláusula 26.1: "Promoción de un medicamento de venta con receta al público".

GlaxoSmithKline no proporcionó información correcta sobre sus medicamentos respiratorios en un seminario web y en las invitaciones a reuniones promocionales. Un denunciante

anónimo alegó que GSK no incluyó en las invitaciones las notificaciones de acontecimientos adversos ni los triángulos negros, que indican que un medicamento está sometido a un control adicional, para algunos de sus medicamentos, entre ellos Trelegy, Anoro, Relvar e Incruse.

La queja contra Sanofi se debe a una infracción de la cláusula 15.2, "Empleado que no mantiene un alto nivel de conducta ética", tras las acusaciones de que un directivo de Sanofi Pasteur Vaccines y el equipo de gripe de Sanofi habían fomentado la compra de la vacuna tetravalente cultivada en huevo (QIVe) en contra de las recomendaciones oficiales, que recomendaban la vacuna tetravalente adyuvada (aQIV) o la vacuna tetravalente basada en células (QIVc).

Britannia fue acusada de pagar a profesionales de la salud por encima del valor justo de mercado, lo que no se ajusta a los procedimientos operativos estándar, y utilizó a esos mismos ponentes para reuniones promocionales. Además, la empresa participó en reuniones promocionales no aprobadas. El denunciante también acusó a la empresa de prometer el lanzamiento de productos en la India y luego decidir no hacerlo.

Los anuncios sobre los incumplimientos aparecerán en el British Medical Journal el 19 de marzo, y en el Nursing Standard el 5 de abril.

#### Fuente original

1. DeFeudis N. Pharma watchdog calls out AstraZeneca, GlaxoSmithKline for breaches on online conduct. Endpoints, 17 de marzo de 2022. <https://endpts.com/uk-pharma-watchdog-calls-out-big-pharma-companies-for-use-of-social-media/>

## Adulteraciones y Decomisos

### Chile. "Aquí hay literalmente un tráfico de drogas": ISP ante alza de medicamentos decomisados

CNN Chile, 22 de enero de 2022

[https://www.cnnchile.com/pais/drogas-medicamentos-isp-decomisados\\_20220122/](https://www.cnnchile.com/pais/drogas-medicamentos-isp-decomisados_20220122/)

Según datos de las autoridades, la venta ilegal y el decomiso de fármacos como clonazepam, alprazolam y diazepam ha aumentado en casi un 30% el último tiempo.

El Instituto de Salud Pública (ISP) se reunió con el Gobierno Regional Metropolitano con el objetivo de establecer estrategias para combatir la venta ilegal de medicamentos.

Según datos de las autoridades, la venta ilegal de fármacos y su decomiso ha aumentado en el último tiempo.

"Estamos hablando de clonazepam, alprazolam, diazepam. Aumentaron más del 29% entre un año y otro. El año pasado teníamos alrededor de 98.000 unidades decomisadas y este tenemos 128 mil. Entonces, aquí hay literalmente un tráfico de drogas", dijo el director del ISP, Heriberto García.

Por su parte, coordinador de seguridad metropolitano, Antonio Frey, afirmó que pretenden perseguir el delito de venta ilegal y aumentar la fiscalización.

La alianza entre ISP y la Gobernación es parte de una mesa de trabajo sobre el comercio ambulante, y a través de ella buscan advertir de los peligros de comprar remedios de dudosa procedencia.

En tanto, la presidenta del Colegio de Químicos Farmacéuticos, Ana Nieto, alertó del riesgo de comprar estos productos, ya que no se conoce cómo fueron almacenados. Esto, debido a que los fármacos deben estar a una temperatura que no supere los 25 grados centígrados o pueden generar efectos nocivos para la salud y tener consecuencias fatales.

## Chile. ISP entrega antecedentes de decomiso de más de 10 mil kilos de medicamentos

ISP, 16 de marzo de 2022

<https://www.ispch.cl/noticia/isp-entrega-antecedentes-de-decomiso-de-mas-de-10-mil-kilos-de-medicamentos/>

La incautación realizada en el mes de febrero en la comuna de La Granja, en conjunto con la PDI, fue contabilizada por el ISP, acción que evidenció la presencia mayoritaria de paracetamol, zopiclona y omeprazol. Todos, principios activos que pueden provocar graves daños a la salud si son adquiridos a través del comercio ilícito.

Más de 10 mil kilos de medicamentos fueron incautados en la comuna de La Granja, por un equipo conformado por la PDI y el Instituto de Salud Pública. La exhaustiva revisión de los productos farmacéuticos requisados durante el operativo, realizado en febrero, concluyó con el cierre de una bodega y un establecimiento que funcionaba como farmacia, sin la autorización correspondiente. La diligencia reveló la cuantiosa existencia de Paracetamol, que alcanzaba 958.496 unidades posológicas; en segundo lugar, Zonix® cuyo principio activo es la Zopiclona, con 664.500 unidades y, en tercer lugar, Omeprazol, con 512.400 dosis incautadas.

Como se puede ver en la tabla, se encontraron otros medicamentos, como Amoxicilina, Losartán y Cefalmin® (Ergotamina en asociación con analgésicos), los cuales

representan una preocupación para el ISP, ya que son medicamentos cuya condición de venta requiere de la presentación de receta médica. El Director(es) del ISP, Heriberto García explicó «Además de ser medicamentos que deben ser recetados por un profesional de la salud, recordemos que el decomiso se realizó desde una bodega y desde una supuesta farmacia que no contaba con los permisos sanitarios para funcionar, por lo que dichos productos no se transportaron ni almacenaron de manera correcta. Al no tener control de temperatura, humedad o luz, los medicamentos pierden eficacia y calidad, sobre todo si son sometidos a temperaturas extremas, como era el caso de esta bodega, donde se almacenaban a la intemperie».

El Director (s), además, se refirió a la importancia del adecuado almacenamiento de los medicamentos y los peligros de la automedicación “Como autoridad sanitaria, es nuestra responsabilidad estar siempre informando sobre el correcto uso y conservación de los medicamentos. Asimismo, insistir en que las personas consulten a un médico antes de recurrir a un producto farmacéutico, respetando siempre las dosis y horarios de administración indicados por el especialista”.

Ranking Productos farmacéuticos			
RANK	cantidad de unidades posológicas	PRODUCTO	LABORATORIO
1	958.496	PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg	OPKO CHILE S.A.
2	664.500	ZONIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg (ZOPICLONA)	MINTLAB Co. S.A.
3	512.400	OMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg	OPKO CHILE S.A.
4	500.661	AMOXICILINA CÁPSULAS 500 mg	OPKO CHILE S.A.
5	290.400	DISFRUTA LIMÓN SAL EFERVESCENTE	LABORATORIO MAVER S.A.
6	282.600	LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	LABORATORIO CHILE S.A.
7	225.400	CLORFENAMINA MALEATO COMPRIMIDOS 4 mg	LABORATORIO CHILE S.A.
8	219.900	DISFRUTA CLÁSICO SAL EFERVESCENTE	LABORATORIO MAVER S.A.
9	202.300	CEFALMIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	INSTITUTO SANITAS S.A.
10	185.400	MELATONINA CÁPSULAS 3 mg	MDC HEALTH S.p.A.

Este tipo de decomisos deja en evidencia el uso indiscriminado de medicamentos de los que, erróneamente, podría pensarse que su consumo es inocuo. Es importante que las personas tengan presente que la medicación que no es indicada o supervisada por un profesional de la salud, incrementa el riesgo de eventos indeseados y la aparición, incluso, de reacciones adversas serias.

“Por ello, los medicamentos sólo deben ser usados en aquellos pacientes que, de acuerdo con la evidencia, se deberían ver beneficiados con su uso y tendrían una baja probabilidad de desarrollar reacciones adversas importantes, además, es de especial atención el hecho de que, tanto paracetamol como zopiclona, se encuentran entre los 10 medicamentos más

vendidos el año 2021 en nuestro país (<https://www.ispch.cl/noticia/isp-informa-sobre-los-medicamentos-mas-vendidos-durante-el-ano-2021/>) y, al mismo tiempo, coincide con su presencia predominante en el decomiso, lo cual supone una demanda importante de estos productos por la población chilena” explica Heriberto García.

**Potenciales daños de uso de medicamentos sin supervisión.** Paracetamol es un analgésico-antipirético cuyas indicaciones de uso comprenden su utilización en el alivio del dolor leve a moderado y para controlar estados febriles. Se encuentra contenido en muchos productos de venta libre y bajo receta. Las sobredosis con este medicamento son muy comunes y

generalmente no intencionales, o no son advertidas, ya que puede superarse la dosis recomendada por la sumatoria de la ingesta de diferentes productos que contienen paracetamol. La sobredosis puede ocurrir mayoritariamente en pacientes con síndromes de dolor agudo o crónico o en niños enfermos.

Entre las reacciones adversas que se han descrito para paracetamol, las más comunes corresponden a prurito, estreñimiento, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, insomnio, agitación y trastornos pulmonares, como la atelectasia. También se pueden presentar reacciones adversas serias, aunque infrecuentes, entre las cuales están:

- A nivel dermatológico: pustulosis exantemática generalizada, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica.
- A nivel hepático: insuficiencia hepática.
- A nivel respiratorio: neumonitis.

**Zopiclona** es un agente hipnótico similar a la benzodiacepina que comparte sus mismas propiedades farmacológicas: ansiolíticas, sedantes, hipnóticas, anti-convulsivantes y músculo-relajantes; su indicación es “Tratamiento a corto plazo del insomnio”. Entre sus reacciones adversas más frecuentes se cuentan alteraciones en el gusto, somnolencia residual y sequedad de boca, y con menor frecuencia pueden presentarse pesadillas, agitación, mareo, dolor de cabeza, náuseas y fatiga.

El uso de zopiclona siempre debe ser supervisado, debiendo establecerse las causas del insomnio antes de prescribir un hipnótico. Si la persona presenta problemas respiratorios o psicomotores, se deben tomar precauciones especiales, ya que la zopiclona tiene la capacidad de deprimir la función respiratoria y del sistema nervioso. Tampoco debe ser usada en conjunto con medicamentos opiodes, ya que esta combinación puede dar lugar a sedación, depresión respiratoria, coma y muerte. Además, en personas con depresión, puede incitar al suicidio.

### Perú. Mercado de medicamentos ilegales representa alrededor de US\$ 200 millones al año en Perú

*Gestión*, 9 de febrero de 2022

<https://gestion.pe/economia/mercado-de-medicamentos-ilegales-representa-alrededor-de-us-200-millones-al-ano-en-peru-rmmn-noticia/>

Los medicamentos más falsificados en el país son los utilizados para el sistema nervioso y los antibacterianos.

Según la Organización Panamericana de la Salud (OPS), el Perú se encuentra dentro de los cinco primeros países con incidentes de falsificación de medicamentos en el mundo.

“De acuerdo, con Videnza Consultores, el mercado de medicamentos ilegales representa alrededor de US\$ 200 millones al año en el Perú”, comentó Sairah O’campo, Química Farmacéutica y Gerenta de Asuntos Regulatorios de la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (Alafarpe).

La representante de la asociación señaló que la Dirección General de Medicamentos (Digemid) y el Grupo Técnico Multisectorial Contrafalme realizan operativos conjuntos contra el comercio ilegal de medicamentos.

**Omeprazol** se encuentra indicado para el tratamiento de cuadros gastrointestinales tales como úlcera duodenal, úlcera gástrica, erradicación de *Helicobacter pylori* asociado a la enfermedad ulcerosa péptica en terapia combinada con antibacterianos, esofagitis por reflujo, enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomática, síndrome de Zollinger-Ellison, úlcera gástrica y duodenal asociadas a erosiones provocadas por AINES, y dispepsia ácida. Entre sus reacciones adversas más comunes se cuentan erupción cutánea, dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia, náuseas, regurgitación, acidez, vómito, cansancio, mareos, dolor de cabeza e infección de las vías respiratorias superiores. También se pueden presentar reacciones adversas serias, aunque infrecuentes, como:

- Dermatológicas: lupus eritematoso cutáneo, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica.
- A nivel metabólico-endocrino: hipomagnesemia.
- Gastrointestinales: gastritis atrófica, diarrea por *Clostridium difficile*, poliposis de las glándulas fúndicas del estómago, pancreatitis.
- Hematológicas: anemia hemolítica.
- Hepática: encefalopatía hepática, necrosis hepática, insuficiencia hepática.
- Inmunológicas: anafilaxia.
- Musculoesqueléticas: fractura de hueso, fractura de cadera, rabdomiólisis.
- Renales: nefritis tubulointersticial aguda.
- Otras: angioedema.

Durante el último tiempo, se ha señalado que el uso excesivo de omeprazol, especialmente a largo plazo, puede producir reducción del efecto antitrombótico del clopidogrel, provocar deficiencia de vitamina B12 e incrementar el riesgo de osteoporosis y fracturas, así como, si se usa durante el embarazo, aumentar el desarrollo de eventos perinatales y postnatales adversos, entre otros efectos indeseados.

Durante el 2021, se destruyeron 4 toneladas de medicamentos nocivos para la salud incautados en estos operativos. Además, se destruyeron alrededor de 2 toneladas de medicamentos acopiados a través de las campañas de “Recolección de medicamentos vencidos y no utilizables del hogar” y 800 kilos de medicamentos recolectados por especialistas de la Digemid en establecimientos farmacéuticos.

¿Cómo verificar la seguridad de un medicamento al comprarlo?

- El sello de seguridad debe estar intacto.
- El nombre del producto debe ser claro y sin borrones.
- No debe tener inscripciones como muestras médicas (Minsa, EsSalud, prohibida su venta, etc.).
- La caja, etiqueta e inserto no deben tener errores de ortografía, ni de escritura.
- El logo debe ser nítido y claro.

- La fecha de vencimiento, el registro sanitario y el número de lote deben estar visibles y sin borrones.

campos feriales, establecimientos informales o clandestinos. Asimismo, si se compra por Internet, hacerlo siempre de páginas autorizadas como las de boticas o farmacias.

Además, la especialista recomienda evitar comprar medicamentos en ferias ambulatorias, mercados de abastos,

### **Delincuencia farmacéutica: la primera operación INTERPOL-AFRIPOL se salda con detenciones y decomisos en toda África** (*Pharmaceutical crime: first INTERPOL-AFRIPOL front-line operation sees arrests and seizures across Africa*)

Interpol, 2 de marzo de 2022

<https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2022/Pharmaceutical-crime-first-INTERPOL-AFRIPOL-front-line-operation-sees-arrests-and-seizures-across-Africa>

Traducido por Salud y Fármacos: *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2022; 25(2)

**Tags: Flash-IPPA, Níger, Zimbabue, África, medicamentos falsificados, venta ilegal de medicamentos, Argelia**

Esta operación que lleva por nombre "Flash-IPPA" (Productos Farmacéuticos Ilícitos en África o Illicit Pharmaceutical Products in Africa), duró dos meses y finalizó en diciembre. Participaron los organismos encargados de aplicar la ley y los responsables de la regulación de los medicamentos de 20 países africanos, y tenía como objetivo dismantelar las redes de delincuencia organizada que están detrás de los delitos farmacéuticos regionales.

Antes de la operación, usando los datos regionales que se habían obtenido en diversas partes del mundo y que se habían compartido en la red mundial de comunicación policial de INTERPOL, I-24/7, los países pudieron centrar sus esfuerzos en las redes delictivas que producen y distribuyen productos farmacéuticos ilegales en toda África.

Los funcionarios de primera línea realizaron inspecciones en controles de carretera, mercados abiertos, farmacias, almacenes y otros lugares sospechosos de producir, contrabandear, almacenar o distribuir productos farmacéuticos falsos.

Resumen las incautaciones de Flash IPPA:

2 millones de comprimidos anticonvulsivos ilícitos  
300.000 tabletas de otros tratamientos contra la epilepsia  
1.600 pruebas rápidas de covid-19  
Más de 208.000 máscaras de protección covid-19

Entre los medicamentos ilícitos más incautados en la operación se encontraban antibióticos, antiinflamatorios, analgésicos y medicamentos para tratar la disfunción eréctil, el reumatismo y la epilepsia.

Dado que la pandemia genera oportunidades únicas para que las redes de delincuencia organizada introduzcan productos médicos falsos en los mercados legales, los agentes estaban especialmente atentos a las vacunas, los medicamentos y los dispositivos médicos relacionados con el covid.

Las operaciones llevadas a cabo en África Occidental revelaron el uso de certificados falsos de vacunación contra el covid-19 en varios países, mientras que en las operaciones llevadas a cabo en África Oriental se detectó la distribución y venta no regulada e ilegal de vacunas auténticas contra el covid-19.

"El covid-19 ha generado una pandemia de delincuencia paralela y esta operación muestra cómo los delincuentes siguen aprovechando esta crisis sanitaria para maximizar sus beneficios ilícitos", declaró el Secretario General de INTERPOL, Jürgen Stock.

"Abordar las necesidades regionales es una parte fundamental de la respuesta mundial de la INTERPOL a la delincuencia, y nuestro objetivo en este caso es claro: crear capacidades más sólidas y significativas para los organismos encargados de aplicar la ley en África a través de nuestra asociación con AFRIPOL", añadió el Secretario General Stock.

Las autoridades policiales de Benín incautaron más de 27 toneladas de una amplia gama de medicamentos falsos en una sola redada, desencadenando investigaciones a escala regional y mundial.

Las investigaciones en Libia resultaron en la incautación de más de 11,5 millones de tabletas de analgésicos y de productos para la epilepsia infantil.

En una redada realizada en Níger se incautaron más de 300.000 pastillas para la epilepsia.

Las autoridades policiales de Zimbabue detuvieron a más de 2.000 personas durante la fase nacional de la operación Flash-IPPA.

En Argelia, los agentes de primera línea hicieron más de 90 registros e inspecciones en lugares estratégicos sospechosos de producir y distribuir productos farmacéuticos ilícitos.

#### **Diseñando una respuesta coordinada en las operaciones de las fuerzas africanas del orden**

"Los resultados de la operación Flash-IPPA son un testimonio del valor de la colaboración entre AFRIPOL e INTERPOL, y de la importancia del apoyo de la INTERPOL para impulsar a AFRIPOL como institución africana líder en la prevención y la lucha contra la delincuencia organizada transnacional, el terrorismo y la ciberdelincuencia", declaró el Director Ejecutivo de AFRIPOL, Tarek Sharif.

"La operación Flash-IPPA impulsará la recopilación de información por parte de AFRIPOL para que se pueda utilizar en investigaciones colaborativas con los Estados miembros", añadió el Dr. Sharif.

Dado que los grupos de delincuencia organizada suelen actuar en varios ámbitos delictivos simultáneamente, en la operación también se incautó cocaína, cannabis, khat, metanfetamina, alimentos falsificados, aceites, bebidas, cigarrillos y accesorios para bebés.

El análisis que se está haciendo de los decomisos y detenciones de Flash-IPPA en África está generando investigaciones de los grupos de delinquentes farmacéuticos que operan en África en todos los continentes.

El Programa de Apoyo a la Unión Africana (ISPA) de INTERPOL ayuda a la AFRIPOL a desarrollar su marco estratégico y sus funciones operativas en todo el continente, y a luchar contra la delincuencia transnacional en cooperación con INTERPOL y otros organismos policiales regionales.

Los resultados de la operación FLASH-IPPA son producto de la primera misión en persona del programa ISPA a la sede de AFRIPOL entre el 15 de febrero y el 1 de marzo de 2022.

El Director Ejecutivo de Servicios Policiales de INTERPOL, Stephen Kavanagh y Director Ejecutivo de AFRIPOL, Dr. Tarek Sharif, codirigieron el Comité Directivo del ISPA, confirmando la importancia de la cooperación entre ambas organizaciones policiales para impulsar la seguridad en el continente africano.

Tras intensos debates, talleres técnicos y ejercicios de planificación a gran escala, el Comité Directivo adoptó un plan de trabajo claro y unas prioridades para los próximos meses.

AFRIPOL gestiona un sistema de comunicación continental denominado "AFSECOM", con acceso a una selección de bases de datos sobre delincuencia de INTERPOL y a su red de comunicación policial, lo que le permite trabajar con las fuerzas policiales de 195 países miembros.

Entre los países participantes en FLASH-IPPA figuran Argelia, Benín, Botsuana, Congo, Eritrea, Etiopía, Gabón, Ghana, Libia, Kenia, Mauricio, Namibia, Níger, República Centroafricana, Ruanda, Sudán, Togo, Uganda, Sudáfrica y Zimbabue.

### Gilead incauta versiones falsas de sus medicamentos en EE UU

Salud y Fármacos

Traducido por Salud y Fármacos: *Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2022; 25(2)*

**Tags: medicamentos falsificados, venta ilegal de medicamentos, Biktarvy, Descovy, decomisos, Ley Lanham**

Nicole deFeudis [1] informa que Gilead ha acusado a una red de proveedores y distribuidores de medicamentos no autorizados de vender versiones falsificadas de sus medicamentos contra el VIH, algunos de los cuales acabaron en las farmacias estadounidenses. Gilead afirma que los distribuidores acusados vendieron 85.246 frascos de medicamentos de Gilead con información falsificada (incluyendo sus productos para el VIH, Biktarvy y Descovy), y en algunos casos los frascos habían sido manipulados y contenían un medicamento totalmente diferente.

La empresa se enteró del problema en agosto de 2020, cuando un paciente de California denunció que el contenido de un frasco estaba adulterado. En agosto de 2021, Gilead emitió una advertencia pública diciendo que versiones falsificadas de Biktarvy y Descovy habían llegado a algunas farmacias estadounidenses.

Como parte de una investigación en curso, y en coordinación con las fuerzas del orden, Gilead ha confiscado miles de medicamentos falsificados con la etiqueta de Gilead en 17 lugares de nueve estados.

La ley federal exige que todos los medicamentos recetados vayan acompañados de un "pedigrí", es decir, un documento que rastrea la trayectoria del frasco, de vendedor a vendedor, hasta llegar al fabricante. Gilead afirma que, en algunos casos, los acusados distribuyeron frascos con pedigrís falsificados, alegando que las falsificaciones se remontaban a una fuente auténtica.

En muchos casos, los frascos estaban llenos de un analgésico genérico o de comprimidos del antipsicótico Seroquel a dosis altas (la dosis de inicio con 50 mg y se encontraron comprimidos de 300 mgrs).

El Tribunal de Distrito de Estados Unidos en el este de Nueva York ha ordenado a todos los acusados en el caso que dejen de vender medicamentos de la marca Gilead, dijo el miércoles el gigante farmacéutico.

#### Fuente original

1. DeFeudis N. Gilead says a network of suppliers and distributors sold tens of thousands of fake versions of its HIV meds. Endpoints, 19 de enero de 2022. <https://endpts.com/gilead-says-a-network-of-suppliers-and-distributors-sold-tens-of-thousands-of-fake-versions-of-its-hiv-meds/>

**Nota de Salud y Fármacos.** Un artículo publicado en el WSJ [1] contiene muchos más detalles sobre los distribuidores involucrados y el proceso que siguió Gilead para identificarlos. Según ese artículo, el valor de los medicamentos incautados superaba los US\$250 millones. Los distribuidores ilícitos compraron muchos de los medicamentos falsificados a personas sin hogar o pacientes con VIH adictos a las drogas, y luego los revendieron utilizando documentación falsificada. La empresa solicitó llevar a cabo las incautaciones en virtud de la Ley Lanham, un estatuto federal de marcas que permite a los demandantes ejecutar incautaciones civiles y litigar un caso bajo sello si lo aprueba un juez. De esta forma, las incautaciones se pueden hacer si alertar a los demandados y la empresa tienen mas control sobre el proceso, pues cuando el gobierno hace las incautaciones, son propiedad del gobierno y no se comparten con la empresa".

#### Referencia

1. Wlaker J, Ramey C. Drugmaker Gilead Alleges Counterfeiting Ring Sold Its HIV Drugs. Gilead says HIV drugs were replaced in some cases with an antipsychotic drug or an over-the-counter painkiller. WSJ, 18 de enero de 2022. <https://www.wsj.com/articles/drugmaker-gilead-alleges-counterfeiting-ring-sold-its-hiv-drugs-11642526471>

**J&J demanda para bloquear la venta de "peligrosos" medicamentos falsificados contra el VIH***Market Screener*, 27 de abril de 2022

<https://es.marketscreener.com/cotizacion/accion/GILEAD-SCIENCES-INC-4876/noticias/J-J-demanda-para-bloquear-la-venta-de-peligrosos-medicamentos-falsificados-contra-el-VIH-40160260/>

Johnson & Johnson ha presentado una demanda contra los distribuidores de medicamentos y una farmacia para detener la venta de versiones falsificadas de sus medicamentos contra el VIH, meses después de un caso similar presentado por Gilead Sciences Inc.

En una demanda presentada el 7 de abril y hecha pública el martes, J&J dijo que había tenido conocimiento de la falsificación generalizada a través de las quejas de pacientes que recibieron las píldoras equivocadas en su frasco de prescripción, y de la devolución voluntaria de cientos de frascos de medicamentos falsificados por parte de uno de los acusados, el distribuidor ProPharma Distribution LLC.

La empresa también dijo que la distribución de versiones falsificadas de sus píldoras contra el VIH había salido a la luz a través de la demanda de Gilead, presentada en enero. Los medicamentos en cuestión incluyen Symtuza, un tratamiento combinado de varios fármacos, así como Prezobix, Prezista y Edurant.

J&J dijo que los frascos falsificados contenían a veces un medicamento contra el VIH diferente al que figuraba en la

etiqueta, y en un caso contenía el potente medicamento antipsicótico Seroquel.

Además de ProPharma, los acusados son los distribuidores Safe Chain Solutions LLC y Scripts Wholesale Inc y el operador de farmacia I Care Pharmacy 14, así como los propietarios individuales de los negocios. J&J solicita a cada uno de los demandados una orden judicial que bloquee la venta de más medicamentos falsificados y una indemnización de al menos US\$25 millones.

Según la demanda, I Care Pharmacy operaba una tienda de ladrillo y mortero en la ciudad de Nueva York que cerró abruptamente cuando se descubrió una venta falsificada.

J&J dijo que creía que la farmacia estaba conectada con "una red criminal de falsificación que sigue dispensando activamente medicamentos peligrosos contra el VIH falsificados en la ciudad de Nueva York".

Un abogado de Scripts declinó hacer comentarios. No fue posible contactar inmediatamente con los abogados de los otros acusados.

## Derecho

**Divulgación obligatoria de todos los pagos de las empresas farmacéuticas y de productos sanitarios a los proveedores de servicios de salud: la experiencia de EE.UU.** (*Mandatory disclosure of all pharmaceutical and medical device companies' payments to healthcare providers: learning from the USA*)

Sidney Wolfe

*DTB Forum*, DTB, diciembre 2021

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2022; 25(2)

**Tags: protección de delator, ley de protección de delator, Open Payments, Sunshine Act, pagos de la industria, declaración de conflictos de interés**

### Introducción

A lo largo de la historia, la gente ha intentado influir en otros ofreciendo dinero, bienes o servicios. Si el tráfico de influencias no hubiera tenido tanto éxito, habría desaparecido hace tiempo. Sin embargo, siguiendo los principios darwinianos, ha ido evolucionando, y cada vez es más frecuente, complicado, extremadamente exitoso y, con demasiada frecuencia, perjudicial para las personas que, sin ser conscientes de cómo opera, se convierten en sus víctimas.

El argumento más sucinto a favor de la transparencia en las transacciones financieras que se hacen para influir en el comportamiento se expuso hace más de 100 años, cuando el antiguo juez del Tribunal Supremo de los Estados Unidos, Louis Brandeis, dijo: "Se elogia, con razón, a la transparencia como remedio para las enfermedades sociales e industriales. Se dice que la luz del sol es el mejor de los desinfectantes".

### Conclusión

La ley de pagos abiertos (Open Payments) impuesta por el gobierno de EE UU creó una base exhaustiva de datos de acceso público sobre los pagos que realizan las empresas farmacéuticas y de dispositivos médicos a los médicos (y a los hospitales universitarios). Esto permite comparar la información de la base de datos con las declaraciones de conflictos de interés que declaran voluntariamente los mismos profesionales de la salud cuando publican un artículo en una revista médica. Además, un número cada vez mayor de estudios, publicados durante los ocho años transcurridos desde que entró en vigor la ley de pagos abiertos, han demostrado los efectos nocivos de estos conflictos de interés financieros en las decisiones sobre el tratamiento de los pacientes. Desgraciadamente, el Reino Unido, así como muchos países europeos, carecen de leyes que obliguen a revelar este tipo de información. La divulgación obligatoria, aunque no es suficiente en sí misma, puede allanar el camino para hacer otros cambios necesarios.

Entre ellos, la posibilidad de que pacientes y médicos puedan acceder a los detalles sobre los pagos abiertos a cientos de miles de médicos. Además, las revistas médicas y la medicina académica, en general, pueden utilizar esta gran cantidad de

información para hacer un mejor el escrutinio de los posibles sesgos de publicación de los autores y para verificar los antecedentes de los profesores, actuales o futuros.

Dado el rápido aumento que ha habido desde 1986 en el número de litigios iniciados por delatores, el acceso a la información sobre pagos ha ayudado a los abogados del departamento de justicia y a los abogados no gubernamentales que representan a los denunciantes a presentar casos meritorios de fraude contra los fabricantes de productos farmacéuticos y dispositivos. Reducir, en la medida de lo posible, estos conflictos de interés financieros que tienen los médicos lograrán que la calidad de los servicios de salud se oriente hacia lo que es mejor para los pacientes, no para los fabricantes de productos farmacéuticos y dispositivos.

Al igual que ocurre con la legislación sobre declaración pública obligatoria de las donaciones de la industria, Europa y el Reino Unido carecen de legislación adecuada para proteger a los delatores, cuyo objetivo es mejorar la aplicación de las leyes, evitando así pérdidas o daños. Los pagos personales de la industria reducen la capacidad de los médicos para tomar decisiones terapéuticas independientes y puede ser perjudicial para los pacientes, lo que aboga fuertemente por terminar con dichos pagos. Dado que la protección de los delatores es fundamental para cualquier lucha contra el fraude, gran parte del cual se produce en el ámbito de la salud, se requiere urgentemente que se ponga más énfasis en exigir el cumplimiento de las sólidas leyes estadounidenses y en fortalecer la protección de los delatores en Europa, el Reino Unido y otros lugares.

## Litigación

### Tribunal de Argentina ordena a servicio social entregar medicamento no genérico sino el prescrito por el médico tratante

*Diario Constitucional*, 31 de enero de 2022

<https://www.diarioconstitucional.cl/2022/01/31/tribunal-de-argentina-ordena-a-servicio-social-entregar-medicamento-no-generico-sino-el-prescrito-por-el-medico-tratante/>

La demandada suministró un medicamento de marca comercial distinta al prescrito lo que presumiblemente causó deterioro en la salud de paciente con esclerosis lateral.

Un Tribunal de Rosario (Argentina), ordenó al Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados entregar a la recurrente el medicamento Riluzol marca RILUTEK, en la forma y el plazo indicado por su médico tratante, ya que el cambio de marca provocó un deterioro en su salud.

El fallo tuvo presente que el médico tratante informó que durante el periodo de tiempo en que se le suministró a la paciente un medicamento de marca comercial distinta a la de su tratamiento habitual recetada por los profesionales tratantes, se produjo un deterioro en su salud y una progresión en la enfermedad, lo que afectó gravemente la calidad de vida de la recurrente.

En ese sentido, el Tribunal refiere que la jurisprudencia ha sostenido que cuando lo indicado por el médico tratante colisiona con la opinión de otros profesionales debe atenderse, como regla, a la prescripción el primero, ya que es dable presumir que posee un conocimiento más acabado del caso concreto y de lo que resulta más apropiado para el tratamiento del paciente.

Asimismo, el fallo sostuvo que el derecho a la salud, derivado del derecho a la vida, tiene jerarquía constitucional, habiendo

sido reconocido en diferentes instrumentos internacionales en los términos del artículo 75 de la Constitución Argentina. En dichos términos, el derecho a la salud exige prestaciones de dar y hacer que encierran en definitiva la provisión de terapias y medicamentos, aún más cuando se trata de personas con discapacidad, especialmente tuteladas por la Ley 24.901 como en el caso *sub lite*.

Por otro lado, el Tribunal precisó que la institución recurrida tiene a su cargo, con carácter obligatorio, la cobertura total de las prestaciones básicas enunciadas en esa legislación, que necesiten los afiliados con discapacidad, pues es parte de un sistema de protección integral a favor de las personas con discapacidad, que contempla acciones de prevención, asistencia, promoción y protección, con el objeto de brindarles una cobertura integral a sus necesidades y requerimientos.

En definitiva, el Tribunal ordenó al Instituto Social entregar a la recurrente el medicamento Riluzol marca RILUTEK, en la forma y el plazo indicado por su médico tratante, basando su decisión en la condición de discapacidad de la recurrente que merece especial amparo.

Puede leer el texto de la sentencia en este enlace <https://www.diarioconstitucional.cl/wp-content/uploads/2022/01/26.01-Argentina.pdf>

### Colombia. Los medicamentos y las tutelas en salud

Juliana Morad Acero

Serie Documentos de Trabajo 2021, Edición No. 83 ISSN 2215-7816

Universidad de los Andes, diciembre del 2021

<https://repositorio.uniandes.edu.co/bitstream/handle/1992/51266/23161.pdf?sequence=1>

### Resumen

Si bien nuestro sistema de salud tiene muchas ventajas, también presenta diversos problemas. Esto se puede confirmar en la gran

cantidad de tutelas en salud que se presentan cada año, pues su profusa interposición muestra que los usuarios deben recurrir a una acción judicial en procura de una atención completa. Ahora,

los elevados costos de los medicamentos en el territorio nacional dificultan su entrega oportuna por parte de las entidades promotoras de salud (EPS) y pueden ser causantes de la interposición de tutelas por solicitud de medicamentos. Dentro de este marco, esta investigación rastrea cuál es el impacto que ha tenido la regulación de precios de medicamentos en el número de tutelas que se presentan por vulneración al derecho a la salud. Para hacerlo rastrea cuáles son las causas que motivan la interposición de tutelas por medicamentos. Como resultado, la

investigación muestra que, presuntamente, la regulación que existe desde el 2016 ha tenido un impacto en el número de tutelas que se presentan por asuntos relacionados con medicamentos y que la interposición de tutelas por solicitud de medicamentos responde a una variedad de causas, no solo a omisiones regulatorias, que involucran a diversos actores del sistema de salud como el Estado, las EPS, las farmacéuticas, los pacientes y las prestadoras del servicio de salud.

### Colombia. Multan a Lafrancol por exceder precios en venta de medicamentos

Portafolio, 17 de marzo de 2022

<https://www.portafolio.co/negocios/empresas/multan-a-lafrancol-por-exceder-precios-en-venta-de-medicamentos-563022>

La Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) sancionó al laboratorio franco-colombiano Lafrancol S.A.S. con una multa de \$1.253.000.000 (US\$317.040) al verificar que excedió el precio máximo de venta para algunos medicamentos que se comercializan en el país.

Según la SIC, la empresa infringió lo dispuesto en la circular 4 de 2012 y 4 de 2018 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos.

En la investigación se verificaron las operaciones realizadas por el laboratorio, en la que se encontró que comercializó medicamentos que fueron adquiridos con recursos públicos, y que sobrepasaron el precio máximo fijado por el gobierno nacional en porcentajes que llegaron hasta el 403,05%. Contra la decisión proceden los recursos de reposición y de apelación.

Estos son algunos de los medicamentos vendidos, que excedieron el precio máximo:

Normolip nf: Trata niveles muy elevados de triglicéridos.

Disgrasil: Inhibidor específico de lipasas gastrointestinales.

Valsartán y Valtan: Control de la presión arterial elevada.

Rinobudex: Prevenir y aliviar los síntomas de estornudos, secreción nasal, pólipos nasales.

Lukast: Usado para prevenir sibilancias.

Atelit: Tratamiento en síndrome coronario agudo.

Furoato: Acción antialérgica y antiinflamatoria local.

Drugtech: Utilizado como inhibidor de la recaptación de serotonina y de noradrenalina.

Valcote: Usado como tratamiento alternativo de la manía en la enfermedad bipolar.

Montelukast: Utilizado para mejorar los síntomas del asma.

Lafigin: Trata las enfermedades como la epilepsia y el trastorno bipolar.

Betaplex: Se usa como tratamiento para la hipertensión arterial.

### Juez obliga a la FDA a cambiar la regulación de productos oftálmicos

Salud y Fármacos

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2022; 25 (2)*

**Tags: productos combinados, dispositivos médicos, Vanilla SilQ, Genus Medical Technologies**

Una decisión judicial obliga a la FDA a regular algunos productos para la salud como productos combinados si cumplen con la definición de dispositivo médico y de medicamento. Hasta ahora se habían regulado como medicamentos. Zachary Brennan describe la situación como sigue [1].

Este cambio afectará a los que desarrollan y comercializan dispensadores oftálmicos empaquetados junto con medicamentos oftálmicos, porque los dispensadores se regularán como si se tratara de un dispositivo. Este cambio exige que algunas empresas desarrollen políticas y procedimientos para cumplir con

los requisitos adicionales de la Parte 4 del 21 CFR, incluyendo los requisitos de cGMP y de informes de seguridad posteriores a la comercialización, y la agencia les otorga 12 meses para cumplir con el nuevo mandato.

Este es otro de los cambios que ha tenido que introducir la agencia a raíz de la derrota sufrida en los tribunales en abril de 2021, cuando el Tribunal de Apelación de los Estados Unidos para el Distrito de Columbia dijo que el sulfato de bario como agente de contraste de Genus Medical Technologies, conocido como Vanilla SilQ, no debía ser regulado como un medicamento, como había dicho la FDA, sino como un dispositivo médico.

"La Agencia está evaluando la aplicación de los requisitos del sistema de calidad de la parte 820 a los productos combinados que incluyen dichos componentes", añade la nueva guía (que está disponible en este enlace

<https://www.fda.gov/media/157067/download>). "Hasta que la FDA haya estudiado más a fondo la aplicación de estos requisitos a estos productos combinados, la Agencia no tiene la intención de tomar medidas con respecto al incumplimiento de cualquier requisito aplicable de la parte 820 para estos productos

oftálmicos". La agencia está abierta a recibir comentarios de los afectados sobre los 12 meses de plazo establecido para exigir el cumplimiento de la nueva guía.

#### Fuente Original

1. Brennan Z. FDA forced to reset how it regulates some ophthalmic drugs following court loss. *Endpoints*, 22 de marzo de 2022 <https://endpts.com/fda-forced-to-reset-how-it-regulates-some-ophthalmic-drugs-following-court-loss/>

### EE UU. Sentencian a Daniel Tejada a 30 meses de prisión y pago de multa

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2022; 25(2)*

**Tags: litigios, falsificación de datos en ensayos clínicos, Florida, fraude, Tellus Clinical Research, CRO**

Según informa Josh Sullin van en *Endpoints* [1] un hombre de Florida que falsificó las historias clínicas de los ensayos clínicos para el síndrome del intestino irritable, la dependencia de los opiáceos y la nefropatía diabética fue condenado por el juez federal Robert Scola, del Distrito Sur de Florida, a 30 meses de prisión y a pagar una multa de US\$2,1 millones.

La nota de Sullivan [1] añade que Daniel Tejada era gestor de proyectos y director de estudios para la CRO Tellus Clinical Research, y hacía creer que había sujetos que participaban en los ensayos cuando no era así. Otros dos investigadores de Florida fueron condenados en el mismo caso a 46 y 30 meses, respectivamente.

Los ensayos en cuestión supuestamente se realizaron entre febrero de 2014 y julio de 2016. Los acusados inscribieron a sabiendas a candidatos que no cumplían con los criterios de elegibilidad, falsificaron los resultados de laboratorio, falsificaron las historias clínicas y dijeron que los pacientes estaban tomando los medicamentos cuando no era así.

La sentencia es mucho más indulgente que la pena máxima de 20 años de prisión que le hubieran podido imponer.

#### Documento Fuente

1. Sullivan J. Florida man convicted of falsifying clinical trial results sentenced to over 2 years in prison. *Endpoints*, 21 de enero de 2022 <https://endpts.com/florida-man-convicted-of-falsifying-clinical-trial-results-sentenced-to-over-2-years-in-prison/>

### España. Un juzgado impone a Sanofi la primera condena en España por daños causados por el medicamento Depakine en el embarazo

Oriol Güell

*El País*, 22 de marzo de 2022

<https://elpais.com/sociedad/2022-03-23/un-juzgado-impone-a-sanofi-la-primera-condena-en-espana-por-danos-causados-por-el-medicamento-depakine-en-el-embarazo.html>

Tres familias cuyos hijos sufren malformaciones y autismo serán indemnizadas con cantidades cercanas al millón de euros

Un juzgado de Madrid considera que la farmacéutica Sanofi es responsable de las malformaciones congénitas y trastornos del espectro autista que sufren tres adolescentes nacidos entre 2003 y 2007 y cuyas madres tomaron durante el embarazo Depakine, un medicamento antiepiléptico cuyo principio activo es el valproato de sodio. La sentencia establece por primera vez en los tribunales en España una relación causal entre el fármaco y los daños, y considera que la compañía no informó hasta 2015 de los riesgos que este entrañaba, a pesar de la abundante evidencia científica disponible desde hacía más de una década.

El proceder de Sanofi "privó a los médicos prescriptores y los consumidores de la posibilidad de conocer que el valproato sódico causaba malformaciones congénitas a más del 10% de los hijos [...], problemas de desarrollo cognitivo en un 30%-40% de esos niños" y un riesgo de sufrir trastornos del espectro autista entre tres y cinco veces superior al normal", recoge el fallo.

Esta es una de las primeras sentencias en Europa que responsabiliza a la compañía por los daños causados por el

Depakine. En Francia una condena está en fase de apelación y hay otro proceso abierto al que pueden adherirse las familias afectadas, mientras en varios países más del continente hay un goteo de demandas en los tribunales en una batalla judicial que se anticipa larga. En el caso español, ambas partes ya han anunciado su intención de recurrir.

El fallo dictado por el Juzgado de Primera Instancia 91 de Madrid establece una indemnización de 730.000 y 864.000 euros para dos familias, mientras la cuantía del tercer adolescente está pendiente de la valoración de algunos daños. A estos importes, que abonará la aseguradora Allianz, hay que sumar aproximadamente un 50% en concepto de intereses. La demanda de una cuarta familia no ha sido atendida por el juez, lo que junto a otras discrepancias por el importe de las indemnizaciones y daños reconocidos por el fallo han llevado al abogado Ignacio Martínez, que representa a la Asociación de Víctimas por Síndrome de Ácido Valproico, a anunciar su intención de recurrir.

Sanofi defiende por escrito que la compañía, "de acuerdo con los conocimientos científicos sobre los riesgos asociados a su uso al uso de valproato de sodio, especialmente durante el embarazo, ha

demostrado transparencia ante las autoridades sanitarias y ha solicitado la actualización de la información médica para médicos y pacientes” a medida que ha ido conociendo los resultados de los estudios de farmacovigilancia.

No hay datos disponibles de cuántos niños han podido sufrir daños en España relacionados con el Depakine, un medicamento que empezó a comercializarse en Europa en 1970 y que también se utiliza en episodios maníacos del trastorno bipolar. El Ministerio de Sanidad informó en 2018 de que tenía constancia de 24 casos. La asociación de afectados representa a 160 familias. “El 90% son mujeres con epilepsia. Son cifras bajas, probablemente porque muchas madres no relacionan el medicamento con los problemas que sufren sus hijos. Yo misma no lo supe hasta que la neuróloga me lo comentó al saber que tengo un hijo con autismo”, explica Carmen Rosa Galán, presidenta de la asociación.

Ignacio Martínez estima que los afectados pueden ser unos 3.000. “Los registros en Francia incluyen unos 4.000 y aquí el Depakine ha sido prescrito de una forma similar, así que este es el cálculo que se puede hacer comparando poblaciones”, afirma.

Las familias consideran que el sistema sanitario no está siendo capaz de encontrar el origen de muchos casos. “En España, solo el Hospital Virgen de la Arrixaca está estableciendo esta relación entre el fármaco, malformaciones y trastornos del espectro autista. Hay comunidades como el País Vasco que derivan allí a todos los pacientes cuando se establece la sospecha. Cataluña también lo hace con la mayoría, mientras aquí en Madrid cuesta más. En Andalucía, en cambio, hay familias que llevan tres años esperando en vano”, lamenta Galán.

El abogado de los afectados destaca la dificultad que el proceso entraña para las madres. “Hay muchas mujeres que, incluso si lo sospechan, han preferido no seguir adelante con la reclamación. Es un proceso doloroso, en el que se sienten culpables, aunque fuera un médico el que les prescribiera el medicamento. Tampoco se han sentido atendidas porque aquí ha habido un interés colectivo para que esto no saliera a la luz. No le interesaba a Sanofi, obviamente, pero tampoco a la sanidad pública porque le podían reclamar. Lo mismo vale para los neurólogos, que eran los que lo prescribían, y los ginecólogos, que no retiraban o cambiaban el tratamiento”, critica Ignacio Martínez.

Juan José Poza, coordinador del Grupo de Epilepsia de la Sociedad Española de Neurología (SEN), sostiene que es

necesario tener en cuenta el avance de los conocimientos obtenido en los últimos años: “El Depakine es el medicamento más eficaz para tratar la epilepsia generalizada idiopática, que supone un tercio de los pacientes con esta enfermedad. Son personas con crisis graves, que pierden el conocimiento y convulsionan. Esto supone un riesgo de mortalidad para la madre y el feto. Hasta finales de los años 90 no había ninguna alternativa terapéutica y cuando estas salieron al mercado, tampoco se sabe que sean más seguras que el Depakine”.

“En los últimos años hemos ido conociendo mejor los riesgos y se ha ido retirando el tratamiento o, cuando esto no era posible porque hay personas que lo siguen necesitando, reducir la dosis. Por eso hemos insistido mucho en la necesidad de planificar el embarazo, porque el momento de mayor riesgo para el feto es al principio de la gestación, cuando muchas veces ni la madre sabe que está embarazada”, sostiene Poza.

Un portavoz de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) afirma que esta “informa siempre inmediatamente a los socios sobre cualquier modificación en la ficha técnica o alerta que emiten las agencias reguladoras sobre medicamento con efectos teratogénicos [riesgo de causar una malformación] o de otro tipo en caso de embarazo o lactancia. Así se hizo en el caso de la Depakine y se hace en todos los casos”.

El Ministerio de Sanidad ha declinado informar sobre la gestión de farmacovigilancia realizada sobre el Depakine por parte de la Agencia Española del medicamento (AEMPS).

Todos los afectados destacan el papel que ha tenido en aportar luz a sus casos Juan Antonio Ortega, director de la Unidad de Salud Medioambiental Pediátrica del Hospital Virgen de la Arrixaca. “Valoro esta sentencia muy positivamente porque visibiliza los efectos que estas exposiciones intrauterinas tienen para los niños. Lo importante es tener en cuenta que son casi siempre prevenibles y la lección que tenemos que extraer de este caso es que como sociedad tenemos que hacer un esfuerzo para mejorar la seguridad y farmacovigilancia en el embarazo”.

Ortega considera necesario impulsar el Plan Estratégico de Salud y Medio Ambiente del Ministerio de Sanidad para que todas las comunidades desarrollen unidades como la que él dirige “para atender mejor los casos causados por este fármaco y otros agentes, que es algo que ahora no siempre se consigue y para lo que es necesario desarrollar la historia clínica medioambiental”.

### Francia. Una compañía de medicamentos genéricos procesada por un prospecto con descripciones incompletas de los riesgos

*Rev Prescrire* 2020; 40 (446): 944

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2022; 25(2)

**Tags:** amiodarona, toxicidad pulmonar, disnea, fiebre, tos, prospecto de medicamento, etiqueta, ficha técnica. Biogaran, Cordarone

● En Francia, los prospectos de especialidades medicinales basadas en *amiodarona*, durante mucho tiempo, solo han incluido los síntomas de toxicidad pulmonar, y no han mencionado que en ocasiones puede tener un desenlace mortal, a pesar de conocer este riesgo.

*Amiodarona* se usa para el tratamiento de arritmias cardíacas, en especial para la fibrilación auricular [1]. Desde la década de 1980 se conoce que este fármaco conlleva el riesgo de fibrosis pulmonar y, desde por lo menos la primera década de 2000, se sabe que puede causar la muerte. Aun así, en Francia, durante mucho tiempo, los prospectos del producto original y de las versiones genéricas solo resaltaron síntomas como “disnea, fiebre, tos” y después agregaron el comentario “puede ser muy

grave". El riesgo de muerte por fibrosis pulmonar se aclaró mucho más tarde, en 2017, en el prospecto del medicamento genérico Biogaran; en Canadá, esta información aparece en el prospecto de Cordarone<sup>o</sup> desde 2007 [2,3]. A partir de 2020, todos los prospectos de las marcas que se basan en *amiodarona* y se comercializan en Francia indican claramente este riesgo.

En Francia, a finales de 2019, un tribunal decidió que Biogaran era responsable de una muerte vinculada a toxicidad pulmonar por *amiodarona* porque en ese momento (2009) el prospecto no especificaba que había riesgo de muerte. El paciente que recibía *amiodarona* había consultado a un médico por hipoxia grave. Padecía neumonía intersticial difusa, que progresó a fibrosis pulmonar y después a la muerte [2].

En su defensa, Biogaran argumentó que el prospecto debe ser "comprensible", que los síntomas que se enumeraban eran "susceptibles de advertir al paciente" y que los riesgos se mencionaban en el resumen de características del producto (SPCs) [2]. En la opinión del Juez, esto no exonera a Biogaran de

la culpa y "los términos tos, disnea y fiebre [que se mencionan en el prospecto] no muestran claramente un vínculo con (...) la fibrosis pulmonar (...)", la gravedad del cual es "mucho mayor, y se asocia al riesgo de muerte". Al paciente se le negaron las "medidas de seguridad que tenía derecho a esperar" [2].

Las deficiencias de las empresas y las autoridades de salud en cuanto a la actualización de prospectos exponen a los pacientes a graves peligros. Las empresas de medicamentos genéricos, que son una de las fuentes más importantes de los medicamentos que se han estado comercializando por más tiempo, deben garantizar que se ofrezca esta información a los pacientes.

#### Referencias

1. "Fibrillation auriculaire" Premiers Choix Prescrire, updated March 2019: 8 pages.
2. Tribunal judiciaire de Nanterre "Jugement du 28 novembre 2019": 21 pages.
3. Wyeth "Cordarone<sup>o</sup> - Renseignements pour le consommateur" 28 September 2007: 3 pages.

### Sudáfrica. Multan a Roche por el precio de Herceptin

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2022; 25(2)

**Tags: Comisión para la Competencia, Sudáfrica, Roche, Herceptin, trastuzumab, acceso a los medicamentos, precios de los medicamentos**

Según una noticia publicada en Statnews [1], Ed Silverman explica que la Comisión para la Competencia de Sudáfrica ha recomendado multar a Roche por el excesivo precio que fijó para Herceptin (trastuzumab), argumentando que entre 2011 y 2020 violó los derechos humanos al impedir que más de 10.000 pacientes con cáncer pudieran acceder a él.

Un portavoz de la compañía afirmó que "Roche rechaza enérgicamente las acusaciones realizadas por la Comisión de la Competencia de Sudáfrica y niega todas las acusaciones. El precio que hemos puesto a nuestros medicamentos en Sudáfrica es para que sea lo más accesible posible. Más allá de eso, no podemos hacer más comentarios sobre el caso".

En muchos países ha aumentado la preocupación por el aumento de los precios de los medicamentos de venta con receta, incluso en los de altos ingresos. La Autoridad de Competencia y Mercados (Competition and Markets Authority) del Reino Unido ha analizado el comportamiento de la industria farmacéutica y está haciendo una investigación que involucra a diversas empresas, incluyendo a Pfizer.

La autoridad antimonopólica de Holanda multó el año pasado a Leadiant con US\$23 millones por fijar precios altos para los medicamentos para enfermedades raras. Merck ha llegado a un

acuerdo con los organismos reguladores austriacos para poner fin a una estrategia de precios predatorios para un tratamiento contra el cáncer cerebral. Hace dos años, las autoridades de Rumanía impusieron a Roche una multa de US\$14 millones por obstaculizar la competencia de dos medicamentos contra el cáncer.

La Comisión Europea señaló que, entre 2009 y 2017, la CE y las autoridades nacionales investigaron más de 100 casos de supuesta conducta antimonopolio. Se tomaron 29 decisiones contra fabricantes de medicamentos que resultaron en más de US\$1.000 millones en sanciones.

La Comisión para la Competencia de Sudáfrica destacó que Roche se ha negado sistemáticamente a proveer datos sobre su estructura de costos, por lo que para estimar el precio que hubiera sido justo se tuvo que utilizar otros tres parámetros para: estimar el costo de fabricación, el precio de una versión biosimilar de Herceptin disponible en Sudáfrica, y estimar el valor terapéutico basado en el ingreso per cápita del país. Con esta metodología concluyó que el precio anual equivalente a US\$23.000 dólares en el sector privado y US\$10.000 en el sector público era injustificadamente alto.

#### Fuente original:

Ed. Silverman. South Africa's antitrust regulator wants Roche penalized for 'excessive' cancer drug pricing. Statnews, 9 de febrero de 2022. <https://www.statnews.com/pharmalot/2022/02/09/roche-breast-cancer-drug-pricing/>

**Acuerdos y Juicios en EE UU: violaciones de patentes y otros casos**

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2022; 25(2)

**Tags:** CRISPR, USPTO, Amgen, Hospira, Pfizer, Neulasta, Arbutus, Genevant, Moderna, ARNm, Alexion, AstraZeneca, Chugai, Roche, Ultomiris, Tecfidera, Biogen, Mylan, UpJohn, Viatris, ViiVHealthcare, dolutegravir, Shionogi, Bitkarvy. ViiV, Invega Sustenna, palmitato de paliperidona, Intas Pharmaceuticals, Novartis, Zolgensma, Regenxbio, Teva, Emergent, Narcan, Viatris, Sanofi, Lantus, Gilead, Mallinckrodt, Achtar Gel, Merck, Fosamax, Aimovig, Sun Pharamceuticals, Taro Pharmaceuticals, Sandoz, Apotex, EpiPen

A continuación, un resumen de otros juicios concluidos o pendientes en EE UU. Al final de cada resumen ponemos los enlaces al documento original para los que quieran saber más sobre una demanda en especial. Primero hemos puesto los litigios por patentes, ordenados por orden alfabético según el nombre de una de las empresas involucradas, y luego los litigios relacionados con otros temas. Los litigios relacionados con opioides los presentamos en un documento separado.

**Patentes sobre la tecnología CRISPR**

La Oficina de Patentes y Marcas de EE UU (USPTO) ha decidido que las patentes de la tecnología CRISPR para editar genes pertenecen a Broad, un instituto de Harvard y MIT. Del otro lado de la contienda estaba la Universidad de California, Berkeley (Jennifer Doudna); la Universidad de Vienna y Emmanuelle Charpentier, a este grupo nos referiremos como CVC. Jennifer Doudna y Emmanuelle Charpentier recibieron en 2020 el premio nobel de química por ser los primeros en describir como CRISPR se puede utilizar para editar el DNA. Ahora se están haciendo ensayos clínicos con la tecnología CRISPR para tratar de curar enfermedades genéticas.

Este proceso legal entre CVC y Broad data de 2012, y CVC ha dicho que apelará la decisión que USPTO tomó en febrero de 2022.

2012 (mayo). CVC presenta su solicitud de patente para CRISPR -Cas9 al USPTO. Muestran como CRISPR se puede utilizar para editar el DNA (en un tubo de ensayo)

2012 (diciembre). Broad presenta su solicitud de patente al USPTO y paga para acelerar el proceso, por lo que recibe la patente meses antes que CVC. En este caso, el equipo aplica la tecnología a células eucariotas, un paso importante para luego poderla aplicar en humanos.

2016. Abogados, en representación de la Universidad de California, solicitan que se aclare quién fue el primero en inventar CRISPR (interference proceeding).

2017. Juez determina que las patentes de CVC y las de Broad son diferentes. La Universidad de California apeló la decisión, pero no logró nada.

2018. La Universidad de California presenta una solicitud de patente para el uso de CRISP-Cas 9 en células eucariotas, con la intención de volver a generar discusión sobre las patentes que ya se habían otorgado.

2020. La junta de apelación de USPTO rechazó el argumento de la Universidad de California, pero anunció que se celebraría una audiencia (hearing) para revisar el caso.

2022 (febrero). En este caso, la Universidad de California decide utilizar otra estrategia y dice que Dr Zhang (Broad) no hubiera podido editar las células eucariotas sin haber tenido acceso a un trabajo de Douda y Charpentier sobre el ARN guía del CRISPR que Zhang obtuvo por canales extraoficiales antes de su publicación. Los jueces de patentes no cuestionaron la evidencia del posible robo de datos, pero dijeron que era irrelevante, porque en este momento CVC solo había utilizado la tecnología en el tubo de ensayo. Es decir, aunque Zhang hubiera utilizado las ideas de otros, lo importante es que las ejecutó primero.

Esta decisión podría tener consecuencias importantes porque CVC había licenciado sus patentes a empresas como Intellia y CRISPR Technology, quienes están desarrollando tratamientos y tendrán que renegociar toda su propiedad intelectual.

Algunos no se sienten cómodos por la decisión porque consideran que la idea original es de CVC y lo que hizo Broad fue perfeccionarla y aplicarla.

**Fuentes Originales**

Stempel J, Brittani B. EE UU. Breakthrough gene-editing technology belongs to Harvard, MIT -U.S. tribunal. *Jutnar* con siguiente Reuters, 28 de febrero de 2022. <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/breakthrough-gene-editing-technology-belongs-harvard-mit-us-tribunal-2022-03-01/>

Molteni M. EE UU. UC Berkeley loses CRISPR patent case, invalidating patent rights it granted gene-editing companies developing human therapies. *Satnews*, 28 de febrero de 2022. <https://www.statnews.com/2022/02/28/uc-berkeley-loses-crispr-patent-case-invalidating-licenses-it-granted-gene-editing-companies/>

**Amgen, Hospira de Pfizer llegan a un acuerdo por la patente de Neulasta**

Amgen Inc. y Hospira, de Pfizer Inc., han llegado a un acuerdo por una demanda por infracción de patentes en relación con la versión biosimilar de Neulasta propuesta por Hospira. Neulasta es un exitoso tratamiento contra el cáncer que en 2021 alcanzó US\$1.500 millones en ventas en EE UU. No se han dado a conocer los términos del acuerdo.

Neulasta, estimula la producción de glóbulos blancos para contrarrestar la deficiencia causada por la quimioterapia, reforzar el sistema inmunitario del paciente y reducir el riesgo de infección.

Amgen presentó la demanda en febrero de 2020 para obtener regalías por las ventas del biosimilar que produce Hospira, por supuestamente infringir una patente que cubre un proceso de purificación de proteínas que se estima que caduca en septiembre de 2024.

En el mercado de EE UU hay cuatro biosimilares de Neulasta.

Amgen y Hospira también llegaron a un acuerdo el pasado mes de septiembre sobre la versión biosimilar de Neupogen, un estimulante de los glóbulos blancos que se comercializa desde 1991.

#### Fuente original

Amgen, Pfizer's Hospira Settle Neulasta Cancer Drug Patent Suit. Bloomberg Law, 22 de marzo de 2022  
<https://news.bloomberglaw.com/health-law-and-business/amgen-pfizers-hospira-settle-neulasta-cancer-drug-patent-suit>

#### Arbutus y Genevant acusan a Moderna de infringir su patente sobre la técnica de administración de ARNm

Arbutus y Genevant han demandado a Moderna por infringir su patente sobre una plataforma de nanopartículas lipídicas que, según dicen, es crucial para la administración de la vacuna Covid-19 de Moderna

Entre otras cosas, las dos empresas buscan una indemnización por daños y perjuicios que no debería ser inferior a una regalía razonable sobre todas las ventas u otras disposiciones del producto que infringe su patente. Genevant y Arbutus explicaron que el desarrollo de un vehículo de entrega era el "mayor obstáculo tecnológico" para las terapias y vacunas basadas en ARNm, pues sin esa protección, la vacuna se degradaría antes de llegar a las células en las que debe entrar y la vacuna no funcionaría.

Moderna trató de adelantarse a una demanda de este tipo pidiendo a los tribunales federales que bloquearan las patentes clave de Arbutus -que pasaron a ser de Genevant- pero el Tribunal de Apelación del Circuito Federal de EE UU rechazó su intento a finales del año pasado.

Genevant y Arbutus dijeron en un comunicado que "no quieren una orden judicial ni impedir la venta, fabricación o distribución del MRNA-1273".

De hecho, dijeron, Moderna ha recibido previamente licencias de la tecnología de Arbutus, pero no para su aplicación en el Covid-19.

Genevant y Arbutus trataron de llegar a un acuerdo extrajudicial, pero Moderna no quiso pagar, por lo que tuvieron que recurrir al litigio. Moderna dice que ellos desarrollaron su propia tecnología y no están utilizando la de Genevant y Arbutus.

#### Fuente original

Tong A. Arbutus and Genevant. Developers of a key mRNA delivery tech, seeking a piece of Moderna's Covid riches, sue for patent infringement. Endpoints, 28 de febrero de 2022  
<https://endpts.com/developers-of-a-key-mrna-delivery-tech-seeking-a-piece-of-modernas-covid-riches-sue-for-patent-infringement/>

#### Alexion (AstraZeneca) y Chugai (Roche) llegan a un acuerdo por la patente de Ultomiris

Ultomiris (ravulizumab) es un anticuerpo monoclonal que desarrolló Alexion como sucesor de su exitoso medicamento Soliris (eculizumab), y tiene la ventaja de que durante el periodo de mantenimiento se administra cada ocho semanas y no cada 15 días como su antecesor.

En 2018, antes de que se aprobara Ultomiris, Chugai presentó una demanda contra Alexion alegando que había utilizado su tecnología patentada de reciclaje de anticuerpos, que se puede usar para alargar la vida media de los anticuerpos en la sangre y mejorar la función de los anticuerpos inhibidores de C5. En su demanda de 2018, Chugai argumentó que Alexion conocía la supuesta infracción de patentes porque en 2012 y 2013 la empresa hizo "múltiples consultas sobre la obtención de una licencia de las patentes de tecnología de anticuerpos de Chugai".

Ahora Ultomiris está aprobado para tratar enfermedades sanguíneas raras como la hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) y el síndrome hemolítico urémico atípico (SHUa).

Soliris y Ultomiris fueron claves para que AstraZeneca comprara Alexion por US\$39.000 millones en 2021.

No se han revelado los términos del acuerdo.

#### Fuente original

Nicole De Feudis. Roche and AstraZeneca settle yearslong patent battle over Ultomiris — report. Endpoints, 18 de febrero de 2022.  
<https://endpts.com/roche-and-astrazeneca-settle-yearslong-patent-battle-over-ultomiris-report/>

#### Biogen no logra alargar la patente de Tecfidera

Tectifera, el tratamiento para la esclerosis múltiple de Biogen ha sido el producto con mayor volumen de ventas de la empresa desde su aprobación en 2013. Hasta 2019 había vendido US\$4.400 millones, lo que representa más del 25% de sus ingresos totales.

Mylan, que al fusionarse con Upjohn se ha convertido en Viatris, estableció una disputa para invalidar la patente '514 de Tectifera, porque Biogen no había cumplido el requisito conocido como "descripción escrita", según el cual los titulares de patentes deben proporcionar detalles suficientes de la tecnología que desean patentar.

Biogen perdió el caso en junio de 2020, y tras perder la apelación en noviembre 2021 solicitó una nueva audiencia, pero el tribunal de apelaciones ha vuelto a rechazar su petición. Ahora solo queda recurrir al Tribunal Supremo para impedir que Viatris comercialice un genérico de Tectifera. Otros fabricantes de genéricos, como Lupin y Glenmark, están al acecho para lanzar sus propias versiones.

Sin la intervención de Mylan, la patente no caducaba hasta 2028.

#### Fuente original

Tong A. Biogen loses another bid to revive Tecfidera patent as generic keeps eating into blockbuster sales. Endpoints, 17 de marzo de 2022  
<https://endpts.com/biogen-loses-another-bid-to-revive-tecfidera-patent-as-generic-keeps-eating-into-blockbuster-sales/>

#### Gilead pagará US\$1.250 millones a ViiV por violación de patentes de fármacos contra el VIH

El acuerdo se relaciona con el antirretroviral Biktarvy de Gilead que combina tres medicamentos contra el VIH en una sola tableta diaria. Hace tres años ViiVHealthcare, cuyo socio mayoritario es GSK (juto a Pfizer y Shionogi), llevó a juicio a Gilead por haber

infringido la patente de dolutegravir y otros compuestos similares que produce ViiV Healthcare.

Ahora han llegado a un acuerdo. Gilead pagará a ViiV US\$1.250 millones en efectivo y una regalía del 3% hasta 2027 sobre las ventas de Biktarvy y sobre las futuras ventas en EE UU de cualquier producto que contenga su componente principal. GSK, Pfizer y Shionogi recibirán la parte que les corresponda, tanto del dinero en efectivo como de las regalías.

En virtud del acuerdo, Gilead obtuvo una licencia mundial para ciertas patentes de ViiV Healthcare relacionadas con el dolutegravir y un pacto de no hacer valer ninguna patente controlada por ViiV Healthcare, GSK o Shionogi contra Gilead en relación con Biktarvy.

#### Fuente original

GSK y Gilead llegan a un acuerdo para resolver la disputa sobre patentes de fármacos contra el VIH  
[https://www.consalud.es/ecs salud/internacional/gsk-gilead-llegan-acuerdo-resolver-disputa-patentes-farmacos-vih\\_109380\\_102.html](https://www.consalud.es/ecs salud/internacional/gsk-gilead-llegan-acuerdo-resolver-disputa-patentes-farmacos-vih_109380_102.html)

Tong A. GSK grabs \$1.25B cash and a cut of Gilead's megablockbuster Biktarvy sales as HIV rivals settle patent suit. Endpoints, 2 de febrero de 2022 <https://endpts.com/gsk-grabs-1-25b-cash-and-a-cut-of-gileads-megablockbuster-biktarvy-sales-as-hiv-rivals-settle-patent-suit/>

#### Janssen vuelve a defender Invega Sustenna de las empresas de genéricos

Tres meses después de rechazar con éxito el genérico propuesto por Teva para su medicamento contra la esquizofrenia Invega Sustenna (palmitato de paliperidona), Janssen, la subsidiaria de Johnson & Johnson, vuelve a los tribunales para litigar otro caso de supuesta infracción de patentes, esta vez por parte de Intas Pharmaceuticals y su filial Accord Healthcare.

Según la decisión judicial emitida en el caso de Teva, Janssen dice que la solicitud que Accord Healthcare ha presentado a la FDA para comercializar el genérico de Invega Sustenna viola la única patente (906) que el queda al medicamento y que caduca en 2031. Accord Healthcare considera que esa patente es inválida o inaplicable.

#### Fuente original

DeFeudis N. J&J back in court over new generic threat from Intas, just months after fending off Teva. Endpoints, 18 de febrero de 2022 <https://endpts.com/jj-back-in-court-over-new-generic-threat-from-intas-just-months-after-fending-off-teva/>

#### Novartis no logra bloquear la extensión de la patente de Zolgensma

Novartis no ha podido bloquear la extensión del plazo de patente que Regenxbio solicitó a la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos por una tecnología clave para Zolgensma.

Novartis utiliza el vector AAV9 de Regenxbio en su exitoso medicamento Zolgensma para tratar la atrofia muscular espinal. Regenxbio recibió la licencia de la tecnología que desarrolló la Universidad de Pensilvania en 2009, y en 2014 le ofreció la licencia a AveXis. Novartis adquirió AveXis y Zolgensma en 2018, pero el titular de la patente sobre el vector AAV9 es Jim Wilson, cofundador de Regenxbio.

Novartis, presumiblemente para dejar de pagar regalías que AveXis había aceptado pagar, había pedido a la FDA que emitiera un aviso indicando que la solicitud de extensión de patente de Regenxbio no debe someterse a revisión regulatoria, en base a Zolgensma. Pero la agencia se negó, alegando que esa decisión, corresponde a la USPTO. Novartis presentará ahora su caso ante la USPTO.

#### Fuente original:

DeFeudis N. Novartis suffers a loss in its fight to block Regenxbio's Zolgensma patent extension. Endpoints, 18 de marzo de 2022. <https://endpts.com/novartis-suffers-a-loss-in-its-fight-to-block-regenxbios-zolgensma-patent-extension/>

#### Teva y Emergent se enfrentan por el genérico de Narcan

Adapt Pharma, propiedad de Emergent BioSolutions, en 2016 interpuso una demanda contra Teva diciendo que su aerosol nasal Narcan, que contiene naloxona y se utiliza para tratar las sobredosis, infringía sus patentes. Ahora un tribunal de apelación ha confirmado la sentencia que otro tribunal de apelación había emitido en 2020 confirmando la sentencia de que las patentes de Adapt eran inválidas porque publicaciones y patentes previas mostraban una tecnología similar.

#### Fuente original

Sullivan J. Teva y Emergent. Court sides with Teva over Emergent in generic Narcan suit. Endpoints, 15 de febrero de 2022 <https://endpts.com/court-sides-with-teva-in-suit-over-generic-narcan/>

#### Viatrix, Sanofi y Lantus

La Junta de Apelaciones de Marcas y Patentes de EE UU declaró no patentables los dispositivos Lantus SoloSTAR de Sanofi.

Viatrix y Biocon Biologics lanzaron sus productos Semglee intercambiables (insulina glargina-yfgn) en noviembre 2021, y son los primeros biosimilares intercambiables de Lantus.

#### Fuente original

Merino P. Victoria judicial: Viatrix gana a Sanofi en sus apelaciones por la patente de Lantus. Empresas con salud, 31 de diciembre de 2021 [https://www.consalud.es/ecs salud/internacional/viatrix-gana-decisiones-judiciales-apelaciones-sanofi-invalidaciones-patentes-lantus\\_107707\\_102.html](https://www.consalud.es/ecs salud/internacional/viatrix-gana-decisiones-judiciales-apelaciones-sanofi-invalidaciones-patentes-lantus_107707_102.html)

#### Bristol Myers llega a un acuerdo por US\$11 por prácticas anticompetitivas

Activistas del VIH/sida llevaron a juico Bristol Myers, Gilead Sciences y Johnson & Johnson hace tres años por conspirar para bloquear la competencia de los genéricos en los medicamentos contra el VIH. Posteriormente se les unieron las principales cadenas de farmacia y las compañías de seguros. Esta demanda se relaciona con la introducción de los medicamentos genéricos en las combinaciones a dosis fijas,

Bristol Myers, Gilead Sciences y Johnson & Johnson llegaron a un acuerdo para impedir el uso de versiones genéricas de sus medicamentos en las combinaciones (cocteles) a dosis fijas que desde hace años se utilizan contra el VIH. Esto ha obligado a los usuarios, al gobierno y a las empresas de seguros a pagar precios más altos. El acuerdo, que aún debe ser aprobado por un juez del tribunal federal de California, abriría la puerta a la combinación

de genéricos para sustituir al producto de marca Evotaz (Bristol Myers) que cuesta US\$1.900 al mes. Este medicamento combina atazanavir, fabricado por Bristol Myers, y cobicistat, fabricado por Gilead Sciences. Las demás combinaciones no se verían afectadas hasta que se lleven a cabo los otros juicios.

La mayor parte de los US\$11 millones que pagará Bristol Myers irán a manos de los pacientes que han tenido que pagar copagos más altos de lo que debieran haber sido.

El litigio forma parte de un esfuerzo más amplio de los activistas del sida para reducir el coste de los medicamentos contra el VIH. También han presionado a los Institutos Nacionales de Salud para que reclamen a Gilead el pago de regalías porque su medicamento Truvada fue descubierto, en parte, por investigadores que recibieron subvenciones de los contribuyentes. Gilead negó que el gobierno tuviera un papel en el desarrollo del medicamento y también argumentó que una patente gubernamental no es válida. Posteriormente se interpusieron dos demandas.

#### Fuente original

DeFeudis N. Bristol Myers inks \$11M deal to settle anticompetitive claims in HIV suit. Endpoints, 18 de abril de 2022 <https://endpts.com/bristol-myers-squibb-inks-11m-deal-to-settle-anticompetitive-claims-in-hiv-suit/>

Silverman E. Bristol Myers agrees to settle lawsuit alleging anti-competitive deals involving HIV drugs. Statnews, 14 de abril de 2022 <https://www.statnews.com/pharmalot/2022/04/14/bristol-gilead-hiv-aids-antitrust/>

#### Juez falla a favor de Johnson & Johnson en el proceso de bancarrota

Para enfrentar los miles de juicios que J&J enfrenta por los casos de cáncer asociados a los polvos de talco, la empresa decidió pasar todos los juicios problemáticos a una empresa separada LTL Management LLC [1] que se declaró en bancarrota en octubre. Johnson & Johnson señaló entonces que quería resolver las denuncias relacionadas con el talco de manera equitativa para todas las partes, incluyendo a los reclamantes actuales y futuros, para lo que estableció un fideicomiso de US\$2.000 millones

Se interpuso una demanda por abuso del Capítulo 11 de la Ley de Quiebras, con el objetivo de sacar a la empresa de la bancarrota para que pudiera enfrentar los juicios. Los abogados de los demandantes explicaron que el proceso de bancarrota no se estableció para proteger a empresas con grandes beneficios e impedir que sus víctimas puedan llevarlas a juicio.

El juez aceptó que la subsidiaria de Johnson & Johnson, LTL Management LLC, siga en bancarrota, lo que congela 38.000 juicios por demandas que reclaman que su talco para bebés causa cáncer (mesotelioma y cáncer de ovario). El juez explicó que la LTL, no pidió la bancarrota de mala fe para obtener una ventaja injusta sobre los demandantes por lesiones personales, sino con el propósito de resolver el gran número de litigios.

1. En EE UU Se establece una empresa LLC con capital reducido cuando se quiere limitar la responsabilidad ya bien sea de empresas o personas. En la empresa LLC se realizan las

actividades que por sus características pueden llevarse más fácilmente a juicio.

#### Fuente original

EFE. Johnson & Johnson logra victoria legal que congela demandas por su talco. LA Times, 25 fe febrero de 2022 <https://www.latimes.com/espanol/eeuu/articulo/2022-02-25/johnson-johnson-logra-victoria-legal-que-congela-demandas-por-su-talco>

DeFeudis N. J & J. US judge rules in favor of J&J in controversial 'Texas two-step' case. Endpoints, 25 de febrero de 2022 <https://endpts.com/breaking-us-judge-rules-in-favor-of-jj-in-controversial-texas-two-step-case/>

#### Mallinckrodt pagará US\$260 millones por sobornos y reembolsos relacionados con Acthar Gel

Casi 18 meses después de que Mallinckrodt se acogiera al Capítulo 11 de la Ley de Quiebras en octubre de 2020, la empresa consiguió que se aprobara su reorganización y, tras años de disputas ha acordado pagar US\$260 millones de dólares al gobierno federal.

Con ese acuerdo, la empresa zanjará las acusaciones de que redujo deliberadamente los reembolsos a Medicaid en casi US\$600 millones entre 2013 y 2020 (por lo que pagará US\$234,7 millones) al informar incorrectamente el precio medio del medicamento (average base manufacturer price o AMP). También utilizó ilegalmente una organización benéfica para pagar sobornos e inducir a los pacientes de Medicare a utilizar Acthar Gel (por lo que pagará US\$26.3 millones).

Según la ley federal, los fabricantes de fármacos, a cambio de que los programas estatales de Medicaid cubran sus medicamentos, están obligados a pagar reembolsos en función del precio de 1990 o del momento en que el medicamento se comercializó por primera vez, y las subidas de precio no pueden ser superiores a la inflación.

Acthar Gel se comercializó por primera vez en 1952, por lo que los reembolsos se hubieran tenido que basar en el precio de 1990, pero las autoridades federales alegaron en su demanda de 2020 que Mallinckrodt y Questcor Pharmaceuticals (que Mallinckrodt compró en 2014) pagaron reembolsos como si el medicamento se hubiera comercializado por primera vez en 2010. La oficina de Medicare y Medicaid informó a la empresa que la cantidad reembolsada era incorrecta en 2016, pero no hubo respuesta.

En 2001, cuando Questcor adquirió el fármaco, el coste de Achthar Gel era de unos US\$50 por un vial de 5 mililitros. En 2014, cuando Mallinckrodt compró Questcor, el precio se había disparado a más de US\$32.200.

Hace tres años el Departamento de Justicia también demandó a la empresa alegando que, de 2010 a 2014, Questcor utilizó una organización benéfica llamada Fondo de Enfermedades Crónicas para subvencionar indebidamente los copagos de los pacientes de Medicare, con el fin de comercializar el medicamento como "gratuito", mientras aumentaba su precio. Se descubrió que la empresa dirigía a los pacientes a esa organización y solo pagaba los copagos de Achthar Gel, no los de otros productos.

Los gobiernos federales y estatales no pueden cobrar todo lo que Mallinckrodt ha defraudado porque está en bancarota (en parte debido a los juicios por opioides). Los delatores que informaron al gobierno federal sobre estos hechos recibirán casi US\$30 millones, antes de pagar los honorarios de los abogados.

#### Fuente original

Schloesser P. After coming out of bankruptcy, Mallinckrodt pays out \$260M to settle Acthar Gel lawsuits. Endpoints, 9 de marzo de 2022. <https://endpts.com/after-coming-out-of-bankruptcy-mallinckrodt-pays-out-260m-to-settle-acthar-gel-lawsuits/>

Silverman E. Mallinckrodt. Mallinckrodt to pay \$260 million to settle federal lawsuits over Medicaid rebates and kickbacks. Statnews, March 8, 2022.

#### Merck prevalece en el juicio por Fosamax

Durante más de una década, Merck se ha defendido frente a 500 demandas de pacientes que sufrieron "fracturas atípicas de fémur", y que consumían su medicamento para la osteoporosis Fosamax. Merck llevó el caso hasta el Tribunal Supremo, que ha dado la razón a la empresa.

Merck ha argumentado que intentó añadir la advertencia de fractura a la etiqueta de Fosamax, pero que la FDA rechazó la adición. Debido a que las etiquetas de la FDA se rigen por la ley federal, las leyes estatales no deben hacer responsable a la empresa de no advertir los riesgos del medicamento.

Previamente, la empresa había perdido un juicio "bellwether (un juicio que utiliza por primera vez ese tipo de argumento y puede sentar precedente)" relacionado con una demanda por lesiones; y en 2013 aceptó una propuesta de acuerdo de US\$28 millones para resolver algunas demandas por Fosamax.

#### Fuente original

Sagonowsky E. After Supreme Court win, Merck prevails against 500 Fosamax cases: report. FiercePharma, Mar 24, 2022 <https://www.fiercepharma.com/pharma/after-supreme-court-win-merck-prevails-against-500-fosamax-cases-report>

#### Novartis y Amgen llegan a un acuerdo en el caso de Aimovig

Novartis y Amgen llevan años disputando el acuerdo de desarrollo y comercialización de Aimovig, el tratamiento para prevenir la migraña.

En abril de 2019, Novartis demandó a Amgen por tratar de abandonar su acuerdo de colaboración. Amgen tenía originalmente los derechos de CGRP (calcitonin gene-related peptide) Aimovig, pero en 2015 se asoció con Novartis para comercializar el medicamento y, según la demanda, Novartis gastó más de US\$800 millones en su desarrollo y comercialización.

Amgen respondió con su propia demanda argumentando que Novartis incumplió el acuerdo cuando ayudó a comercializar un posible competidor. En 2015, la unidad Sandoz de Novartis se asoció con Alder BioPharmaceuticals para producir un fármaco rival contra el CGRP, conocido como eptinezumab. Lundbeck comercializa ahora ese fármaco con el nombre de Vyepti tras la compra de Alder por US\$2.000 millones.

Tras llegar a un acuerdo confidencial, Amgen conservará los derechos del fármaco en EE UU y dejará de pagar a Novartis los cánones de las ventas en ese país. Amgen pagará todos los costes de comercialización en EE UU, pero las empresas seguirán compartiendo los costes de desarrollo en todo el mundo. Novartis mantendrá los derechos del medicamento fuera de EE UU y Japón.

Aimovig fue el primero de su clase en obtener el permiso de comercialización. Ahora Eli Lilly, Teva y Lundbeck comercializan productos similares. Estos productos son inyectables, y un nuevo grupo de medicamentos de administración oral podrían captar una buena parte de sus mercados.

#### Fuente original

Sagonowsky E. Novartis, Amgen settle their dueling lawsuits over migraine drug Aimovig. FiercePharma, 1 de febrero de 2022 <https://www.fiercepharma.com/pharma/novartis-amgen-settle-their-dueling-lawsuits-over-migraine-drug-aimovig>

#### Pfizer, Roche, AstraZeneca y Johnson&Johnson acusados de financiar terrorismo en Irak

Estas cuatro empresas han sido acusadas de pagar sobornos a funcionarios del Ministerio de Salud de Irak para conseguir contratos y, al hacerlo, financiaron a terroristas que mataron a estadounidenses durante la guerra.

Esta denuncia fue presentada en 2017 y desestimada tres años después, pero ahora se ha reabierto el caso en un tribunal de apelaciones. La demanda, que también incluye a GE Healthcare, solicita una indemnización por daños y perjuicios en virtud de la Ley federal antiterrorista en nombre de 395 estadounidenses que murieron o resultaron heridos en Irak entre 2005 y 2011.

Según la demanda, la organización terrorista Jaysh al-Mahdi, patrocinada por Hezbolá, controlaba del Ministerio de Salud iraquí en 2004 y lo utilizó como vehículo para sus actividades terroristas.

En la última década, varios fabricantes de medicamentos admitieron las acusaciones de sobornos y comisiones ilegales en el extranjero, incluyendo en Irak, algunas de ellas relacionadas con el programa "Petróleo por Alimentos" de las Naciones Unidas. En 2011, J&J acordó pagar US\$70 millones para resolver las acusaciones de que había sobornado a funcionarios en Grecia, Polonia y Rumanía, y había pagado sobornos al antiguo gobierno iraquí en el marco del programa de la ONU. En 2014, China ordenó que GlaxoSmithKline pagara US\$490 millones por su papel en un escándalo de sobornos.

#### Fuente original

Dunleavy K. Pfizer, Roche, AstraZeneca and J&J face newly revived lawsuit claiming they funded terrorism in Iraq. FiercePharma, Jan 6, 2022 <https://www.fiercepharma.com/pharma/appeals-court-revives-lawsuit-against-pfizer-roche-astrazeneca-and-johnson-johnson-claims>

#### Sun Pharmaceuticals acuerda pagar US\$485 millones por impedir la comercialización de otros genéricos

Sun Pharmaceuticals ha acordado, en principio, pagar US\$485 millones para resolver las demandas que alegan que su unidad

Ranbaxy Pharmaceuticals engañó a los organismos reguladores para conseguir la aprobación exclusiva de medicamentos genéricos, lo que retrasó la competencia y obligó a los consumidores a pagar más por los fármacos.

Las demandas se derivan de un escándalo que estalló hace más de una década, cuando las autoridades estadounidenses descubrieron que Ranbaxy, uno de los mayores fabricantes de genéricos, falsificaba los datos de las pruebas y fabricaba medicamentos que no cumplían las normas de seguridad. En 2013, la empresa se declaró culpable por delitos graves y pagó una multa de US\$150 millones, y US\$350 millones para resolver las demandas civiles. El episodio desencadenó una gran preocupación por la calidad de la cadena de suministro de productos farmacéuticos procedentes de la India.

Sin embargo, según las demandas presentadas por un sindicato, planes de salud y mayoristas, antes de que se desencadenara el escándalo, Ranbaxy dio información incorrecta a la FDA sobre sus plantas de manufactura en India, y así logró convertirse en la primera empresa en vender versiones genéricas de tres medicamentos muy recetados en EE UU. En 2004 y 2005 presentó 52 solicitudes a la FDA en 2004 y 2005 que reivindicaban el llamado estatus de first-to-file para 19 medicamentos. A pesar de que sus instalaciones, pruebas y prácticas de almacenamiento no cumplían la normativa, la FDA le concedió la aprobación provisional basándose en "las continuas y falsas garantías de Ranbaxy de que se habían tomado medidas correctoras y se habían resuelto los incumplimientos de la normativa". Entre estos productos se encontraban las versiones genéricas del medicamento para el corazón Diovan, la píldora antiviral Valcyte y el medicamento para la acidez Nexium. Sin embargo, al cabo de un par de años, la FDA detectó graves infracciones en la fabricación.

Gracias a sus trampas, Ranbaxy obtuvo la aprobación para vender sus versiones genéricas en exclusiva durante 180 días, retrasando la comercialización de genéricos de otras empresas. Esto, a su vez, hizo que los consumidores, los mayoristas y los planes de salud pagaran más por las versiones genéricas de lo que habrían pagado si Ranbaxy no hubiera logrado frustrar la competencia/

#### **Fuente original**

Silverman E, Sun Pharmaceuticals to pay \$485 million to settle claims its Ranbaxy unit caused customers to overpay for generics. Statnews, 24 de marzo de 2022 <https://www.statnews.com/pharmalot/2022/03/24/sunpharma-ranbaxy-generics-fda/>

#### **Taro Pharmaceuticals, Sandoz y Apotex reciben multa por US\$447,2 millones por reclamaciones falsas**

Según las acusaciones del gobierno, las empresas conspiraron para fijar los precios de varios medicamentos genéricos, lo que dio lugar a precios más altos para los programas federales de salud y para los beneficiarios.

Entre los años 2013 y 2015, estas tres empresas pagaron y recibieron compensaciones a través de acuerdos de precios, suministros y de distribución de los clientes con otras empresas farmacéuticas para determinados medicamentos genéricos que

ellos producían. Estas actividades están prohibidas por la Ley Antisoborno. Los cargos y las sanciones son las siguientes:

- Taro ha acordado pagar US\$213,2 millones; los medicamentos de la empresa presuntamente implicados incluyen el etodolac (un antiinflamatorio no esteroideo utilizado para tratar el dolor y la artritis) y la crema y pomada de nistatina-triamcinolona, una combinación de un antimicótico y un esteroide que se utiliza para tratar ciertas infecciones de la piel.
- Sandoz ha acordado pagar US\$185 millones; los medicamentos involucrados incluyen el benazepril (para la hipertensión) y el clobetasol (un corticosteroide para tratar afecciones de la piel).
- Apotex ha acordado pagar US\$49 millones en relación con la venta de pravastatina, un medicamento utilizado para tratar los niveles elevados de colesterol y triglicéridos.

Como parte del acuerdo de conciliación, las tres empresas firmaron un acuerdo de integridad corporativa (CIA) de cinco años con la Oficina del Inspector General. Los CIA incluyen disposiciones de supervisión interna y transparencia de precios; también exigen a las empresas farmacéuticas que apliquen medidas para garantizar la adherencia a lo establecido (como programas de evaluación de riesgos, disposiciones para recuperar bonos de los ejecutivos, y certificados de cumplimiento de los ejecutivos y los miembros del consejo de administración de la empresa).

Las tres empresas firmaron previamente acuerdos de enjuiciamiento diferido con la División Antimonopolio para resolver cargos penales relacionados. Taro pagó una sanción penal de US\$205,6 millones y admitió haber conspirado con otras dos empresas de medicamentos genéricos para fijar los precios de determinados medicamentos genéricos. Sandoz pagó US\$195 millones y admitió haber conspirado con otras cuatro empresas de medicamentos genéricos para fijar los precios de determinados medicamentos genéricos. Apotex pagó US\$24,1 millones y admitió haber conspirado para aumentar y mantener el precio de la pravastatina. Los pagos del acuerdo civil anunciados hoy se suman a las sanciones penales que ya habían pagado las empresas.

#### **Fuente original**

Generics price fixing charges land pharma firms \$447.2m penalty. Outsourcing Pharma, 5 de octubre de 2021 <https://www.outsourcing-pharma.com/Article/2021/10/05/Generics-price-fixing-charges-land-pharma-firms-447.2m-penalty>

#### **Viatrix y EpiPen**

Viatrix Inc, (que surgió de la fusión de Upjohn y Mylan) ha acordado pagar US\$264 millones para resolver una demanda colectiva que alega que participó en un esquema para retrasar la competencia genérica a su tratamiento para la alergia EpiPen.

Este litigio comenzó en 2016 cuando Mylan decidió aumentar el precio de lista de dos plumas de EpiPen a US\$600 mientras que en 2008 valían US\$100. La demanda acusaba a Mylan y a Pfizer, que fabricaba el EpiPen, de conductas anticompetitivas

que les permitan mantener un monopolio sobre el mercado de los dispositivos.

Los demandantes alegaron que los acusados habían llegado a un acuerdo ilegal de "pago por retraso" con Teva que postpuso el lanzamiento de una versión genérica del EpiPen, lo que permitió que Mylan aumentara el precio de su producto sin temor a la competencia.

Teva y Pfizer negaron haber actuado mal. Pfizer acordó el año pasado llegar a un acuerdo por 345 millones de dólares. Teva no fue demandada. Viatris dijo que el acuerdo, que está pendiente de aprobación judicial, no contiene ninguna admisión de responsabilidad

En 2021 Mylan llegó a un acuerdo de US\$465 millones con el Departamento de Justicia de los EE UU para resolver las acusaciones de haber cobrado demasiado al gobierno por el EpiPen.

Fuente original  
Raymond N. Viatris. EpiPen antitrust litigation settled; Viatris to pay \$264 million Juntar con anterior. Reuters, 28 de febrero de 2022 <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/viatris-settle-epipen-antitrust-litigation-264-million-2022-02-28/>

Schloesser P. Viatris agrees to pay \$264M to settle EpiPen class action case. Endpoints, 28 de febrero de 2022 <https://endpts.com/viatris-agrees-to-pay-264-million-to-settle-epipen-class-action-case/>

### Litigios por la epidemia de opioides en EE UU

(por orden cronológico)

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2022; 25(2)

**Tags:** litigios, Teva, Johnson & Johnson, opioides, opiáceos, crisis de opioides, epidemia de opioides, Allergan, AbbVie, CVS, Endo, McKesson, AmerisourceBergen, Cardinal Helath, Sacklers, Purdue, Mallinckrodt

Varios fabricantes de opioides han sido acusados de restar importancia a los riesgos de adicción de sus analgésicos de venta con receta y de animar indebidamente a los médicos a recetar estos medicamentos. Los mayoristas, por su parte, han sido acusados de no vigilar adecuadamente los envíos sospechosos a las farmacias, a algunas de las cuales se les ha culpado por no hacer un seguimiento de las recetas sospechosas.

Ninguna de las empresas involucradas ha admitido culpabilidad, excepto Purdue.

En total, los estados, condados, ciudades y tribus nativas americanas han presentado aproximadamente 3.300 demandas contra estas empresas, mientras las comunidades tratan de hacer frente a los costes de las sobredosis y las muertes. A continuación, se presentan algunos de los acuerdos monetarios más recientes. Todos estos fondos se dedicarán a programas para prevenir las adicciones y para tratarlas, no se repartirán entre las víctimas o sus supervivientes (excepto parte de los fondos de la familia Sackler). Se calcula que en EE UU, desde 1999, han muerto más de 500.000 por sobredosis de opioides en EE UU.

**Cuadro resumen de pagos negociados (en millones de US\$)**

Estados	J&J	Teva	Allergan	CVS	Endo	McKesson	AmerisourceBergen	Cardinal
45 estados +Washington DC	5 000					7 400	6 100	6000
Alabama	70				25	141		
Florida		279	134	484	65			
Nueva York	230		200		50		1 100	
Ohio							215	
Rhode Island		78,5	28,5					
Tennessee					35			
Texas	297 [1]	225						
Virginia	99				26			
Occidental								
Indios Americanos	150 [1]						515	

1. Están incluidos en los 5.000 que se repartirán entre los 45 estados y el Distrito de Columbia.

New York calcula que ha negociado pagos por US\$1700 millones. Teva calcula que tendrá que pagar entre US\$2.700 y 3.600 millones.

El fabricante de medicamentos Mallinckrodt PLC, que al igual que Purdue recurrió a la bancarrota para capear los litigios por opioides, llegó a un acuerdo judicial por aproximadamente US\$1.700 millones. Purdue había llegado a un acuerdo por US\$8.340 millones, pero seguramente se cobrará mucho menos que eso. El acuerdo más reciente con la familia Sackler es por US\$6.000 millones. Purdue ya pago US\$634,5 millones en 2007.

#### Johnson & Johnson llega a un acuerdo por US\$297 millones con Texas

Johnson & Johnson y tres importantes distribuidores de medicamentos ya llegaron a un acuerdo nacional de opioides por US\$26.000 millones (la parte que le corresponde a J&J son

US\$5.000 millones). Pero como ese acuerdo aún no se ha finalizado, porque no todos los estados y localidades han firmado, el gigante farmacéutico está avanzando con un acuerdo por separado con Texas. Este monto se reducirá del acuerdo a

nivel nacional, y J&J será eliminado como acusado en un litigio pendiente por opioides en el estado.

El acuerdo de Texas no es definitivo hasta que el 96% de las localidades que presentaron demandas contra el fabricante de medicamentos lo firmen. Al firmar su propio acuerdo, Texas se está moviendo para asegurar su pago sin importar el resultado del acuerdo nacional.

#### Fuente original

Sagonowsky E. Johnson & Johnson inks \$297M opioid deal with Texas as national deal faces holdouts, FiercePharma, 27 de octubre de 2021 <https://www.fiercepharma.com/pharma/johnson-johnson-inks-297m-opioid-deal-texas-as-national-deal-faces-holdouts>

#### Tres condados de California reclaman US\$50.000 millones

Tres condados de California, así como la ciudad de Oakland, solicitaron a J&J, AbbVie, Endo y Teva una indemnización de US\$50.000 millones por daños y perjuicios, con el fin de compensar los fondos perdidos por el aumento de la actividad policial y de los centros de tratamiento para la recuperación de drogas, que se vieron afectados durante la crisis de los opioides.

Un juez del Tribunal Superior de California dictaminó en noviembre 2021 que esas cuatro empresas no engañaron al público sobre los riesgos de adicción de los opioides, ni fomentaron la prescripción excesiva. Su argumento es que hay pacientes que necesitan opioides y la demanda no diferenció entre las prescripciones médicamente apropiadas, y las innecesarias. En su opinión, el aumento de las prescripciones podría responder a un aumento de la necesidad de estos productos.

Hasta ahora, ningún juez había rechazado las demandas de los gobiernos locales o de los estados en relación con la crisis de los opioides. Los gobiernos locales han presentado alrededor de 3.300 demandas. A lo largo del verano, J&J, McKesson, AmerisourceBergen y Cardinal Health llegaron a un acuerdo nacional de US\$26.000 millones de dólares, y Endo aceptó pagar US\$50 millones al estado de Nueva York.

El abogado de los demandantes dijo que apelara la decisión.

#### Fuente original

Sullivan J. California judge sides with drugmakers in \$50B opioid lawsuit. Endpoints, 2 de noviembre de 2021 <https://endpts.com/california-judge-sides-with-drugmakers-in-50b-opioid-lawsuit/>

Los documentos judiciales están disponibles en este enlace <http://freepdfhosting.com/ba01ad2272.pdf>

#### Corte suprema de Oklahoma anula sentencia de US\$465 millones contra Johnson & Johnson.

La Corte Suprema de Oklahoma anuló una sentencia de \$465 millones contra Johnson & Johnson (JNJ) en una demanda que alegaba que había impulsado la crisis de los opioides a través de la comercialización engañosa de analgésicos y generó una molestia pública.

En un fallo de 5 a 1, el tribunal determinó que la ley de alteración del orden público del estado no se extiende a la fabricación,

comercialización y distribución de opioides de venta con receta y que el juez de primera instancia fue demasiado lejos cuando responsabilizó a la empresa hace dos años. Una molestia pública generalmente se refiere a una acción que daña o interfiere con una comunidad.

Los jueces explicaron que la fabricación y distribución de un producto rara vez viola un derecho público y que, por lo general, un fabricante no tiene el control de su producto una vez vendido.

La demanda presentada por el fiscal general de Oklahoma fue la primera en ir a juicio entre miles de casos de este tipo presentados por estados, condados, ciudades y grupos de indios americanos que reclaman una por los costos de la crisis de opioides.

Hace dos años, un juez de Oklahoma ordenó que J&J pagara \$572 millones tras descubrir que contribuyó a la crisis de opioides, que ha matado a casi 500.000 estadounidenses, incluyendo más de 6,000 habitantes de Oklahoma, desde el año 2000. Pero luego redujo el monto de la sentencia a US\$465 millones, porque había cometido un error matemático.

Este último fallo es la segunda vez que un tribunal rechaza las demandas de los gobiernos locales que alegan que los fabricantes y mayoristas de medicamentos generaron una molestia pública. A principios de este mes, un juez de California rechazó los argumentos de que Teva Pharmaceuticals, J&J, AbbVie y Endo International habían engañado al público y creado una molestia pública.

En ese caso, tres condados de California, Los Ángeles, Santa Ana y Orange, así como la ciudad de Oakland, solicitaron hasta US\$50.000 millones para aumentar sus presupuestos para la vigilancia y los centros de tratamiento, que se vieron afectados durante la crisis de los opiáceos en las últimas dos décadas.

#### Fuente original

Silverman E. Oklahoma court overturns \$465 million opioid verdict against Johnson & Johnson. Statnews, 9 de noviembre de 2021 <https://www.statnews.com/pharmalot/2021/11/09/opioids-jnj-oklahoma-public-nuisance>

#### Teva culpable de contribuir a la crisis de los opioides

Un jurado de Nueva York ha dictaminado que Teva Pharmaceuticals contribuyó a la crisis de los opioides y contribuyó a alterar el orden público (o perjuicio público). Esta demanda se presentó en 2019. Otro juicio deberá determinar lo que tiene que pagar Teva al estado de Nueva York y dos condados de Long Island.

Teva, con sede en Israel, que produce medicamentos con el opioide fentanilo (Actiq y Fentora) dijo que "está muy en desacuerdo" con el veredicto y que planea apelar. "Los demandantes no presentaron ninguna prueba de prescripciones médicamente innecesarias, pedidos sospechosos o desviados, ninguna prueba de exceso de oferta" por parte de Teva, y no demostraron que la comercialización de Teva causara daños a los neoyorquinos, dijo la empresa en un comunicado. También solicitó la anulación del juicio.

Nueva York dijo que la conducta de las diversas compañías de opioides nombradas en la demanda le costó al estado cientos de millones de dólares en facturas de tratamiento de la adicción y otros gastos. Los abogados de los condados sugirieron que Teva podría ser considerada responsable de decenas de miles de millones de dólares, o más, en daños y perjuicios.

Teva era el único fabricante demandado, pues con las otras empresas llegaron a acuerdos que han supuesto para Nueva York hasta US\$1.500 millones (incluyendo US\$230 millones de J&J y US\$200 de Allergan [AbbVie]).

Un juez de Oklahoma falló contra Johnson & Johnson en 2019, pero el tribunal supremo del estado anuló esa decisión en noviembre. Una semana antes, un juez de California falló a favor de los fabricantes de medicamentos, incluida Teva. A finales del mes pasado, un jurado federal de Cleveland se puso del lado de dos gobiernos de condados de Ohio que tenían demandas contra cadenas de farmacias.

Algunos observadores pensaron que las sentencias de California y Oklahoma condenaban la idea de utilizar las leyes estatales de alteración del orden público para presentar demandas por opioides, pero no ha sido así en el estado de Nueva York.

También ha habido acuerdos. Algunos de los principales nombres del sector -como los distribuidores AmerisourceBergen, Cardinal Health y McKesson y los fabricantes de medicamentos Johnson & Johnson y Mallinckrodt Pharmaceuticals- han llegado a acuerdos a nivel nacional por un valor acumulado que podría superar los US\$30.000 millones.

#### Fuentes originales

The Associated Press. A jury holds Teva Pharmaceuticals liable in the opioid crisis. NPR, 31 de diciembre de 2021 <https://www.npr.org/2021/12/31/1069453977/opioids-teva-pharmaceuticals>

EFE. La farmacéutica Teva es declarada culpable de contribuir a la crisis de los opioides en Estados Unidos. El País, 31 de diciembre de 2021. <https://elpais.com/sociedad/2021-12-31/la-farmacéutica-teva-es-declarada-culpable-de-contribuir-a-la-crisis-de-los-opioides-en-estados-unidos.html>

#### AbbVie pagará \$200 millones al estado de Nueva York

Allergan, que es una unidad de AbbVie, acordó pagar hasta \$200 millones para resolver las acusaciones del estado de Nueva York y dos de sus condados de que la empresa contribuyó a aumentar la crisis de opioides y, en el proceso, generó un gasto de miles de millones de dólares en servicios públicos. El acuerdo de hoy mantiene a Allergan fuera del negocio de los opiáceos durante la próxima década. El acuerdo también resuelve reclamos relacionados con medicamentos opioides genéricos que Allergan había vendido a Teva en 2016.

Consecuentemente, Allergan ya no forma parte del juicio que está a punto de finalizar y que seguirá adelante contra TEVA. Varios otros fabricantes y mayoristas farmacéuticos llegaron previamente a un acuerdo con el estado, incluyendo a Johnson & Johnson, Endo International, McKesson, Cardinal Health y AmerisourceBergen. Hasta ahora, el estado ha negociado US\$1,700 millones en acuerdos sobre la tragedia de los opiáceos.

Hace unos meses, varios minoristas importantes, CVS Health, Walmart, Rite Aid y Walgreens Boots Alliance, llegaron a acuerdos con los condados de Nassau y Suffolk, que previamente habían presentado una demanda contra las cadenas de farmacias, por separado.

El acuerdo también se basa en uno mayor alcanzado el año pasado en el que numerosos estados, incluido Nueva York, llegaron a un acuerdo con J&J y los tres grandes mayoristas por US\$26.000 millones.

La demanda de Nueva York se consideraba un caso pionero para medir hasta qué punto los gobiernos locales podrían conseguir una indemnización por daños y perjuicios de las distintas empresas.

#### Fuente original

Silverman E. AbbVie unit to pay \$200 million to resolve closely watched opioid lawsuit in New York. Statnews, 8 de diciembre de 2021 <https://www.statnews.com/pharmalot/2021/12/08/abbvie-allergan-new-york-opioids/>

#### Indios Americanos llegan a un acuerdo con Johnson & Johnson y los distribuidores de medicamentos por US\$665 millones

Cientos de grupos de indios americanos, devastados de forma desproporcionada por la epidemia de opioides, acordaron provisionalmente llegar a un acuerdo con los tres principales distribuidores de medicamentos del país y con Johnson & Johnson por US\$665 millones.

McKesson, Cardinal Health y AmerisourceBergen pagarían US\$515 millones en siete años y Johnson & Johnson aportaría US\$150 millones en dos años a las tribus reconocidas por el gobierno federal, resolviendo así los litigios en decenas de estados con las reservas de indios americanos. Estos grupos alegan que recibieron cantidades enormes de analgésicos altamente adictivos fabricados por J&J y enviados por los distribuidores, sin tener en cuenta los claros signos de abuso y muerte.

El acuerdo con los distribuidores incluye US\$75 millones que acordaron pagar en septiembre a la Nación Cherokee de Oklahoma.

Esta resolución acelera el proceso de obtención de fondos, ya que el extenso litigio sobre opioides en todo el país ha tardado años en llegar a los tribunales.

En todo el país, entre 2006 y 2014, los nativos americanos tuvieron casi un 50% más de probabilidades de morir por sobredosis de opioides que los no nativos, según un análisis del Washington Post.

Para que las tribus reciban el importe íntegro de las empresas, el 95% de las tribus litigantes deben aceptar el acuerdo, así como al menos 14 de las 17 tribus no litigantes de más de 5.000 miembros para el acuerdo de los distribuidores.

El juez Dan Aaron Polster, que supervisa los miles de casos de opioides que se han consolidado en el tribunal federal, dijo el martes que "era necesario tener negociaciones paralelas

separadas y, en última instancia, acuerdos de conciliación separados con los tres distribuidores y J&J con las tribus" porque las tribus son una nación soberana

#### Fuente original

Kornfield M. Native American tribes reach landmark opioid deal with Johnson & Johnson, drug distributors for up to \$665 million' Washington Post, 1 de febrero de 2022.

<https://www.washingtonpost.com/health/2022/02/01/opioid-settlement-native-american-tribes/>

#### Johnson & Johnson y los distribuidores finalizan el acuerdo por US\$26.000 millones

Johnson & Johnson y tres grandes distribuidores finalizaron los acuerdos a nivel nacional sobre su papel en la crisis de adicción a los opioides, lo que permitirá que US\$26.000 millones lleguen a casi todos los gobiernos estatales y locales de EE UU.

Johnson & Johnson, AmerisourceBergen, Cardinal Health y McKesson anunciaron el plan de conciliación el año pasado, pero el acuerdo estaba supeditado a la participación de una masa crítica (>90%) de gobiernos estatales y locales. Esto significa que el dinero podría empezar a llegar a las comunidades en abril.

Hay quienes han sugerido que parte del dinero se utilice a proporcionar vivienda a las personas con adicciones que no tienen hogar. Otros quieren hacer una campaña de educación pública para advertir sobre los peligros del fentanilo. También quieren tener más educadores sobre adicciones y drogas y más trabajadores sociales en los tribunales municipales; así como pagar por los medicamentos contra la adicción en la cárcel del condado.

El gobernador de California prevé utilizar US\$50 millones de la cuota estatal prevista para este año para la educación de los jóvenes sobre los opioides y para formar a profesionales que tratan a adictos, mejorar la recogida de datos y distribuir naloxona, un medicamento que revierte las sobredosis.

En el condado de Broward, en Florida, quieren ampliar el número de camas en un centro de desintoxicación gestionado por el condado de 50 a 70 o 75. También hay que invertir en evitar que este tipo de problema se repita.

Johnson & Johnson, con sede en New Brunswick (Nueva Jersey), tiene 10 años para pagar su parte de US\$5.000 millones. Los distribuidores - AmerisourceBergen, con sede en Conshohocken (Pensilvania); Cardinal Health, con sede en Columbus (Ohio); y McKesson, con sede en Irving (Texas) - acordaron pagar su parte combinada de US\$19.500 millones en 18 años, que es menos de lo que se habían comprometido en julio pasado (AmerisourceBergen pagará US\$6.100 millones, Cardinal Health US\$6.000 millones y McKesson, US\$7.400 millones). Para alcanzar las cantidades máximas, los estados tienen que conseguir que los gobiernos locales se adhieran.

El requisito de que la mayor parte del dinero se utilice para hacer frente a la crisis de los opiáceos contrasta con una serie de acuerdos en materia de salud pública alcanzados en la década de 1990 con las empresas tabacaleras. En esos casos, los estados utilizaron una gran parte del dinero de los acuerdos para cubrir las carencias presupuestarias y financiar otras prioridades.

La cantidad enviada a cada estado en virtud del acuerdo sobre los opioides depende de una fórmula que tiene en cuenta la gravedad de la crisis y la población. Los gobiernos locales y de los condados también reciben una parte del dinero. Un puñado de estados -Alabama, New Hampshire, Oklahoma, Washington y Virginia Occidental- no se han unido a la totalidad o a parte del acuerdo, principalmente porque tienen sus propios acuerdos o se están preparando para un juicio.

Otras empresas, como la consultora McKinsey y los fabricantes de medicamentos Endo, Mallinckrodt y Teva, han alcanzado acuerdos nacionales o una serie de acuerdos locales. El fabricante de OxyContin, Purdue Pharma, y un grupo de estados se encuentran en proceso de mediación a través del Tribunal de Quiebras de EE.UU. para intentar alcanzar un acuerdo a nivel nacional.

#### Fuentes originales

PBS. Johnson & Johnson, distributors finalize \$26B opioid settlement. PBS, 25 de febrero de 2022.

<https://www.pbs.org/newshour/nation/johnson-johnson-distributors-finalize-26b-opioid-settlement>

Mann B, 4 U.S. companies will pay \$26 billion to settle claims they fueled the opioid crisis Juntar con anteriores y siguiente. NPR, 25 de febrero de 2022 <https://www.npr.org/2022/02/25/1082901958/opioid-settlement-johnson-26-billion>

DeFeudis N. J&J, drug distributors sign off on a mammoth \$26B opioid settlement with 46 states. Endpoints, 25 de febrero de 2022 <https://endpts.com/jj-drug-distributors-sign-off-on-a-mammoth-26b-opioid-settlement-with-46-states/>

#### Juez de Tennessee sanciona a Endo por ocultar documentos sobre opioides y se niega a recusarse del caso

Endo International (ENDP) fue sancionada por un juez de la corte estatal de Tennessee por usar una "estrategia coordinada" para retener millones de documentos en una demanda que sostiene que la compañía contribuyó a la crisis de los opioides, la segunda vez en menos de un año que la empresa ha sido sancionada por ese comportamiento. Y el juez también rechazó la petición de Endo de que se desvinculara del caso.

El juez del Tribunal de Circuito consideró que el fabricante intentó retrasar una demanda presentada por docenas de condados y ciudades, que quieren ser recompensados y han acusado a Endo de permitir la distribución de su analgésico de venta con receta en el mercado ilegal de drogas. Según los documentos judiciales, alrededor del 75% del supuesto abuso de su producto estrella, Opana ER, se produjo en el estado.

El juez determinó que, durante un periodo de cuatro años, Endo se negó a presentar los documentos solicitados repetidamente por los abogados de los gobiernos locales para darse tiempo para preparar su caso, lo que ha generado atrasos y gastos innecesarios. Consecuentemente, el juez dictó una sentencia de rebeldía contra Endo, y se ha fijado un juicio por daños y perjuicios para el próximo año.

También señaló que la empresa hizo lo mismo ante otro juez del tribunal estatal. En esa demanda, el juez llegó a declarar a Endo en desacato antes de sancionar a la empresa por "ofuscación y retraso". También acusó a la empresa de hacer repetidamente

"declaraciones falsas". Al final, en ese caso, Endo aceptó pagar US\$35 millones sin admitir culpa.

En ambos casos, se acusó a Endo de no detener las prescripciones sospechosas de las llamadas fábricas de píldoras que desviaban ilegalmente Opana ER, lo que violaba la Ley de Responsabilidad de los Traficantes de Drogas de Tennessee.

Entre los documentos que se querían obtener figuran los registros de las interacciones entre los representantes de ventas de Endo y los prescriptores y el papeleo interno que indica la medida en que Endo respondió a cualquier prescripción sospechosa.

#### Fuente original

Silverman E. Tennessee judge sanctions Endo for withholding opioid documents, refuses to recuse himself from case. Statnews, 1 de marzo de 2022

Puede leer la decisión del juez en este enlace <http://freepdfhosting.com/8d3ade6a91.pdf>

#### Rhode Island llega a un acuerdo con Teva y Allergan por US\$107 millones

El Fiscal General dijo que los acuerdos incluyen US\$28,5 millones en efectivo, además de la entrega a Rhode Island de tratamientos contra la sobredosis - 1 millón de aerosoles de Naloxona y 67.000 frascos de píldoras Suboxone - durante 10 años.

El director ejecutivo de Teva, Kåre Schultz, dijo a Reuters el mes pasado que la empresa probablemente acabará pagando entre US\$2.700 y US\$3.600 millones en efectivo y medicamentos para resolver todas las demandas de los gobiernos estatales y locales de Estados Unidos.

Rhode Island valoró los medicamentos aportados por Teva en US\$78,5 millones. La empresa llegó recientemente a un acuerdo similar de US\$225 millones con Texas, que incluía US\$75 millones en medicamentos.

Rhode Island forma parte del acuerdo nacional con J&J y los tres distribuidores (McKesson Corp, AmerisourceBergen Corp y Cardinal Health Inc.

#### Fuente original

Knauth D, Stempel J' Teva and Allergan. Rhode Island reaches \$107 mln opioid settlements with Teva and Allergan. Reuters, 21 de marzo de 2022. <https://www.reuters.com/legal/litigation/rhode-island-reaches-opioid-settlements-valued-107-mln-2022-03-21/>

#### Acuerdo con CVS, Allergan y Teva en Florida por US\$878 millones

Florida ha llegado a un acuerdo con una importante cadena de farmacias (CVS que pagará US\$484 millones) y dos fabricantes de medicamentos (Allergan que pagará US\$134 millones y Teva que pagará US\$195 millones y entregará US\$84 millones de Narcan genérico) por su papel en el fomento de la crisis de los opiáceos que ha afectado a Estados Unidos durante más de dos décadas. Narcan es el aerosol nasal que se utiliza para tratar las sobredosis de opioides en casos de emergencia

También se cerró un acuerdo por separado con Endo International, que aceptó pagar US\$65 millones. Walgreens, sin embargo, no llegó a un acuerdo y se enfrenta a un juicio que está previsto que comience el 5 de abril.

Una cuestión clave en algunos casos en curso es si los gobiernos estatales o locales pueden demostrar que las empresas crearon una molestia o perjuicio público, es decir si generaron un proceso que daña o interfiere en una comunidad.

La semana pasada, Allergan y Teva Pharmaceutical llegaron a un acuerdo por valor de US\$107 millones con Rhode Island. El mes pasado, por ejemplo, Johnson & Johnson y tres grandes mayoristas farmacéuticos cerraron acuerdos a nivel nacional, allanando el camino para distribuir US\$26.000 millones a numerosos gobiernos estatales y locales. Y cientos de grupos de indios americanos llegaron a un acuerdo de US\$590 millones con las mismas empresas.

En diciembre, Allergan acordó pagar US\$200 millones al estado de Nueva York y a dos de sus condados. El verano pasado, los tres mayores mayoristas -McKesson, AmerisourceBergen y Cardinal Health- acordaron pagar hasta US\$1.100 millones para resolver una demanda presentada por el estado de Nueva York. Los mayoristas llegaron previamente a un acuerdo de US\$215 millones con dos condados de Ohio.

#### Fuente original

Silverman E. CVS, Teva, Allergan and Endo reach \$878 million deal with Florida over the opioid crisis. Statnews, 30 de marzo de 2022. <https://www.statnews.com/pharmalot/2022/03/30/opioids-teva-endo-cvs-abbvie-florida/>

#### Johnson & Johnson llega a un acuerdo en Virginia Occidental por US\$99 millones

Johnson & Johnson acordó pagar US\$99 millones para resolver las demandas de Virginia Occidental de que ayudó a alimentar una crisis de adicción a los opioides en el estado. Este acuerdo también resuelve las demandas de los gobiernos locales. Hasta ahora, este es el estado que recibirá la mayor asignación per capita por la crisis de opiodes.

Virginia Occidental llegó previamente a un acuerdo de US\$26 millones con Endo International Plc por el mismo problema.

J&J finalizó en febrero un acuerdo nacional de US\$5.000 millones, que resolvió en gran medida las demandas de los gobiernos estatales y locales contra el conglomerado sanitario. Virginia Occidental fue uno de los cinco estados que no se unieron a ese acuerdo, y de haberlo hecho habría recibido unos US\$50 millones.

Virginia Occidental tuvo en 2020 una tasa de mortalidad por sobredosis más de tres veces superior a la media nacional

J&J, que ya no vende medicamentos opioides con receta, había vendido los analgésicos de marca Duragesic y Nucynta.

Virginia Occidental presentando demandas contra Teva Pharmaceuticals Industries Ltd y Allergan de AbbVie Inc en un juicio por su supuesto papel en la crisis.

**Fuente original**

Knauth D. J&J settles West Virginia opioid litigation for \$99 million. Reuters, 18 de abril de 2022. <https://www.reuters.com/legal/litigation/jj-settles-with-west-virginia-opioid-litigation-99-mln-2022-04-18/>

**Alabama llega a un acuerdo con McKesson, Endo y J&J por US\$276 millones**

El fiscal general de Alabama mantuvo su decisión de no participar en los acuerdos nacionales sobre opioides, y ha llegado a un acuerdo Johnson & Johnson, Endo Pharmaceuticals y McKesson por unos US\$276 millones para resolver las demandas del estado contra ellos por agravar la crisis de los opioides.

J&J pagará alrededor de US\$70 millones en un pago único, que es la misma cantidad que Alabama habría recibido en un acuerdo nacional, pero se pagará en un año en lugar de 9 años. Endo pagará US\$25 millones este año, y McKesson US\$141 millones en nueve años. McKesson, según el acuerdo nacional, habría pagado a Alabama US\$115,8 millones en dieciocho años.

Alabama todavía tiene demandas pendientes contra los fabricantes de opioides Purdue Pharma, Mallinckrodt e Insys en cada uno de sus respectivos casos de quiebra, añadió Marshall.

Por su parte, Florida firmó recientemente un acuerdo de 879 millones de dólares con CVS, Allergan y Teva.

**Fuente original**

Brennan Z. McKesson, J&J and Endo. Alabama settles for \$276M with McKesson, J&J and Endo over opioid crisis. Endpoints, 19 de abril de 2022 <https://endpts.com/alabama-settles-for-276m-with-mckesson-jj-and-endo-over-opioid-crisis/>

**Purdue, los Sacklers y los opioides**

A finales de noviembre de 2020, Purdue Pharma LP se declaró culpable de tres delitos federales relacionados con la comercialización y distribución de su potente analgésico opiáceo OxyContin. En concreto, de pagar comisiones ilegales y hacer declaraciones falsas a la Administración de Control de Drogas. Purdue impulsó la venta de OxyContin a docenas de médicos que sabía que estaban desviando el medicamento para usos indebidos, y no informó sobre estos proveedores de atención médica a la DEA [1]

Esta admisión de culpabilidad ocurrió después de que un juez del tribunal de quiebras de EE UU aprobara un acuerdo de US\$8.340 millones entre Purdue Pharma y el Departamento de Justicia. La mayor parte de este dinero no se pagará porque los abogados del Departamento de Justicia han aceptado que gran parte de ese monto se gestione como si fuera una deuda menor, por lo que podría pagarse a menos de 1 centavo por dólar. Con este descuento se pretende dejar más dinero para los estados y miles de gobiernos locales que han demandado a Purdue Pharma por su papel en el fomento de la adicción a los opioides [1]

Esta declaración de culpabilidad abarca la conducta de Purdue desde mayo de 2007 -el mismo año en que la empresa y tres de sus ejecutivos se declararon culpables de cargos penales federales por engañar al público sobre el riesgo de adicción de OxyContin y pagaron US\$634,5 millones en sanciones y costes del gobierno- hasta junio de 2017 [1].

La empresa se había acogido al Capítulo 11 de protección de la bancarrota en 2019, por las demandas de los gobiernos estatales y locales. Purdue propuso salir de la bancarrota como una especie de fideicomiso público, y que los beneficios futuros se destinaran a los estados y municipios. Dos docenas de estados, así como un grupo de senadores demócratas de EE UU, se opusieron al plan y propusieron que los activos de Purdue se vendieran al sector privado [1].

En septiembre de 2021, un juez aprobó un acuerdo de bancarrota. Como parte del trato, Purdue se transformaría en una empresa de beneficio público centrada principalmente en tratamientos y prevención de adicciones, sin vínculos con los Sackler. Los Sackler pagarían US\$4.500 millones durante nueve años, y gran parte de ese dinero financiaría el tratamiento y la prevención del abuso de opioides. Con este acuerdo la familia quedaría protegida de futuros litigios por opioides. Si bien los Sacklers no enfrentarían ningún juicio, tendrían que entregar más de 30 millones de documentos, incluidos correos electrónicos confidenciales [2].

Este acuerdo de bancarrota no fue bien recibido, y hubo muchas críticas. Por ejemplo, el fiscal de Connecticut dijo "Los Sacklers no están en bancarrota y no se les debe permitir manipular las leyes de quiebras para evadir la justicia y proteger su dinero que han obtenido a base de causar muchas muertes" [2].

En este caso, además de los pagos a los gobiernos, el fondo del acuerdo compensaría a 130.485 personas y familias que fueron víctimas de la epidemia de opioides con sumas que oscilan entre US\$3.500 y US\$48.000 [2].

En diciembre de 2021, una jueza anuló el acuerdo de bancarrota del fabricante de OxyContin, Purdue Pharma. La jueza dictaminó que el tribunal de bancarrota que tomó esa decisión en septiembre no tenía autoridad para eximir a la familia Sackler de sus responsabilidades [3].

Además de proteger a la familia Sackler de futuras demandas relacionadas con los opioides, la familia podría quedarse con gran parte del dinero que ganaron con Purdue, sin exigirles que admitieran habrían cometido delitos. Según los documentos judiciales, entre 2008 y 2010, los dueños de la empresa tomaron el 70% de los ingresos anuales de Purdue, y entre 2011 y 2016 entre el 40 y el 55 %. Entre 2008 y 2018, la cifra extraída superaba los US\$10.700 millones [3]. Hay quienes dicen que esta transferencia de dinero se hizo precisamente para reducir los pagos que Purdue tuviera que hacer en caso de juicio. La mayoría del dinero que tienen los Sacklers está en el extranjero, por lo que aun en caso de juicio sería difícil acceder a esos fondos.

En febrero de 2022, los Sacklers propusieron pagar US\$6.000 y así sacar a la empresa de la bancarrota [4]. Pero no fue hasta marzo que se llegó el acuerdo por el que la familia pagará US\$6.000 millones en 18 años y deberá pedir disculpas "por el dolor que ha causado" y permitir que se retire su nombre de edificios y becas educativas en todo EE UU y retirarse del negocio de los opioides en todo el mundo. El juez de bancarrota tiene todavía que dar su aprobación al pacto, que las autoridades más críticas han considerado "importante" pero "insuficiente" al estar "limitado por las deficiencias" de la legislación de ese ámbito [5].

El tribunal podría obligar a los Sackler a presentarse en una audiencia pública ante víctimas y familiares de los opioides para que se dirijan "directamente" a ellos [5]. Aunque el plan pondría fin a las demandas civiles contra la familia, no les exime de futuras responsabilidades penales [6].

Mientras unos dicen que el nuevo acuerdo está respaldado por todos los fiscales estatales del país, incluidos los ocho críticos con el pacto anterior, entre los que se encuentran los de Connecticut, Rhode Island o Washington DC [5], un informe de Reuters dice que hay 20 estados que se oponen porque incluye un pago de 277 millones de dólares exclusivamente a los estados que negociaron el acuerdo de 6.000 millones [6].

#### Referencias

1. Randazzo S. Purdue Pharma Pleads Guilty to Felonies Over OxyContin Sales. WSJ 25 de noviembre de 2020. <https://www.wsj.com/articles/purdue-pharma-pleads-guilty-to-felonies-over-oxycontin-sales-11606243071>
2. Dunleavy K. 'A bitter result': Judge approves Purdue's \$4.5B opioid settlement that protects Sackler family from future lawsuits. Fierce Pharma, 2 de septiembre de 2021. <https://www.fiercepharma.com/pharma/ny-bankruptcy-court-approves-controversial-4-5b-settlement-purdue-opioid-case-some-states>
3. EFE. Una jueza de EE UU anula el acuerdo de bancarrota de la farmacéutica Purdue. EFE, 17 de diciembre de 2021 <https://www.efo.com/efe/usa/economia/una-jueza-de-ee-uu-anula-el-acuerdo-bancarrota-la-farmaceutica-purdue/50000106-4700189>
4. Knauth D, Hals T. Purdue's Sackler owners propose up to \$6 billion opioid settlement. Reuters, 18 de febrero de 2022 <https://www.reuters.com/legal/transactional/purdues-sackler-owners-propose-up-6-bln-opioid-settlement-2022-02-18/?>
5. Lane J. En nuevo acuerdo, Purdue pagará US\$6.000 millones por su rol en la crisis de opiáceos de EE UU. *Crónica*, 3 de marzo de 2022. <https://www.cronica.com.mx/mundo/nuevo-acuerdo-purdue-pagara-6-mil-mdd-rol-crisis-opiaceos-eu.html>
6. DeFeudis N. Federal bankruptcy judge approves Purdue Pharma and Sacklers' \$6 billion opioid settlement. Endpoints, 10 de marzo de 2022 <https://endpts.com/federal-bankruptcy-judge-approves-purdue-pharma-and-sacklers-6-billion-opioid-settlement/>