

# **Boletín Fármacos:** *Agencias Reguladoras y Políticas*

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

Publicado por  
*Salud y Fármacos*



**Volumen 23, número 4, noviembre 2020**



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

### Editores

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

### Asesor en Regulación

Ricardo Martínez, Argentina

### Asesor en Políticas

Eduardo Espinoza, El Salvador  
Federico Tobar, Panamá

### Corresponsales

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

### Webmaster

People Walking

### Equipo de Traductores

Núria Homedes, EE UU  
Enrique Muñoz Soler, España  
Antonio Ugalde, EE UU  
María Cristina Latorre, Colombia  
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  
Luis Justo, Argentina  
Óscar Lanza, Bolivia  
René Leyva, México  
Duilio Fuentes, Perú  
Benito Marchand, Ecuador  
Gabriela Minaya, Perú  
Bruno Schlemper Junior, Brasil  
Xavier Seuba, España  
Federico Tobar, Panamá  
Francisco Rossi, Colombia

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

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@gmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Antonio Ugalde, 1808 Gelnciff Dr Austin Tx 78704, EE.UU. Teléfono: (202) 9999076

# Índice

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2020; 23 (4)

## Agencias Reguladoras

### Investigaciones

Los riesgos de las autorizaciones aceleradas para tratamientos en COVID-19 Centro de Pensamiento, Medicamentos, Información y Poder, 12 de septiembre de 2020	1
¿Cómo protegen las agencias reguladoras de medicamentos? Estudio comparativo Salud y Fármacos, 27 de octubre de 2020	1
La controversia en torno a los estándares técnicos para productos bioterapéuticos similares: ¿barreras de acceso y competencia? Vaca González CP, Gómez Muñoz C	7
Asociación entre los programas de aprobación acelerada de la FDA y la EMA y el valor terapéutico de los nuevos medicamentos: estudio de cohorte retrospectivo Hwang TJ, Ross JS, Vokinger KN, Kesselheim AS	8
Generar evidencia comparativa sobre nuevos medicamentos y dispositivos antes de su aprobación. Naci H, Salcher-Konrad M, Kesselheim AS et al	8
Generar de evidencia comparativa sobre nuevos medicamentos y dispositivos después de su aprobación. Cipriani A, Ioannidis JPA, Rothwell PM et al	9
La FDA y su laxo control de los ensayos clínicos Salud y Fármacos, 11 de noviembre de 2020	10
Inversiones multimillonarias, cáncer y biotecnología Salud y Fármacos, 9 de octubre de 2020	12
Aprobación de medicamentos contra el cáncer con valor terapéutico incierto: una comparación de las decisiones normativas en Europa y EE UU. Salcher-Konrad M, Naci H, Davis C.	14
Limitaciones en los ensayos clínicos que logran que la FDA apruebe los medicamentos contra el cáncer Hilal T, Gonzalez-Velez M, Prasad V.	15
Medicamentos infra estándar, falsificados y no registrados en América Latina, 2017-2018 Rojas-Cortés R	16

### Entrevistas

Delator: sobre cómo la presión política afecta la seguridad de las vacunas contra el coronavirus	16
--	----

### América Latina

Domperidona y Riesgo Cardíaco. Datos respaldan necesidad de restringir su uso	18
ANVISA suspende la importación de medicamentos por sospecha de falsificación	18

### Europa

Evaluación de la legislación de medicamentos para enfermedades raras y pediátricas	19
--	----

### EE UU y Canadá

Canadá. Los efectos secundarios de un 'medicamento no probado' ensombrecen a los militares	25
La FDA advierte a 15 empresas que venden fraudulentamente productos de cannabidiol	27
La carta al titular de la FDA que sacude al mundo de la medicina en los Estados Unidos: "Estimado comisionado Hahn, diga la verdad o renuncie"	28
¿El 'estado profundo' controla a la FDA? Un tuit de Trump genera conflicto en medio de la lucha contra la COVID-19	30
La FDA ha publicado sus pautas sobre las vacunas en su página web, después de que la administración Trump detuviera su publicación	31

## Políticas

### Investigaciones

Los gobiernos adoptan nuevas medidas para aumentar la transparencia de los precios en el sector farmacéutico Alas M, Ido V	32
---	----

☞Identificación de las políticas de medicamentos esenciales más eficaces para el buen uso de los medicamentos: un estudio de replicabilidad utilizando tres bases de datos de la Organización Mundial de la Salud.	
Holloway KA, Ivanovska V, Manikandan S et al.	33
☞Caridad corporativa - La Fundación Gates ¿está abordando o reforzando los problemas sistémicos que plantea COVID-19? Malpani R, Baker B, Kamal-Yanni M	34

---

### **América Latina**

Brasil. El gobierno descarta romper patentes para garantizar el acceso a la vacuna contra Covid-19	40
Brasil. Un proyecto define las reglas para patentar los productos contra el coronavirus. La propuesta establece plazos fijos para el análisis en el INPI y permite el uso de patentes extranjeras	41
☞Medicamentos e investigación traslacional: etapas, actores y políticas de salud en el contexto brasileño	41
Colombia. Por una vacuna para COVID-19 efectiva, segura, accesible y disponible para todos	42
México. Senado aprueba Ley de adquisiciones; la turna al Ejecutivo	44

---

### **Europa**

☞El Parlamento de la UE adopta una resolución sobre la estrategia de salud pública posterior al COVID-19, basada en el uso de las flexibilidades de los ADPIC para garantizar el acceso a las tecnologías sanitarias	44
España. Aprobado el 'no' del Congreso a que la industria financie formación médica	46
España. Regulación de la publicidad de medicamentos en los medios de comunicación	46

---

### **EE UU y Canadá**

Las elecciones presidenciales, la Casa Blanca y la aprobación de tratamientos y vacunas COVID -19	47
☞EE UU. 2020: El Representante de Comercio de EE UU publica un informe especial 301 desatinado, repite viejas quejas	48
☞EE UU. 2020: El Representante de Comercio de EE UU ataca a Europa por los precios y las políticas de reembolso de los medicamentos	51
☞Estados Unidos: una práctica comercial obsoleta socava el acceso a los medicamentos más caros a precios más asequibles	54
EE UU. Trump aprueba el plan final para importar medicamentos de Canadá "por una fracción del precio"	54
Los expertos en salud pública lanzan una alarma por violaciones fundamentales a la integridad de los CDC	56
☞EE UU. Public Citizen dice que los ciudadanos tienen el derecho a conocer cómo se gasta su dinero y ha puesto un juicio al Departamento de Salud y Servicios Humanos	56

---

### **África**

Sudáfrica. Académicos, investigadores y profesores solicitan al presidente Cyril Ramaphosa que acelere las enmiendas a la ley de patentes 57 de 1978, en línea con la fase 1 de la política de propiedad intelectual aprobada por el gabinete en mayo de 2018	57
---	----

---

### **Organizaciones Internacionales**

☞Panorama del mercado de la vacuna COVID-19	59
☞Retos en el acceso a candidatos terapéuticos en COVID-19	59
☞Crisis COVID-19 y OMC: La importancia de la propuesta de India y Sudáfrica sobre propiedad intelectual	61
☞El resurgimiento de la OMC como foro importante para la salud mundial	63
El Acuerdo sobre los ADPIC, el artículo 73, las excepciones de seguridad y la pandemia de COVID-19	70
☞Concepto de la OMS para el acceso justo y la asignación equitativa de los productos de salud COVID-19	70
La OMS alerta de los peligros del uso prematuro de una vacuna contra la Covid-19	71
La OMS dice que 184 países se han unido al programa COVAX para acceder a la vacuna	72
La Asamblea General de las Naciones Unidas adopta una resolución por la que se solicita una respuesta integral al COVID-19; Estados Unidos e Israel votan en contra	72
Guterres de la ONU pide US\$35.000 millones más para el programa COVID-19 de la OMS	73

---

## Agencias Reguladoras

### Investigaciones

#### Los riesgos de las autorizaciones aceleradas para tratamientos en COVID-19

*Centro de Pensamiento, Medicamentos, Información y Poder*, 12 de septiembre de 2020

<http://www.proyectodime.info/informacion-regional/informacion-seleccionada-sobre-covid-19/boletines/los-riesgos-de-las-autorizaciones-aceleradas-para-tratamientos-en-COVID-19-12-de-septiembre-de-2020/>

Agencias sanitarias consideradas de referencia, como la FDA y la EMA han adoptado distintos tipos excepcionales de autorización acelerada de tecnologías médicas para facilitar la investigación de tratamientos orientados a necesidades médicas no satisfechas o para atender problemas relevantes de salud pública. Sin embargo, esta modalidad de autorización se volvió recurrente para la aprobación de nuevas terapias.

Desde la perspectiva latinoamericana, la principal preocupación radica en que las decisiones tomadas por la FDA y la EMA tienen influencia directa sobre las decisiones de la mayoría de los reguladores en la región. Cerca de 65% de los reguladores latinoamericanos acepta directamente o abrevia el proceso de aprobación de un medicamento nuevo en caso de que haya sido previamente aprobado por la FDA, EMA u otra agencia de referencia

Las agencias sanitarias enfrentan una situación difícil, pero no es momento para flexibilizar en extremo la regulación o permitir espacio a las influencias políticas. Al contrario, nunca como ahora se debe exigir el cumplimiento riguroso de los principios éticos de investigación, promover un monitoreo estrecho de las investigaciones clínicas, evitar la duplicidad de investigaciones para facilitar la vigilancia y hacer públicos los protocolos y las decisiones para que se realice una auditoría científica independiente y concurrente. Esto redundará en una mayor confianza y legitimidad. Dos asuntos críticos a la hora de aprobar cualquier vacuna.

Más información sobre las aprobaciones para uso en emergencias y por la vía acelerada ir al enlace que aparece en el encabezado.

#### ¿Cómo protegen las agencias reguladoras de medicamentos? Estudio comparativo

*Salud y Fármacos*, 27 de octubre de 2020

Etiquetas: regulación, vigilancia pos-comercialización, farmacovigilancia, alertas, seguridad, FDA, EMA, TGA, Health Canada, REMs, minimización de riesgos, transparencia, agencias reguladoras

Un artículo publicado en *Clinical Pharmacology and Therapeutics* [1] compara la forma en que las agencias reguladoras de Australia (TGA), Canadá (Health Canada), La Unión Europea (EMA) y Estados Unidos (FDA) gestionan y diseminan la información sobre la seguridad de los medicamentos. Según estos autores, a partir de la retirada del mercado de rofecoxib en 2004, los reguladores apostaron por acelerar la aprobación de los medicamentos e intensificar su vigilancia pos-comercialización, un proceso que se conoce como “regulación a lo largo del ciclo del medicamento” (life cycle regulation). Según sus defensores, este acercamiento facilita la comercialización de los medicamentos, sin tener que esperar a saber si son seguros, mientras se evita o minimiza el daño a los pacientes a través de los programas de gestión de riesgo.

Ya antes del evento del rofecoxib, los programas de farmacovigilancia habían generado críticas, y a partir de 2004 tanto la FDA como la EMA hicieron cambios regulatorios importantes, que posteriormente otras agencias regulatorias de alrededor del mundo han adoptado. Al utilizar el enfoque de “regulación a lo largo del ciclo del medicamento”, las agencias elaboran un plan de recopilación de datos y de minimización de riesgo antes de permitir la salida del producto al mercado, y utilizan una serie de estrategias para identificar, evaluar y responder a los riesgos emergentes, incluyendo la obligación de realizar estudios pos-comercialización y el establecimiento de condiciones más estrictas para su uso seguro (con la correspondiente comunicación a los prescriptores y usuarios).

Este acercamiento ha acelerado la salida al mercado de medicamentos nuevos, pero su impacto en la seguridad de los productos comercializados ha suscitado preocupación. La FDA no ha podido demostrar que sus actividades pos-comercialización hayan disminuido la prevalencia de eventos adversos.

Los reguladores solo logran anticipar una pequeña proporción de los riesgos pos-comercialización antes de permitir la comercialización de un producto, y entre el 15% y el 30% de los medicamentos durante los 10-12 años pos-comercialización tienen que informar sobre sus efectos adversos graves o ser retirados del mercado. En este contexto, la comunicación entre los reguladores y los profesionales de la salud y con el público cobra especial importancia. Investigaciones previas han demostrado que EE UU, Europa, Canada y el Reino Unido emiten comunicaciones de seguridad diferentes. Estas cuatro agencias solo emitieron comunicaciones de seguridad para solo el 7% (40 de 573) de los riesgos de los medicamentos comercializados en los cuatro países o regiones.

No hay una definición estandarizada para este tipo de comunicaciones, pero suelen hacerse a través de boletines, comunicaciones dirigidas a los profesionales de la salud, comunicaciones de prensa o a través de anuncios en las páginas electrónicas. Además, las agencias reguladoras pueden exigir cambios al etiquetado/ficha técnica, otras actividades para minimizar el riesgo en el uso de esos productos (por ejemplo, el entrenamiento del personal de salud), o pueden solicitar la retirada del producto del mercado. A continuación, resumimos los puntos más importantes del artículo de Bhasale et al [1].

La Caja 1 incluye las variables que los investigadores tuvieron en cuenta al hacer su estudio:

**Caja 1. Marco analítico para estudiar las políticas de comunicaciones de seguridad pos-comercialización**

**Gobernanza**

- Responsabilidad para evaluar temas de seguridad
- Responsabilidad para comunicar y diseminar información de seguridad pos-comercialización
- Mecanismos y magnitud de la participación del público en la toma de decisiones sobre la seguridad y las comunicaciones de seguridad pos-comercialización

**Autoridad Legal**

- Autoridad para emitir alertas y comunicados de seguridad pos-comercialización
- Autoridad para exigir que las empresas emitan comunicados dirigidos a los prescriptores

**Papel de la industria**

- Participación de la industria en las comunicaciones de seguridad pos-comercialización y otras actividades regulatorias

**Capacidad para emitir comunicaciones de riesgo**

- Objetivos de la comunicación regulatoria, en especial para inducir cambios de comportamiento
- Métodos para comunicar temas pos-comercialización
- Vigilancia y medidas de efectividad
- Guías para escribir y comunicar el riesgo
- Prioridades y estrategias para la comunicación de riesgos

**Transparencia**

- Actas de las reuniones de comités de expertos
- Documentos que expliquen cómo se tomaron las decisiones regulatorias
- Accesibilidad a los datos de seguridad pos-comercialización

**Gobernanza de la seguridad pos-comercialización y minimización de riesgos**

En ocasiones, cuando los que tienen que emitir alertas de seguridad son los mismos que autorizaron la comercialización del medicamento, puede haber cierta reticencia a admitir que tal vez se equivocaron. Otro problema frecuente es que las oficinas que aprueban los medicamentos nuevos suelen tener más prestigio y recursos que las responsables de la seguridad pos-comercialización.

**FDA.** La oficina de la FDA que aprueba los medicamentos nuevos es diferente de la que realiza la vigilancia pos-comercialización. Al aprobar un medicamento nuevo, se puede solicitar que se hagan estudios de pos-comercialización y/o intervenciones para mitigar el riesgo (IMR), que se conocen como programas REMS (Risk Evaluation and Mitigation Strategy).

Las decisiones sobre la seguridad pos-comercialización las toma un grupo multidisciplinario compuesto por evaluadores de medicamentos nuevos, por responsables de la seguridad pos-comercialización, y por expertos en comunicación. Se optó por establecer un grupo multidisciplinario porque no todos evaluaban de igual manera los datos de seguridad pos-comercialización, pero una consecuencia de este enfoque es que no hay una oficina que se responsabilice de estas decisiones. La FDA también puede consultar con comités de expertos e invitar al público.

La oficina responsable de que se hagan los cambios al etiquetado/ficha técnica del medicamento es la misma que aprueba los medicamentos nuevos.

**EMA.** Desde 2012, la responsabilidad por la seguridad pos-comercialización recae sobre un Comité de Farmacovigilancia de Evaluación de Riesgo (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee PRAC), que está compuesto por miembros de las agencias reguladoras de los países miembros, expertos y representantes de los consumidores y de los profesionales de la salud. Un miembro del PRAC hace de redactor para cada tema, con el apoyo de su agencia reguladora y de personal de la EMA. El PRAC hace recomendaciones a: el Comité de la EMA para los Medicamentos de Uso Humano (CHMP en inglés) en lo que concierne a los medicamentos aprobados a través del mecanismo central, y en el caso de los medicamentos aprobados por las agencias reguladoras nacionales al Grupo Coordinador para el Reconocimiento Mutuo y los Procesos Descentralizados (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralized Procedures).

El PRAC es responsable de todas las tareas de farmacovigilancia pos-comercialización, tanto si los productos se han aprobado por el proceso central como por el nacional o descentralizado. Tanto el PRAC como las agencias nacionales pueden identificar señales de riesgo para la salud pública y proponer una investigación. Las decisiones que toma el PRAC son vinculantes para todos los estados miembros; y las autoridades nacionales, además de detectar las señales de seguridad, son responsables de implementar los planes de gestión de riesgo y tienen que mantener los permisos de comercialización y las fichas técnicas actualizadas.

Las comunicaciones de seguridad las prepara la EMA, con apoyo del PRAC. La EMA se asegura de que las comunicaciones de seguridad sean consistentes en toda la Unión Europea, y las agencias nacionales son responsables de adaptarlas al contexto local y de desarrollar la estrategia nacional de comunicación.

La legislación europea permite las audiencias públicas, pero solo se hacen cuando los reguladores lo consideran importante.

La EMA tiene un repositorio de reacciones adversas que centraliza todas las señales de seguridad de la Unión Europea y del mundo, EudraVigilance.

**Cuadro 1. Alertas pos-comercialización que utilizan las agencias reguladoras**

	Principal vía para emitir alertas	Otros tipos de alerta	¿Se comunican con los prescriptores?	Diseminación
EMA/Unión Europea	Comunicaciones directas de Seguridad a los Profesionales de la Salud (DHPC)	Alertas en la web Boletines o alertas de las agencias reguladoras nacionales	Si. La industria las escribe, y EMA aprueba	La industria distribuye los DHPCs. EMA y algunas agencias nacionales las cuelgan en la página web. Los reguladores nacionales se pueden dirigir a las organizaciones profesionales, de atención médica y de consumidores
FDA	Comunicación de Seguridad de Medicamentos (web)	Podcasts	Solo cuando hay un programa IMRs, la industria escribe, la FDA aprueba	Si hay IMRs, la industria distribuye DHPCs que estarán disponibles en la página de la FDA.  Comunicación de seguridad de medicamentos: en la página web de la FDA, medios de comunicación, vías de distribución digitales que llegan a prescriptores y consumidores, distribución a oficinas federales
Health Canada	Varias formas, incluyendo DHCPs y alertas en la web	Boletín electrónico Alertas a hospitales Comunicaciones al público (con todas las DHCPs) y se colocan en la página web de Health Canada	Si, las puede redactar la industria o Health Canada	La industria distribuye DHCPs a profesionales de la salud y hospitales.  Health Canada coloca alertas en su página web y puede distribuirlas a asociaciones profesionales y a grupos de consumidores y de salud.
TGA	Alertas	Boletín electrónico.  DHCPs a asociaciones y colegios médicos.	No	Las DHCP no están reguladas, es un proceso informal.  La TGA puede diseminar alguna información a las asociaciones profesionales y grupos de consumidores.

**Health Canada.** En Health Canada, todos los temas relacionados con la vigilancia pos-comercialización y la comunicación de riesgos recaen en la Oficina de Productos Sanitarios Comercializados (Marketed Health Products Directorate); las oficinas responsables de actualizar las fichas técnicas son la Junta Directiva de Productos Terapéuticos (The Therapeutic Products Directorate) y la Junta Directiva de Terapias Biológicas y Genéticas (The Biologics and Genetic Therapies Directorate). La necesidad de coordinación entre las dos Juntas Directivas ha generado problemas de comunicación, y ha permitido que las empresas puedan decidir si se adhieren o no a las recomendaciones.

Health Canada organiza paneles de expertos para hablar de diferentes temas y puede incluir a miembros del público.

**Therapeutic Goods Administration (TGA),** la agencia reguladora de Australia tiene una oficina responsable de todas las funciones pre-comercialización y de hacer los cambios a la ficha técnica tras la comercialización del producto (Prescription Medicines Authorization), y otra que se encarga de la vigilancia

pos-comercialización (Pharmacovigilance and Special Access Branch). La oficina responsable de la vigilancia pos-comercialización también provee asesoría y ayuda a establecer los planes de gestión de riesgo antes de autorizar la comercialización del producto, y supervisa su cumplimiento durante la fase de pos-comercialización.

La TGA cuenta con un Comité Asesor para las actividades pre y pos-comercialización, que incluye a un representante de los consumidores.

En resumen, la única agencia que tiene una agencia separada para tomar decisiones pos-comercialización es la EMA; y también es la única que incluye sistemáticamente al público en la gobernanza de la seguridad pos-comercialización.

**Autoridad legal para emitir alertas pos-comercialización y el papel de la industria** (Ver Cuadro 1).

**FDA.** La ley FDA Amendments de 2007 exige que la FDA mantenga una página web actualizada con las alertas de

seguridad y los productos que se retiran del mercado. Las comunicaciones de seguridad van dirigidas a los profesionales de la salud y a los consumidores, y se diseminan a través de la página web, por correo electrónico y a través de los medios de comunicación social. Lo único que hace la industria es aportar datos. La FDA alerta a la industria 24 horas antes de emitir una alerta de seguridad.

Las Comunicaciones Directas de Seguridad a los Profesionales de la Salud (Direct Healthcare Professional Communications DHPC) están poco regulados. Las empresas pueden emitir DHPCs, pero la FDA solo les puede obligar a hacerlo si al aprobar el medicamento se estableció un plan para las IMRs. Solo las DHPCs relacionadas con un IMR se diseminan a través de la página web de la FDA.

**EMA.** La ley exige que la EMA ofrezca al público toda la información de seguridad que considere importante. La industria debe alertar a la EMA sobre su intención de emitir información de seguridad, y debe asegurar que la información es objetiva y no está sesgada.

El PRAC es responsable de los informes de seguridad que emite la EMA. La EMA los disemina en su página web y las agencias reguladoras nacionales pueden traducirlos, adaptarlos a su contexto y decidir cómo disemina la información, pero no pueden cambiar su contenido.

La EMA además publica los detalles del proceso de toma de decisiones.

**Health Canada.** Las leyes y regulaciones canadienses no describen como hay que hacer las comunicaciones pos-comercialización. La Ley Vanessa (Protecting Canadians from Unsafe Drugs Act of 2013) exige que la industria informe todas las medidas adaptadas por las agencias reguladoras del mundo, permite que Health Canada acceda a la información de seguridad que tiene cada una de las empresas farmacéuticas, y autoriza a Health Canada a retirar del mercado los productos que representen una amenaza para la salud pública. Esta ley no dice nada sobre las comunicaciones de seguridad.

Health Canada dice en sus guías que la industria farmacéutica es responsable de monitorear la seguridad de sus productos y diseminar la información de seguridad de forma oportuna y efectiva; sin embargo, no tiene forma de asegurar que lo hagan.

Health Canada emite las DHPCs y coloca la información en su página web.

**TGA.** La industria farmacéutica debe informar a la TGA sobre todos los problemas de seguridad de sus medicamentos, incluyendo todas las decisiones adoptadas por otras agencias reguladoras de alrededor del mundo.

No hay regulaciones ni leyes que obliguen a la TGA a supervisar las comunicaciones de seguridad pos-comercialización que escribe la industria, pero si hay discusiones informales. La TGA no disemina ninguna de las DHPCs que emite la industria ni las coloca en su página web.

La TGA adopta muchas de las regulaciones de la EMA, y puede hacerlo con o sin tener en cuenta las opiniones del público.

En resumen, la legislación y/o regulación de la FDA y la EMA responsabiliza a estas agencias de las comunicaciones de seguridad pos-comercialización. Health Canada no tiene obligación de hacerlo y TGA solo es parcialmente responsable. La FDA y la EMA son las únicas que tienen que regular las DHPCs que emite la industria.

### **Capacidad para emitir comunicaciones de riesgo y efectividad de la vigilancia**

No se ha demostrado que las estrategias de minimización de riesgo que implementan los reguladores hayan servido para reducir el daño a los pacientes; y tampoco se sabe si las DHPCs y las alertas de seguridad pos-comercialización influyen en las prescripciones.

Las comunicaciones de seguridad podrían no tener el impacto deseado porque su diseminación es inapropiada o porque es difícil traducir la teoría a la práctica clínica.

La EMA es la única agencia reguladora que, además de informar a los pacientes y profesionales para que tomen mejores decisiones, aporta criterios para mejorar el comportamiento prescriptivo de los profesionales de la salud. Todas las agencias reguladoras menos la TGA han divulgado su plan estratégico para comunicar los riesgos.

La EMA ha elaborado guías sobre la comunicación de riesgos para los reguladores y la industria, incluyendo guías específicas para la comunicación de los riesgos de las vacunas y para los jóvenes. La FDA ha publicado guías para que tanto la FDA como la industria escriban las DHPCs, para emitir las comunicaciones de riesgo y para clasificar las preocupaciones de seguridad pos-comercialización. Health Canada ha elaborado guías y un templete para que la industria escriba las DHPCs; y ha creado una Junta Directiva de Productos de Salud Comercializados (Marketed Health Products Directorate). Después de una comunicación de riesgo, Health Canada puede solicitar más información o recomendar un plan de minimización de riesgos. La TGA cuenta con procesos, criterios, descripciones y templates para todas las alertas regulatorias.

La EMA describe tanto en la regulación, como en las guías y en la estrategia, la forma en que evaluará el impacto de sus alertas de seguridad; y ha hecho evaluaciones. La FDA solo evalúa el impacto de las alertas que forman parte de las IMRs, y la ley exige que desarrolle alianzas fuertes con académicos y profesionales; al igual que la EMA ha estudiado la efectividad de las alertas de seguridad. Según esas evaluaciones, solo 7 de 49 IMR alcanzaron los objetivos de la FDA. La regulación de Health Canada no dice nada sobre las evaluaciones de efectividad, y aunque se publicó un marco de evaluación, no se sabe si lo han implementado. En Australia, ni la legislación ni las guías de la TGA describen como se evaluará la eficacia de las alertas de seguridad.



**Cuadro 2. Transparencia en la toma de decisiones y datos de seguridad pos-comercialización**

	EMA	FDA	Health Canada	TGA
<b>Alertas de seguridad pos-comercialización</b>				
Documentos que describen la toma de decisiones y los datos para emitir la alerta	Actas de los PRAC. Evaluación del PRAC Conclusiones científicas para cambiar la información del producto. Recomendaciones del PRAC	Resumen de los datos en cada PRAC	<p>Cuando Health Canada emite la alerta se publican resúmenes de las revisiones de seguridad, pero si lo hace la industria no se publican. Si la industria quiere proveer información lo tiene que hacer de forma que esté públicamente disponible.</p> <p>Cuando el riesgo es grave, la Ley Vanessa permite que Health Canada revele la evidencia y el razonamiento que ha llevado a la toma de decisiones</p>	Las actas de las reuniones del Comité Australiano de Medicamentos cuando se discuten temas de seguridad pos comercialización
Las contribuciones de la industria al proceso y a la toma de decisiones sobre las alertas de seguridad	<p>El papel de la industria y su perspectiva sobre la preocupación de seguridad podría estar descrita en la sección de Conclusiones Científicas de las actualizaciones de seguridad (Periodic Safety Update Report Actualizaciones PSURs) o de las evaluaciones del PRAC.</p> <p>Las DHPCs dicen que el regulador está de acuerdo con el contenido.</p>	No	<p>Las DHPCs de la industria que publica el regulador incluyen una nota que dice que Health Canada está de acuerdo con la decisión. No hay detalles sobre la discusión con la industria</p>	No
<b>Actividades de evaluación de riesgos</b>				
Actividades de minimización de riesgo: vigentes e históricas	<p>El resumen del plan de manejo de riesgo se actualiza continuamente.</p> <p>Los temas resueltos no se incluyen</p>	<p>Base de datos con: Objetivos IMRs, materiales, mensajes y archivos.</p> <p>Requisitos y compromisos pos-comercialización, y su cumplimiento.</p> <p>No hay una lista centralizada de todos los requisitos para un solo medicamento</p>	No	Resumen del plan de manejo de riesgo establecido al aprobarse la comercialización del producto. Las actualizaciones no se publican
Descripción de estudios pos-comercialización que exigen los reguladores	<p>Se describen en el plan de manejo de riesgos.</p> <p>Los protocolos y resúmenes de resultados se publican en el registro de estudios pos-comercialización.</p> <p>La provisión de datos es voluntaria</p>	<p>Se incluye una descripción breve de los compromisos pos-comercialización y su cumplimiento en el Resumen de la Revisión que se elabora al aprobar el producto y en la página web de la FDA.</p> <p>No se incluyen detalles de los resultados.</p>	No	<p>Descripciones en el informe público de evaluación del medicamento en el momento de aprobación.</p> <p>Los protocolos están disponibles en el registro europeo de estudios pos-comercialización (cuando es el mismo protocolo en Australia)</p>

	EMA	FDA	Health Canada	TGA
Descripción de cambios a información del producto y otros aspectos históricos de la aprobación	Si Hay procesos establecidos e información pos-comercialización.  Descripción de los cambios a la ficha técnica de cada medicamento en el informe público de la evaluación del medicamento, y durante la poscomercialización.  Lista de todas las señales de seguridad evaluadas por el PRAC y cambios en la ficha técnica por fecha Resultados de evaluaciones periódicas de seguridad	No La carta de respuesta de la FDA incluye un resumen del cambio que se requiere. No hay información sobre lo que dice la industria.  Se publican algunos memorandos de la FDA	Parcial Desde 2012, actividades pos-comercialización de los nuevos medicamentos y biológicos. Dicen que ha habido un cambio y dan la fecha, pero no explican el contenido del cambio	No
Disponibilidad de las revisiones a información del producto	Si	Si	No (solo la versión vigente)	No, solo la versión vigente. A partir de 2010, los informes sobre la evaluación del producto incluyen la información original.
<b>Datos de vigilancia o monitoreo</b>				
Señales de seguridad a las que dan seguimiento	Si, y dice si resultaron en cambios a la ficha técnica	FAERS incluye la lista de los temas a los que da seguimiento	No	No
Publican informes de evaluaciones periódicas seguridad-PSUR	No, los ciudadanos europeos pueden solicitarlos	No	No	No
Informes de eventos adversos	Eudravigilance: Si	FAERS; Si	Canada Vigilance adverse reaction online database	DAEN: Yes

### Transparencia

Muchos de los cambios que se han hecho en la información que se disemina sobre la seguridad pos-comercialización data del 2005, cuando se empezó a exigir mayor transparencia en la información. Se espera que la transparencia contribuya a aumentar la confianza en que las decisiones regulatorias responden al interés público.

La mayoría de las agencias permiten acceder a los informes espontáneos de reacciones adversas, pero otra información pos-comercialización, incluyendo los informes periódicos de actualizaciones de seguridad (PSUR) y los resultados de los estudios pos-comercialización que se realizan como condición para la comercialización no siempre están disponibles.

En Europa, el informe de evaluación de cada medicamento (European Public Assessment Report o EPAR) es un archivo de todos los documentos existentes para los medicamentos que se han aprobado. Además, el EPAR "Procedural steps after authorization" describe todos los cambios a la información del

producto, cuando se hicieron, y las razones. La EMA también mantiene un registro de todos los estudios pos-comercialización.

La ley Vanessa de Canadá exige que el regulador informe sobre los estudios de seguridad pos-comercialización que exija o la información que solicite a las empresas. En este momento hay poca información disponible sobre las decisiones de pos-comercialización. Esta ley también permite que el regulador revele información comercial, si lo estima necesario para proteger la salud de los humanos.

El marco legal australiano permite la diseminación de información, pero se ha publicado poca información de seguridad pos-comercialización relacionada con la toma de decisiones, los cambios a la información para la prescripción, o con los planes de gestión de riesgos.

### A modo de conclusión

Los autores concluyen que, entre estos cuatro reguladores, la estructura de gobernanza para la farmacovigilancia de la EMA es

la más comprehensiva, porque el PRAC abarca todos los temas de seguridad del medicamento, incluyendo desde antes de su comercialización. También reconocen que por tratarse de una entidad supranacional no es comparable a los reguladores nacionales y dicen que no se sabe si esa estructura se traduce en mejores decisiones o en la mejor oportunidad de la toma de decisiones.

En cuando a los aspectos legales, la FDA y la EMA tienen autoridad para emitir sus propias alertas de seguridad. Estas dos agencias también tienen más injerencia en las DHPCs que emite la industria que Health Canada o la TGA. Sin embargo, ninguna agencia tiene un control completo de las DHPCs de la industria; los reguladores no pueden cambiar el léxico de la industria, y las discusiones entre la agencia y la industria pueden atrasar la disseminación de información.

Estas comunicaciones de riesgo son un arma de doble filo porque su objetivo es proteger a los consumidores, pero a la vez permiten que medicamentos peligrosos sigan en el mercado. En algunas circunstancias, los beneficios de estos medicamentos peligrosos pueden superar sus daños, pero hay ocasiones en que las advertencias no son suficientes para mitigar el daño.

EMA es la única agencia que además de informar trata de influir en el comportamiento de los prescriptores. Solo la FDA y la EMA exigen que la industria evalúe la efectividad de sus

estrategias de minimización de riesgo, incluyendo sus comunicaciones, aunque no se han establecido umbrales para determinar los niveles de efectividad. Las pocas evaluaciones que se han hecho han demostrado que se trata de una tarea compleja, y todavía no se cuenta con estrategias claramente efectivas.

En general, las agencias diseminan más información sobre los procesos pre-comercialización que sobre las medidas que toman cuando los medicamentos ya están comercializados. Entre las agencias estudiadas, EMA es la más transparente. En todos los países y regiones, el marco legislativo permite mayor transparencia de información que el que las agencias están ejerciendo actualmente.

Se debería estudiar si las agencias han interiorizado la responsabilidad de proveer información de seguridad o si consideran que su misión principal es controlar las comunicaciones que emite la industria.

#### Referencia

1. Bhasale AL, Sarpatwari A, De Bruin ML, Lexchin J, Lopert R, Bahri P, Mintzes BJ. (2020), Postmarket Safety Communication for Protection of Public Health: A Comparison of Regulatory Policy in Australia, Canada, the European Union, and the United States. Clin. Pharmacol. Ther. doi:10.1002/cpt.2010 (Nota: hay 157 referencias)

### ☞La controversia en torno a los estándares técnicos para productos bioterapéuticos similares: ¿barreras de acceso y competencia? (*The controversy around technical standards for similar biotherapeutics: barriers to access and competition?*)

Vaca González CP, Gómez Muñoz C

*Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, septiembre 2020 DOI: 10.1002/pds.5100

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/pds.5100>

[http://pensamiento.unal.edu.co/fileadmin/recursos/focos/medicamentos/docs/The controversy around technical standards for similar.pdf](http://pensamiento.unal.edu.co/fileadmin/recursos/focos/medicamentos/docs/The_controversy_around_technical_standards_for_similar.pdf)

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: biosimilares, regulación, intercambiabilidad

#### Puntos Clave

- Algunos requisitos técnicos para autorizar de comercialización de biosimilares podrían constituir barreras innecesarias a la competencia y, por tanto, al acceso a dichos medicamentos.
- Hay al menos tres tipos de requisitos reglamentarios para la aprobación de los biosimilares que han creado controversia: (i) se requieren ensayos clínicos confirmatorios grandes para todos los biosimilares que se quieran comercializar; (ii) cada biosimilar debe llevar un nombre diferente, utilizando un sufijo que “califique” a la Denominación Común Internacional (DCI) para distinguir a cada productor; y (iii) se

restringe la sustitución / intercambiabilidad / cambio de biosimilares.

- La posición que adopten los reguladores nacionales frente a tal controversia determinará si tales requisitos constituyen una barrera a la competencia y al acceso a los biosimilares.
- La posición que adopte cada regulador nacional frente a tal controversia no es solo una cuestión técnica o científica, sino también una cuestión de economía política e intereses comerciales.
- El triángulo de Barreras Técnicas que se discuten en este comentario es una herramienta útil para analizar la controversia.

**Asociación entre los programas de aprobación acelerada de la FDA y la EMA y el valor terapéutico de los nuevos medicamentos: estudio de cohorte retrospectivo** (*Association between FDA and EMA expedited approval programs and therapeutic value of new medicines: retrospective cohort study*)

Hwang TJ, Ross JS, Vokinger KN, Kesselheim AS

BMJ 2020;371:m3434

<https://www.bmj.com/content/371/bmj.m3434>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: vías de aprobación acelerada, valor terapéutico, FDA, EMA, agencias reguladoras

### Resumen

**Objetivo.** Caracterizar el valor terapéutico de los nuevos medicamentos aprobados por la FDA y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), y la asociación entre la calificación del valor terapéutico y la aprobación regulatoria a través de programas acelerados.

**Diseño.** Estudio de cohorte retrospectivo.

**Contexto.** Nuevos medicamentos aprobados por la FDA y la EMA entre 2007 y 2017, con seguimiento hasta el 1 de abril de 2020.

**Fuentes de datos.** El valor terapéutico se midió utilizando las calificaciones otorgadas por cinco organizaciones independientes (Prescrire y las autoridades sanitarias de Canadá, Francia, Alemania e Italia) a los nuevos medicamentos.

**Principales medidas de resultado.** Proporción de nuevos fármacos clasificados como de alto valor terapéutico; asociación entre haber recibido una calificación de alto valor terapéutico y los procesos de aprobación acelerada.

**Resultados.** Entre 2007 y 2017, la FDA y la EMA aprobaron 320 y 268 medicamentos nuevos, respectivamente, de los cuales

181 (57%) y 39 (15%) calificaron para al menos un programa de revisión acelerada. Entre los 267 medicamentos nuevos que habían recibido una calificación de valor terapéutico, 84 (31%) fueron calificados como de alto valor terapéutico por al menos una organización. En comparación con los medicamentos que recibieron la aprobación por una vía no acelerada, una mayor proporción de medicamentos que se aprobaron por la vía acelerada obtuvieron una calificación de alto valor terapéutico entre las aprobaciones de la FDA (45% [69/153] frente al 13% [15/114];  $P < 0,001$ ) y entre las aprobaciones de la EMA (67% [18/27] frente al 27% [65/240];  $P < 0,001$ ). La sensibilidad y especificidad del programa acelerado para la revisión de fármacos que entidades independientes calificaron como de alto valor terapéutico fue de 82% (intervalo de confianza del 95%, 72% a 90%) y 54% (47% a 62%), respectivamente, para la FDA, en comparación con 25,3% (16,4% a 36,0%) y 90,2% (85,0% a 94,1%) para la EMA.

**Conclusiones.** Menos de un tercio de los nuevos medicamentos aprobados por la FDA y la EMA durante la última década fueron calificados como de alto valor terapéutico por al menos una de las cinco organizaciones independientes. Aunque los medicamentos aprobados por las vías aceleradas tenían más probabilidades de tener una calificación alta que los medicamentos aprobados por la vía normal, la mayoría de los medicamentos aprobados por la vía acelerada por la FDA, pero no por la EMA, fueron calificados como de bajo valor terapéutico.

**Generar evidencia comparativa sobre nuevos medicamentos y dispositivos antes de su aprobación.**

(*Generating comparative evidence on new drugs and devices before approval*)

Naci H, Salcher-Konrad M, Kesselheim AS, Wieseler B, Rochaix L, Redberg RF, Salanti G, Jackson E, Garner S, Stroup TS, Cipriani A.

Lancet 2020;395(10228):986-997. doi: 10.1016/S0140-6736(19)33178-2. Erratum in: Lancet. 2020 Jun 27;395(10242):1972.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32199486/>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: agencias reguladoras, FDA, EMA, permiso de comercialización, autorización, salida al mercado, ensayos clínicos, beneficios de los medicamentos, riesgos de los medicamentos, producto comparador en ensayos clínicos, revisión acelerada de medicamentos, recomendaciones regulatorias pre-comercialización, dispositivos, beneficios de medicamentos, riesgos de medicamentos, balance riesgo/beneficio

### Resumen

Cuando un medicamento o dispositivo recibe la aprobación regulatoria en Europa y EE UU, solo se cuenta con información que compare sus beneficios y daños con otras opciones terapéuticas para menos de la mitad de los medicamentos nuevos. Aun cuando se han hecho ensayos comparativos con tratamientos activos, es posible que no se obtengan resultados significativos para informar a quienes toman decisiones en la práctica clínica, ni a quienes son responsables de las políticas de salud. La

incertidumbre asociada con la escasez de ensayos con comparadores activos bien diseñados se ha visto agravada por los cambios legales y reglamentarios en Europa y EE UU, donde se han creado una combinación compleja de programas de revisión acelerada destinados a facilitar el acceso más rápido a los nuevos medicamentos. La generación de evidencia comparativa es aún más escasa para los dispositivos médicos.

Algunos han argumentado que el proceso actual de aprobación regulatoria debe generar más evidencia que sea útil para los pacientes, los médicos y los que financian los sistemas de atención médica. Proponemos cinco principios clave para la Agencia Europea de Medicamentos, las agencias reguladoras de dispositivos médicos europeos, la FDA, así como para los financiadores, que creemos proporcionarán los incentivos necesarios para que las empresas farmacéuticas y de dispositivos

generen datos comparativos sobre medicamentos y dispositivos, y aseguren la disponibilidad oportuna de evidencia que sea útil para la toma de decisiones.

En primer lugar, el etiquetado o ficha técnica debería informar de forma rutinaria a los pacientes y médicos si existen datos comparativos para los nuevos productos. En segundo lugar, los reguladores deberían ser más selectivos en el uso de programas que faciliten la aprobación de medicamentos y dispositivos cuando la información sobre beneficios y daños es incompleta.

En tercer lugar, los reguladores deben fomentar la realización de ensayos aleatorios con comparadores activos. En cuarto lugar, los reguladores deben utilizar meta-análisis en red, diseñados de manera prospectiva, basados en ensayos aleatorios existentes y futuros. Por último, los financiadores deben utilizar sus palancas políticas y su poder de negociación para incentivar la generación de evidencia comparativa sobre medicamentos y dispositivos nuevos y existentes, por ejemplo, considerando explícitamente el beneficio agregado comprobado en las decisiones de precios y pagos.

### 🌿 **Generar de evidencia comparativa sobre nuevos medicamentos y dispositivos después de su aprobación.**

*(Generating comparative evidence on new drugs and devices after approval)*

Cipriani A, Ioannidis JPA, Rothwell PM, Glasziou P, Li T, Hernandez AF, Tomlinson A, Simes J, Naci H.

*Lancet.* 2020; 21;395(10228):998-1010. doi: 10.1016/S0140-6736(19)33177-0.

[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(19\)33177-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(19)33177-0/fulltext)

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: agencias reguladoras, FDA, EMA, permiso de comercialización, autorización, salida al mercado, ensayos clínicos, beneficios de los medicamentos, riesgos de los medicamentos, producto comparador en ensayos clínicos, revisión acelerada de medicamentos, recomendaciones regulatorias pos-comercialización, estudios pos-comercialización, recomendaciones, dispositivos, balance riesgo/beneficio, evidencia

#### **Resumen**

Ciertas limitaciones en la evidencia disponible cuando se otorgan los permisos de comercialización de los medicamentos y dispositivos a menudo persisten en el período posterior a su comercialización. A menudo, la investigación posterior a la comercialización está fragmentada. Cuando las agencias reguladoras exigen que los fabricantes de dispositivos y productos farmacéuticos realicen estudios pos-comercialización, estos estudios se pueden quedar incompletos hasta muchos años después de la aprobación de los medicamentos o dispositivos. Incluso cuando se concluyen, muchos estudios pos-comercialización carecen de comparadores activos significativos, tienen diseños observacionales y pueden no recopilar resultados relevantes para el paciente.

Los reguladores, en colaboración con la industria y los pacientes, deben asegurarse de que las preguntas clave que no tenían respuesta en el momento de la aprobación del medicamento o el dispositivo se resuelven de manera oportuna durante la fase pos-comercialización.

Proponemos un conjunto de siete principios clave que creemos proporcionarán los incentivos necesarios para que los fabricantes de dispositivos y productos farmacéuticos generen datos comparativos en el período pos-comercialización.

Primero, los reguladores (de medicamentos y dispositivos), organismos notificados (para dispositivos en Europa), organizaciones de evaluación de tecnologías de la salud y financiadores deben desarrollar planes individualizados de

generación de evidencia, asegurando que los estudios pos-comercialización aborden las limitaciones de los datos disponibles en el momento de autorizar su comercialización, relacionadas con los perfiles riesgo-beneficio de los medicamentos y dispositivos.

En segundo lugar, los estudios de pos-comercialización deben diseñarse jerárquicamente: se debe dar prioridad a los estudios que evalúen el beneficio clínico neto de un producto en ensayos aleatorizados, y siempre que sea posible lo comparen con la terapia efectiva que se esté utilizando en ese momento para abordar los dilemas que frecuentemente se presentan al tomar decisiones.

En tercer lugar, los estudios pos-comercialización deben incorporar comparadores activos según corresponda.

En cuarto lugar, el uso de estudios no aleatorios para la evaluación del beneficio clínico durante el período pos-comercialización debe limitarse a los casos en que se considere que la magnitud del efecto es grande o a cuando, en entornos en que no es factible realizar un ensayo aleatorizado, sea posible inferir razonablemente los beneficios o riesgos comparativos.

En quinto lugar, se debe mejorar la eficiencia de los ensayos aleatorios simplificando el reclutamiento de pacientes y la recopilación de datos utilizando diseños innovadores.

En sexto lugar, los gobiernos deberían apoyar directamente y facilitar la producción de datos comparativos pos-comercialización invirtiendo en el desarrollo de redes colaborativas de investigación y sistemas de datos que reduzcan la complejidad, el costo y el desperdicio de los rigurosos esfuerzos de investigación pos-comercialización.

Por último, deberían desarrollarse o reforzarse más activamente los incentivos económicos y las sanciones.

## La FDA y su laxo control de los ensayos clínicos

Salud y Fármacos, 11 de noviembre de 2020

Etiquetas: FDA, agencias reguladoras, inspecciones de ensayos clínicos, ensayos clínicos, fraude, integridad de información, CEI, comités de ética

Charles Piller [1] informa sobre los resultados de una investigación realizada por Science que tenía como objetivo documentar como la FDA supervisa los ensayos clínicos. Para ello, investigadores de Science analizaron 1.600 documentos de la FDA, que lograron obtener a través de un derecho de petición (Freedom of Information Act o FOIA), sobre ensayos que violaron el reglamento y la ley. Resumimos los puntos más relevantes.

El artículo empieza contando la historia del osteópata, Michael Harris, a quién la FDA ha estado llamando la atención durante casi una década por errores atroces durante la implementación de ensayos clínicos que estaban bajo su supervisión. Harris tiene una empresa privada, Aspen Pharmaceuticals, que se dedica a la evaluación de medicamentos, incluyendo algunos para el dolor posquirúrgico, la esquizofrenia pediátrica y la migraña. Al supervisar los ensayos clínicos, la FDA detectó, en varias ocasiones, que no se obtuvo el consentimiento informado de los participantes, que los exámenes médicos los hizo personal no calificado, se ocultaron resultados anormales de laboratorio, y no se informó si los participantes en los ensayos estaban tomando opioides, antidepresivos o antipsicóticos, lo que además de poner en riesgo a las participantes podría haber sesgado los resultados de los ensayos clínicos. La FDA dijo que los archivos de Aspen estaban desorganizados, eran contradictorios y a veces las fechas de los documentos se pusieron posteriormente, por lo que se puede cuestionar su precisión y veracidad.

La FDA calificó las violaciones encontradas como “fraude”, “mala conducta científica”, y “violaciones importantes de la protección de los participantes”. Estas irregularidades y otras se detectaron en 2014, 2015 y 2019; y Harris admitió su responsabilidad por algunas, no aceptó otras y prometió mejorar. A pesar de que todas estas trasgresiones pueden acarrear multas, o se puede descalificar permanentemente a los trasgresores e impedir que sigan haciendo investigación clínica, e incluso se puede llevar a juicio, la FDA no hizo nada de eso. La FDA tampoco publicó los problemas que había detectado, ni se puso en contacto con los participantes en los ensayos clínicos para decirles que podían haber estado en peligro, ni advirtió a las empresas sobre los posibles problemas con la calidad de los datos. Por lo que las empresas siguieron contratando a Aspen. Desde el 2011, Aspen ha realizado al menos 65 ensayos clínicos, y en este momento Aspen está reclutando pacientes para ensayos relacionados con la enfermedad de Alzheimer, autismo, depresión y otros problemas graves de salud.

Science, tras revisar las supervisiones de ensayos clínicos que ha hecho la FDA durante los últimos 11 años concluye que lo sucedido con Harris no es una excepción. La FDA, cuando supervisa los ensayos clínicos, es laxa, lenta y reservada. Incluso cuando los inspectores han encontrado evidencia de que se ha perjudicado a los sujetos de investigación o se ha afectado la calidad de los datos, pocas veces se puede llegar a constatar que se han corregido las causas subyacentes de estos problemas. Con frecuencia, la agencia no se aseguró de que se hubieran adoptado

las medidas correctivas, y a veces cerró los casos sin verificar la información que proporcionaron los acusados.

El número de cartas de advertencia que ha emitido la FDA han ido en descenso. Durante los primeros tres años de la administración Obama, la FDA escribió 99 cartas de advertencia por trasgresiones graves durante la implementación de los ensayos clínicos, durante los últimos tres años de Obama solo 36, y durante los tres años de la administración Trump solo 12.

La FDA cuenta con 102 inspectores para responder a las quejas graves que presentan delatores, para las inspecciones de rutina a los centros de investigación y a los comités de ética de investigación (CEIs). Durante el periodo de tiempo estudiado por Science, la FDA realizó 6700 inspecciones. Como resultado de la inspección, la FDA puede otorgar una serie de calificaciones, desde “No requieren ninguna acción oficial de la FDA (no action)”, “se indican recomendaciones oficiales (official action indicated u OAI), que exige que el transgresor resuelva el problema, a cartas de advertencia que amenazan con más acciones regulatorias si los involucrados no solucionan los problemas rápidamente. En casos extremos la agencia también puede descalificar al investigador, es decir revocar su capacidad para seguir haciendo investigación clínica.

Según Science, la FDA rara vez impone sanciones, la mayoría de las veces dice que no se requiere ninguna acción oficial de la FDA, y solicita correcciones voluntarias

Desde 2009, la FDA ha emitido 291 cartas OAI dirigidas a instituciones o investigadores, el 4% para corregir problemas graves, ilegales y que podrían acarrear peligros. Es más, algunas veces los funcionarios de la FDA rebajaron el problema que los inspectores habían catalogado como OAI, que requieren una visita para corroborar que los problemas se han solucionado, a “correcciones voluntarias”.

El presupuesto de la FDA para hacer cumplir la ley ha ido aumentando y con la administración Trump aumentó de forma significativa, sin embargo, el número de investigadores que fueron descalificados, de cartas de advertencia que se escribieron y de OAI se redujo a una tercera parte o menos. Durante los primeros tres años de la administración de Obama el 6% de las inspecciones se calificaron como OAIs, y durante la administración Trump solo el 1%. Incluso las cartas de “cambios voluntarios” se redujeron y aumentaron las de “No se requiere ninguna acción oficial”. Durante la administración Obama se descalificó a una media de tres investigadores por año, durante la administración Trump solo a dos durante los primeros tres años.

De los 291 casos OAI que identificó Science, los reguladores solo cerraron formalmente 71 casos; no hay documentos que ayuden a entender que sucedió en los otros 220. Science solicitó información adicional para 28 casos, y 10 meses más tarde la FDA proporcionó documentos para 16 de ellos. En uno de esos casos el investigador se comprometió a no volver a hacer ensayos clínicos y luego violó esa promesa, sin que la agencia hiciera nada.

A veces la FDA ha cerrado casos sin que se haya solucionado el problema. Science relata el ejemplo de un director médico que había inscrito a pacientes con problemas renales y les dio dosis excesivas de un medicamento que hubiera podido dañar aún más sus riñones. El investigador respondió con un plan para prevenir las sobredosis, pero la FDA respondió diciendo que no era suficiente. Sin embargo, el mismo día que la FDA envió esa respuesta, la agencia envió una carta cerrando el caso.

Cuando la FDA da seguimiento a los procesos que inicia, tarda mucho en tomar decisiones. Según las bases de datos, entre las 291 OAI, hay docenas de casos en que la FDA tardó entre 10 meses y 14 años en emitir una carta de advertencia.

En 2015, la agencia emitió un OAI después de inspeccionar un IRB de un hospital de Pensilvania que anualmente supervisa más de 100 ensayos. Los hallazgos de la agencia dan a entender que el CEI no funcionaba: problemas en los registros, ni siquiera tenían una lista actualizada de los miembros del CEI y sus calificaciones, ni un registro de asistencia, y se sabe que se aprobaron los ensayos sin quórum; las revisiones de los ensayos fueron superficiales; les faltaban documentos de políticas internas de funcionamiento; no informaron a la FDA ni a los líderes del hospital cuando surgieron problemas en el ensayo; y la formación de los miembros del CEI era deficiente o nula. Según los documentos de la FDA, la agencia esperó 4 años para darle seguimiento. En una segunda inspección, en 2019, se encontraron muchos de los mismos problemas, lo que resultó en una carta de advertencia. Solo entonces el CEI resolvió finalmente las deficiencias.

La FDA identificó problemas parecidos en un CEI de St. Louis en 1998, 2003 y 2012. El CEI solucionó los problemas en el 2012 cuando la FDA le envió una carta de advertencia.

El escándalo de los ensayos clínicos que estalló en Minnesota en 2018 ilustra cómo la lenta y laxa respuesta de la FDA puede representar un peligro para la salud pública. Ese año, el grupo de defensa del consumidor Public Citizen y más de 60 médicos y especialistas en ética médica alegaron que un gran hospital comunitario de Minneapolis operado por Hennepin Healthcare había violado los requisitos de consentimiento informado en ensayos que compararon la ketamina, un poderoso sedante y anestésico, con otros medicamentos para las personas agitadas que llegan a la sala de emergencias. Según los críticos, los médicos de urgencias no obtuvieron el consentimiento informado de los participantes en el ensayo, a pesar de que la ketamina tenía muchas más probabilidades de causar problemas respiratorios graves y trastornos del movimiento.

Los inspectores de la FDA confirmaron las fallas en el consentimiento informado, y llegaron a la conclusión de que el CEI de Hennepin había eliminado al requisito de obtener el consentimiento y no estableció otras medidas para proteger los derechos y el bienestar de esos sujetos. Además, los inspectores dijeron que los investigadores no informaron adecuadamente los eventos adversos graves. Sin embargo, la agencia no clasificó la inspección como OAI, ni envió una carta de advertencia.

La FDA ya sabía de supuestos problemas con la investigación de ketamina de Hennepin en el mismo hospital antes de recibir las acusaciones de Public Citizen. En 2014, la agencia inspeccionó

un ensayo, dirigido por Brian Driver y James Miner, que comparaba la ketamina con otro fármaco que se utiliza para sedar a los pacientes antes de entubarlos para que puedan respirar. Al igual que en los ensayos posteriores, la agencia detalló las fallas en la obtención adecuada del consentimiento informado.

En una visita de seguimiento realizada en 2016, la FDA encontró que Driver y Miner no informaron adecuadamente de 13 muertes de pacientes al CEI de Hennepin. En respuesta a la FDA, Driver reconoció su error e informó de tres muertes, pero no abordó las otras 10, y la FDA no solicitó más información sobre ellas. En un correo electrónico a Science, Driver escribió que la FDA nunca había hablado de esas muertes adicionales con él, pero reconoció no haber informado sobre las muertes de las 13 personas señaladas inicialmente por la FDA, ni de otras 10 en otro ensayo que tampoco documentó. Driver atribuyó las 23 muertes a enfermedades agudas o lesiones no relacionadas con los medicamentos del estudio, como sepsis, accidente cerebrovascular y ataque cardíaco.

La FDA, a pesar de haber detectado problemas con los estudios de ketamina desde 2014, nunca emitió una carta de advertencia ni exigió que los investigadores de Hennepin modificaran los procedimientos de los ensayos. Tampoco impuso restricciones al hospital ni al CEI, ni exigió que se comunicaran con los participantes en los ensayos clínicos que sufrieron eventos adversos para explicarles los resultados de la inspección.

Desde 2008, la FDA ha revocado la capacidad para investigar a 24 investigadores, en su mayoría por falsificación deliberada y repetida de datos u otra información. La descalificación prohíbe que los científicos reciban medicamentos o dispositivos experimentales, y que realicen cualquier ensayo que involucre medicamentos u otras sustancias reguladas por la FDA, pero las compañías farmacéuticas a menudo continúan derrochando dinero y prestigio con investigadores deshonorados. Además, mientras la FDA decide si descalifica o no a un investigador, un proceso que lleva, en promedio, más de 3 años, este puede seguir realizando ensayos clínicos.

Science presenta el ejemplo del alergólogo-inmunólogo de Oregón, James Baker. Entre 2009 y 2017, la FDA inspeccionó los ensayos dirigidos por Baker en cuatro ocasiones, e identificó violaciones en cada una de sus visitas. Baker prometió, una y otra vez, que mejoraría, pero repetidamente rompió sus promesas, y la agencia esperó hasta 2018 para descalificarlo.

Los abusos de Baker no fueron meros tecnicismos. La FDA dijo que "suponían riesgos innecesarios para los seres humanos y ponían en peligro la integridad de los datos". Los inspectores encontraron fallas en el consentimiento informado que involucraban a niños y adultos, algunos de los cuales recibieron medicamentos experimentales para la alergia o tratamientos inmunológicos o biológicos, a pesar de estar tomando otros medicamentos, como medicamentos para la tos y antibióticos, que podrían interactuar con ellos. No documentó ni hizo el seguimiento adecuado de la visita de un niño por dolor abdominal intenso a urgencias. Inscribió a personas que no cumplían los criterios de elegibilidad, o tenían problemas de salud que deberían haberlas descalificado y algunas participaron en más de un ensayo. La FDA dijo que las historias clínicas de Baker no estaban bien hechas, algunos pacientes recibieron

sobredosis de medicamentos experimentales y varias veces realizó ensayos sin la aprobación del CEI. Baker reconoció a los inspectores de la agencia que uno de sus empleados, que no tenía credenciales médicas relevantes, recetó medicamentos a los participantes, y trabajó en 30 de sus ensayos.

La FDA finalmente descalificó a Baker tras sorprenderlo retocando muchos informes de ensayos clínicos que había realizado a partir de 2013. Los registros indicaron que realizó exámenes de pacientes en Oregón cuando en realidad estaba en Las Vegas, Hawai y en otros lugares asistiendo a reuniones médicas y, en un caso, a una boda. (Los inspectores de la FDA se habían percatado en 2015 de que había falsificado los registros de manera similar, cuando admitió que se había "ido a pescar" en los días en que supuestamente vio pacientes del ensayo).

Los documentos de la FDA muestran que Baker realizó al menos 115 ensayos clínicos entre 2005 y 2017, algunos de los cuales eran estudios pivotaes. Sin embargo, la FDA lo descalificó al revisar solo algunos de esos ensayos, y no investigó los otros. Desde que la FDA detectó que Baker falsificaba los datos en 2016 hasta que lo descalificaron en el 2019, Sanofi le pagó US\$1,2 millones para hacer ensayos.

Sin embargo, Baker, a pesar de estar descalificado sigue beneficiándose. Sanofi transfirió la responsabilidad de los ensayos de Baker a otro médico que trabaja en su centro de investigación, y puede seguir llevando su otra compañía, Xtract

Solutions, que provee tecnología para las alergias e inmunología a hospitales y médicos. En 2014, la FDA emitió una carta de advertencia a Baker y Xtract por supuestamente vender "dispositivos adulterados" y no establecer ni mantener procedimientos de control de calidad para sus sistemas de llenado de jeringas, cuyo objetivo es acelerar la administración de vacunas durante las pandemias.

Cuando la FDA no denuncia estas transgresiones, está protegiendo a los investigadores y a los patrocinadores de posibles juicios por malpráctica, en lugar de defender los intereses del público en general.

Tanto el artículo de Piller [1] como otro de Kashmira Gander [2] incluyen testimonios de expertos en la regulación de ensayos clínicos y de bioeticistas lamentando el deterioro de las labores de inspección de la FDA.

#### Referencias

1. Piller C. FDA's own documents reveal agency's lax, slow, and secretive oversight of clinical research FDA Science Magazine, 1 de octubre de 2020 <https://www.sciencemag.org/news/2020/10/fda-s-own-documents-reveal-agency-s-lax-slow-and-secretive-oversight-clinical-research>
2. Gander K. FDA Oversight of Clinical Trials Has Fallen Drastically Under Trump Compared With Obama FDA. Newsweek, 1 de octubre de 2020 <https://www.newsweek.com/fda-oversight-clinical-trials-trump-compared-obama-1535604>

### 🌀 Inversiones multimillonarias, cáncer y biotecnología

Salud y Fármacos, 9 de octubre de 2020

Etiquetas: industria farmacéutica, prioridades de I+D, adquisiciones de empresas, fusiones, gastos de la industria

En septiembre pasado, en la prensa especializada se publicaron datos sobre las tendencias de las compañías farmacéuticas en materia de biotecnología, cáncer e inversiones [1, 2 y 3], y reflejan la magnitud de los recursos y de la atención dedicada a esta patología. A continuación, presentamos un resumen de algunos datos y nuestros comentarios con el objetivo de facilitar el uso de esta información.

Datos:

- 16 de las 25 enfermedades priorizadas por las empresas biofarmacéuticas entre el 2018 y el 2019 eran tipos de cáncer (64%). Los cánceres de mama, pulmón y colorrectal encabezaron el listado.
- Desde el 2010, 20 de las 70 fusiones centradas en oncología incluían inhibidores de la cinasa. Esos acuerdos tenían un valor total de US\$97.000 millones.
- Gran parte del trabajo actual en la inhibición de la cinasa se dirige a las vías del cáncer que ya son bien conocidas, pero apunta a hacerlo mejor. A medida que la inversión en la inhibición de la tirosina cinasa continúa acelerándose, los objetivos son cada vez más precisos.

- El número de tratamientos inmuno-oncológicos en desarrollo entre 2018 y 2019 aumentó un 16% (a 2.731), mientras que la cartera de tratamientos contra el cáncer que alcanzan objetivos no inmunológicos aumentó un 3% (a 2.450) en el mismo período.
- La FDA ha simplificado su propio enfoque para revisar los medicamentos contra el cáncer:
  - En 2018, la agencia emitió dos documentos de orientación para desarrollar y validar pruebas de siguiente generación de secuenciación de genes. El entonces comisionado Scott Gottlieb, M.D. dijo, en un comunicado en ese momento, que las pautas fueron diseñadas para "aportar nuevas herramientas que apoyen a los que desarrollan" las nuevas tecnologías.
  - El tiempo que la FDA tardó en aprobar los medicamentos contra el cáncer desde el 2008 al 2018 fue un 48% más corto que el utilizado para los tratamientos en otros campos terapéuticos.
  - Durante la última década, el 77% de los inhibidores de cinasas para tratar el cáncer se evaluaron a través del mecanismo de revisión prioritaria.
  - Los medicamentos contra el cáncer han constituido el 27% de todas las aprobaciones de la FDA desde 2010. En la década de 1980, esa cifra era un 4%.
  - Hasta el momento (septiembre de 2020), se han aprobado más de 50 medicamentos inhibidores de cinasas en EE UU.



**Cuadro 1. Transacciones entre empresas por categoría de mecanismo de acción o tecnología utilizada (lista no exhaustiva)**

Inmunoterapia CAR-T (Chimeric Antigen Receptor T-cell)			
Nombre de comprador	Empresa comprada o vendedora de portafolio	Productos involucrados	Valor transacción (US\$ millones)
Gilead	Kite Pharma	Axicabtagén ciloleucel (Yescarta ®)	12.000
Inhibidores de la tirosina cinasa			
Pfizer	Array BioPharma	• Binimetinib (Mektovi ®) • Encorafenib (Braftovi ®)	11.400
Eli Lilly	Loxo Oncology	• Larotrectinib (Vitrakvi®)* • Selpercatinib (Retevmo ®)	8.000
Merck	Taiho Pharma y Astex (venta de portafolio)	Varios principios activos de síntesis química, incluidos inhibidores de la tirosina cinasa	2.500
Kronos Bio	Gilead Sciences (venta de portafolio)	Portafolio de inhibidores de la tirosina cinasa del bazo	120
Inmuno-oncología			
Gilead	Forty Seven	Magrolimab	4.900
Sanofi	Synthorx	THOR-707	2.500
Gilead	Arcus (venta de portafolio)	Acuerdo para desarrollar tratamientos	2.000
Abbvie	I-Mab (venta de portafolio)	Colaboración para desarrollar lemparlimab	2.000
Gilead	Jounce Therapeutics	JTX-1811	805
Moléculas que superan las mutaciones genéticas de resistencia a tratamientos previos			
Roche	Blueprint Medicines (venta de portafolio)	Pralsetinib	775
<b>TOTAL</b>			<b>47.000</b>

Elaboración propia

\* El precio de Vitrakvi por tratamiento/año cuando salió al mercado era casi US\$400.000

**Cuadro 2 Recaudos vía ofertas públicas iniciales (IPO, por sus iniciales en inglés) o por medio de rondas de financiación externa privada (lista no exhaustiva)**

Compañía	Producto en investigación	Monto recaudado (US\$ millones)
ALX Oncology	Fármaco inmuno-oncológico ALX148	267
Turning Point Therapeutics, Inc	Moléculas que superan las mutaciones genéticas de resistencia a tratamientos previos	166
Takeda y Shattuck Labs	Fármaco inmuno-oncológico anti-PD-1	118
ImCheck Therapeutics	Fármaco inmuno-oncológico	60
<b>TOTAL</b>		<b>611</b>

Elaboración propia

**Comentarios**

- La magnitud de las transacciones entre compañías y el hecho de que la investigación en cáncer ocupe un 64% del plan de las compañías biofarmacéuticas dan indicios de la expectativa de lucro del sector farmacéutico a partir de los tratamientos para esta enfermedad crónica en el presente y el futuro.
- Llama la atención cómo se concentran millonarios esfuerzos en investigar sobre mecanismos que ya cuentan con alternativas

terapéuticas y en hacer más precisos los objetivos, lo cual naturalmente reduce el número de personas que, en caso de demostrarse seguridad y eficacia, podrían beneficiarse de dichas exorbitantes inversiones. Este despilfarro científico resulta contraproducente desde el punto de vista del interés público, existiendo decenas de enfermedades que afectan a poblaciones de escasos recursos y para las cuales no existe ninguna alternativa farmacoterapéutica.

- Salta a la vista como, según los artículos resumidos, las compañías consideran un éxito alargar la vida unos meses sin decir nada de la calidad de vida de esos meses o de si el beneficio terapéutico que representan es significativo comparado con los tratamientos existentes. Resulta pertinente preguntarse sobre el balance costo-efectividad de tales intervenciones.
- El respaldo de la FDA a la dinamización del mercado farmacéutico en oncología es evidente.
- Las listas no exhaustivas de inversiones presentadas en las tablas 1 y 2 muestran transacciones que en su conjunto superan los US\$47.600 millones. Lo que hemos podido analizar es que las empresas nuevas (en inglés *startups*) que inician el desarrollo de un producto en este caso un medicamento, cuando reciben capital riesgo les interesa vender sus productos o la compañía completa al mayor precio posible, independientemente de lo que ocurra con el producto o la empresa.
- Las multinacionales farmacéuticas pueden pagar precios elevados, a veces muy por encima del valor bursátil, para evitar que otra competidora la compre. Un resultado de este proceso es el incremento de monopolios farmacéuticos y por otro el incremento desproporcionado de los costos de producción y desarrollo que después se trasladan al precio de los medicamentos. Muchos sistemas públicos de salud tienen dificultad para pagar los altos precios de los medicamentos y

cientos de millones de personas que no están cubiertos por seguros públicos o privados, incluyendo en EE UU y emigrantes en Europa, no tienen acceso a estos medicamentos. Hay que señalar que en algunos casos las empresas *startups* reciben fondos públicos para iniciar sus procesos de investigación, por lo cual sería deseable generar criterios que velaran por la utilización de tales recursos de manera tal que pueda beneficiar el interés público.

- El hecho de que los protocolos y los procesos de investigación que han dado resultados negativos no sean de acceso público facilita que otros investigadores que no tienen acceso a estos procesos y resultados repitan la investigación, basándose en los mismos principios y lleguen a similares resultados negativos. Una pérdida obvia de recursos y tiempo.

#### Referencias

1. Weintraub, A. *Special Report: Biopharma rides a new wave of targeted treatments for cancer*. Fierce Pharma, 16 de septiembre de 2020. <https://www.fiercepharma.com/pharma/next-wave-targeted-treatments-for-cancer>
2. Weintraub, A. *Special Report: Next-gen kinase inhibitors march toward market—and spur billions in M&A*. Fierce Pharma, 17 de septiembre de 2020. <https://www.fiercepharma.com/pharma/kinase-inhibitors-remain-a-popular-pursuit-oncology-development>
3. Weintraub, A. *Special Report: Biopharma nurtures the next generation of immuno-oncology targets*. Fierce Pharma, 18 de septiembre de 2020. <https://www.fiercepharma.com/pharma/biopharma-nurtures-next-generation-immuno-oncology-targets>

### 🔗Aprobación de medicamentos contra el cáncer con valor terapéutico incierto: una comparación de las decisiones normativas en Europa y EE UU. (*Approval of cancer drugs with uncertain therapeutic value: A comparison of regulatory decisions in Europe and the United States*).

Salcher-Konrad M, Naci H, Davis C.

*Milbank Q.* 2020, octubre 6. doi: 10.1111/1468-0009.12476.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33021339/>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: vías de aprobación acelerada, estudios pivotaes, FDA, EMA, pos-comercialización, requisitos pos-comercialización, seguridad, eficacia, AA, CMA, oncología, medicamentos oncológicos

#### Resumen

Temas de política. Las agencias reguladoras podrían tener evidencia limitada de los beneficios clínicos y daños de los medicamentos nuevos cuando deciden autorizar la comercialización de nuevos agentes terapéuticos y bajo qué condiciones, incluyendo si la aprobación se otorga a través de vías regulatorias especiales y si se imponen obligaciones pos-comercialización para abordar las brechas de conocimiento.

En una comparación de las solicitudes de comercialización de medicamentos oncológicos de valor terapéutico incierto que habían revisado tanto la FDA como por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), encontramos que frecuentemente estas dos agencias utilizaban de forma distinta las vías especiales de aprobación regulatoria y llegaban a conclusiones regulatorias discordantes. Con frecuencia, ambas agencias otorgaron una aprobación regular cuando la otra agencia juzgó que había una incertidumbre sustancial sobre los beneficios y riesgos de los medicamentos que debían resolverse en estudios pos-

comercialización. Los estudios pos-comercialización impuestos por los reguladores, a través de las vías especiales de aprobación, para abordar las preguntas pendientes de eficacia y seguridad podrían no ser adecuados para aportar evidencia confirmatoria oportuna debido a deficiencias en el diseño de los estudios y atrasos en su implementación. Esto genera dudas sobre la idoneidad de la Aprobación Acelerada de la FDA y la Autorización Condicional de Comercialización de la EMA como herramientas para permitir la salida temprana al mercado de medicamentos contra el cáncer y a la vez asegurar que se mantienen los rigurosos estándares regulatorios.

**Contexto:** Las agencias reguladoras se ven cada vez más presionadas a tomar decisiones sobre la comercialización de medicamentos nuevos teniendo evidencia clínica limitada, y esta situación afecta frecuentemente a los productos contra el cáncer. Nuestro objetivo fue investigar cómo los reguladores gestionan la incertidumbre de los perfiles riesgo-beneficio de los nuevos medicamentos oncológicos comparando las decisiones de los dos organismos reguladores más grandes del mundo: la FDA y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), durante un período de 5 años.

**Métodos:** Identificamos sistemáticamente pares de indicaciones de medicamentos oncológicos que cuando recibieron el permiso de comercialización, entre 2009 y 2013, contaban con datos de eficacia y seguridad menos completos que los requeridos para su aprobación regular, de acuerdo con lo establecido por el proceso de Aprobación Acelerada (AA) de la FDA o la autorización de comercialización condicional (CMA) de la EMA, y comparamos lo que hicieron las dos agencias. Utilizando información disponible públicamente, comparamos las vías regulatorias que utilizaron y los resultados, las indicaciones finales aprobadas y las obligaciones pos-comercialización impuestas por las agencias.

**Hallazgos:** Identificamos 21 pares de indicaciones de medicamentos oncológicos que recibieron la AA de la FDA o la CMA de la EMA o ambas. Aunque la mayoría de las solicitudes a la FDA y la EMA se basaron en ensayos pivotales idénticos, las vías regulatorias a menudo diferían: el 57% de las indicaciones recibieron una AA de la FDA o una CMA de la EMA, y una aprobación regular por parte de la otra agencia. Después de aprobar su comercialización, para confirmar el beneficio clínico, la EMA aceptó estudios de un solo brazo con mayor frecuencia que la FDA (75% frente al 29% de las indicaciones), y la FDA

solicitó con más frecuencia ensayos controlados aleatorios (85% frente al 50%). El 41% de los ensayos confirmatorios después de recibir la AA de la FDA se realizaron en poblaciones diferentes a las de la indicación aprobada, en comparación con el 13% de los que se hicieron después de recibir la CMA de la EMA. Ambas agencias, al establecer las obligaciones pos-comercialización, se basaron principalmente en medidas indirectas de beneficio para el paciente. Después de una mediana de seguimiento de 7,25 años, el 40% de las obligaciones pos-comercialización impuestas por la FDA después de haber otorgado una AA y el 61% de las impuestas por EMA tras una CMA estaban atrasadas.

**Conclusiones:** los reguladores de EE UU y Europa a menudo consideran que la evidencia temprana y menos completa sobre los perfiles de beneficio-riesgo de los medicamentos contra el cáncer es suficiente para otorgar una aprobación regular, lo que plantea dudas sobre los estándares regulatorios para la aprobación de los nuevos medicamentos. Incluso cuando a través de las vías especiales de aprobación se exigen estudios confirmatorios en el período pos-comercialización, es posible que no se obtenga evidencia importante debido a deficiencias en el diseño de los estudios y retrasos en su realización.

✿**Limitaciones en los ensayos clínicos que logran que la FDA apruebe los medicamentos contra el cáncer**  
(*Limitations in clinical trials leading to anticancer drug approvals by the US Food and Drug Administration*).

Hilal T, Gonzalez-Velez M, Prasad V.

*JAMA Intern Med.* 2020 Aug 1;180(8):1108-1115. doi: 10.1001/jamainternmed.2020.2250.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32539071/>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: aprobación regulatoria, medicamentos oncológicos, ensayos clínicos pivotales, FDA, diseños de ensayos clínicos, problemas de diseño, limitaciones de diseño

## Resumen

**Importancia:** Si bien ha habido múltiples evaluaciones de ensayos clínicos que lograron que la FDA aprobara medicamentos contra el cáncer, el porcentaje acumulativo de aprobaciones que se han basado en ensayos con limitaciones sigue siendo incierto.

**Objetivo:** Determinar el porcentaje de ensayos clínicos con limitaciones en 4 dominios (no aleatorios, sin haber demostrado una ventaja significativa en la supervivencia general, uso inadecuado del cruzamiento, y uso de brazos de control subóptimos) que lograron la aprobación de un producto oncológico por parte de la FDA entre el 30 de junio de 2014 y el 31 de julio de 2019.

**Diseño, entorno y participantes:** Este análisis observacional incluyó todas las indicaciones de medicamentos contra el cáncer aprobadas por la FDA desde el 30 de junio de 2014 hasta el 31 de julio de 2019. Se investigaron todas las indicaciones y se evaluó el diseño, el período de inscripción y la medida primaria de impacto de cada ensayo clínico, y la presencia de limitaciones en los dominios de interés. Para establecer la terapia estándar se hizo una evaluación de la literatura y de las guías de atención publicadas un año antes del inicio de la inscripción en el ensayo clínico. Se analizó y evaluó si el crossover se había hecho de

forma óptima. Luego se calculó el porcentaje de aprobaciones basadas en ensayos clínicos con alguna o todas las limitaciones de interés.

**Principales resultados y medidas:** porcentaje estimado de ensayos clínicos con las limitaciones de interés que se utilizaron para que la FDA autorizara la comercialización de medicamentos oncológicos.

**Resultados:** En total se evaluaron 187 ensayos que llevaron a que la FDA emitiera 176 aprobaciones que incluían 75 medicamentos nuevos contra el cáncer. Sesenta y cuatro (34%) fueron ensayos clínicos de un solo brazo y 123 (63%) fueron ensayos clínicos aleatorios. Un total de 125 (67%) tenían al menos una limitación en los dominios de interés; 60 de los 125 ensayos (48%) fueron ensayos clínicos aleatorios. De los 123 ensayos clínicos aleatorios, 37 (30%) no demostraron aportar beneficios en la supervivencia general, 31 (25%) utilizaron un control subóptimo y 17 (14%) hicieron el cruzamiento de manera inapropiada.

**Conclusiones y relevancia:** Dos tercios de los medicamentos contra el cáncer se aprueban en base a ensayos clínicos con limitaciones en al menos uno de cuatro dominios esenciales. Los esfuerzos para minimizar estas limitaciones en el momento del diseño del ensayo clínico son esenciales para garantizar que los nuevos medicamentos contra el cáncer realmente mejoren los resultados en los pacientes con respecto a los estándares actuales.

## Medicamentos infra estándar, falsificados y no registrados en América Latina, 2017-2018 (Substandard, falsified and unregistered medicines in Latin America, 2017-2018).

Rojas-Cortés R

Rev Panam Salud Publica. 2020; 44:e125

<https://doi.org/10.26633/RPSP.2020.125>

### Resumen

**Objetivo.** Evaluar todos los incidentes de medicamentos de calidad subestándar, falsificados y no registrados en 2017 y 2018 en América Latina, y determinar los tipos de productos afectados, los puntos de la cadena de suministro en los que se detectaron incidentes, las desviaciones de calidad identificadas en las muestras analizadas y las medidas regulatorias adoptadas por las autoridades.

**Métodos.** Se realizó una búsqueda exhaustiva en los sitios web de las autoridades regulatorias nacionales de América Latina y se identificaron todos los incidentes elegibles publicados durante 2017 y 2018. Se recogieron valores estandarizados de cada incidente conforme a variables predeterminadas: país, año, tipo de incidente, grupo terapéutico, cadena de suministro, medidas regulatorias, y datos de laboratorio.

**Resultados.** Se incluyeron en total 596 incidentes de 13 países (236 relacionados con calidad subestándar, 239 falsificados, 116 no registrados y 5 robados). Las categorías terapéuticas con mayor número de incidentes fueron los agentes antiinfecciosos, los medicamentos para el dolor/cuidados paliativos, las hormonas/anticonceptivos, los medicamentos para las vías respiratorias y los medicamentos para trastornos mentales/del

comportamiento. Los lugares más comunes en los que se detectaron incidentes fueron los establecimientos comerciales, las farmacias, los servicios de salud y los fabricantes. Las fallas de calidad más recurrentes fueron deficiencia de los parámetros (físicoquímicos, o el aspecto), etiquetado incorrecto, cantidad diferente del principio activo, presencia de partículas desconocidas y contaminación microbiológica. Las medidas regulatorias identificadas con más frecuencia fueron las alertas, los retiros e incautaciones del producto, y la prohibición de su comercialización, distribución o uso.

**Conclusiones.** En América Latina, los medicamentos de calidad subestándar, falsificados y no registrados continúan siendo un problema frecuente. Un desarrollo regulatorio avanzado se asocia con tasas más altas de detección y notificación de incidentes, y un conjunto más amplio de medidas en los países. La cadena de suministro farmacéutico es más vulnerable en su último eslabón. Las desviaciones de calidad identificadas en las muestras analizadas plantean graves riesgos para la salud pública.

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

### Entrevistas

**Delator: sobre cómo la presión política afecta la seguridad de las vacunas contra el coronavirus** (*Whistleblower On How Political Pressure Affects Safety Of Coronavirus Vaccines*)  
National Public Radio NPR, 9 de octubre de 2020  
<https://www.npr.org/2020/10/09/922375840/whistleblower-on-how-political-pressure-affects-safety-of-coronavirus-vaccines>  
Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: BARDA, prioridad política, integridad de la ciencia, vacunas, COVID, Trump, FDA, interferencia política, regulación

Mary Louise Kelly es una periodista de la radio pública de EE UU que entrevistó a un delator que denunció la mala gestión de la pandemia por la Administración Trump. Rick Bright fue uno de los principales científicos de vacunas del gobierno federal, dirigió el Biomedical Advanced Research and Development Authority o BARDA, que es una agencia federal que desarrolla vacunas y tratamientos. Fue destituido de su puesto en abril, pero no dejó el gobierno, fue reasignado a lo que él considera que era un rol menor en los NIH, es decir, los Institutos Nacionales de Salud. Rick Bright presentó una denuncia de delator de irregularidades, alegando interferencia política.

Bright dice que [la administración] ignoraba su trabajo y el de otros científicos para lograr objetivos políticos y promover las aspiraciones de reelección del presidente Trump. Pero Rick Bright permaneció en el trabajo hasta esta semana, cuando renunció a su trabajo en los NIH y en el gobierno federal.

Cuando hoy hablé con él, le pregunté: ¿cuál fue la gota que colmó el vaso? ¿Por qué salir ahora?

**Rick Bright:** Creo que la respuesta al por qué ahora, durante la última semana, se debe a mi degradación y reasignación. El trabajo que me asignaron, lo terminé. Durante las últimas cuatro o seis semanas, he tenido poco que hacer. Me ha quedado dolorosamente claro que la administración Trump no valora mis décadas de experiencia en el desarrollo de medicamentos, vacunas y pruebas diagnósticas, y no puedo quedarme de brazos cruzados y ver morir a la gente sin hacer algo al respecto.

Es importante retroceder: desde el comienzo de esta pandemia, la administración, nuestros altos funcionarios de salud pública, en quienes confiamos para protegernos y salvar nuestras vidas frente a estos eventos, estaban tomando medidas imprudentes y promoviendo medicamentos que no eran seguros, que no han demostrado ser eficaces y, de hecho, podrían ser muy dañinos y causar la muerte. Y cuando supe que su plan y estrategia era sacar algunos de estos medicamentos a la calle y poner vidas en riesgo, hablé. Hice lo que no se espera que un empleado federal haga. Rompí el protocolo, que básicamente es complicidad: sentarme y callar.

**Kelly:** Me imagino que Usted no hablaba de todo eso directamente con el presidente, sino con superiores a los que debe informar, incluyendo científicos muy respetados en este

gobierno. ¿Le estaban instando a ignorar lo que estaba pasando y seguir las prioridades políticas?

**Bright:** Me decían que siguiera la política. Ese era el mandato de la Casa Blanca. No teníamos elección. No tuve más remedio que hacerlo y hacerlo lo más rápidamente posible.

**Kelly:** El presidente Trump tuiteó que eras y cito, "un empleado descontento, que no agradabas a las personas con las que hablé y que no le respetan", A esto ¿qué dice?

**Bright:** Bueno, en primer lugar, lo estamos escuchando demasiadas veces de este presidente. Entonces, cualquiera que hable y diga la verdad ahora es etiquetado por el presidente Trump como empleado descontento. Entonces vemos que hay un patrón, es realmente triste pero los que dicen la verdad están siendo denigrados y criticados por el presidente de EE UU. Mi historial habla por sí solo. Tenemos una organización realmente fuerte en BARDA. La FDA nos ha aprobado 54 medicamentos, vacunas y pruebas diagnósticas. Estos son medicamentos que salvan vidas y que hoy protegen la salud de las personas, en nuestra nación y en todo el mundo.

Estábamos avanzando mucho. Establecimos una estrategia en enero, antes de que el presidente estuviera dispuesto a admitir que teníamos un problema. Implementamos esa estrategia a principios de febrero, antes de que el presidente estuviera dispuesto a decirles a los estadounidenses la verdad sobre esta pandemia. Así que, desde todos los ángulos, el presidente de EE UU dio falsas garantías a los estadounidenses; he estado animando a nuestro equipo a avanzar de la manera más agresiva posible. Sabía que teníamos una situación mortal en nuestras manos. La mayoría de los científicos sabían que teníamos en nuestras manos una situación mortal. Tomé la decisión de seguir adelante, aunque significara ir en contra de la narrativa del presidente.

**Kelly:** Déjeme pasar al tema de la vacuna. En su denuncia, su denuncia de delator describe que recibió una presión tremenda para tener una vacuna lista para el día de las elecciones, que, por supuesto, será en 20 días. No parece probable que se cumpla el plazo. ¿Cómo lee eso? ¿Qué significa eso?

**Bright:** Eso es imprudente. Es absolutamente imprudente. El presidente de EE UU debe mantenerse completamente al margen de cualquier desarrollo y proceso asociado con el desarrollo de un fármaco, una vacuna o una prueba diagnóstica.

**Kelly:** ¿Qué es imprudente? ¿Ud. se refiere a la presión política para conseguir una vacuna, para apresurarla?

**Bright:** Presionar demasiado, adelantarse a la ciencia. Puedo garantizarle que tenemos mil o más científicos realmente buenos y con mucha experiencia en el gobierno y la FDA, CDC, NIH y BARDA que trabajan día y noche, haciendo todo lo posible para tener vacuna y un medicamento disponibles lo más rápidamente posible. Tenemos 10 veces más que otros...

**Kelly:** Pero la presión política no ha prevalecido. Quiero decir, en esto el presidente no se ha salido con la suya. No parece que vayamos a entregar una vacuna a los estadounidenses el día de las elecciones.

**Bright:** No confiaría en eso en este momento. No me sorprendería si el presidente Trump o el secretario Azar intentaran usar su autoridad para aprovechar cualquier oportunidad que se les presente entre ahora y las elecciones, y aprobaran u otorgaran alguna autorización especial para que se puedan utilizar o para que se considere su utilización. En este momento, los científicos de la FDA se encuentran bajo una presión enorme para proponer las mejores guías y evaluar la seguridad de una vacuna.

Preferirían recibir la vacuna más temprano que tarde, pero no están dispuestos a comprometer la evaluación de seguridad de esa vacuna que se aplicaría a personas sanas para prevenir enfermedades. Pero se enfrentan a los insultos, a la denigración, y a la presión política del presidente sobre el comisionado [director de la FDA] y sobre los científicos de carrera para romper ese protocolo. Y le aseguro que se resisten todos los días. Y es desmoralizante. Es una distracción. La presión y la atención que el presidente está poniendo sobre estos científicos, que son muy trabajadores, podría provocar más retrasos en la comercialización de la vacuna.

**Kelly:** ¿Cómo provoca más retrasos? Porque hay que invertir mucho tiempo y energía en gestionar las prioridades políticas ¿es eso lo que está diciendo?

**Bright:** Exactamente. Es muy frustrante. Es muy desmoralizante. Distrae mucho. Y la presión que reciben para ir más rápido, para hacer las cosas según el capricho o la directiva del presidente de EE UU, especialmente si el comisionado de la FDA permite que esa presión afecte a los científicos de carrera, es simplemente estresante. Es una distracción. Esa presión adicional podría ocasionar errores, podría provocar a que alguien cometa un error cuando debería concentrarse en revisar los datos diariamente.

**Kelly:** Como alguien que ha estado en primera línea de los esfuerzos del gobierno para desarrollar una vacuna, ¿qué tan seguro está de que cuando se entregue una al pueblo estadounidense, será segura, y deberíamos utilizarla?

**Bright:** Lo que me anima es la cantidad de acercamientos distintos que se están utilizando hoy en día para hacer una vacuna, no tiene precedentes en ningún sentido. Y, de hecho, trabajo muy de cerca con muchas de esas empresas, sus líderes y los científicos que fabrican esas vacunas. Tengo mucha confianza en que lo están haciendo lo mejor que pueden, y analizando todos los factores, y sé que los científicos del gobierno están haciendo lo mismo. Tengo confianza en que harán lo correcto, hablarán a pesar de que perjudiquen sus propias carreras y no tendrán en cuenta todo lo que les puede pasar. Van a hacer todo lo posible para evitar que el presidente y las presiones políticas hagan algo que dañará a los estadounidenses.

**Kelly:** Rick Bright, gracias.

**Bright:** Gracias.

**Kelly:** Ese es el científico que investiga de vacunas, Rick Bright, quien ha abandonado sus funciones de liderazgo en el gobierno federal.

## América Latina

### Domperidona y Riesgo Cardíaco. Datos respaldan necesidad de restringir su uso

*Boletín Informativo de la Red de Centros de Información de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe.* 2020;7 (8)  
<http://web2.redcimlac.org/images/files/boletim%20cimlac%20feb%202020%20domperidona.pdf>

La domperidona es un agente procinético, con actividad antidopaminérgica que posee propiedades antieméticas. En los últimos años, se ha revisado la seguridad de domperidona debido a reacciones cardíacas, como arritmias ventriculares, prolongación del intervalo QT y muerte súbita cardíaca. A raíz de estos hallazgos, en países de altos estándares normativos, se restringieron las indicaciones autorizadas y la duración del tratamiento de domperidona, y se incorporaron nuevas contraindicaciones de uso.

En los países latinoamericanos, domperidona representa un caso particular, debido a que las medidas regulatorias tomadas por agencias sanitarias varían entre los diferentes países y no existe uniformidad en cuanto a las restricciones tomadas para disminuir el riesgo cardíaco.

Uno de los objetivos de la Red de Centros de Información de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe (RedCIMLAC), es promover el uso racional de medicamentos. Por tal motivo, se realizó una revisión sobre la seguridad de domperidona, la cual se resume en este informe, con el propósito de proponer y colaborar con las agencias sanitarias, recomendaciones para su uso seguro.

### Conclusiones

Estudios observacionales documentan un mayor riesgo de efectos cardiovasculares en pacientes expuestos a domperidona. Esta cardiotoxicidad se encuentra asociada a la alta afinidad que posee la domperidona por los canales de potasio dependientes del gen hERG (similar a otros fármacos que generan alteraciones en el intervalo QT).

Varias agencias reguladoras europeas, han determinado que los datos sobre eficacia de domperidona para el tratamiento del síndrome dispeptico son muy limitados y que su relación beneficio-riesgo en esta indicación es desfavorable. Por tal razón, han restringido las indicaciones autorizadas de domperidona, reducido la dosis y duración de tratamiento e introducido nuevas contraindicaciones de uso.

Un estudio no mostró diferencias en la eficacia de domperidona respecto a placebo, en el alivio de náuseas y vómitos agudos en niños menores de 12 años. Por tal razón, se ha suprimido la indicación pediátrica de domperidona en la Unión Europea.

En Latinoamérica, en diversos países se autoriza el uso de domperidona para náuseas y vómitos. A excepción de Panamá, en todos se autoriza el uso de domperidona para otras indicaciones. En algunos países de la región, además de las presentaciones orales, también se encuentran disponibles formas de administración parenteral y rectal.

En Latinoamérica se han presentado casos de problemas cardíacos asociados con domperidona oral, algunos con resultados fatales. En total, se encontró un total de 23 casos de reacciones adversas a nivel cardiovascular.

En Latinoamérica existe una variabilidad en las medidas regulatorias adoptadas frente a la seguridad de domperidona. Estas medidas incluyen cambio a venta bajo receta médica, incorporación de nuevas contraindicaciones y precauciones en los prospectos y retiro de domperidona parenteral.

En la mayoría de los países de Latinoamérica no se han tomado medidas para restringir las indicaciones de uso de la domperidona. C

### Recomendaciones

Restringir las indicaciones autorizadas y grupos etarios, además de dosis y duración del tratamiento de las presentaciones orales de domperidona:

Indicaciones: únicamente para el tratamiento sintomático de náuseas y vómitos en adultos y adolescentes de 12 años o mayores y que pesen 35 kg o más. Establecer una dosis máxima de 10 mg tres veces al día para adultos y adolescentes con peso igual o mayor a 35 Kg.

Duración del tratamiento: limitado a un máximo de 7 días. Actualizar la información de los prospectos para incluir las nuevas contraindicaciones de uso y dosis recomendada.

Retirar del mercado las presentaciones de domperidona de administración parenteral y rectal en aquellos países donde continúa autorizada su comercialización.

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

### ANVISA suspende la importación de medicamentos por sospecha de falsificación (*Anvisa suspende importação de medicamentos por suspeita de falsificação*)

Vivente Nunes, 10 de septiembre de 2020

<https://blogs.correiobraziliense.com.br/vicente/anvisa-suspende-importacao-de-medicamentos-por-suspeita-de-falsificacao/amp/>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: Turquía, medicamentos adulterados, Soliris, Defibrotide, Harvoni, ANVISA, Brasil

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA) ha suspendido la importación de una serie de medicamentos por sospecha de falsificación. La agencia tomó esta decisión para proteger a los consumidores. Los fármacos fraudulentos, todos costosos y que generan ganancias exorbitantes, provienen de Turquía.

Según ANVISA, en 2018 se identificaron tres medicamentos falsificados. En 2019, cuatro, y hasta junio de 2020, 16. Al investigar se descubrió que la mayoría de las falsificaciones involucran a medicamentos de alto costo. “Las investigaciones

muestran que las pandillas se están especializando en estos medicamentos, ya que son de uso más restringido, por lo tanto, pocos frascos pueden aportar ganancias significativas y es más difícil detectar la falsificación”, destaca.

“ANVISA alerta a pacientes, profesionales, planes y servicios de salud, así como a empresas involucradas directa o indirectamente en la importación de medicamentos, de la publicación de la Resolución-RE No. 3.497, del 4 de septiembre de 2020, que suspendió la importación de cualquier medicamento de Ankara Turkeli Ecza Deposu LTD STI, Poros Pharma, y Karen Ilac Ecza Deposu Ithalat Ihracat AS, independientemente del tipo de importación”, dice la agencia en una nota.

Según Anvisa, “dicha medida era necesaria, ya que se identificaron lotes falsificados de los medicamentos Soliris, Defibrotide y Harvoni en el país, cuyas investigaciones concluyeron que procedían de estas empresas, con sede en Turquía”.

El organismo regulador también señala que se mantiene en contacto con las autoridades reguladoras de los países involucrados en los casos de falsificación. Sin embargo, “debido

a la poca información obtenida hasta el momento con relación a estas tres empresas, se decidió suspender la importación de cualquier fármaco de este origen, de manera preventiva y con el objetivo de proteger la salud de la población”, agrega.

#### **Advertencia para quienes están en tratamiento**

ANVISA dice que, Brasil cerrará las puertas a la importación hasta recibir información de las empresas turcas que confirme que han tomado todas las medidas necesarias para evitar la venta y exportación de nuevas unidades fraudulentas.

También recomendamos a todo aquel que este en proceso de hacer compras internacionales de medicamentos que verifique con los responsables del proceso de importación el origen de los medicamentos, evitando la adquisición de unidades directamente de estas empresas o que estas empresas hayan suministrado a terceros exportadores”, explica.

Esta alerta es importante, según ANVISA, para no perjudicar a las personas en tratamiento o que vayan a iniciar un nuevo tratamiento, ya que los medicamentos provenientes de estas empresas se interceptarán a su paso por la aduana.

## **Europa**

### **Evaluación de la legislación de medicamentos para enfermedades raras y pediátricas** (*Evaluation of the medicines for rare diseases and children legislation*)

Comisión Europea, agosto de 2020

[https://ec.europa.eu/health/human-use/paediatric-medicines/evaluation\\_en](https://ec.europa.eu/health/human-use/paediatric-medicines/evaluation_en)

Traducido por Rubiela Pacanchique Vargas

Etiquetas: regulación, ayudas, subsidios, innovación, reglamento enfermedades huérfanas, reglamento productos pediátricos, exclusividad en el mercado, propiedad intelectual

El 11 de agosto de 2020, la Comisión Europea publicó su evaluación de la legislación sobre medicamentos para enfermedades raras y pediátricas (documento principal - parte 1 [1], anexos: parte 2 [2], parte 3 [3], parte 4 [4], parte 5 [5], parte 6 [6]). También está disponible un resumen ejecutivo [7] en inglés.

Para realizar este trabajo la Comisión solicitó un estudio independiente “Estudio para respaldar la evaluación del Reglamento de la UE sobre Medicamentos Huérfanos” [8].

Y se hicieron varias consultas públicas:

- Conferencia "Medicamentos para enfermedades raras y pediátricas: aprender del pasado, mirar al futuro - *Medicines for Rare Diseases and Children: Learning from the Past, Looking to the Future*" el 17 de junio de 2019 en Bruselas. El evento reunió a unos 150 expertos de toda la UE, en representación de los gobiernos nacionales y de las autoridades de salud, el mundo académico, las organizaciones de pacientes y profesionales de la salud y la industria farmacéutica. Durante la discusión se utilizaron métodos interactivos, por lo que

todos los participantes tuvieron la oportunidad de expresar sus opiniones sobre cuestiones específicas [9].

- El 12 de octubre de 2018 se inició una consulta pública en línea sobre la evaluación de la legislación para medicamentos huérfanos y pediátricos, que se extendió hasta el 11 de enero de 2019. La consulta pública en línea se realizó mediante una encuesta que consistió en preguntas abiertas y cerradas referentes al conocimiento y a las experiencias con medicamentos huérfanos, los desafíos regulatorios, las experiencias con la Regulación de Medicamentos Huérfanos de la UE y la disponibilidad, asequibilidad y accesibilidad de los medicamentos huérfanos, tanto en general como a nivel de los Estados miembros. Los resultados de esta consulta están disponibles [10].
- El 20 de marzo de 2018 se celebró un taller de múltiples partes interesadas sobre "Cómo aplicar mejor el Reglamento Pediátrico para impulsar el desarrollo de medicamentos para niños- *How to better apply the Paediatric Regulation to boost development of medicines for children*". El taller reunió a unos 160 participantes de diferentes grupos: pacientes y cuidadores, académicos, profesionales de la salud y representantes de la industria farmacéutica, así como a evaluadores de ensayos clínicos de las autoridades nacionales competentes (ANC), los comités de ética, la Agencia, incluyendo los representantes del Comité Pediátrico (PDCO) y la Comisión Europea. El informe de este taller está disponible [11]
- El 11 de diciembre de 2017 se puso en marcha una consulta pública en línea sobre el plan para la evaluación de la legislación sobre medicamentos huérfanos y pediátricos que duró hasta el 8 de enero de 2018. En total se recibieron 23 respuestas: 4 de asociaciones empresariales, 2 de empresas, 2 de autoridades públicas, 5 de ONG, 3 de instituciones

académicas / de investigación, 5 de ciudadanos de la UE y 2 de ciudadanos de fuera de la UE. Los resultados a esta consulta están disponibles [12].

- El 15 de noviembre de 2016 se lanzó una consulta pública en línea sobre la experiencia adquirida con la aplicación de la regulación de medicamentos en pediatría. Se recibieron 75 documentos -respuesta de varias partes interesadas, incluyendo empresas farmacéuticas, organizaciones de pacientes, ONG e instituciones públicas, incluyendo las agencias reguladoras y los ministerios nacionales. Los resultados a esta consulta están disponibles [13].

A continuación, traducimos **las conclusiones del documento de la comisión** [1]

Los medicamentos nuevos e innovadores son esenciales para ofrecer nuevas oportunidades para tratar o prevenir enfermedades. Durante más de 50 años, la legislación farmacéutica de la UE ha establecido un marco que fomenta el desarrollo de dichos medicamentos, al tiempo que garantiza altos estándares de calidad y seguridad, y permite que el mercado interior funcione sin problemas. Sin embargo, es posible que los esfuerzos para fomentar la I + D en el campo farmacéutico no se hayan centrado necesariamente en las áreas de mayor necesidad insatisfecha; más bien, podría haberse dejado llevar por las tendencias científicas y oportunidades de mercado. Ciertas áreas terapéuticas están mejor atendidas que otras. Este problema se ha reconocido desde hace mucho tiempo para las afecciones con poblaciones objetivo pequeñas, como las enfermedades raras o grupos de pacientes específicos, como los niños. Más recientemente, también se ha discutido en relación con otras áreas como los antibióticos.

Los esfuerzos realizados a través de la financiación de programas de investigación no lograron solucionar este problema de manera convincente. Por eso se consideró necesario contar con herramientas legislativas adicionales que apoyaran el desarrollo de medicamentos para tratar enfermedades raras y de uso pediátrico, y promover un mayor acceso de los pacientes a dichos tratamientos.

Los Reglamentos de la UE sobre medicamentos huérfanos y para uso pediátrico se introdujeron en 2000 y 2007, respectivamente. El Reglamento ofrece un conjunto de incentivos a los desarrolladores de medicamentos huérfanos y recompensas reglamentarias acompañadas de obligaciones para los medicamentos pediátricos. Estos incentivos están diseñados para abordar los problemas que sustentan las fallas del mercado en estas áreas.

Esta evaluación ha analizado en qué medida estos dos Reglamentos han demostrado ser eficaces, eficientes, pertinentes y si reflejan el valor añadido de la UE. Ha comparado la situación actual con la situación en Europa antes de que se aplicaran estos dos Reglamentos y ha analizado su desempeño en comparación con los resultados esperados, teniendo en cuenta el impacto de factores externos. También ha evaluado la coherencia interna de los mecanismos que se utilizan en los dos reglamentos, así como su interacción con otras políticas.

### **El Reglamento sobre medicamentos huérfanos**

Desde que se adoptó el Reglamento en 2000, se han autorizado 142 medicamentos huérfanos, de los cuales 131 permanecen en el mercado. El número de permisos de comercialización de medicamentos huérfanos no solo ha ido aumentando con el tiempo, sino que ha aumentado de forma considerablemente más rápida que el número de permisos de comercialización de medicamentos no huérfanos. No se puede afirmar que estos 142 productos se hayan desarrollado únicamente gracias al Reglamento. Sin embargo, se estima que entre 18 y 24 medicamentos huérfanos son resultado directo de esta legislación. Además, se ha acelerado el acceso. Todos los medicamentos huérfanos estuvieron disponibles nueve meses antes, en promedio, y para un mayor número de personas de toda la UE que si no hubiera habido legislación.

De los 142 medicamentos huérfanos autorizados, 40 (28%) eran para enfermedades sin opciones de tratamiento alternativas. Los 142 productos autorizados han ayudado a 6,3 millones de pacientes europeos de los aproximadamente 35 millones de pacientes con enfermedades raras que hay en la UE. Se trata de un avance importante en comparación con el 2000, cuando solo se comercializaba un número limitado de medicamentos para enfermedades raras específicas (y solo en algunos Estados miembros).

A través de incentivos, la legislación ha ayudado a reorientar la inversión hacia las áreas desatendidas y a transformar los descubrimientos en terapias para algunos pacientes, pero queda un largo camino por recorrer para satisfacer las necesidades de todos los pacientes de la UE con enfermedades raras. Alrededor del 95% de las enfermedades raras siguen sin tener ninguna opción de tratamiento (lo mismo ocurre en EE UU). Además, la legislación no puede reemplazar la necesidad de tener orientaciones o hipótesis científicas, ni lograr que la investigación aporte resultados verdaderamente innovadores.

Las cifras disponibles sobre el análisis de eficiencia sugieren que, desde el punto de vista comercial, el mercado de los medicamentos huérfanos es ahora más atractivo que antes de 2000. El Reglamento introdujo un proceso de designación que identifica a todos los medicamentos huérfanos que se están estudiando y, junto a la perspectiva de tener la exclusividad en el mercado, permite que las nuevas empresas atraigan capital de riesgo. Entre 2000 y 2017, 1.956 medicamentos en desarrollo fueron designados como medicamento huérfano, cubriendo un amplio espectro de áreas terapéuticas, incluyendo tratamientos contra el cáncer, que representan alrededor de un tercio de todas las designaciones y de los productos autorizados hasta ahora. Este número indica que el Reglamento ha tenido un claro impacto positivo.

Sin embargo, la transformación de un concepto (por ejemplo, la designación como medicamento huérfano) en un medicamento huérfano autorizado sigue siendo lenta, incluso teniendo en cuenta que los ciclos de desarrollo de los medicamentos son prolongados, hasta 10 o 15 años. En este sentido, la UE está por detrás de EE UU y Japón. Además, EE UU ha autorizado 351 medicamentos huérfanos durante los últimos 10 años. Las diferencias entre EE UU y la UE, hasta cierto punto, se pueden explicar por el proceso en dos etapas de la UE, por el que las designaciones de medicamentos huérfanos se deben confirmar en



el momento de otorgar el permiso de comercialización (en cambio en EE UU hay una designación única). La alta tasa de aprobación de Japón es consistente con su estrategia de solo otorgar designaciones a los productos que tienen una gran probabilidad de ser aprobados.

El Reglamento sobre medicamentos huérfanos utiliza un umbral de prevalencia (la condición no debe afectar a más de 5 de cada 10.000 pacientes en el Espacio Económico Europeo), y es un criterio importante para que los productos puedan optar a los incentivos que estipula el Reglamento. Los resultados de la evaluación cuestionan si el criterio de prevalencia actual (por sí solo) sigue siendo la forma adecuada de definir a una enfermedad rara, o si se debiera utilizar un método diferente para calcular la prevalencia o utilizar un criterio diferente. Los avances en la ciencia, así como la medicina personalizada y el uso de biomarcadores, permiten orientar mejor los tratamientos hacia los pacientes que probablemente respondan mejor. El concepto de medicina personalizada podría agregar otro nivel de complejidad al marco regulatorio actual. Si bien estos avances podrían ser muy útiles para lograr una adaptación óptima de los tratamientos a las enfermedades, no deberían provocar una multiplicación innecesaria de las enfermedades raras, a partir de enfermedades comunes, ni de los períodos de exclusividad.

El Reglamento sobre medicamentos huérfanos utiliza varios incentivos para hacer que un área previamente desatendida sea más atractiva para los desarrolladores de medicamentos huérfanos. Sin embargo, estos incentivos tienen un costo. Los costos para los sistemas sanitarios de los Estados miembros que tuvieron que reembolsar los medicamentos huérfanos entre 2000 y 2017 ascendieron a unos €20-25 000 millones, además de lo invertido por los gobiernos nacionales y la UE en investigación.

Por otra parte, gracias a los medicamentos huérfanos, los pacientes ganaron entre 210.000 y 440.000 años de vida ajustados por calidad, lo que constituye una mejora sustancial en la calidad de vida de los pacientes con enfermedades raras de la UE. Además, los costos y beneficios se basan en una evaluación del período 2000-2017, y a más largo plazo, parece bastante probable que bajen los costos y / o aumente la disponibilidad de tratamientos para los pacientes, ya que cuando caduque el estatus de "medicamento huérfano" ingresarán más genéricos y biosimilares al mercado.

La evaluación ofrece una imagen matizada de la eficacia de los incentivos que proporciona el Reglamento. Los desarrolladores de medicamentos huérfanos, en particular las pequeñas y medianas empresas (Pyme), se han beneficiado de asesorías científicas, lo que parece haber mejorado la tasa de éxito en el desarrollo de un producto. La proporción total de Pyme ha aumentado tanto que ahora representan la mitad de las solicitudes de designación de medicamentos huérfanos. Sin embargo, es posible que no sean las Pyme las que introduzcan los medicamentos huérfanos en el mercado, ya que las grandes empresas farmacéuticas suelen adquirir los medicamentos prometedores en una fase tardía de desarrollo.

Una de las deficiencias que se ha identificado es que los institutos de investigación y la academia no pueden beneficiarse de la exención de tasas que prevé el Reglamento, ya que está reservada para las Pyme.

Por lo que respecta al diseño del Reglamento, el principal incentivo que ofrece es la exclusividad en el mercado. Si bien la evaluación no proporciona evidencia que arroje dudas sobre el concepto de exclusividad en el mercado como tal, ejemplifica las debilidades de un incentivo único para todos.

Los hallazgos de la evaluación sugieren que para el 73% de los medicamentos huérfanos, la recompensa de la exclusividad en el mercado ha ayudado a aumentar la rentabilidad de estos productos, sin sobrecompensar al titular. Sin embargo, para el 14% de los medicamentos huérfanos, la exclusividad en el mercado de 10 años podría haber aportado una compensación excesiva. Por lo tanto, la exclusividad de diez años no está totalmente justificada para determinados medicamentos huérfanos. Esto suele afectar a productos con usos bien establecidos o a medicamentos autorizados para múltiples enfermedades huérfanas.

Las bajas ventas de medicamentos huérfanos no significan necesariamente que el retorno a la inversión sea "insuficiente", ya que esto depende de situaciones específicas: es importante tener en cuenta los costos de desarrollo y si cuando caduca la protección de un determinado producto hay competencia genérica. Sin información precisa sobre los costos de desarrollo, fue difícil estimar lo que constituiría una recompensa adecuada si el retorno a la inversión en un medicamento huérfano es bajo. Tampoco es fácil estimar el nivel de retorno a la inversión por encima del cual no se necesita recompensa.

Se calculó que el efecto real de la exclusividad en el mercado, en promedio representaba un período de protección adicional de 3,4 años (además de la protección proporcionada por las patentes y los Certificados Complementarios de Protección o CCP). El valor correspondiente de esta recompensa se estimó en el 30% de los ingresos por ventas de medicamentos huérfanos. El análisis de costo-beneficio para la industria farmacéutica atribuible al Reglamento ha sido positivo.

Según el estudio, hasta la fecha, solo ha habido competencia de medicamentos genéricos para muy pocos productos. Dado que los incentivos de protección del mercado para varios medicamentos huérfanos autorizados expirarán en los próximos años, parece probable que aumente la entrada de genéricos a partir de ese momento. Sin embargo, la literatura sugiere que, en el caso de los medicamentos huérfanos, cuando se comercializan las versiones genéricas sus precios se abaratan mucho más lentamente que en el caso de los medicamentos no huérfanos. Entre otros factores, esto se puede deber al proceso de solicitud de comercialización de un medicamento genérico, por ejemplo, hay que esperar hasta el día en que expira el período de exclusividad del medicamento huérfano.

Si bien el Reglamento incluye un mecanismo para reducir el período de exclusividad cuando se considera que un producto es rentable, las condiciones bajo las cuales la exclusividad en el mercado se puede reducir a seis años ex post son difíciles de aplicar y rara vez se utilizan. Este hallazgo coincide con que solo se haya recibido una solicitud en base al criterio de "insuficiente retorno a la inversión", que posteriormente fue retirada. Esto ha demostrado que es difícil estimar las inversiones futuras y sus rendimientos por adelantado, antes de que se establezcan las

indicaciones terapéuticas para las que se puede utilizar el producto, y antes de que esté claro el precio al que se va a vender.

En los últimos años, se ha sugerido que los desarrolladores de nuevos antimicrobianos podrían utilizar el "criterio de retorno a la inversión insuficiente". Sin embargo, hasta ahora no ha logrado atraer empresas, a pesar de la necesidad insatisfecha y la clara falla del mercado en esta área.

En algunos casos se identificaron posibles ineficiencias del Reglamento y sus consecuencias indeseables. Hay 22 productos huérfanos autorizados para dos o más indicaciones huérfanas, cada una de ellas para condiciones huérfanas distintas, que tienen derecho a múltiples períodos de exclusividad en el mercado ("la acumulación de indicaciones o *indication stacking*"). Aunque ampliar las áreas terapéuticas para las que se puede utilizar un medicamento huérfano es deseable y se debe fomentar para atender a los pacientes que lo necesiten. Sin embargo, a menudo no está claro si el período adicional de exclusividad en el mercado era necesario para recuperar los costos adicionales de I + D. Además, estas indicaciones huérfanas adicionales pueden convertirse en barreras para el desarrollo de versiones genéricas de los medicamentos huérfanos. Sin embargo, esta "ineficiencia" en general es limitada, ya que el número de productos autorizados para múltiples indicaciones huérfanas en la UE es relativamente pequeño y, en la mayoría de los casos, existe una superposición muy grande en los períodos de exclusividad en el mercado para cada indicación. Finalmente, la acumulación de indicaciones debe verse a la luz de los avances en la medicina personalizada.

Los medicamentos que tenían un uso bien establecido como fórmula magistral u oficial antes de ser autorizados como medicamentos huérfanos, o que son medicamentos establecidos con nuevas indicaciones, representan el 19% de los medicamentos huérfanos disponibles en la UE. Es una cifra inferior a la de EE UU. Sin embargo, casos recientes de empresas que aumentaron sustancialmente el precio de un medicamento huérfano recién autorizado que había estado disponible para los pacientes a un precio mucho más bajo como fórmula magistral u oficial, han generado dudas sobre esta vía de autorización. Estos aumentos de precios parecen no tener relación con los costes reales de I + D. Aunque la fijación de precios escapa al ámbito del Reglamento sobre medicamentos huérfanos, en estos casos la exclusividad adicional en el mercado parece ser el factor que más influye en la fijación de precios monopolísticos. Por lo tanto, debe considerarse la posibilidad de que el Reglamento proporcione incentivos diferenciados, según el tipo de solicitud de permiso de comercialización o el nivel de inversión en I + D.

Se podrían simplificar y racionalizar los procesos internos, incluyendo la existencia de diferentes comités científicos dentro de la Agencia Europea de Medicamentos para evitar el riesgo de incoherencias y retrasos. Además, algunos procedimientos generan cargas administrativas adicionales y se debe considerar si siguen siendo necesarios y proporcionados (por ejemplo, la obligación de los solicitantes de presentar un informe anual sobre la designación como medicamento huérfano a la Agencia).

Los instrumentos que prevé la legislación han sido respaldados por varias iniciativas y programas de la UE, como por ejemplo

los proyectos de investigación e innovación en colaboración, y todos tienen como objetivo impulsar el desarrollo de tratamientos para enfermedades raras. Además, los Estados miembros han financiado programas nacionales para apoyar la atención de los pacientes y la investigación en enfermedades raras. A pesar de este notable esfuerzo económico, la información disponible no permite establecer un vínculo directo entre los proyectos de investigación sobre enfermedades raras financiados con fondos públicos y los medicamentos huérfanos desarrollados. Esto se debe a que el Reglamento y los programas de investigación específicos carecen de mecanismos de seguimiento.

Vale la pena señalar que el Reglamento es solo un elemento de un conjunto de medidas diseñadas para mejorar la situación de los pacientes con enfermedades raras. El diagnóstico oportuno de una enfermedad rara o la disponibilidad de centros especializados en la UE, que ahora cuentan con el apoyo de las Redes Europeas de Referencia, son otros ejemplos. Aunque importante, el Reglamento sobre medicamentos huérfanos es solo una pieza de este rompecabezas.

Finalmente, las herramientas proporcionadas por el Reglamento para garantizar que los pacientes que padecen enfermedades raras tengan la misma calidad de tratamiento que cualquier otro paciente solo han demostrado ser parcialmente eficaces. Si bien la disponibilidad de medicamentos huérfanos ha aumentado en virtud del Reglamento, su accesibilidad varía considerablemente entre los Estados miembros, principalmente debido a factores ajenos al Reglamento (como las decisiones estratégicas de comercialización que han tomado los titulares de los permisos de comercialización, las políticas nacionales de precios y las características de los sistemas de reembolso). El Reglamento no impone ninguna obligación a los titulares de los permisos de comercialización de comercializar un medicamento huérfano autorizado en todos los Estados miembros. Tampoco contiene disposiciones sobre cuestiones tales como la transparencia de los costos de I + D o el retorno a la inversión, para facilitar las decisiones posteriores que influirían en la asequibilidad y accesibilidad a los medicamentos huérfanos.

### **El Reglamento de los medicamentos para uso pediátrico**

En cuanto al Reglamento de los medicamentos para uso pediátrico, la principal innovación para mejorar el panorama fue la introducción de una obligación legal para todos los medicamentos nuevos en fase de desarrollo.

Esto ha dado lugar a un aumento de casi el 50% de los ensayos clínicos pediátricos y a la aprobación de más de 1000 planes de investigación pediátrica (PIP). Si bien la mayoría de los PIP todavía están en curso, dado el largo tiempo de desarrollo de los medicamentos, el número de PIP finalizados va aumentando gradualmente. El 60% de todos los PIP se han completado en los últimos tres años.

El número de productos pediátricos autorizados ha aumentado tras la adopción del Reglamento. En 2016, se habían autorizado de forma centralizada 101 medicamentos pediátricos y 99 nuevas indicaciones pediátricas. En el mismo período, se autorizaron 10 nuevos medicamentos pediátricos a nivel nacional y se agregaron 57 nuevas indicaciones pediátricas a los productos autorizados a nivel nacional.

Además, la presentación y el análisis de los datos clínicos ya disponibles antes de que entrara en vigor el Reglamento han permitido agregar información sobre el uso pediátrico a casi 200 medicamentos. Esto significa que estos medicamentos ahora se pueden usar de manera más segura para beneficiar a los niños.

Estos resultados son consistentes con la evaluación de impacto, que predijo que tardarían de 10 a 15 años para que todos los medicamentos protegidos por patente (a menos que estén específicamente exentos) se testaran específicamente en niños, y hasta 20 años para que la mayoría de los medicamentos estén autorizados para uso pediátrico.

En contraste con estos resultados positivos, la evaluación también encontró que no se están desarrollando nuevos productos pediátricos en las áreas terapéuticas donde hay mayor necesidad, como los medicamentos huérfanos. El Reglamento no cuenta con un instrumento eficaz para canalizar la I + D hacia áreas terapéuticas específicas. El desarrollo se ha impulsado principalmente en áreas donde ya estaba planificado el desarrollo para los adultos. Por tanto, parece que el Reglamento funciona mejor en áreas donde las necesidades de los pacientes adultos y pediátricos se superponen. Sin embargo, los principales avances terapéuticos no se han materializado para la mayoría de las enfermedades que son raras y / o exclusivas de los niños, y que a menudo reciben la misma cantidad de apoyo en virtud de la legislación sobre huérfanos. El diseño actual de las obligaciones establecidas en la legislación podría no ser suficiente para atraer a todos los productos que se desarrollan para adultos y que podrían beneficiar a los niños. Por ejemplo, los medicamentos se estudian cada vez más sobre la base de su mecanismo de acción. El mecanismo de acción de un producto desarrollado para tratar una enfermedad que afecta "solo a adultos" también podría ser útil para tratar una enfermedad diferente en los niños. Sin embargo, el Reglamento exige a los productos para enfermedades 'solo de adultos' de la obligación de diseñar un PIP. Otro ejemplo se refiere al diseño innovador de ensayos clínicos, que puede tener dificultades para adaptarse a la forma en que los PIP están siendo diseñados y aprobados actualmente.

Además, el diseño de los incentivos podría no respaldar la priorización del desarrollo de productos en áreas de necesidad específicamente pediátrica. Esto sucede con la principal recompensa que ofrece el Reglamento: la posibilidad de obtener una prórroga de seis meses del certificado complementario de protección (CCP) para compensar el costo de hacer los ensayos clínicos obligatorios en niños. Este incentivo no ha demostrado ser eficaz para alentar a la industria a desarrollar medicamentos que se ajusten a las necesidades más urgentes de los niños, cuando difieren de las necesidades de los adultos. Desde el punto de vista económico, aporta beneficios mucho mayores para los productos con mayor volumen de ventas. La mayoría de estos productos son medicamentos que se han desarrollado para su uso tanto en adultos como en niños.

Los otros grandes beneficios que proporciona el Reglamento, los dos años adicionales de exclusividad en el mercado (el "incentivo para medicamentos huérfanos") y la autorización de comercialización para uso pediátrico, ACUP, rara vez se han utilizado. Por lo tanto, han hecho poco para impulsar el desarrollo en áreas con necesidades pediátricas insatisfechas. Los desarrolladores consideran que el incentivo para los

medicamentos huérfanos, que no se puede otorgar además de la extensión de seis meses del CCP, es menos valioso por que la extensión del CCP. En consecuencia, los desarrolladores siempre que sea posible prefieren una extensión del CCP.

Hasta ahora, el esquema ACUP que se diseñó para canalizar los fondos de investigación de la UE e impulsar el desarrollo de nuevas indicaciones pediátricas para los medicamentos sin patente, ha arrojado resultados decepcionantes. Sin embargo, hay alrededor de 20 PIP relacionados con ACUP en curso, por lo que los resultados pueden mejorar en los próximos años. Otros factores, más allá del Reglamento, son las principales razones por las que el plan ACUP no logró producir más que un número limitado de productos. Un ejemplo es la dificultad de obtener precios más altos a los aplicables al producto existente para cubrir el costo de una nueva investigación clínica. Otro es la dificultad de realizar ensayos clínicos pediátricos con productos antiguos que ya están disponibles en el mercado y que a menudo se utilizan ampliamente fuera de indicación (off label). Este resultado no sorprendió; la evaluación de impacto ya lo había previsto como posible escenario.

El Reglamento incluye algunos instrumentos para garantizar que un medicamento pediátrico se comercialice en todos los mercados de la UE una vez que se haya completado y autorizado su PIP. Sin embargo, la acceso a los medicamentos pediátricos en los mercados de la UE puede seguir siendo problemático. Su lanzamiento en los distintos mercados de la UE está estrechamente relacionado con el lanzamiento del equivalente para los adultos. Esto produce lo que se conoce como "implementaciones escalonadas".

En términos económicos, si se sopesan todos los impactos directos e indirectos del Reglamento, el análisis costo-beneficio revela un equilibrio positivo tanto para la industria como para la sociedad. Esto demuestra que combinar obligaciones e incentivos es una forma adecuada de impulsar el desarrollo de medicamentos para niños. Sin embargo, el uso de incentivos se limitó al 55% de los PIP potencialmente elegibles que se han completado. Al mismo tiempo, la extensión del CCP resultó en una compensación excesiva en algunos casos y una compensación insuficiente en otros. Estos hechos indican que el sistema actual tiene ciertas limitaciones.

La industria ha comentado que el sistema de CCP, regulado por un acto legislativo separado de la UE, es complejo. Las empresas deben solicitar separadamente los CCP (y sus extensiones) a las oficinas de patentes de cada Estado miembro, que las otorgan de forma independiente. La legislación de los CCP se encuentra actualmente en evaluación. Si bien cualquier modernización o recalibración puede abordar algunas de las ineficiencias identificadas, también podría afectar directamente el funcionamiento del sistema de incentivos pediátricos y, por lo tanto, al Reglamento mismo. Esto muestra los riesgos de utilizar un instrumento legal "externo" para proporcionar el principal incentivo disponible en virtud del Reglamento.

La industria percibe a la legislación en sí como una carga, porque exige que las empresas establezcan el plan de investigación pediátrica con la Agencia en una etapa temprana de desarrollo, incluyendo el diseño de los ensayos pediátricos. Sin embargo, en esas primeras etapas, el desarrollo general del producto puede

estar sujeto a cambios considerables, lo que consecuentemente requiere cambios en el PIP. Esto significa que las empresas interesadas deben presentar solicitudes de modificaciones a la Agencia. Esto es particularmente problemático en el caso de un diseño de ensayo innovador, donde los planes de desarrollo a menudo se van moldeando en base a los resultados obtenidos en fases previas del desarrollo clínico. Los desarrolladores también ven la autorización nacional de ensayos pediátricos como potencialmente onerosa, ya que en ciertos casos puede contradecir lo que ya se ha aprobado en un PIP.

Se puede esperar que estos aspectos mejoren con la aplicación del nuevo Reglamento sobre ensayos clínicos, que armonizará mejor la realización de ensayos multinacionales y la implementación del plan de acción pediátrico conjunto de la Agencia-Comisión en curso, que explora posibles formas de mejorar el procedimiento PIP.

### **Perspectiva**

Cuando se diseñaron los Reglamentos, la principal prioridad era aumentar el número de productos para pacientes con enfermedades raras y pediátricos en la UE. Los Reglamentos cumplieron estos objetivos. Sin embargo, las expectativas se han desarrollado aún más. Se reconoce que el otorgar el permiso de comercialización es un paso intermedio que no significa necesariamente que un producto determinado vaya a estar disponible en toda la UE, y mucho menos que sea asequible para los sistemas nacionales de salud. Además, incluso dentro del área reducida de las enfermedades huérfanas y pediátricas, las necesidades difieren o cambian con el tiempo. En algunas áreas se observa una acumulación de productos, mientras que en otras la I + D está totalmente ausente, dejando grandes necesidades insatisfechas. El Reglamento no cuenta con herramientas para impulsar el desarrollo en áreas terapéuticas específicas de medicamentos huérfanos y pediátricos. Las tendencias científicas, las fuerzas del mercado y las expectativas con respecto a los ingresos continúan ejerciendo una fuerte influencia en las decisiones de inversión.

Desde el principio, los dos Reglamentos nunca tuvieron la intención de ser medidas aisladas para abordar los desafíos identificados. Se agregaron a los instrumentos existentes, como la financiación de la investigación y otras herramientas políticas, que por sí solos no podían compensar completamente la falta de interés de las empresas en invertir en esta área.

En consecuencia, esto significa que los efectos del Reglamento sobre los medicamentos para uso pediátrico no pueden considerarse de forma aislada. Aunque es un facilitador, sus objetivos deben estar alineados con otras políticas para crear un ecosistema sin fisuras: desde la I + D hasta la comercialización. Cualquier adaptación futura debería tener en cuenta todas las etapas de la intervención pública. También deberían tener en cuenta dónde la intervención pública es más eficaz y garantizar que las diferentes intervenciones se complementen entre sí. Este enfoque es necesario para evitar que las consideraciones promovidas por el mercado dominen esta área prioritaria.

La investigación financiada con fondos públicos es importante a este respecto. Sin embargo, no se disponía de suficiente información para demostrar si la financiación pública de los programas de investigación había producido nuevos

medicamentos huérfanos para necesidades médicas no satisfechas, y mucho menos si estaban disponibles y fácilmente accesibles para los pacientes en toda la UE.

Si bien los dos Reglamentos tenían objetivos adecuados en términos de abordar las deficiencias del mercado, los instrumentos elegidos han tenido algunos efectos no deseados y han creado ineficiencias que se deben corregir. Por ejemplo, las designaciones de medicamentos huérfanos a veces se otorgan, en base del criterio de prevalencia, a productos con un alto retorno a la inversión.

Además, algunos avances científicos podrían desafiar los conceptos establecidos que se utilizan en ambos Reglamentos. Las definiciones legales actuales, utilizadas en ambos instrumentos, están directamente relacionadas con el concepto de enfermedad y, para los medicamentos huérfanos, con la prevalencia de la enfermedad. Estas disposiciones legales requieren modificaciones para garantizar que el Reglamento se adapta a los nuevos avances científicos.

Finalmente, nuevos problemas como el acceso desigual y la asequibilidad generan tensiones y exigen respuestas. Sin embargo, el Reglamento solo puede abordar estas cuestiones hasta cierto punto, porque dependen en gran medida de factores externos.

Cualquier futura respuesta a las deficiencias y futuros retos identificados en esta evaluación debe lograr un equilibrio entre los incentivos para la innovación, por un lado, y la disponibilidad y el acceso de los pacientes (con enfermedades huérfanas y pediátricas) por el otro. Estos aspectos están estrechamente vinculados con los objetivos clave de la Estrategia Farmacéutica para Europa, de la que forma parte la legislación sobre medicamentos huérfanos y para uso pediátrico. El propósito de la Estrategia es crear un marco regulatorio duradero mediante un amplio examen del sector farmacéutico. Cualquier cambio en el marco de medicamentos huérfanos y para uso pediátrico deberá demostrar que contribuye a estos objetivos. Estos cambios deberían fomentar la inversión en investigación y tecnologías que realmente lleguen a los pacientes y satisfagan sus necesidades terapéuticas, al tiempo que abordan las fallas del mercado.

### **Nota de la traductora:**

De manera muy general, la extensión de periodos de exclusividad como incentivo, mediante la extensión de los CCP, es compleja, pues básicamente consiste en la prolongación del derecho de patente derivado de las demoras en el trámite de autorización para comercialización, lo que se conoce como registro sanitario. Teniendo en cuenta que los CCP se han prestado a abusos por parte de la industria farmacéutica, no serían recomendables como incentivos, más teniendo en cuenta que las medidas adoptadas en dichos reglamentos no han sido muy efectivas para garantizar el acceso a los medicamentos huérfanos y de uso pediátrico.

### **Referencias**

1. Commission staff working document. (Parte 1 de 6) Joint Evaluation of Regulation (EC) No 1901/2006 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on medicinal products for paediatric use and Regulation (EC) No 141/2000 of the European Parliament and of the Council of 16 December 1999 on orphan medicinal products. Comisión Europea, 11 de agosto de 2020.

- [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/paediatrics/docs/orph-an-regulation\\_eval\\_swd\\_2020-163\\_part-1.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/paediatrics/docs/orph-an-regulation_eval_swd_2020-163_part-1.pdf)
2. Commission staff working document. (Parte 2 de 6) Joint Evaluation of Regulation (EC) No 1901/2006 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on medicinal products for paediatric use and Regulation (EC) No 141/2000 of the European Parliament and of the Council of 16 December 1999 on orphan medicinal products. Comisión Europea, 11 de agosto de 2020. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/paediatrics/docs/orph-an-regulation\\_eval\\_swd\\_2020-163\\_part-2.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/paediatrics/docs/orph-an-regulation_eval_swd_2020-163_part-2.pdf)
  3. Commission staff working document. (Parte 3 de 6) Joint Evaluation of Regulation (EC) No 1901/2006 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on medicinal products for paediatric use and Regulation (EC) No 141/2000 of the European Parliament and of the Council of 16 December 1999 on orphan medicinal products. Comisión Europea, 11 de agosto de 2020. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/paediatrics/docs/orph-an-regulation\\_eval\\_swd\\_2020-163\\_part-3.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/paediatrics/docs/orph-an-regulation_eval_swd_2020-163_part-3.pdf)
  4. Commission staff working document. (Parte 4 de 6) Joint Evaluation of Regulation (EC) No 1901/2006 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on medicinal products for paediatric use and Regulation (EC) No 141/2000 of the European Parliament and of the Council of 16 December 1999 on orphan medicinal products. Comisión Europea, 11 de agosto de 2020. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/paediatrics/docs/orph-an-regulation\\_eval\\_swd\\_2020-163\\_part-4.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/paediatrics/docs/orph-an-regulation_eval_swd_2020-163_part-4.pdf)
  5. Commission staff working document. (Parte 5 de 6) Joint Evaluation of Regulation (EC) No 1901/2006 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on medicinal products for paediatric use and Regulation (EC) No 141/2000 of the European Parliament and of the Council of 16 December 1999 on orphan medicinal products. Comisión Europea, 11 de agosto de 2020. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/paediatrics/docs/orph-an-regulation\\_eval\\_swd\\_2020-163\\_part-5.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/paediatrics/docs/orph-an-regulation_eval_swd_2020-163_part-5.pdf)
  6. Commission staff working document. (Parte 6 de 6) Joint Evaluation of Regulation (EC) No 1901/2006 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on medicinal products for paediatric use and Regulation (EC) No 141/2000 of the European Parliament and of the Council of 16 December 1999 on orphan medicinal products. Comisión Europea, 11 de agosto de 2020. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/paediatrics/docs/orph-an-regulation\\_eval\\_swd\\_2020-163\\_part-6.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/paediatrics/docs/orph-an-regulation_eval_swd_2020-163_part-6.pdf)
  7. Commission staff working document. Resumen Ejecutivo de Joint Evaluation of Regulation (EC) No 1901/2006 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on medicinal products for paediatric use and Regulation (EC) No 141/2000 of the European Parliament and of the Council of 16 December 1999 on orphan medicinal products. Comisión Europea, 11 de agosto de 2020. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/paediatrics/docs/orph-an-regulation\\_eval\\_swd\\_2020-164\\_exec-sum\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/paediatrics/docs/orph-an-regulation_eval_swd_2020-164_exec-sum_en.pdf)
  8. Technopolis Group y Ecorys. Study to support the evaluation of the EU Orphan Regulation. Julio de 2019. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/paediatrics/docs/orph-an-regulation\\_study\\_final-report\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/paediatrics/docs/orph-an-regulation_study_final-report_en.pdf)
  9. Comisión Europea. Conference "Medicines for Rare Diseases and Children: Learning from the Past, Looking to the Future. 17 de junio de 2019. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/paediatrics/docs/ev\\_20190617\\_report\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/paediatrics/docs/ev_20190617_report_en.pdf)
  10. Comisión Europea. Consulta pública "Evaluation of the legislation on medicines for children and rare diseases (medicines for special populations)". <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/1248-Evaluation-of-the-legislation-on-medicines-for-children-and-rare-diseases-medicines-for-special-populations-public-consultation>
  11. Agencia Europea de Medicamentos. How to better apply the Paediatric Regulation to boost development of medicines for children Report on a multi-stakeholder workshop. EMA/224241/2018. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/how-better-apply-paediatric-legislation-boost-development-medicines-children-report-multi\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/how-better-apply-paediatric-legislation-boost-development-medicines-children-report-multi_en.pdf)
  12. Comisión Europea. Resultados a la consulta pública pública "Evaluation of the legislation on medicines for children and rare diseases (medicines for special populations)". [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/1248-Evaluation-of-the-legislation-on-medicines-for-children-and-rare-diseases-medicines-for-special-populations-feedback?p\\_id=146293](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/1248-Evaluation-of-the-legislation-on-medicines-for-children-and-rare-diseases-medicines-for-special-populations-feedback?p_id=146293)
  13. Comisión Europea. Respuestas a consulta pública sobre regulación pediátrica. 19 de junio de 2017. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/paediatrics/2016\\_pc\\_report\\_2017/2016\\_pc\\_report\\_2017\\_summary.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/paediatrics/2016_pc_report_2017/2016_pc_report_2017_summary.pdf)

## EE UU y Canadá

Canadá. **Los efectos secundarios de un 'medicamento no probado' ensombrecen a los militares** (*Side effects of 'untested drug' casts shadow on military*)

Miriam King

*Barrie Today*, 7 de octubre de 2020

<https://www.barrietoday.com/local-news/side-effects-of-untested-drug-casts-shadow-on-military-14-photos-2773722>

Traducido y editado por Salud y Fármacos

Etiquetas: mefloquina, Lariam, malaria, eventos adversos, neuropsiquiatría, suicidio, ideación suicida, ejercito

Sargento. Mike Rude (Ret.), mientras estuvo en las Fuerzas Armadas Canadienses participó en varias misiones, incluyendo Somalia, Afganistán y Bosnia.

Ahora está en una nueva misión: lograr que el gobierno canadiense reconozca el daño causado al personal militar por la prescripción forzosa del medicamento contra la malaria que entonces se encontraba en fase experimental, la mefloquina.

A partir de 1992, las tropas desplegadas en lugares donde la malaria se consideraba un riesgo, como Somalia, Ruanda y Afganistán, debían tomar mefloquina, comercializada como Lariam.

Se suponía que era un proyecto piloto, un estudio, pero no se obtuvo el consentimiento de quienes recibían el medicamento, no se emitieron advertencias sobre los peligros del consumo de alcohol, no se realizó ningún seguimiento antes o después. Y, dice el sargento Rude, que el impacto del clorhidrato de mefloquina ha sido devastador.

Se han identificado un total de 34 "efectos secundarios", los síntomas de intoxicación por mefloquina incluyen ansiedad, paranoia, depresión, alucinaciones, comportamientos psicóticos e ideación suicida, y esos impactos se superponen con los síntomas del trastorno de stress postraumático (TEPT) y la lesión cerebral traumática.

El ejército canadiense, después de afirmar inicialmente que no había tenido efectos a largo plazo, ahora solo prescribe mefloquina como 'medicamento de último recurso'. Health Canada afirma que a largo plazo la intoxicación por mefloquina puede causar enfermedades del cerebro y tronco encefálico potencialmente permanentes e incapacitantes.

Pero para aquellos que debían tomar mefloquina mientras estaban en el ejército, la batalla continúa.

Una demanda colectiva iniciada en 2000 fue desestimada por demora en 2018; el último intento de obtener el reconocimiento de la condición y la compensación, a través de un litigio conjunto (Mefloquine Mass Tort) podría enfrentar nuevas demoras después de que el gobierno federal optara recientemente por reclamar daños y perjuicios al fabricante del medicamento, Hoffman-LaRoche Ltd.

Para Rude, a quien administraron mefloquina cuando estuvo en el Regimiento de Aire en Somalia y nuevamente en Afganistán, estas demoras y tácticas son inconcebibles.

Por eso ha lanzado su gira Rude Awakening de costa a costa, hablando en nombre de los hombres y mujeres uniformados que se convirtieron en conejillos de indias y continúan sufriendo los resultados.

Inicialmente, Rude desconocía el posible impacto del medicamento que le administraron. "Tuve efectos secundarios. Diarrea: pensé que era por comer raciones. No podía dormir, pensé que era el calor; estábamos a 55 grados C."

No fue hasta años después, durante una asamblea en abril de 2019, que Rude pudo relacionar sus síntomas, incluyendo los pensamientos suicidas, con la intoxicación por mefloquina. "Fue la ideación suicida lo que me llevó a interponer la demanda", dijo.

Nos traicionaron, en varios niveles, dice. No solo no se obtuvo el consentimiento de las tropas a las que se les suministró el fármaco experimental, sino que no se conoce que hicieran ningún análisis científico serio.

"¿Había alguien que nos vigilara? ¿Todos lo estaban tomando? ¿Dónde está el control?" dice Rude. "Ya no sabes lo que es normal".

Su nueva misión es simple: crear conciencia sobre el envenenamiento por mefloquina, hacer que el gobierno canadiense acepte la responsabilidad y dejar de arrastrar a los veteranos por los tribunales, reconocer la necesidad de apoyo y proporcionar tratamiento.

El ejército de EE UU reconoce el impacto del envenenamiento con mefloquina, y otorga un 100% de discapacidad a las víctimas. ¿Por qué Canadá no está haciendo lo mismo?

"Se están perdiendo vidas", dice Rude.

El Rude Awakening Tour comenzó en Columbia Británica y se ha estado trasladando hacia el este, con paradas en los Centros de

las Legiones Veteranos de Guerra y cementerios de guerra de todo el país.

El martes, Rude y su equipo estuvieron en Bradford, la Legión de Bradford les dio la bienvenida con una ofrenda especial en el cenotafio de la Legión, en memoria de aquellos que perdieron su lucha contra la depresión y los impulsos suicidas relacionados con la mefloquina.

Soldados y un pequeño grupo de dignatarios, incluyendo un diputado John Brassard, el alcalde y dos concejales estuvieron presentes durante los dos minutos de silencio y la colocación de la corona.

"Estoy aquí para hablar sobre los efectos adversos de este medicamento venenoso y mortal", dijo Rude, y para "criticar al gobierno" por su falta de reconocimiento del impacto de este "medicamento que no se ha probado".

"Nadie tenía opción", señaló Rude; a los hombres y mujeres de servicio se les ordenó "tomarlo o ser acusados". Y añadió, "... cada uno de esos efectos secundarios acarrea muchos otros efectos", especialmente la ideación suicida, que el fabricante reconoce como uno de los síntomas. "Lo he intentado dos veces", dijo Rude. "Hay muchas otras cosas más de lo que sabemos".

El sargento Rude leyó el nombre, rango, edad, lugar de servicio y fecha de muerte de 56 hombres y mujeres que se han suicidado, y cuyo suicidio se ha vinculado al consumo de mefloquina. "Regresaron de la guerra, pero la guerra nunca los abandonó".

"Todo este viaje no es por mí. Es por todas las personas que sufren el envenenamiento que les causó la mefloquina", dijo, y señaló que no solo los soldados, sino los civiles, han tomado el medicamento para prevenir la malaria, sin información completa sobre sus posibles efectos secundarios.

Después de la ceremonia, Brassard señaló: "En mi primer mensaje como crítico del Ministerio de los Asuntos de los Veteranos, surgió el tema de la mefloquina. Se hizo evidente que la toxicidad por mefloquina estaba teniendo un impacto en nuestros veteranos, a quienes se ordenó tomarla".

Dijo que la evidencia de daño es "convinciente" y señaló que los aliados de Canadá, incluyendo EE UU y el Reino Unido, ya han realizado estudios que han identificado los efectos secundarios y reconocen la toxicidad de la mefloquina como "una enfermedad ocupacional para nuestros veteranos".

Brassard se unió a Rude para solicitar que se hicieran más estudios en Canadá y se reconociera la responsabilidad que tiene el país con sus veteranos.

"Debería ser relativamente fácil de hacer, porque nuestros aliados han hecho la mayoría de los estudios sobre el tema", dijo el diputado. Lo que se necesita ahora "no es solo el reconocimiento del gobierno canadiense, sino también una compensación y apoyo".

Brassard agregó: "Hoy creo, como lo dije hace tres años cuando solicitamos una investigación, que es muy necesario hacerla".

**La FDA advierte a 15 empresas que venden fraudulentamente productos de cannabidiol** (*FDA warns 15 companies selling "snake oil" cannabidiol products*)  
*Worst Pills Best Pills Newsletter*, junio de 2020  
 Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: FDA, cannabis, cannabidiol, THC, fraude, cannabinoides, Epidiolex, Lennox-Gastaut, Dravet, suplemento dietético, promoción ilegal

El 25 de noviembre de 2019, la FDA anunció que había enviado cartas de advertencia a 15 empresas estadounidenses por vender productos de cannabidiol en formas que violan la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos [1]. En los últimos años, la agencia ha emitido otras cartas similares relacionadas con el cannabidiol [2].

Los cannabinoides son un grupo de sustancias que se encuentran en la planta de cannabis [3]. Hay dos cannabinoides principales: tetrahidrocannabinol (o THC) y cannabidiol. A diferencia del THC, el principal ingrediente psicoactivo que se encuentra en la marihuana, el cannabidiol no produce "la sensación de estar drogado o high", que se caracteriza por una sensación de emociones intensas y felicidad [4].

La FDA ha aprobado sólo una forma purificada de cannabidiol [5], la solución oral de venta con receta Epidiolex, que se usa para tratar las convulsiones asociadas con dos formas raras y graves de epilepsia de inicio en la infancia (síndrome de Lennox-Gastaut y síndrome de Dravet) [6].

Todos los demás productos de cannabidiol se comercializan ilegalmente en una variedad de formas, incluyendo cápsulas, jarabes y gotas de aceite; lociones y cremas tópicas; y productos alimenticios, incluyendo barras de chocolate y tés.

**Las razones por las que la FDA tomó estas medidas**

En el anuncio sobre las cartas de advertencia, la FDA señaló que las empresas infractoras están haciendo afirmaciones en las páginas web de sus productos, las tiendas que venden por internet y las redes sociales. Afirman que sus productos de cannabidiol pueden usarse para ciertas enfermedades y dolencias, como la enfermedad de Alzheimer, infecciones resistentes a los antibióticos, enfermedad cardiovascular, cáncer, enfermedad de Crohn, diabetes, artritis reumatoide, esquizofrenia, ansiedad, depresión y dolor crónico [7].

Sin embargo, la agencia no ha aprobado estos productos para el diagnóstico, curación, mitigación, tratamiento o prevención de ninguna de estas enfermedades o dolencias, y la promoción del cannabidiol para tales usos es ilegal.

La FDA explicó que exige que los fabricantes de medicamentos realicen ensayos clínicos que demuestren que sus productos son efectivos y seguros para los usos específicos que promueven. Estos estudios también deben mostrar la dosis adecuada para cada medicamento, y cómo ese medicamento podría interactuar con otros medicamentos aprobados por la FDA. A excepción del fabricante de Epidiolex, los fabricantes de cannabidiol no han realizado tales estudios ni han solicitado la aprobación de la FDA para los productos que han comercializado. Además, la agencia no ha inspeccionado los procesos de fabricación de estos

productos, que es otro paso esencial en el proceso de aprobación de medicamentos.

La FDA señaló que recientemente analizó el contenido químico de los compuestos de cannabidiol de algunos de estos productos comercializados ilegalmente y encontró que muchos de ellos no contienen los niveles de cannabidiol que afirman estas empresas [8].

Es importante destacar que a la FDA le preocupa especialmente que algunos de estos productos se comercialicen para administrar a niños y bebés, quienes probablemente corren un mayor riesgo de experimentar los efectos adversos del cannabidiol, porque son menos capaces que los adultos de procesar y excretar estas sustancias.

Algunas de las compañías involucradas comercializan sus productos de cannabidiol como suplementos dietéticos, aunque no califican como suplementos dietéticos según la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Otras empresas están vendiendo cannabidiol como aditivo alimentario, lo que es ilegal porque la ley federal prohíbe la venta de cualquier alimento al que se le hayan agregado ciertos ingredientes de medicamentos, como el cannabidiol. Además, no existe una regulación sobre aditivos alimentarios que permita el uso de cannabidiol como ingrediente en alimentos para humanos o animales.

**Los riesgos del cannabidiol**

Además de los beneficios en gran parte no probados del cannabidiol, sus riesgos no han sido bien estudiados. La FDA describió ciertos posibles riesgos asociados con los cannabidioles, como la lesión hepática.

La agencia también señaló que estos productos pueden impedir la fertilidad en los hombres, porque los estudios en animales muestran que pueden interferir con la producción de esperma y testosterona, y pueden afectar el comportamiento sexual.

Los cannabidioles también interactúan con muchos medicamentos (particularmente aquellos que son degradados por el hígado), lo que puede disminuir o aumentar el efecto de estos medicamentos [9].

Los efectos adversos de estos productos incluyen cambios en el estado de alerta (ya sea somnolencia o insomnio), síntomas gastrointestinales (como dolor abdominal, malestar estomacal, disminución del apetito o diarrea) y cambios en el estado de ánimo (agitación e irritabilidad).

También ha habido informes de niveles potencialmente peligrosos de contaminantes, como pesticidas y metales pesados, que se encuentran en los productos de cannabidiol.

La FDA advirtió que se desconocen los efectos del cannabidiol en las poblaciones vulnerables, como niños, adolescentes, ancianos y mujeres embarazadas o lactantes.

Además, la agencia todavía está investigando los efectos acumulativos de la exposición a estos productos según cantidad y

vías de administración (como a través de la piel o los alimentos) y a lo largo del tiempo.

### Lo que puede hacer

No tome ningún medicamento o suplemento de cannabidiol porque no se ha demostrado que sean efectivos o seguros, contrariamente a lo que afirman quienes los venden ilegalmente. La única excepción es tomar Epidiolex para ciertos tipos de epilepsia de inicio en la infancia cuando lo prescribe un profesional de la salud y se hace un control adecuado para detectar efectos adversos en el hígado y otros. Del mismo modo, no tome ni dé a sus mascotas ningún alimento que contenga estos u otros productos no aprobados.

Si tiene una dolencia o enfermedad, busque ayuda médica para conocer la mejor manera de tratarla con medicamentos aprobados, según corresponda.

Informe todos los eventos adversos graves relacionados con el cannabidiol o productos similares al programa de notificación de eventos adversos MedWatch de la FDA visitando <http://www.fda.gov/MedWatch> o llamando al 800-FDA-1088; o a la agencia reguladora de su país.

### Referencias

1. Food and Drug Administration. FDA news release: FDA warns 15 companies for illegally selling various products containing cannabidiol as agency details safety concerns. November 25, 2019. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-warns-15-companies-illegally-selling-various-products-containing-cannabidiol-agency-details>. Accessed March 31, 2020.
2. Food and Drug Administration. Warning letters and test results for cannabidiol-related products. November 26, 2019. <https://www.fda.gov/news-events/public-health-focus/warning-letters-and-test-results-cannabidiol-related-products>. Accessed March 31, 2020.
3. National Center for Complementary and Integrative Health. Cannabis (marijuana) and cannabinoids: What you need to know. November 2019. <https://www.nccih.nih.gov/health/cannabis-marijuana-and-cannabinoids-what-you-need-to-know>. Accessed March 31, 2020.
4. Harvard Health Publishing. Cannabidiol (CBD) — what we know and what we don't. August 27, 2019. <https://www.health.harvard.edu/blog/cannabidiol-cbd-what-we-know-and-what-we-dont-2018082414476>. Accessed March 31, 2020.
5. Food and Drug Administration. FDA news release: FDA warns 15 companies for illegally selling various products containing cannabidiol as agency details safety concerns. November 25, 2019. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-warns-15-companies-illegally-selling-various-products-containing-cannabidiol-agency-details>. Accessed March 31, 2020.
6. Greenwich Biosciences. Label: cannabidiol (EPIDIOLEX). November 2018. [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2018/210365s002lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/210365s002lbl.pdf). Accessed March 31, 2020.
7. Food and Drug Administration. Warning letter to Natural Native LLC. November 22, 2019. <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/natural-native-llc-593385-11222019>. Accessed March 31, 2020.
8. Food and Drug Administration. Warning letters and test results for cannabidiol-related products. November 26, 2019. <https://www.fda.gov/news-events/public-health-focus/warning-letters-and-test-results-cannabidiol-related-products>. Accessed March 31, 2020.

9. Food and Drug Administration. What you need to know (and what we're working to find out) about products containing cannabis or cannabis-derived compounds, Including CBD. March 5, 2020. <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/what-you-need-know-and-what-were-working-find-out-about-products-containing-cannabis-or-cannabis>. Accessed March 31, 2020.

### La carta al titular de la FDA que sacude al mundo de la medicina en los Estados Unidos: “Estimado comisionado Hahn, diga la verdad o renuncie”

*Infobae*, 1 de septiembre de 2020

<https://www.infobae.com/america/ciencia-america/2020/09/01/la-carta-al-titular-de-la-fda-que-sacude-al-mundo-de-la-medicina-en-los-estados-unidos-estimado-comisionado-hahn-diga-la-verdad-o-renuncie/>

Editado por Salud y Fármacos

Etiquetas: FDA, presión política, integridad de la ciencia, Trump, COVID

Fue escrita por uno de los más reconocidos médicos e investigadores del país. Está dirigida a Stephen Hahn, titular de la FDA, por su actuación durante a pandemia del COVID-19.

Una lapidaria carta circula entre los médicos y científicos de EE UU. También en la FDA, el organismo gubernamental que está al frente de la lucha contra la pandemia del coronavirus. Fue escrita por el prestigioso cardiólogo y genetista Eric Topol, uno de los más prolíficos investigadores y divulgadores de aquel país y actual editor en jefe de Medscape, uno de los sitios de ciencias médicas más consultado del mundo. Este medio no solo da a conocer noticias sobre salud, sino que además ofrece capacitaciones a los profesionales del sector. Tal es su importancia.

En las últimas horas, Topol decidió dirigirse en forma directa a Stephen Hahn, comisionado de la FDA por su actuación durante el brote de COVID-19 y le sugirió que renunciara a su puesto de tanta responsabilidad para favorecer la salud de los norteamericanos. Bajo el título “Estimado comisionado Hahn: diga la verdad o renuncie”, Topol trazó las líneas que sacudieron al mundo de la medicina. A continuación, la epístola:

“Querido Dr. Hahn,

Le escribo porque estoy sumamente preocupado por su liderazgo en la FDA. Las circunstancias de sus declaraciones en los últimos días han provocado una crisis de confianza. No solo ha disminuido su credibilidad, sino también la de la FDA, sus más de 15.000 funcionarios y, lo que es más importante, su capacidad para supervisar los intereses de la salud del pueblo estadounidense.

Permítame recordarle lo que la FDA declara como su misión: ‘La FDA promueve la salud pública al contribuir a acelerar las innovaciones que hacen que los productos médicos sean más efectivos, más seguros y más asequibles; y al ayudar a que el público obtenga información precisa y basada en la ciencia que les permita utilizar los productos médicos y los alimentos para mantener y mejorar su salud’.



El énfasis aquí está puesto en que la información sea precisa, basada en la ciencia. Desde que prestó juramento el 17 de diciembre de 2019, ha demostrado su voluntad de desviarse de esta premisa fundamental. Inmediatamente después de que el presidente Trump promoviera amplia y agresivamente la hidroxiclороquina como un 'medicamento milagroso', el 30 de marzo de 2020, usted otorgó una Autorización de Uso de Emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) para este medicamento sin ninguna evidencia en que apoyarse que fuera suficiente o significativa. La prueba de ello se confirmó el 15 de junio de 2020 cuando revocó esa EUA, reconociendo la falta de eficacia y los 'eventos adversos cardíacos graves que se habían detectado y otros posibles efectos secundarios graves'.

La segunda gran infracción en cuanto a la información precisa basada en la ciencia se produjo el 23 de agosto de 2020 cuando participó en una conferencia de prensa con el presidente Trump y el secretario de Salud y Servicios Humanos, Alex Azar, en la que anunciaron una terapia y la catalogaron como un 'gran avance histórico'. Dijo: 'Solo quiero enfatizar este punto, porque no quiero que pase por alto este número. Soñamos con el desarrollo de fármacos que posibiliten una reducción de la mortalidad del 35%. Este es un gran avance en el tratamiento de los pacientes. Este es un avance importante... y una mejora del 35% en la supervivencia es un beneficio clínico bastante sustancial. Lo que esto significa es que -y si los datos continúan así- de 100 personas que están enfermas de COVID- 19, 35 se habrían salvado gracias a la administración de plasma'.

Todas las ideas expresadas en esa declaración son incorrectas y representan una flagrante tergiversación de los datos. Su declaración se basó en un texto que no ha sido revisado por pares, publicada por Michael Joyner de Mayo Clinic y sus coautores. Es un estudio observacional retrospectivo de más de 35.000 pacientes que recibieron plasma de convalecientes, sin ningún control o pacientes no tratados para comparar. La afirmación de que redujo la mortalidad carece totalmente de fundamento. Eso se basó en una mejor supervivencia en un subgrupo de un subgrupo de un subgrupo de aproximadamente 1.000 pacientes, que se dividieron según el momento en que se administró el plasma (temprano o tardío), si tenían intubación endotraqueal, su edad y nivel de anticuerpos que tenía el plasma que recibieron. El nivel de anticuerpos se determinó post facto. Usted sabe muy bien, como oncólogo e investigador, que se trata de un análisis ilegítimo que, en el mejor de los casos, genera hipótesis y requiere un ensayo prospectivo controlado con placebo para confirmarlo.

No obstante, usted publicó este análisis de subgrupos basado en la revisión de datos en el sitio web de la FDA con el titular "Otro logro en la lucha de la Administración contra la pandemia". Su anuncio de EUA se produjo el día después de que el presidente Trump tuiteó: "El estado profundo, o quien sea, en la FDA lo está poniendo muy difícil... @SteveFDA", dirigiéndose directamente a usted con su cuenta de Twitter.

Tardó 24 horas en hacer una corrección en Twitter. Escribió "Lo que debería haber dicho es que los datos muestran una reducción relativa del riesgo, no una reducción absoluta".

Esa es una corrección tremendamente insuficiente y no representa la verdad. Esto es lo que usted no dijo:

1 - No hay datos o pruebas de ensayos prospectivos aleatorios con el plasma de convalecientes que respalden algún beneficio de supervivencia.

2 - Los datos que estoy citando provienen de un análisis de subgrupos de una preimpresión, que tiene como objetivo formular una hipótesis sin presentar ningún hallazgo o conclusión definitiva.

3 - El beneficio de supervivencia del 35% y las vidas de 35 personas salvadas por cada 100 enfermos con COVID-19 no está para nada basado en la evidencia. Si los datos de la preimpresión se mantuvieran en un ensayo controlado aleatorio adecuado, se evitarían las muertes de 3 o 4 personas por cada 100 que habrían muerto. Sabemos que menos de 1 de cada 100 personas que tienen una infección por COVID-19 muere, por lo que es imposible salvar la vida de 35 personas de las 100 personas enfermas de COVID-19. Cometí un error terrible y monstruoso y me disculpo profundamente por ello.

4 - Francamente, es poco probable que el plasma de convaleciente aporte un beneficio de supervivencia importante, ya que contiene una amplia mezcla de anticuerpos del paciente, la mayoría de los cuales no son neutralizantes, y por lo tanto no tienen ningún efecto contra el virus. Necesitamos ensayos aleatorios para determinar si hay algún beneficio y, de ser así, cuál es la magnitud del beneficio. Estos ensayos se están realizando, y requieren un apoyo fuerte y una muestra sólida.

5 - Con el plasma de convaleciente hay posibles problemas de seguridad que no se han resuelto, como la transmisión de un virus o una reacción inmunitaria.

La tercera violación de datos basados en evidencia fue su EUA emitida el 28 de agosto de 2020 ampliando la aprobación de remdesivir para incluir a cualquier paciente hospitalizado con COVID-19 moderado. No hay datos suficientes para respaldar esta aprobación, ya que se basa en estudios pequeños y abiertos, con criterios de valoración subjetivos. Remdesivir es un fármaco costoso, aproximadamente 3.000 dólares por tratamiento, es escaso, e incluso su aprobación para COVID-19 grave se basó en el tiempo de recuperación en un ensayo relativamente pequeño con un poco más de 1.000 pacientes. Esto es muy distinto al ensayo aleatorio de más de 6.400 pacientes que ha demostrado el beneficio de la dexametasona en la supervivencia.

Estas repetidas infracciones demuestran su voluntad de ignorar la falta de evidencia científica y ser cómplice de la politización de las instituciones de salud de EE UU por parte de la administración Trump.

En una entrevista reciente con el Financial Times dijo que estaba preparado para autorizar una vacuna antes de que se completaran los ensayos de Fase 3. ¿Puedo recordarle que se están haciendo ensayos de Fase 3 para algunas vacunas y acaban de completar la mitad de su inscripción? Se necesitarán muchos meses para establecer tanto su seguridad como su eficacia. Si bien la mayoría de las vacunas son seguras, se necesitan ensayos para demostrar que los participantes en estos ensayos no desarrollan reacciones inmunitarias graves al ser expuestos al virus ya sea a través de una respuesta exagerada de los anticuerpos o una

enfermedad por complejos inmunitarios. Se necesitan datos de eficacia para demostrar que existe una supresión sustancial de infecciones en el grupo que recibe la vacuna, en comparación con el placebo. Tanto los criterios de valoración de seguridad como de eficacia requieren una potencia estadística adecuada. Todo esto lleva tiempo.

Cualquier atajo no solo pondrá en peligro los programas de vacunación, sino que traicionará la confianza del público, que ya es frágil con respecto a las vacunas, y se ha visto agravada por su falta de autonomía de la administración Trump y la politización abierta de la FDA.

Tiene una última oportunidad, Dr. Hahn, de salvar su credibilidad y preservar la confianza en la FDA en esta coyuntura crítica en medio de la pandemia. Necesita organizar una rueda de prensa y decir la verdad. Dígales a los estadounidenses exactamente cómo lo presionaron para hacer un anuncio revolucionario. Cuéntenos a todos cómo tergiversó por completo los hechos sobre el plasma convaleciente y no lo oculte utilizando términos técnicos como diferencias relativas y absolutas. Díganos que es capaz y digno de esta importante posición de liderazgo y que, bajo ninguna condición, autorizará la aprobación de una vacuna contra el SARS-CoV-2 antes de que finalicen y se analicen los resultados de los ensayos Fase 3.

De lo contrario, debe renunciar. No podemos confiar la salud de 330 millones de estadounidenses a una persona que está subordinada a los caprichos del presidente Trump, la promoción sin precedentes de terapias no probadas, mentiras escandalosas y motivaciones políticas. Tiene dos opciones para hacer lo correcto. No podemos descansar y no descansaremos hasta que usted tome esa decisión”.

Eric J. Topol.

La carta generó una conmoción en el mundo de la medicina norteamericana y se viralizó a las pocas horas. Hasta el momento, Hahn no respondió a las acusaciones que le realizó su colega y editor de Medscape.

**¿El ‘estado profundo’ controla a la FDA? Un tuit de Trump genera conflicto en medio de la lucha contra la COVID-19** (*Is the 'deep state' running the FDA? Trump tweet sparks pushback amid COVID-19 fight*)

Eric Sagonowsky

*FiercePharma*, 24 de agosto de 2020

<https://www.fiercepharma.com/pharma/fiercepharmapolitics-deep-state-running-fda-trump-tweet-sparks-pushback-amid-covid-fight>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: Administración Trump, FDA, independencia de la FDA, prioridades políticas, COVID

Fue un fin de semana polémico en la FDA, por los ataques que recibieron del presidente Donald Trump y sus aliados, quienes afirmaron que los empleados del "estado profundo" que están dentro de la agencia socavan su lucha contra la pandemia de COVID-19.

Vale la pena señalar que, desde un principio, exfuncionarios de la agencia han defendido el trabajo de la FDA, y la administración no ha ofrecido ninguna evidencia para respaldar su acusación. Pero la madrugada del sábado, después de algunos informes de prensa sobre la lentitud de las inscripciones en los ensayos de medicamentos y vacunas para la COVID-19, Trump tuiteó que ciertas personas en la FDA están "haciendo muy difícil que las compañías farmacéuticas consigan personas para participar en los ensayos clínicos de vacunas y terapias".

El presidente afirmó además que la gente de la agencia "espera poder retrasar la respuesta hasta después del 3 de noviembre" [último día que se puede votar en las elecciones nacionales]. En su comunicación culpó a Stephen Han, comisionado de la FDA, y dijo a la agencia que se concentrara en "darse prisa y salvar vidas".

La acusación no cayó bien entre los expertos y funcionarios. En Twitter, la senadora Patty Murray calificó al tuit del presidente como "peligroso" y dijo que el público "no debe tener ninguna duda de que la FDA basa sus decisiones en la ciencia, no en las teorías conspiratorias del presidente". La senadora escribió que Trump en vez de escuchar a los expertos los está "atacando".

Robert Califf, ex comisionado de la agencia tuiteó que las decisiones de la FDA las toman "funcionarios públicos que están dedicados de tiempo completo a la agencia". El personal de la FDA "trabaja para la salud pública", y agregó es "ingenuo creer que la política no es parte de esta realidad, tanto demócratas como republicanos". Explicó que el comisionado es responsable de mantener la independencia de la agencia.

Scott Gottlieb, otro excomisionado, apoyó la independencia de la autoridad de la agencia, y en el programa de TV Face the Nation rechazó la idea de que los expertos de la FDA "ralentizaran o aceleraran cualquier cosa" en respuesta a intereses políticos.

BIO, un grupo comercial formado por muchas empresas que investigan vacunas y medicamentos para COVID-19, dijo en un comunicado al Washington Post y al blog Stat que "confía en que todos estén trabajando lo más rápidamente posible para garantizar que cualquier vacuna o nueva terapia sea segura y eficaz, y los pacientes las puedan usar".

Según Axios, el tuit del presidente se produjo después de que el asesor comercial de la Casa Blanca, Peter Navarro emitiera una acusación similar. Se dice que la semana pasada, durante una reunión con funcionarios de la FDA, Navarro les acusó de haberse convertido un "estado profundo" y dijo que "necesitan adecuarse a los plazos que Trump ha establecido [en inglés "Trump Time". Axios añadió que Navarro lleva semanas sintiéndose frustrado con la agencia, y dice que su supuesta lentitud en responder a la pandemia es responsable de muchas muertes.

El tono de las acusaciones de Trump cambió rápidamente con el anuncio de una decisión de la FDA. El domingo (25 de octubre), Trump elogió que la agencia hubiera autorizado por uso de emergencia el plasma de convalecientes de COVID y lo calificó de "avance histórico", incluso cuando los expertos discreparon porque los datos eran limitados y Hahn hizo una caracterización errónea de la evidencia al afirmar que aunque el número no era

exacto, el plasma de convalecientes se asoció con “una mejora de un 35% en la supervivencia”. Sus críticos dijeron que estos datos provienen de un ensayo de un solo brazo que no estaba controlado con placebo.

**La FDA ha publicado sus pautas sobre las vacunas en su página web, después de que la administración Trump detuviera su publicación.** (*The agency uploaded its vaccine guidelines onto its website after the Trump administration reportedly halted its publication*).

Alexandra Kelley |  
The Hill, 6, 2020

<https://thehill.com/changing-america/well-being/prevention-cures/519839-fda-publishes-covid-19-vaccine-guidelines>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: FDA, integridad de la ciencia, COVID, vacunas, reglamento

La FDA ha emitido nuevos estándares de seguridad para los fabricantes de vacunas que desarrollen tratamientos COVID 19.

La Prensa Asociada (Associated Press o AP) informa que estas pautas se publicaron después de que la Casa Blanca bloqueara su publicación formal, otro signo de tensión entre la administración Trump y los funcionarios de salud pública.

En los documentos publicados en el sitio web de la FDA, la agencia dice que los fabricantes de vacunas deben monitorear a los participantes en el ensayo durante al menos dos meses para controlar cualquier problema de seguridad o efectos secundarios causados por un candidato a vacuna antes de solicitar autorizaciones de uso por emergencia antes del 3 de noviembre.

Un alto funcionario de la administración Trump dijo a los reporteros de AP que la Casa Blanca había detenido la publicación del plan por la falta de "razones clínicas o médicas" para establecer el plazo de seguridad de dos meses.

La FDA incluyó la guía entre los documentos que se publicaron antes de la reunión del 22 de octubre con su Comité Asesor de Vacunas y Productos Biológicos Relacionados, que era específicamente para hablar del desarrollo y la autorización de un tratamiento COVID-19

(<https://www.fda.gov/media/142723/download>).

Los dos meses de observación es uno de los requisitos, también se exigen indicadores de control de calidad y datos clínicos que respalden la eficacia y seguridad de una vacuna contra el coronavirus.

Según las regulaciones de la FDA, los ensayos de vacunas de fase tres incluirán una evaluación de los efectos adversos, y los datos que se presenten deben incluir “una duración media de seguimiento de al menos dos meses después de completar el régimen de vacunación, para que aporten información adecuada para evaluar su perfil beneficio-riesgo”.

Algunos de los resultados que hay que monitorear incluyen casos severos entre los participantes en el estudio, reacciones adversas y respuestas inmunes a la vacuna que sean protectoras.

Según los documentos que repartió la FDA, para que cualquier candidato a vacuna califique para recibir una autorización para usarse cuando hay una emergencia y esté listo para comercializarla, la FDA requiere "información de fabricación adecuada para garantizar su calidad y consistencia, y que la FDA determine que los beneficios de la vacuna superan sus riesgos, según los datos de al menos un ensayo clínico de fase 3 bien diseñado, que demuestre la seguridad y eficacia de la vacuna de una manera clara y convincente”.

Si la vacuna no tiene datos de seguimiento que abarquen al menos dos meses, no es elegible para recibir la autorización para usarse cuando hay una emergencia.

Un portavoz de la FDA dijo a la AP que las pautas de la vacuna aún están pendientes de revisión, pero señaló que "la FDA ya se ha comunicado individualmente con los fabricantes para hablar de sus expectativas".

El cronograma para tener una vacuna segura y eficaz ha sido muy controvertido. Los ejecutivos farmacéuticos y los funcionarios de salud pública estuvieron de acuerdo que no habría na vacuna para distribuir pública y masivamente hasta alrededor de la primavera de 2021. Las primeras dosis disponibles de una vacuna serán para los trabajadores de salud y servicios sociales, y para los socorristas.

Alternativamente, el presidente Trump ha declarado repetidamente que se podría autorizar una vacuna antes de las elecciones, el 3 de noviembre.

## Políticas

### Investigaciones

#### Los gobiernos adoptan nuevas medidas para aumentar la transparencia de los precios en el sector farmacéutico (Governments adopt new measures to increase transparency on prices in the pharmaceutical sector)

Alas M, Ido V

South News, no 328

South Centre, 10 de Agosto de 2020

<https://us5.campaign-archive.com/?u=fa9cf38799136b5660f367ba6&id=4b438bf9bd>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: Italia, AMS, transparencia, I+D, subvenciones públicas, precios, industria farmacéutica, OMS, precios de medicamentos, informes de la industria, Tailandia, OMC, ADPIC, Brasil, Francia

El gobierno italiano ha publicado un decreto que exigirá a las empresas farmacéuticas que divulguen información sobre las subvenciones públicas que puedan haber recibido para el desarrollo de fármacos [1]. Este puede ser el primer país en aprobar un decreto formal inspirado en la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) titulada “Mejorar la transparencia de los mercados de medicamentos, vacunas y otros productos de salud” [2] adoptada en mayo de 2019 (en adelante ‘la resolución’).

La resolución adoptada por todos los Estados Miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) insta a los Estados Miembros a “tomar las medidas apropiadas para publicar información sobre los precios netos de los productos para la salud” y a “[trabajar] en colaboración para mejorar la presentación de los informes de los proveedores sobre los productos para la salud que están registrados, por ejemplo los informes sobre ingresos por ventas, precios, unidades vendidas, costos de comercialización y subsidios e incentivos” [3]. La resolución también solicita que el Director General de la OMS “siga apoyando a los Estados Miembros, cuando lo soliciten, en la recopilación y análisis de los datos económicos a lo largo de la cadena de valor de los productos para la salud, y la información para el desarrollo de políticas pertinentes”.

Según ha informado Health Policy Watch, Luca Li Bassi, ex Director General de la Agencia Italiana de Medicamentos (AIFA), explicó que “el decreto fortalecerá la posición negociadora de AIFA con las compañías farmacéuticas que quieren recibir una compensación por sus innovaciones. Proporcionará a las autoridades de salud pública no solo datos sobre las contribuciones públicas que se puedan haber hecho a la I + D de un medicamento nuevo, sino también sobre los ingresos por ventas, los costos de comercialización y el estado de las patentes relevantes. Las nuevas regulaciones también exigen que las compañías farmacéuticas envíen información a AIFA sobre los precios en otros países. Esto permitiría que las autoridades gubernamentales italianas puedan comparar los reembolsos y, por lo tanto, los precios de los mismos productos sanitarios en otros países” [5]. En este sentido, el decreto va un paso más allá de los compromisos de la Resolución de la AMS, que se centró en los precios netos de los medicamentos, aunque hace referencia a otras dimensiones de transparencia “a lo largo de la cadena de valor de los productos para la salud”.

En este contexto, varios países ya han promulgado o intentado

promulgar requisitos administrativos y políticas específicas para aumentar la transparencia en el sector farmacéutico. Por ejemplo, Tailandia, un firme partidario de la resolución de la AMS, ha exigido que “353 hospitales privados [...] muestren los precios de 3.000 medicamentos, así como las tarifas de los suministros y servicios médicos, para que los consumidores puedan tomar decisiones mejor informadas antes de recibir tratamientos”, según informó el Bangkok Post en mayo de 2019 [6].

En la sesión de octubre de 2019 del Consejo del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), la delegación de Sudáfrica inició un debate sobre los costos de la investigación y el desarrollo (I + D) y la fijación de los precios de los medicamentos, llamando la atención sobre el hecho de que “los verdaderos costos de I + D para productos farmacéuticos a menudo son desconocidos y muy variables, mientras que la contribución de los sectores público y sin fines de lucro a la I + D de medicamentos no siempre se contabiliza” (IP / C / M / 93 / Add.1). En Brasil, a raíz de la pandemia por COVID-19, el Consejo Administrativo de Defensa Económica (CADE), la autoridad de competencia del país lanzó el 18 de marzo de 2020 una investigación exhaustiva sobre posibles precios abusivos de todos los productos relacionados con la pandemia, lo que requiere la entrega de información a la autoridad para el control de la competencia [7].

El 3 de diciembre de 2019, la Asamblea Nacional francesa adoptó una enmienda de transparencia relacionada con los precios de los medicamentos y las inversiones públicas en I + D; sin embargo, la medida fue derogada por el Consejo Constitucional del país el 20 de diciembre, señaló la organización de la sociedad civil Observatorio de Transparencia de los Medicamentos [8]. Incluso en Estados Unidos, un país históricamente propenso a tener políticas laxas de precios en el sector salud y con los precios promedio de atención médica más altos del mundo, en junio de 2020, un tribunal federal decidió confirmar la política federal que exige la divulgación de los precios de los servicios de salud que se negocian con los hospitales y los seguros de salud, que generalmente se mantienen en secreto [9]. El fallo señala que la transparencia ayuda a abordar la gran variabilidad de precios entre proveedores, y es una forma de proteger los intereses de los consumidores.

Las medidas de transparencia están atrayendo cada vez más atención por sus implicaciones para el acceso a los productos médicos [10]. Muchos países enfrentan problemas por el aumento de los altos precios de los medicamentos y por la poca información sobre cómo las compañías farmacéuticas establecen esos precios. A pesar de las diversas formas de regular los

precios en todo el mundo, los países generalmente tienen dificultades para negociar las adquisiciones públicas o definir lo que se consideran precios abusivos, porque no hay información precisa (sobre precios netos y de venta, ni de costos de investigación y desarrollo [I + D], marketing y distribución). En particular, debido a que no hay transparencia sobre el costo de la I + D, las autoridades sanitarias tienen poco espacio para las negociaciones cuando se enfrentan a los argumentos o estimaciones de la industria sobre los costos de I + D que podrían ser sustancialmente más altos a los efectivamente incurridos. Además, en la mayoría de los casos, las empresas farmacéuticas no necesitan proporcionar información sobre la financiación pública, que en la mayoría de las veces han recibido, que puede haber contribuido al costo de I + D de un medicamento determinado. Por ejemplo, la Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado de EE UU (BARDA) ya ha apoyado, con casi US\$1.000 millones a la empresa privada Moderna, que está desarrollando una candidata a vacuna contra el Covid-19, actualmente en ensayos clínicos de fase 3 [11].

Por tanto, una mayor transparencia sobre los costes de I + D y los precios de los productos farmacéuticos, negociada con otros gobiernos o agentes, podría ayudar a los gobiernos a obtener mejores precios [12]. Para los países en desarrollo que negocian contratos de adquisición con grandes empresas farmacéuticas transnacionales, ya sea solos o con otros países, el secreto de los costos de I + D, precios y otras condiciones contractuales de suministro generan una fuerte asimetría de información que limita su capacidad para obtener productos farmacéuticos para su población a precios asequibles.

A medida que los países estudian diferentes procesos para ayudar a aumentar el acceso a los productos farmacéuticos, las iniciativas italianas y otras mencionadas anteriormente son pasos positivos, que podrían emularse en otros países a la luz de la resolución de la AMS, y en el camino hacia una mayor transparencia en el sector farmacéutico, contribuyendo así a alcanzar sus objetivos de salud pública.

### 🌀 Identificación de las políticas de medicamentos esenciales más eficaces para el buen uso de los medicamentos: un estudio de replicabilidad utilizando tres bases de datos de la Organización Mundial de la Salud. (*Identifying the most effective essential medicines policies for quality use of medicines: A replicability study using three World Health Organisation data-sets*)

Holloway KA, Ivanovska V, Manikandan S, Jayanthi M, Mohan A, Forte G, et al.

*PLoS ONE* 2020; 15(2): e0228201. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0228201>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: medicamentos esenciales, uso apropiado de medicamentos, políticas de medicamentos, OMS, QUM, medicamentos gratis

#### Resumen

**Antecedentes.** El uso de medicamentos de mala calidad (QUM) acarrea consecuencias adversas. La implementación de las políticas de medicamentos esenciales (ME) por parte de los gobiernos a menudo es subóptima y hay información limitada sobre las políticas que son más efectivas.

**Métodos.** Analizamos la información sobre la implementación de políticas a partir de las encuestas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de 2007 y 2011, y los datos de QUM de las encuestas realizadas durante el periodo 2006-2012 en los países

#### Referencias

1. DECRETO 2 agosto 2019. Criteri e modalità con cui l'Agencia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale. (20A03810). See: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2020/07/24/185/sg/pdf>.
2. WHA 72.8, Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products. See: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA72/A72\\_CONF2Rev1-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_CONF2Rev1-en.pdf).
3. WHA 72.8, Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products. See: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/329172/A72\\_CONF2Rev1-en.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/329172/A72_CONF2Rev1-en.pdf?sequence=1&isAllowed=y).
4. WHA 72.8, Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products. See: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/329172/A72\\_CONF2Rev1-en.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/329172/A72_CONF2Rev1-en.pdf?sequence=1&isAllowed=y).
5. See full report from Health Policy Watch here <https://healthpolicy-watch.news/76047-2/>.
6. <https://www.bangkokpost.com/thailand/general/1686368/drug-price-disclosure-takes-effect>
7. <http://www.cade.gov.br/coronavirus>
8. <https://www.cairn.info/revue-vacarme-2019-4-page-132.htm#pa8>
9. <https://www.nytimes.com/2020/06/23/upshot/hospitals-lost-price-transparency-lawsuit.html>
10. For an overview of arguments, see “Can Price Transparency Contribute to More Affordable Patient Access to Medicines?” by Sabine Vogler and Kenneth R. Paterson, *PharmacoEconomics Open* (2017) 1:145–147, at <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s41669-017-0028-1.pdf>.
11. <https://investors.modernatx.com/news-releases/news-release-details/moderna-announces-expansion-barda-agreement-support-larger-phase>
12. See, as an example, Vitor Henrique Pinto Ido, “Transparency in the Pharmaceutical Industry: A New Dimension in the International Debate Regarding the Access to Medicines?”, *Trabalho, Educação e Saúde*, 17(3), Epub, August 08, 2019. Available from <https://dx.doi.org/10.1590/1981-7746-sol00226> and [https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1981-77462019000300200&lng=en&nrm=iso&tng=en](https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1981-77462019000300200&lng=en&nrm=iso&tng=en).

en desarrollo y en transición. Comparamos las puntuaciones QUM de los diferentes países según si habían implementado o no políticas específicas, y realizamos una regresión con las puntuaciones compuestas de QUM sobre el número de políticas implementadas. Comparamos la clasificación de las políticas en este y en dos estudios anteriores, uno que utilizó las mismas bases de datos de la OMS (2003-2007) y el otro utilizó los datos obtenidos durante las visitas a países en el sudeste asiático (2010-2015). Hicimos una correlación de las clasificaciones QUM con un conjunto común de 17 políticas, e identificamos aquellas que constantemente obtuvieron una clasificación alta.

**Resultados.** Cincuenta y tres países tenían datos tanto de QUM como de implementación de políticas. Cuarenta políticas se asociaron con tamaños de efecto que oscilaron entre + 13% y -

5%. Hubo una correlación positiva entre el indicador QUM compuesto y el número de políticas que dijeron haber implementado:  $(r) = 0,437$  (IC del 95%: 0,188 a 0,632). La comparación de la clasificación actual de políticas con las clasificaciones anteriores mostró una correlación positiva con el estudio de la OMS 2003-7: coeficiente de correlación de rango de Spearman 0,498 (IC del 95%: 0,022 a 0,789). En los tres estudios, cinco políticas de medicamentos se ubicaron entre las cinco primeras posiciones en 11 ocasiones de un total de 15: que los medicamentos sean gratis en el punto de atención; que el gobierno tenga una oficina QUM; que los prescriptores hayan recibido formación universitaria sobre las pautas de tratamiento estándar, que los antibióticos no estén disponibles sin receta y que haya sustitución genérica en el sector público.

**Interpretación.** Ciertas políticas de ME se asocian a una mejor QUM y el impacto aumenta con su implementación concomitante. El análisis de tres conjuntos de datos proporciona

una lista breve de políticas que constituyen la inversión mínima que podrían hacer los países que intentan mejorar la calidad de vida y reducir el uso indebido de medicamentos antimicrobianos.

**En conclusión,** los análisis repetidos de conjuntos de datos independientes han demostrado la replicabilidad de dos hallazgos principales. El primero es que cinco políticas de medicamentos esenciales aparentemente sólidas parecen representar las mejores opciones para los países que intentan mejorar el uso de medicamentos, y la segunda es que la implementación de múltiples políticas aumenta sus efectos. En 2016, la Comisión Lancet de Medicamentos Esenciales identificó cinco áreas cruciales para las políticas de medicamentos esenciales. Tres de ellas están fuertemente respaldados por los hallazgos de este estudio: pagar por una canasta de medicamentos esenciales, hacer que los medicamentos esenciales sean asequibles y promover el uso de calidad de los medicamentos.

### ☞ Caridad corporativa - La Fundación Gates ¿está abordando o reforzando los problemas sistémicos que plantea COVID-19?

*(Corporate Charity – Is The Gates Foundation addressing or reinforcing systemic problems raised by COVID-19?)*

Malpani R, Baker B, Kamal-Yanni M

*Health Policy Watch*, 31 de octubre de 2020

<https://healthpolicy-watch.news/gates-foundation-address-systemic-covid-19/>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: Fundación Gates, Gates, COVID, propiedad intelectual, acceso a medicamentos, precios asequibles, gobernanza, COVAX, Gavi, Sida, VIH, licencias voluntarias, licencias obligatorias, OMS, secretismo, transparencia, políticas públicas, banco de patentes, MPP, vacunas, sociedad civil

En el año 2000, durante la pandemia del VIH / SIDA surgieron dos acercamientos, que compiten entre ellos, para promover el acceso a los medicamentos. Hoy, en el apogeo de la pandemia COVID-19, estas mismas estrategias vuelven a estar a punto de chocar.

Por un lado, está la respuesta 'internacional' a COVID, que aparentemente lidera la OMS, pero que de hecho maneja la Fundación Gates, que ahora es la institución de salud global más grande y poderosa del mundo y tiene el respaldo de la industria farmacéutica y de los países de altos ingresos.

Por otro lado, está el movimiento de acceso a los medicamentos, liderado por la sociedad civil junto con los países de ingresos bajos y medios (PIBM) como India y Sudáfrica, con el respaldo de cientos de organizaciones de base, grupos de la sociedad civil y organizaciones no gubernamentales que están desafiando los monopolios de medicamentos y promoviendo la competencia de genéricos para ampliar con éxito la oferta y reducir los precios de los medicamentos, pruebas diagnósticas, equipos COVID-19 y futuras vacunas.

Estos grupos argumentan que para enfrentar la pandemia de COVID-19 hay que usar ampliamente las mismas estrategias que revolucionaron el acceso a los medicamentos antirretrovirales (ARV) durante la crisis del SIDA. ¿Podemos aprender de los éxitos y errores cometidos la última vez?

### La Fundación Gates se ha metido en la pandemia COVID-19

Dos décadas después de su creación, la fundación que cuenta con

una dotación total de US\$50.000 millones

(<https://www.gatesfoundation.org/Who-We-Are/General-Information/Foundation-Factsheet>), ha redirigido toda su actividad a la pandemia (<https://www.ft.com/content/f4557f2c-2464-46bd-a844-d08cad3da59>).

Gates ha gastado o se ha comprometido a gastar cientos de millones de dólares en el desarrollo y la adquisición de tecnologías médicas COVID-19 (<https://ww2.gatesfoundation.org/ideas/articles/coronavirus-mark-suzman-funding-announcement-2>), se ha asociado con agencias de salud globales y con las corporaciones farmacéuticas para acelerar el desarrollo y despliegue de tecnologías. Los líderes de la Fundación también han utilizado su "voz moral" para responder al predecible nacionalismo de la tecnología de la salud que se ha ido arraigando (<https://www.ft.com/content/f999c4e4-78a2-4f83-9beb-91c15dccc0b8>).

### Suena impresionante ¿no?

Pero si se hace un análisis más detallado, emerge un conjunto de soluciones poco ambiciosas, ineficientes e inadecuadas que se basan exclusivamente en lo que la caridad o el mercado permiten. Esto se traduce en priorizar los monopolios farmacéuticos sobre la tecnología y la propiedad intelectual (PI), y estrategias secretas, tecnocráticas y de arriba hacia abajo que en su mayoría excluyen a los países de ingresos bajos y medios (PIBM) de la toma de decisiones, además de evitar el escrutinio público.

Además, el papel de la Fundación y su desmesurada voz amenazan con socavar el papel y la participación de los grupos de la sociedad civil en la toma de decisiones, que fueron eficaces en el apogeo de la epidemia del VIH / SIDA, y que se requieren con urgencia nuevamente hoy.

Como prueba de ello, basta con ver cómo fluye el dinero.

La Fundación Gates es el segundo financiador que más contribuye a la Organización Mundial de la Salud (<https://www.weforum.org/agenda/2020/04/who-funds-world-health-organization-un-coronavirus-pandemic-covid-trump/>), la agencia de salud global de los estados miembros de la ONU, que establece estándares y emite recomendaciones públicas y tiene un presupuesto anual que es solo una fracción de lo que tiene Gates. La Fundación Gates también es uno de los principales financiadores y miembro de la junta directiva de la mayoría de las otras agencias de salud globales que son líderes en el mundo (<https://www.theglobalfund.org/en/board/members/>), y de las asociaciones público-privadas (como Gavi The Vaccine Alliance <https://www.gavi.org/governance/gavi-board/composition>, The Global Fund to fight HIV / AIDS Tuberculosis y Malaria <https://www.theglobalfund.org/en/private-ngo-partners/resource-mobilization/bill-melinda-gates-foundation/> y Unitaid <https://unitaid.org/news-blog/unitaid-hails-new-us-50-million-contribution-bill-melinda-gates-foundation/#en>). Esto otorga a la Fundación Gates poder para tomar decisiones (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4417636/>) sobre los temas más destacados relacionados con la investigación, el desarrollo y la prestación de servicios de salud en los países en desarrollo (<https://blogs.bmj.com/bmj/2018/11/28/global-health-disruptors-the-bill-and-melinda-gates-foundation/>).

Además, la Fundación Gates ha invertido mucho en el desarrollo y la financiación de nuevas tecnologías, incluyendo inversiones directas en muchas empresas farmacéuticas (<https://www.nytimes.com/2015/03/13/business/from-the-gates-foundation-direct-investment-not-just-grants.html>). Esto incluye a la I + D de tecnologías para abordar enfermedades infecciosas y desatendidas, y apoyo financiero e institucional para ampliar la cobertura con inmunizaciones.

Las soluciones COVID-19 propuestas por la Fundación Gates están ancladas en esta visión del mundo. Y en términos de productos para la salud, atrapan a la mayoría de los países en un sistema que beneficia principalmente a las corporaciones farmacéuticas y a los gobiernos de los países de altos ingresos, que pueden apoyar a estas corporaciones con miles de millones de dólares en subsidios iniciales y posteriormente pagando altos precios por tratamientos y vacunas. Estas tendencias y prácticas probablemente perdurarán incluso después de que retroceda la pandemia.

## ¿Cuáles son los problemas principales?

### 1. Falta de transparencia

La Fundación Gates no desalienta ni trabaja por eliminar un problema persistente en lo relacionado con los medicamentos: el secreto. Durante las últimas dos décadas, ha habido esfuerzos concertados por parte de gobiernos, agencias internacionales ([https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA72/A72\\_ACONF2\\_Rev1-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_ACONF2_Rev1-en.pdf)), reguladores e inversores, para mejorar la transparencia del sistema farmacéutico en aspectos relacionados con las contribuciones públicas al financiamiento de la I + D, prioridades de investigación, el estado de las patentes, los datos de ensayos clínicos, el precio y costo total de I + D (<http://www.unsgaccessmeds.org/final-report>). También se han

realizado esfuerzos para mejorar la transparencia de los términos y condiciones de los acuerdos de licencia entre empresas multinacionales y genéricas, principalmente a través de la publicación de los acuerdos de licencia por el Banco de Patentes (Medicines Patent Pool <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/licensing-for-public-health/>).

A pesar de ello a través de esta pandemia, y desde bastante antes, la Fundación Gates no ha sido transparente. No comparte los términos y las condiciones de los acuerdos que firma con las empresas (mucho menos presenta una información clara de lo que financia) y no exige transparencia de los negocios que la fundación financia o para qué ha hecho las inversiones. Parece que la Fundación considera que es suficiente ser transparente ofreciendo información sobre las becas que concede y que publica en su página electrónica

Esta insistencia en ser secreta anima las peores tendencias de la industria farmacéutica a ocultar información, y dejar el poder de tomar decisiones en las manos de dos actores: la Fundación Gates y una empresa farmacéutica.

El 28 de septiembre de 2020, la Fundación Gates firmó un nuevo acuerdo con dos fabricantes de pruebas de diagnóstico para suministrar solo el 20% de sus nuevas pruebas de diagnóstico a 133 países de ingresos bajos y medios (<https://www.theguardian.com/world/2020/sep/28/covid-19-tests-that-give-results-in-minutes-to-be-rolled-out-across-world>). Este anuncio suscita muchas preguntas. ¿Por qué solo el 20%? ¿Qué 133 países son elegibles? ¿Quién seleccionó los países y cómo? ¿Participaron los gobiernos de los países en la toma de decisiones y en la planificación de la entrega de las pruebas? ¿Cuál es el número de pruebas en relación con el tamaño de la población de los países? ¿Las pruebas se distribuirán equitativamente? ¿Existe un acuerdo para ampliar la producción a través de otras fuentes? ¿Quién asume la responsabilidad si las pruebas son defectuosas? ¿Quién conoce las respuestas?

La Fundación Gates firmó un acuerdo secreto similar con Eli Lilly para el suministro de su candidato a anticuerpo monoclonal (para tratar el COVID 19) en nombre de los PIBM (<https://investor.lilly.com/news-releases/news-release-details/lilly-announces-arrangement-supply-potential-covid-19-antibody>). Hay que hacer muchas de las mismas preguntas. Hay reserva de capacidad, pero ¿cómo acordaron las partes el número de dosis? ¿Cuál es el precio esperado y está basado en un análisis del costo de los bienes (y ese análisis se hará público)? ¿Quién decide los países? Todos estos detalles están rodeados de misterio.

De hecho, la Fundación está entrando en muchas "asociaciones" con la industria y el público solo se entera por los titulares sobre sus "compromisos" con la innovación y el acceso (<https://www.biopharma-reporter.com/Article/2020/03/26/Gates-Foundation-partners-with-industry-on-coronavirus>).

### 2. Defensor dogmático de los derechos de propiedad intelectual y los monopolios

Quienes poseen la propiedad intelectual (PI), tienen el poder. Hay tres titulares principales de PI sobre tecnologías para luchar contra COVID-19: las instituciones y agencias gubernamentales de investigación que están pagando o desarrollando tecnologías

COVID-19, las empresas que están desarrollando estas tecnologías (es cierto que a menudo con PI que fueron acumulando antes de la pandemia) y el Fundación Gates. La Fundación Gates ha invertido en muchas de estas tecnologías, antes y durante la pandemia, y al hacerlo, puede negociar ciertos derechos sobre las mismas

(<https://www.gatesfoundation.org/How-We-Work/General-Information/Global-Access-Statement>). Eso le da cierta autoridad sobre cómo se gestiona la tecnología.

### ¿Por qué importa la propiedad intelectual?

En 2000, cuando la epidemia del VIH / SIDA se aceleró en África y partes de Asia y América Latina, las corporaciones farmacéuticas, armadas con monopolios de propiedad intelectual y con el respaldo de Estados Unidos y la Unión Europea, cobraron precios escandalosos por los medicamentos contra el VIH, incluso en los países pobres

(<https://www.nytimes.com/1999/08/23/opinion/drugs-for-aids-in-africa.html>). Además, entablaron demandas para disuadir a los países en desarrollo de utilizar medidas legales para promover la competencia y reducir los precios de los medicamentos (<https://www.theguardian.com/business/2001/apr/16/aids>).

Los altos precios de los medicamentos contra el VIH solo se redujeron gracias a las medidas adoptadas para superar las estrictas normas de propiedad intelectual que prohíben la competencia de genéricos. La competencia de los genéricos logró que los precios de los medicamentos contra el VIH sean ahora más de un 99% más bajos que hace dos décadas (<https://www.ip-watch.org/2016/07/22/report-lifesaving-new-aids-drugs-remain-costly-older-versions-get-cheaper/#:~:text=%20More%20than%2097%20percent%20of,for%20what%20deserves%20a%20patent>). La competencia genérica, o en el caso de las vacunas, la entrada de múltiples competidores en el mercado han sido en gran parte responsables de la disponibilidad de medicamentos y vacunas asequibles en todo el mundo (<https://haiweb.org/wp-content/uploads/2015/08/Competition-final-May-2011a1.pdf>), incluyendo EE UU (<https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/generic-competition-and-drug-prices>) y Europa. Las flexibilidades de las normas de propiedad intelectual (<https://medicinespatentpool.org/what-we-do/addressing-childrens-needs/>) también han sido fundamentales para permitir que terceros desarrollen formulaciones adecuadas de nuevos medicamentos y vacunas, ya sea para niños o para aquellos en entornos de escasos recursos.

Durante la pandemia de COVID-19, un paso crítico para ampliar el suministro de las nuevas pruebas diagnósticas, medicamentos y vacunas que necesitan todos los países para abordar el COVID-19 es la utilización de las flexibilidades de la normativa sobre la PI. Ninguna empresa puede suministrar una prueba diagnóstica, un medicamento o una vacuna a todo el mundo y, por lo tanto, maximizar la producción es fundamental para controlar el COVID-19. Superar las barreras de la propiedad intelectual no solo permitiría ampliar la oferta para acelerar su distribución equitativa, sino que introduciría la competencia que podría reducir los precios. Un mecanismo para superar las barreras de la propiedad intelectual es el Banco de Acceso a la Tecnología COVID-19 (C-TAP)

([https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/covid-19-](https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/covid-19-technology-access-pool)

[technology-access-pool](https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/covid-19-technology-access-pool)), una iniciativa dirigida por los gobiernos y la OMS para facilitar el intercambio de datos, conocimientos técnicos, material biológico y la propiedad intelectual con el fin de facilitar la producción a bajo costo y el mayor suministro de medicamentos, vacunas y pruebas diagnósticas.

Más recientemente, India y Sudáfrica presentaron una propuesta al Consejo de los ADPIC de la Organización Mundial del Comercio (OMC) para suspender la aplicación de los derechos de propiedad intelectual relacionados con COVID-19 hasta que se haya logrado que los sistemas de salud respondan eficazmente a la pandemia

(<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True>). Desafortunadamente, durante las discusiones que se llevaron a cabo a mediados de octubre en la OMC, sus miembros no lograron llegar a consenso y se presentará de nuevo para seguir debatiéndola y tomar una decisión a finales de año

(<https://www.businesstoday.in/current/economy-politics/no-consensus-on-india-south-africas-wto-proposal-to-waive-off-patent-rights-for-covid-19-innovation/story/419292.html>).

Sin embargo, la Fundación Gates no ha apoyado públicamente el C-TAP y, en cambio, lo está socavando al afirmar en discusiones con organizaciones de la sociedad civil (y aparentemente en conversaciones con las otras agencias de salud globales) que la PI no es una barrera y, al mismo tiempo, que superar la PI no es suficiente para que haya una oferta más amplia y competitiva.

También argumenta que la transferencia de tecnología es demasiado difícil de hacer a gran escala y, en cambio, debería hacerse con un pequeño grupo de socios de las grandes farmacéuticas o contratando fabricantes previamente aceptados. Al hacerlo, la Fundación Gates ignora que C-TAP también pide compartir conocimientos y acceso a líneas celulares, y medidas de transferencia de tecnología que son esenciales para la entrada de proveedores genéricos, problemas que las empresas que trabajan con la Coalición para las Innovaciones en la Preparación ante Epidemias (CEPI) han abordado de manera limitada. Gates tampoco ha apoyado la propuesta sobre la exención de patentes que India / Sudáfrica presentaron a la OMC (<https://healthpolicy-watch.news/77719-2/>), a pesar de que varios otros actores globales la han apoyado (<https://unitaid.org/news-blog/unitaid-supports-call-for-intellectual-property-waivers-and-action-for-access-to-covid-19-products/#en> [https://www.unaids.org/en/resources/presscentre/pressreleaseandstatementarchive/2020/october/20201015\\_waiver-obligations-trips-agreement-covid19](https://www.unaids.org/en/resources/presscentre/pressreleaseandstatementarchive/2020/october/20201015_waiver-obligations-trips-agreement-covid19)).

Esta defensa de *estatus quo* en lo que se refiere a la propiedad intelectual, incluyendo los derechos sobre invenciones y datos, así como el control de propiedad sobre los conocimientos técnicos y las líneas celulares, logra que el poder sobre las tecnologías de salud COVID-19 recaiga casi por completo en un puñado de grandes corporaciones, subsidiadas por la financiación pública y filantrópica que desarrollan estas tecnologías. También ha permitido a la propia Fundación Gates actuar como un intermediario de peso para facilitar acuerdos secretos entre compañías farmacéuticas y productores de vacunas en países en desarrollo (<https://www.businessinsider.com/bill-gates-backing-boosts-2-billion-doses-astrazeneca-coronavirus-vaccine-2020-6?r=US&IR=T>). Estos acuerdos, negociados fuera del alcance de



los gobiernos y el público en general, hacen que la Fundación Gates y las empresas farmacéuticas decidan quién obtiene derechos limitados para fabricar vacunas y quién, en última instancia, tiene acceso a medicamentos, pruebas diagnósticas o vacunas.

El ejemplo más concreto de las consecuencias del acercamiento de la Fundación Gates a la PI ha sido la decisión de la Universidad de Oxford de firmar un acuerdo exclusivo con AstraZeneca para completar el desarrollo de una candidata líder a vacuna contra el COVID-19.

En abril de 2020, cuando la Universidad estaba desarrollando la vacuna, la institución publicó pautas (<https://innovation.ox.ac.uk/technologies-available/technology-licensing/expedited-access-covid-19-related-ip/>) para las organizaciones que quisieran obtener una licencia o acceder a la propiedad intelectual de la Universidad de Oxford relacionada con la pandemia de COVID-19. Cuando la Universidad anunció inicialmente que estaba avanzando con una candidata a vacuna, se había comprometido (<https://khn.org/news/rather-than-give-away-its-covid-vaccine-oxford-makes-a-deal-with-drugmaker/>) a trabajar de forma no exclusiva con múltiples socios y sin regalías para respaldar una vacuna que sería “gratuita, a costo, o a costomás un margen limitado según corresponda” durante la duración de la pandemia. Luego, solo unas semanas después, se firmó un acuerdo en exclusiva entre AstraZeneca y la Universidad de Oxford (<https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2020/astrazeneca-and-oxford-university-announce-landmark-agreement-for-covid-19-vaccine.html>); esto era incompatible con el compromiso de la universidad de ofrecer una licencia abierta, que podría haber permitido que otras empresas fabricaran la vacuna y ampliar el suministro. Este resultado se debe, en gran parte, a que Bill Gates había presionado a la Universidad de Oxford para que firmara un acuerdo exclusivo (<https://www.bloomberg.com/news/features/2020-07-15/oxford-s-covid-19-vaccine-is-the-coronavirus-front-runner>), limitando así la producción mundial de la vacuna para que pudiera llegar a más personas.

¿El resultado? El acuerdo ha otorgado a AstraZeneca un poder excesivo para fijar el precio de la vacuna en todo el mundo, incluyendo el poder unilateral para declarar el 'fin de la pandemia' en julio de 2021 (<https://www.ft.com/content/c474f9e1-8807-4e57-9c79-6f4af145b686>), liberando así a la corporación para en ese momento empezar a cobrar precios inasequibles aunque no se haya controlado el virus.

### 3. Un matrimonio con las grandes corporaciones farmacéuticas

Sin transparencia y sin acceso abierto a la propiedad intelectual, la única forma de avanzar es dejar las decisiones en manos de las corporaciones farmacéuticas y de la Fundación Gates.

Así, en la Asamblea General de la ONU del 30 de septiembre de 2020, la Fundación y dieciséis empresas farmacéuticas anunciaron nuevos "compromisos" (<https://www.gatesfoundation.org/Media-Center/Press-Releases/2020/09/Commitments-to-Expanded-Global-Access-for-COVID-19-Diagnostics-Therapeutics-and-Vaccines>) para ampliar el acceso global a las pruebas diagnósticas, vacunas y

medicamentos COVID-19. La declaración, que las corporaciones farmacéuticas como Johnson & Johnson han descrito como un hito (<https://www.jnj.com/latest-news/johnson-johnson-signs-communicate-on-expanded-global-access-for-covid-19-vaccines>) es todo lo contrario.

Considere el mensaje que nos envía. Los gobiernos ya no son los responsables de orientar la forma de actuar de las corporaciones farmacéuticas, sino que ahora lo decide una única filantropía que solo rinde cuentas a sí misma. La ironía de la Declaración es que, si bien las corporaciones y la Fundación Gates piden que haya una representación diversificada de los gobiernos de PIBM en la toma de decisiones, la estrategia para el acceso global ha sido diseñada por una sola fundación y por las corporaciones farmacéuticas sin tal representación.

También intenta institucionalizar las prácticas comerciales inadecuadas de la industria farmacéutica, en particular el uso no regulado de la discriminación de precios (precios escalonados o diferenciados). Es decir, las corporaciones cobrarán precios diferentes dependiendo de indicadores de capacidad de pago inexactos y a menudo completamente inapropiados (especialmente en una pandemia), sin tener en cuenta la relación entre las ventas globales y los costos de desarrollo (ajustados por el riesgo y los subsidios recibidos). La promesa de asegurar los precios más bajos para los países de bajos ingresos significa que muchos países que tienen un nivel ligeramente más alto de Producto Interno Bruto per cápita (pero que luchan contra la deuda

[<https://www.theguardian.com/business/2020/aug/03/global-debt-crisis-relief-coronavirus-pandemic>] y la devastación de su sistema de salud) se verán obligados a pagar un precio más alto, decidido unilateralmente por corporaciones armadas con monopolios. Esto tendrá un impacto significativo en la mayoría de las personas pobres, porque viven en países de ingresos medios (<https://www.worldbank.org/en/country/mic/overview#:~:text=Middle%20income%20countries%20are%20home,major%20engines%20of%20global%20growth>).

La Fundación omite exigir que las corporaciones farmacéuticas se comprometan con principios importantes, en particular la transparencia, según una resolución que los gobiernos aprobaron por consenso en la Asamblea Mundial de la Salud de 2019 (<https://www.who.int/news/item/28-05-2019-world-health-update-28-may-2019#:~:text=The%20resolution%20urges%20Member%20States,chain%20from%20laboratory%20to%20patient>), así como forjar el compromiso de las corporaciones para compartir la propiedad intelectual, la información y el conocimiento sobre las formas de hacerlo (know how) que han promovido muchos, incluyendo los 41 gobiernos que apoyan el C-TAP.

Finalmente, el plan de Gates no aborda la necesidad y los beneficios de desarrollar capacidad de manufactura en otros países, de modo que el mundo esté mejor preparado para lo que podría ser una lucha a largo plazo contra el COVID y futuras epidemias y pandemias. Esto significa que los gobiernos vulnerables, durante posteriores pandemias, pueden tener que seguir confiando en la caridad para los suministros y precios, tanto de la Fundación Gates como de las corporaciones farmacéuticas.

En septiembre de 2020, Bill Gates señaló en una entrevista en (<https://fortune.com/longform/covid-vaccine-big-pharma-drugmakers-coronavirus-pharmaceutical-industry/>): “La respuesta [de las corporaciones farmacéuticas] a la pandemia y este gran trabajo que la gente de la industria farmacéutica está haciendo nos ha recordado muchas de sus capacidades y cómo pueden ser útiles para el mundo, a diferencia de la imagen que se tiene de la industria como egoísta y poco colaboradora”.

Esta fe y creencia en las corporaciones farmacéuticas más grandes del mundo es difícil de entender. Incluso si todos creemos que estas corporaciones tienen un papel fundamental que desempeñar en el desarrollo de nuevas tecnologías, y en garantizar el acceso a dichas tecnologías, no somos tan ingenuos como para creer que por sí mismas tomarán las medidas necesarias para asegurarse de que están respondiendo a las necesidades del público global. Pfizer, uno de los que firmaron la declaración de la Fundación Gates, puede ganar hasta US\$3.500 millones, solo en 2021 por la venta de su vacuna COVID-19 (<https://www.fiercepharma.com/pharma/pfizer-could-haul-3-5b-2021-from-covid-19-vaccine-analyst>). De hecho, justo cuando la Fundación Gates anunciaba su nueva asociación con corporaciones farmacéuticas en Nueva York, el Comité de Supervisión de la Cámara de Representantes de EE UU estaba celebrando sus propias audiencias en Washington DC (<https://www.politico.com/news/2020/09/30/house-panel-drugmakers-inflated-prices-423644>), a solo 200 millas de distancia, para dar a conocer una serie de prácticas atroces por parte de corporaciones farmacéuticas para cobrar en exceso a los pacientes, extender y abusar de los derechos de propiedad intelectual, pagar a los ejecutivos una compensación excesiva y evitar impuestos.

### **La forma en que la Fundación Gates financia a la sociedad civil durante la pandemia impide el debate real sobre decisiones difíciles**

Hoy en día es normal escuchar cualquier debate sobre salud global y oír a la Fundación Gates en la voz de casi todos los actores "independientes". Incluso si eventualmente la estrategia de la Fundación Gates podría preocupar, no hay un mecanismo para lograr que la Fundación rinda cuentas a las personas y países afectados por sus decisiones e influencia.

La Fundación Gates, hay que reconocerlo, es un importante patrocinador de la sociedad civil y de los que hacen abogacía. Pero esto también puede minimizar o evitar que las organizaciones no gubernamentales critiquen públicamente a la Fundación por temor a perder fondos o socavar la posibilidad de acceder a esos fondos en el futuro: algo fundamental en un entorno en que ha disminuido la financiación gubernamental a las ONG que hacen abogacía. La Fundación Gates también es una de las principales financiadoras del periodismo (incluido el periodismo para la salud y el desarrollo (<https://www.cjr.org/criticism/gates-foundation-journalism-funding.php>)), lo que plantea preocupaciones sobre la independencia de los medios de comunicación para investigar y evaluar las actividades de la Fundación.

La Fundación está financiando nuevas organizaciones y redes de la sociedad civil que pueden simplemente reflejar sus propias creencias o promover las opiniones de organizaciones no

gubernamentales financiadas por la Fundación Gates, y que no desafían su visión del mundo con respecto a las corporaciones farmacéuticas. Al comienzo de la pandemia, por ejemplo, se creó una nueva red llamada Pandemic Action Network (<https://www.companynewshq.com/company-news/pharmaceutical-company-news/global-advocacy-and-communications-effort-launched-to-drive-action-against-covid-19-and-stop-future-pandemics/>), financiada en parte por la Fundación Gates y las compañías farmacéuticas como Johnson & Johnson, para representar a la sociedad civil en el importante asunto de preparar y responder a una pandemia. Durante el anuncio de la Fundación Gates y dieciséis corporaciones farmacéuticas en la Asamblea General de la ONU en septiembre, el orador destacado de la sociedad civil fue el CEO de ONE Campaign, cuya organización ha recibido al menos US\$135 millones de la Fundación Gates (<https://www.gatesfoundation.org/How-We-Work/Resources/Grantee-Profiles/Grantee-Profile-ONE>).

La caja de resonancia de la Fundación Gates preocupa porque la salud internacional se ha transformado, hay menos activismo y defensa de los derechos humanos y más presentaciones con diapositivas en power point en las salas de conferencias en Ginebra y Seattle [sede la Fundación Gates]. La respuesta a la epidemia del VIH / SIDA siempre se ha centrado tanto en lo que se puede hacer a través de la ciencia, la tecnología y el dinero como en lo que se puede lograr a través de las comunidades y los grupos de la sociedad civil que presionan a sus gobiernos y corporaciones para que rindan cuentas de su apatía o de sus decisiones perjudiciales.

### **Los activistas no pueden sentarse en la mesa**

Los activistas experimentados en el acceso a medicamentos de las organizaciones de la sociedad civil y de las comunidades afectadas han tenido dificultades para poder participar en el Acelerador de herramientas de acceso a COVID-19 ACT-Accelerator (<https://www.who.int/initiatives/act-accelerator>), una grupo compuesto por agencias de salud, asociaciones público-privadas y fundaciones que está impulsado en gran parte por la Fundación Gates. La falta de participación e inclusión de la sociedad civil y la comunidad en la toma de decisiones ha sido especialmente evidente en el "Pilar de las vacunas", que gestionan principalmente Gavi y CEPI, dos asociaciones público-privadas que están estrechamente vinculadas a la Fundación Gates. Solo después de meses de insistencia persistente, Gavi y CEPI aceptaron a representantes de la sociedad civil, y querían controlar la selección de representantes.

Incluso los representantes de la sociedad civil que están integrados en ACT-Accelerator están teniendo dificultades para involucrarse en los niveles más altos de los pilares de pruebas diagnósticas y terapias, donde se toman decisiones y a menudo traen decisiones ya medio acordadas a las reuniones de trabajo. Por lo general, los proyectos desarrollados en ACT-A son los que han sido trabajados y promovidos por la Fundación Gates sin la participación de la sociedad civil ni de los gobiernos de los países en desarrollo. La reserva de capacidad de anticuerpos monoclonales descrita anteriormente es uno de esos proyectos de Gates.

### ¿Deberían los gobiernos ceder la gestión de una crisis a una fundación no elegida y que no rinde cuentas?

Incluso si hipotéticamente estuviéramos de acuerdo con algunos de los pasos que está tomando la Fundación Gates, cuestionamos el papel autoproclamado que la Fundación Gates ha asumido durante la respuesta a la pandemia. Muchas de las decisiones de la Fundación Gates y de las agencias de salud con las que trabaja excluyen a los países de ingresos bajos y medios, que en la respuesta a la pandemia se están quedando rezagados. Estos son los gobiernos donde la población ha recibido el 4% de las pruebas de diagnóstico que se ponen a disposición de las personas en los países ricos

(<https://ourworldindata.org/coronavirus-testing>). Estos son los gobiernos que no han recibido asignaciones del remdesivir de Gilead (<https://theconversation.com/the-us-has-bought-most-of-the-worlds-remdesivir-heres-what-it-means-for-the-rest-of-us-141791>), una advertencia de lo que sucederá cuando se aprueben finalmente los medicamentos y las vacunas eficaces (datos de ensayos clínicos recientes indican que el remdesivir puede no aportar un beneficio terapéutico <https://www.bmj.com/content/371/bmj.m4057>). Estos son los gobiernos que no han podido reservar vacunas, en cambio más del 50% de los suministros de vacunas COVID-19 han sido acaparados por gobiernos de países ricos con solo el 13% de la población mundial (<https://www.oxfam.org/en/press-releases/small-group-rich-nations-have-bought-more-half-future-supply-leading-covid-19>). ¿No deberían los países de ingresos bajos y medios tener más voz en la creación de la estructura para la respuesta global y en la elaboración de las políticas necesarias para abordar esta plaga viral?

El papel de la Fundación Gates y la falta de liderazgo de los gobiernos tendrán repercusiones más allá de la pandemia. Nos preocupa que los gobiernos donantes, en su mayoría no afectados por las prácticas de la Fundación Gates, estén dispuestos a permitir que la Fundación Gates invierta su dinero en la salud global y en otras prioridades de desarrollo, disminuyendo así la responsabilidad moral y financiera de los gobiernos donantes. También puede ser que el tamaño de la Fundación Gates, y todo el conocimiento y experiencia que ha acumulado, así como sus inversiones en agencias de salud globales, la sociedad civil, los medios de comunicación y las empresas, logre que los gobiernos no se sientan capaces de desafiar la influencia de la Fundación Gates.

Los países en desarrollo ven a la Fundación como parte integral de la estructura de toma de decisiones en salud global por estas mismas razones, o pueden no desear desafiar la influencia predominante de la Fundación Gates. El resultado es un círculo vicioso de menor participación e inversión del gobierno en la salud mundial, lo que contribuye y lleva a que la Fundación intervenga e influya más, generando menor influencia y participación del gobierno.

### Conclusión: ¿podemos evitar los errores del pasado?

La pandemia de COVID-19 está diezmando los sistemas de salud, las economías y las comunidades de todo el mundo. Como la epidemia del SIDA, la COVID-19 está marcada por la injusticia que rodea el acceso a los medicamentos. Los países ricos y las organizaciones filantrópicas están pagando por la investigación y el desarrollo, y están utilizando sus inversiones para pasar por delante de otros y acumular nuevas vacunas,

medicamentos y pruebas diagnósticas (<https://www.nature.com/articles/d41586-020-02450-x>). A cambio, estos mismos países están permitiendo que las empresas farmacéuticas controlen la oferta y el precio de la tecnología a través de los monopolios que les otorga la propiedad intelectual (<https://www.ft.com/content/9ed5ca5e-9360-11ea-899a-f62a20d54625>). Estas políticas están socavando cualquier posibilidad de ampliar la fabricación y el suministro de medicamentos, vacunas y pruebas diagnósticas de bajo costo que podrían salvar vidas y formas de sustentarse.

Es un momento propicio para crear un movimiento global más amplio capaz de detener la pandemia ([https://www.unaids.org/en/resources/presscentre/featurestories/2020/may/20200514\\_covid19-vaccine-open-letter](https://www.unaids.org/en/resources/presscentre/featurestories/2020/may/20200514_covid19-vaccine-open-letter)), que permita compartir los medicamentos, las pruebas diagnósticas, las vacunas y otras tecnologías médicas de manera justa en todo el mundo. Es el momento de imaginar y construir un nuevo sistema farmacéutico que se base menos en la propiedad intelectual, los monopolios y el secreto, y más en que el acercamiento a la I + D en medicina esté impulsada por la salud pública, la apertura, la colaboración y el intercambio.

En el 2000, en el pináculo de la desesperación, cuando los medicamentos para tratar el VIH eran inasequibles y las corporaciones farmacéuticas bloqueaban su acceso, surgió un movimiento: compuesto por personas con VIH y SIDA, funcionarios gubernamentales y políticos de países en desarrollo, personas que defendían el acceso al tratamiento, estudiantes, organizaciones no gubernamentales, trabajadores de la salud, abogados y académicos, para superar las limitaciones de un sistema farmacéutico basado en IP que dejaría a millones de personas sin medicamentos.

Gracias a los esfuerzos de este movimiento, la presión pública alentó a los países en desarrollo a utilizar las medidas legales para fomentar la competencia de genéricos para los medicamentos antirretrovirales, y obligó a las empresas farmacéuticas a dejar de interferir en los esfuerzos de los países en desarrollo para salvar vidas. En la actualidad, más del 90% de todos los medicamentos que se utilizan en los programas de tratamiento del VIH ([https://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/JC2891-How-many-people-living-with-HIV-access-treatment\\_en.pdf](https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2891-How-many-people-living-with-HIV-access-treatment_en.pdf)) que tratan a aproximadamente 25 millones de personas (<https://www.unaids.org/en/resources/fact-sheet>) son medicamentos genéricos de bajo costo, incluyendo los respaldados por el Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria y el Plan de Emergencia del Presidente para el Alivio del SIDA (PEPFAR). Sin la competencia de genéricos, los medicamentos de bajo costo y una mayor financiación, la respuesta mundial al SIDA no habría sido posible.

En este momento, la Fundación Gates y sus fundadores son la fuerza más poderosa en la salud mundial. Como organización filantrópica, la Fundación Gates puede creer que lo máximo que podemos esperar de quienes tienen riqueza y poder es hacer cosas que tengan sentido para ellos, y no lo que deben hacer para promover la justicia en la salud global. Pero el tener tanta influencia y autoridad significa que la Fundación Gates no puede mantener la información en secreto, no puede preferir los

monopolios a la competencia y no puede aplaudir a las corporaciones farmacéuticas en lugar de responsabilizar a esas corporaciones. Cuando la Fundación Gates se comporta de esta manera, permite que todas las demás partes, ya sean corporaciones o gobiernos, recurran a sus peores impulsos y prácticas, y a la vez atrapa a todos en un sistema farmacéutico que funciona mejor para las corporaciones farmacéuticas y los países más poderosos del mundo.

El mundo no puede confiar acríticamente en la voz y las ideas de los multimillonarios, que hicieron su propia fortuna a través de los derechos de propiedad intelectual, para sacarnos de esta pandemia. Aprendimos de la epidemia del VIH / SIDA hace veinte años y hasta el día de hoy, que solo si las personas de todo el mundo exigen que sus gobiernos rindan cuentas, exigen transparencia y se aseguran de que las corporaciones no puedan anteponer las ganancias a las personas, tendremos éxito durante estos tiempos extraordinarios.

## América Latina

**Brasil. El gobierno descarta romper patentes para garantizar el acceso a la vacuna contra Covid-19** (*Governo descarta quebrar patentes para assegurar acesso a vacina contra Covid-19*)

Agência Câmara de Notícias, 2 de septiembre de 2020

<https://www.camara.leg.br/noticias/689553-governo-descarta-quebrar-patentes-para-assegurar-acesso-a-vacina-contra-covid-19/>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: Brasil, COVID, patentes, propiedad intelectual, ruptura de patente, vacuna, producción local, Fiocruz, Oxford, Astra-Zeneca, transferencia de tecnología, COVX, OMS

La evaluación se presentó en un debate sobre cambios en la legislación brasileña para, en caso de una emergencia sanitaria nacional, facilitar la ruptura de patentes en el país.

El director del Departamento de Derechos Humanos y Ciudadanía del Ministerio de Relaciones Exteriores, João Lucas Almeida, dijo el miércoles (2) en la Cámara de Diputados que el gobierno no considera la posibilidad de romper una patente para garantizar el acceso de toda la población a una vacuna contra Covid-19.

“Creemos que, en este momento, las condiciones establecidas nos permiten: cumplir con la expectativa [de precio] del mercado, asegurar la transferencia de tecnología y garantizar un precio razonable por dosis”, señaló Almeida, quien participó en un debate virtual impulsado por la Secretaría de Relaciones Internacionales de la Cámara.

El evento es parte de una serie de reuniones que tienen como punto central el Proyecto de Ley 1462/20, que prevé cambios en la legislación brasileña para facilitar la ruptura de patentes en el país, en caso de una emergencia sanitaria nacional.

Según Almeida, la principal apuesta del gobierno es la vacuna que ha sido desarrollada por la Universidad de Oxford y por la farmacéutica AstraZeneca, en alianza con la Fundación Fiocruz.

“El convenio suscrito con Fiocruz prevé la importación de principios activos para la producción de 30 millones de dosis en Brasil, entre diciembre de 2020 y enero de 2021. Aún existe la expectativa de producir los principios activos [de la vacuna] en el país en el próximo semestre, lo que aumentaría la oferta a 100 millones de dosis”, añadió Almeida.

### Costo

El secretario de Relaciones Internacionales de la Cámara, el diputado Alex Manente (Cidadania-SP) expresó su preocupación por el costo de la vacuna, que, según él, podría limitar el acceso de toda la población brasileña a la misma. “Dependiendo del precio, el SUS no podría vacunar a toda la población”, dijo.

Almeida dijo que el Instituto Bio-Manguinhos, unidad productora de inmunobiológicos de la Fiocruz, estima que la vacuna Oxford costará entre US\$3 y US\$4 por dosis, un precio por debajo del propuesto por algunos laboratorios que, según él, proyectan precios superiores a US\$20 por dosis.

El representante de Itamaraty también dijo que las negociaciones con la universidad británica y el consorcio Covax Facility - coalición internacional para acelerar el desarrollo y producción de vacunas contra Covid-19 -, junto a las medidas internas del gobierno y la posibilidad de transferencia tecnológica, permiten predecir que la vacunación cubrirá hasta el 100% de la población.

“Aún no sabemos si serán necesarias dos dosis o solo una por persona, esto dependerá de los resultados de los ensayos clínicos de fase 3. Pero, en un principio, lo que queremos es vacunar a los grupos de riesgo. Para ello, las primeras 100 millones de dosis serán suficientes”, dijo.

### Programas de inmunización

En representación de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Socorro Gross destacó la importancia de garantizar la eficiencia y seguridad de la vacuna contra COVID-19 para que se fortalezcan los programas de inmunización existentes en el país. También propuso identificar y ayudar primero a las personas más vulnerables a COVID-19. “Es necesario definir la mejor estrategia para llevar la vacuna a las personas que más necesitan la inmunización”, dijo.

El lunes (31), el presidente Jair Bolsonaro dijo que el descubrimiento de una vacuna eficaz contra el coronavirus no significa necesariamente que todos en el país deban vacunarse. Al señalar que, en relación con la vacunación, la libertad individual debe prevalecer sobre el interés público, el presidente afirmó: “Nadie puede obligar a nadie a vacunarse”.

El comunicado contradice la estrategia prevista en la Ley Nacional de Cuarentena, firmada por el presidente al inicio de la pandemia. El texto prevé, como medida de salud pública para hacer frente al nuevo coronavirus, la vacunación obligatoria de la población.

**Brasil. Un proyecto define las reglas para patentar los productos contra el coronavirus. La propuesta establece plazos fijos para el análisis en el INPI y permite el uso de patentes extranjeras** (*Projeto define regras para patente de produtos contra coronavirus. A proposta estabelece prazos fixos para análises no INPI e permite o aproveitamento de patentes estrangeiras*)

Agência Câmara de Notícias, 25 de septiembre de 2020  
Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: patentes, COVID, INPI, Brasil, ley de patentes, pandemia, Ley ley 3556/20, retrasos en revisar patentes, patentes extranjeras

El proyecto de ley 3556/20 regula el registro de las patentes de innovaciones relacionadas con la lucha contra el nuevo coronavirus, como los medicamentos y las vacunas. Entre otros puntos, la propuesta fija plazos para el análisis de las solicitudes por el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI) y permite el uso de patentes extranjeras.

El texto es del diputado Lucas González (Novo-MG) y modifica la Ley de Patentes

(<https://www.camara.leg.br/deputados/204523>) y la ley de medidas para enfrentar la pandemia (13.979 / 20)

(<https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1996/lei-9279-14-maio-1996-374644-norma-pl.html>).

González dice que el proyecto, que se está analizando en la Cámara de Diputados, busca resolver un cuello de botella en el proceso de reconocimiento de patentes en Brasil, que es el retraso en el análisis de las solicitudes de patente que han hecho las empresas o los investigadores. En China, según el parlamentario, el proceso no supera los 24 meses. "En el territorio nacional, el período de espera es de casi 10 años", dice el diputado.

Para él, la pandemia de Covid-19 hace que esta situación sea insostenible. "Existe, por tanto, una necesidad urgente de adaptar la legislación para salvaguardar el derecho de los científicos y emprendedores que se han dedicado a buscar soluciones para el coronavirus", dice.

### Nuevos plazos

Para ello, el proyecto otorga plazos fijos para el análisis por parte del INPI. Las principales reglas son:

- El examen preliminar de la solicitud de patente se realizará en un plazo de 20 días, plazo que también se otorgará al solicitante (que pide la patente) para realizar las eventuales rectificaciones. La legislación actual no incluye plazos;
- En caso de incumplimiento del plazo de 20 días, el solicitante tendrá derecho a un descuento del 10% en el pago de la cuota que cobra el INPI, y el responsable de la demora será responsable de pagarla;
- El solicitante debe pedir el examen técnico de la solicitud de patente en un plazo de 60 días desde la entrega de la solicitud al INPI.

El plazo actual es de hasta 36 meses;

- El periodo de confidencialidad de la solicitud de patente de 18 meses, que prevé la ley, se mantendrá solo cuando el solicitante otorgue su consentimiento expreso;

- La respuesta del solicitante a la opinión desfavorable del INPI sobre la solicitud de patente debe analizarse en un plazo de 90 días.

### Patente en el extranjero

El proyecto de González también establece que se reconocerán las patentes otorgadas por una organización internacional o un país que tenga un convenio con Brasil, sin necesidad de tramitar la solicitud en el INPI.

Para ello, el solicitante debe revelar a la agencia que ha hecho la solicitud en otro lugar y tiene interés en validar el registro en Brasil.

El diputado afirma que el uso de una patente extranjera elude el problema de falta de personal en el INPI. "El retraso en la concesión de la patente también se debe al reducido número de personas que hacen los análisis de las solicitudes de patentes. Aumentar este contingente no es factible. Entonces, como solución, nuestra propuesta es aprovechar las evaluaciones que se hacen en el extranjero", dice el parlamentario.

**🌀 Medicamentos e investigación traslacional: etapas, actores y políticas de salud en el contexto brasileño** (*Medicamentos e pesquisa translacional: etapas, atores e políticas de saúde no contexto brasileiro*)

Lupatini EO, Barreto JOM, Zimmermann IR, Silva EN.  
*Saúde em Debate* 2020; 43 (2): 181 - 199

<https://doi.org/10.1590/0103-11042019s214>

[https://www.scielo.br/pdf/sdeb/v43nspe2/en\\_0103-1104-sdeb-43-spe02-0181.pdf](https://www.scielo.br/pdf/sdeb/v43nspe2/en_0103-1104-sdeb-43-spe02-0181.pdf) (en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos

La investigación traslacional ha surgido con el propósito de reducir la brecha de tiempo entre la investigación básica y su aplicación clínica. Cuando se trata de medicamentos, puede tardar décadas, lo que ha exigido que se evalúen esas barreras a través de la investigación traslacional.

Nuestro objetivo fue revisar la literatura para identificar los pasos de la investigación traslacional, los aspectos normativos, las políticas de salud pública y los agentes clave en el contexto brasileño.

Para identificar el contexto de la investigación traslacional, hicimos una búsqueda sistemática en las bases de datos PubMed, Embase y Lilacs, y seleccionamos 23 publicaciones. Se consultaron sitios web oficiales para recopilar información sobre políticas y actores.

La literatura inicialmente apuntó a un solo paso (del mostrador del laboratorio a la cama), y recientemente ha incorporado pasos adicionales como la síntesis de la investigación y la evaluación del impacto en la salud pública.

Varios actores están involucrados transversalmente en la investigación traslacional, como universidades, instituciones de investigación y agencias de financiamiento.

Se observa que Brasil ha implementado políticas importantes en las áreas de servicios farmacéuticos, investigación, ciencia,

tecnología e innovación en salud, que potencialmente pueden integrar recursos, actores y esfuerzos dirigidos a la aplicación práctica de los resultados de la investigación en la práctica clínica, mejorando la salud y las condiciones de vida de la población.

### Colombia. Por una vacuna para COVID-19 efectiva, segura, accesible y disponible para todos

Declaración de personas y organizaciones académicas, gremiales y sociales de Colombia, 7 de septiembre de 2020  
[https://drive.google.com/file/d/1Bk9aj6ZdZyCsGpljLgeuk\\_I9E2GSgwZL/view](https://drive.google.com/file/d/1Bk9aj6ZdZyCsGpljLgeuk_I9E2GSgwZL/view)

#### Contexto

La humanidad se está enfrentando a una grave amenaza a la salud, situación que requiere no solo de la respuesta de los sistemas de salud y del personal sanitario, sino también de intervenciones sociales, económicas y políticas, principalmente de los gobiernos. Por desgracia, no parece que este reto lo estemos enfrentando como humanidad, y por el contrario, los países en desarrollo estamos presenciando como espectadores una penosa competencia por la hegemonía tecnológica y financiera de los países ricos y de las más importantes farmacéuticas.

Es cierto que se requieren tratamientos y vacunas efectivas contra la COVID-19. Sin embargo, la gravedad de la pandemia y la urgente necesidad de dichas intervenciones no pueden justificar el abandono del método científico y la exclusión de las fases de la investigación que ayudan a salvaguardar la seguridad y los derechos de los participantes, así como la confianza en la efectividad de los tratamientos evaluados.

Las facultades de medicina y de ciencias de la salud, organizaciones académicas, gremiales y sociales abajo firmantes vemos con preocupación que se toman decisiones sanitarias con ligereza, sin sopesar de manera ponderada los beneficios y los riesgos que ellas conllevan. A nivel global, los países han venido enfrentando además de incertidumbre, exceso de información que genera confusión. Esto llevó por ejemplo a recomendar apresuradamente el uso de cloroquina e hidroxicloroquina, cuando la evidencia sobre su efectividad y seguridad era débil y cuestionable.

Ahora nos enfrentamos a la carrera de las vacunas, de las que sabemos hay más de un centenar en estudio, pero apenas menos de una decena en fases de investigación clínica avanzada. Los hallazgos de los estudios de fase II, conocidos hasta este momento, no permiten saber cuál de ellas es más efectiva y segura. Sin embargo, se observa que la negociación para la compra de dichas vacunas se ha convertido en una prioridad de muchos gobiernos, incluido el colombiano.

Ante esto, nos preocupan dos aspectos:

Primero, decidir qué vacuna adquirir. Elegir la que sea más efectiva y segura requiere de información científica confiable, que se obtiene tras pasar por procesos de investigación rigurosos. Las fases de los estudios clínicos están diseñadas de esa manera para garantizar la seguridad de los participantes y de la población que será tratada. Por tanto, pasar de estudios de fase II a la

autorización para uso abierto en población es un riesgo de consecuencias imprevisibles. Ya en otras ocasiones hemos visto que lo que mostró ser prometedor en los estudios fase II, producía más riesgos que beneficios en los estudios fase III. Por tanto, no se puede someter a la población al riesgo de intervenciones potencialmente dañinas.

La disminución en la duración de las fases, así como la reducción en los umbrales de eficacia aceptables, también comportan riesgos que merecen una evaluación científica y epidemiológica. Es altamente probable que una vacuna de eficacia menor al 50% tenga un escaso impacto en bajar las infecciones por COVID-19.

De otra parte, varios países de América Latina, entre ellos Colombia, enfrentan los riesgos del “reliance regulatorio”, es decir la confianza máxima en países más desarrollados para tomar las propias decisiones. En la región, es común que las intervenciones en políticas públicas de salud estén determinadas por las decisiones de la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos del gobierno de Estados Unidos) y la EMA (Agencia Europea de Medicamentos) sobre aprobaciones de tecnologías en salud. Y aunque ya venía sucediendo, en la pandemia hemos presenciado un aumento en las aprobaciones aceleradas por parte de esas agencias sanitarias, sin el lleno de los requisitos metodológicos. El 65% de las agencias reguladoras de Latinoamérica reconocen directamente o abrevian sus procesos de evaluación, si el medicamento o vacuna ha sido aprobado por agencias de referencia como la FDA y la EMA.

Segundo, la gravedad de la pandemia requiere trascender las reglas habituales de la propiedad intelectual y de la economía de mercado. Requiere una modificación del modelo de investigación e innovación orientado a grandes negocios, basado en la fragmentación y el secretismo. Cuando una o varias vacunas hayan demostrado su efectividad, se requerirá su producción y distribución bajo principios de equidad y universalidad. Esto implica que todos los países y las personas, independientemente de la capacidad de pago, puedan acceder a la vacunación.

Se requiere de una vacuna libre y sin marca:  
 #freethevaccine #vacunasinmarca, esto es:

- Una vacuna disponible para toda la humanidad.
- Cuyos costos de investigación y desarrollo estén desvinculados de los precios finales.
- Que pueda ser producida por todos los que tengan la capacidad técnica para hacerlo.
- De la que no se obtengan ganancias asociadas a monopolios de mercado o derechos de exclusividad como las patentes, las marcas o los datos de prueba.
- Para la cual los gobiernos reembolsen o asuman solo los costos asociados a su fabricación, distribución y dispensación.

Algunos países de la región, como Argentina, México, Brasil y Cuba, están haciendo esfuerzos para potencializar sus capacidades de producción de vacunas y tratamientos, que pudieran tener una cobertura regional. Colombia tuvo esa

capacidad en el pasado y aún produce algunos biológicos en el sector público y en el privado. Haría bien en recuperar y desarrollar esas capacidades para que no resultemos los últimos de la lista.

El desafío que se nos impone requiere de un cambio en la forma de proveer la atención en salud y nos obliga a trascender las reglas habituales del mercado. Los esfuerzos internacionales de los gobiernos y las iniciativas filantrópicas privadas, deberían dirigirse a garantizar que ese bien sea verdaderamente de carácter universal y público, en especial porque todas las vacunas para COVID-19 están siendo desarrolladas con dineros públicos de muchos países, dineros provenientes de los impuestos de los ciudadanos del planeta. Los acuerdos que se están negociando y firmando actualmente alrededor del mundo denominados de “compra anticipada”, por los cuales un número determinado de dosis serían entregadas una vez las vacunas hayan sido aprobadas por las agencias sanitarias, son en realidad un eufemismo para reunir un capital de inversión de riesgo para financiar la investigación y desarrollo de las vacunas. Por ello, la dueña real de las vacunas es, al menos en parte, la humanidad y no las empresas privadas, pues no están siendo desarrolladas exclusivamente con capital privado.

La Organización Panamericana de la Salud OPS ha manejado con notable éxito el fondo rotatorio de vacunas, que permitió que la región de las Américas fuera la más avanzada en coberturas de vacunación en el planeta. Es lamentable observar el nacionalismo con el que los países pretenden enfrentar esta emergencia, a pesar de tener tan importante experiencia de trabajo colaborativo. Ante los principios de equidad, universalidad y transparencia que deben guiar las decisiones en torno a las vacunas, nos preocupa de sobremanera que Colombia haya entrado en el juego de las negociaciones confidenciales y que se comprometan recursos públicos en una “posible” vacuna, sin conocer su efectividad y seguridad y sin tener reglas claras sobre ningún aspecto de la negociación.

Este desconocimiento es peligroso en todo sentido, no solo para nosotros como colombianos, sino también para los demás países del orbe. Las dimensiones de la pandemia implican que la toma de decisiones sea transparente y de cara a la sociedad. La pandemia que vivimos es incuestionablemente un asunto de interés público. Nada justifica entonces que las decisiones no se tomen de manera transparente, abierta y de cara a la ciudadanía.

Además de la vacuna y los tratamientos para COVID-19, debemos seguir haciendo esfuerzos por garantizar que los servicios asistenciales sigan funcionando de la mejor manera posible, con giro de recursos oportuno, pago por servicios prestados y por sobre todo, dignificación y protección del personal de la salud, quien representa la intervención más efectiva con la que hoy se le hace frente a la pandemia.

**Solicitud.** En el marco del contexto descrito solicitamos:

**A los tomadores de decisiones a nivel nacional y local:**

1. No suscribir ningún acuerdo de confidencialidad relativo a la negociación y compra de vacunas. Actuar de manera transparente, consultar a la ciudadanía sobre los planes y mantenerla informada de las decisiones. Hacer pública toda la información clínica, incluyendo los protocolos de

investigación y todos los resultados de los ensayos: tanto los positivos como los negativos; publicar la evidencia sobre la que base sus decisiones, así como la relativa a los precios negociados, las cantidades, la forma de pago, los plazos de entrega, etc.

2. Tomar las decisiones sobre cuál vacuna comprar y aplicar en espacios colegiados deliberativos que tomen en cuenta los comentarios de la ciudadanía, utilizando la mejor evidencia disponible, y no aceptar vacunas cuya eficacia sea inferior al 50%.
  3. En los contratos que suscriban, incluir cláusulas que condicionen el pago, al compromiso de no ejercicio por parte del contratista de ningún derecho de exclusividad en el mercado que pueda existir sobre las vacunas. Esto incluye los contratos directos con las empresas y los acuerdos vinculantes que llegaran a firmarse con COVAX.
  4. Fortalecer las capacidades locales de producción de vacunas. Esto incluye destinar recursos, facilitar los trámites, crear de espacios de diálogo directo, apoyar las decisiones técnicas y un acompañamiento de las autoridades sanitarias y de salud durante el proceso de fabricación y aprobación. Esto es útil no solo para hacer frente a la pandemia por COVID-19, sino para estar mejor preparados para enfrentar nuevas epidemias.
- El fortalecimiento de las capacidades locales solo tiene sentido si está acompañado de una estrategia que permita fabricar libremente las vacunas en el país. Por ello, solicitamos, además:
5. Tomar una postura diplomática clara y proactiva para que las vacunas sean declaradas bienes públicos globales (#vacunasinmarca, #freethevaccine). Establecer una estrategia diplomática que implique formar un bloque con los países que ya han adoptado esta postura y, juntos, a través de las relaciones internacionales, sumar nuevos países.
  6. Adoptar una actitud interna, acorde con esa postura. Ello implica utilizar las flexibilidades de la propiedad intelectual para que se suspendan todos los derechos de exclusividad asociados a dicha figura, de manera que los productores locales, debidamente fortalecidos, puedan producir las vacunas sin ninguna limitación o riesgo de ser demandados por infracción de patentes u otras figuras de propiedad intelectual.

**Al Congreso de la República,**

Crear el marco normativo necesario para que los tomadores de decisiones ejecuten las acciones descritas en el punto anterior. Ello implica aprobar una ley que:

- Otorgue licencias obligatorias automáticas sobre todas las patentes existentes o que llegaran a concederse sobre las vacunas o las herramientas tecnológicas necesarias para producirlas.
- Declare de interés público toda la información necesaria para reproducir la vacuna, y reafirme de manera inequívoca el requisito de la que misma deba publicarse. Esto incluye la información clínica e implica que cualquier derecho de exclusividad sobre la misma debe suspenderse por efecto de la ley.

- Cree como requisito de los contratos de financiación de la investigación y desarrollo, compra anticipada o adquisición de vacunas. La inclusión de cláusulas contractuales como las mencionadas en el punto 3 del aparte anterior.
- Cree la obligación de generar una política pública para el fortalecimiento de las capacidades locales de producción, que comprenda entre otras cosas, financiación, subsidios, exenciones tributarias, programas de apoyo técnico, facilitación de la transferencia de tecnología, etc.

Nota de Salud y Fármacos: [Ver el texto completo y las firmas en el enlace que aparece en el encabezado.](#)

### México. Senado aprueba Ley de adquisiciones; la turna al Ejecutivo

Víctor Ballinas y Andrea Becerril

La Jornada, 30 de julio de 2020

<https://www.jornada.com.mx/ultimas/politica/2020/07/30/senado-aprueba-ley-de-adquisiciones-la-turna-al-ejecutivo-7763.html>

Ciudad de México. De forma acelerada, con dispensa de trámites y con el voto de Morena y sus aliados, el Senado aprobó esta noche la minuta de la Cámara de Diputados que reforma la Ley Federal de Adquisiciones y la turnó al ejecutivo federal para su promulgación.

Con 56 votos a favor, 35 en contra y una abstención se aprobó la minuta y al mismo tiempo, los grupos del PRI, PAN y MC (Movimiento Ciudadano) advirtieron que presentarán una Acción de Inconstitucionalidad contra esa reforma, ya que se viola la Carta magna al posibilitar compras de medicamentos al extranjero sin licitación y se pone en peligro a la industria farmacéutica nacional.

Legisladores de Morena (Movimiento Regeneración Nacional) y PT (Partido del Trabajo) rechazaron los señalamientos e insistieron en que esa modificación permitirá al Estado Mexicano, obtener de forma ágil y oportuna los medicamentos que sean necesarios para atender cualquier situación de emergencia sanitaria, entre ellos la vacuna contra el Covid-19.

La oposición echó en cara a los legisladores de Morena que una hora y media después de que recibió la minuta, el pleno del

Senado la discutía ya, sin haber pasado siquiera por comisiones, sólo por cumplir las instrucciones del presidente Andrés Manuel López Obrador.

El coordinador de los senadores de MC, Dante Delgado y la panista Alejandra Reynoso sostuvieron que bastó “un chasquido de dedos” del ejecutivo federal “hace apenas 100 horas “para que Morena se apresurara a aprobar la reforma, con una actitud “obsequiosa” de los diputados del PRI, quienes permitieron, con su voto que se llevara a cabo el período extraordinario y rompieron el bloque de contención.

Delgado resaltó que es una reforma “innecesaria e inconstitucional” porque la propia Ley de Adquisiciones faculta en condiciones de emergencia la compra de medicamentos. Adicionalmente se violenta el artículo 134 constitucional se dan facultades excesivas, discrecionales sin control alguno para la autoridad”

“Es inconcebible que, en plena pandemia, se ponga en peligro el empleo de miles de mexicanas y mexicanos, cuando lo que tenemos que hacer es tener empleo para generar la economía en nuestro país, que tanto nos ha afectado la pandemia. Hoy más que nunca debemos apoyar a este sector, a la producción nacional y garantizar la integridad y seguridad de las y de los trabajadores”, resaltó la senadora del PRI, Nuvia Mayorga.

Senadores de Morena respondieron de inmediato. Imelda Castro, Miguel Ángel Navarro y Rubén Rocha Moya coincidieron en que no recibieron ninguna instrucción, sino el llamado del presidente de la república para aprobar una reforma que es fundamental para atender la actual emergencia sanitaria.

La senadora Castro pidió a los opositores no andarse por las ramas, ya que lo que se busca es abrir el monopolio de la “narcofarmacéutica”, donde sólo 10 proveedores concentraban las compras gubernamentales. De 300 mil millones de pesos, sólo tres empresas se llevaban más de 290 mil millones.

Dijo que espera que pronto saldrán a relucir los nombres de quienes traficaron con la salud de los mexicanos.

Cerca de la medianoche, la minuta se aprobó en lo general y lo particular.

## Europa

**El Parlamento de la UE adopta una resolución sobre la estrategia de salud pública posterior al COVID-19, basada en el uso de las flexibilidades de los ADPIC para garantizar el acceso a las tecnologías sanitarias** (*EU Parliament adopts resolution on public health strategy post-COVID-19 based on use of TRIPS flexibilities to ensure access to health technologies*) Southnews, No. 329

South Centre, 12 August 2020

<https://us5.campaign-archive.com/?u=fa9cf38799136b5660f367ba6&id=dc238cfbb4>

(en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: Unión Europea, COVID, ADPIC, flexibilidades ADPIC, OMC, UE, Comisión Europea, C-TAP, vacunas, propiedad intelectual, incentivos

El 10 de julio de 2020, el Parlamento Europeo adoptó una resolución sobre la estrategia de salud pública de la Unión Europea (UE) posterior al COVID-19 [1]. Hay que destacar que esta resolución insta a los Estados miembros de la UE a tomar medidas para garantizar el acceso a las tecnologías sanitarias para responder al COVID-19 haciendo uso de las flexibilidades disponibles en virtud del Acuerdo de la Organización Mundial



del Comercio (OMC) sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC); garantizar la contratación conjunta para la distribución equitativa de tecnologías sanitarias entre los Estados miembros de la UE, y mejorar la transparencia de los costos de investigación y desarrollo (I + D) y los precios de los productos para la salud.

La Resolución reconoce que COVID-19 ha resaltado el hecho de que la Unión Europea no tiene herramientas lo suficientemente sólidas para hacer frente a una emergencia sanitaria como la propagación de una nueva enfermedad infecciosa. En particular, señala las limitaciones de la cadena de suministro y la dependencia de la UE de unos pocos terceros países para los ingredientes farmacéuticos activos y los medicamentos genéricos, y también el fracaso de la Estrategia de Vacunas de la UE para abordar la cuestión de la disponibilidad de vacunas a precio de costo, a la vez que confía en acuerdos anticipados de compras.

En este contexto, la Resolución señala que las flexibilidades de los ADPIC se pueden utilizar para emitir licencias obligatorias en situaciones de crisis de salud pública, y pide a la Comisión Europea (CE), a los Estados miembros de la UE y a los socios globales que garanticen el acceso rápido, igualitario y asequible para todas las personas del mundo a las futuras vacunas y tratamientos contra COVID-19 tan pronto como estén disponibles. También hace un llamado a la CE y a los Estados miembros de la UE para que apoyen formalmente al Banco de Acceso a la Tecnología COVID-19 (C-TAP), para permitir el máximo intercambio de conocimientos, propiedad intelectual y datos relacionados con la tecnología sanitaria COVID-19 en beneficio de todos los países y ciudadanos. También pide que se adopten salvaguardias colectivas para proteger a la ciudadanía en materia de financiación pública, como cláusulas de transparencia, accesibilidad y asequibilidad, y licencias no exclusivas para la explotación de los productos finales en todas las convocatorias actuales y futuras de financiación e inversión. Lo más importante, la Resolución pide el diálogo y la cooperación con terceros países e insta a los Estados miembros de la UE a emitir licencias obligatorias, si los terceros países no comparten la vacuna y / o la terapia o los conocimientos respectivos.

La Resolución también pide que la UE haga adquisiciones conjuntas para la compra de vacunas y tratamientos COVID-19, y que se utilice este mecanismo de manera más sistemática para evitar que los Estados miembros compitan entre sí, y para garantizar el acceso equitativo y asequible a importantes medicamentos y dispositivos médicos, en particular a los nuevos antibióticos innovadores, las nuevas vacunas y medicamentos curativos, y a los medicamentos para enfermedades raras.

Con respecto a la transparencia en los precios y el costo de la I + D, la Resolución pide a la CE y a los Estados miembros de la UE que presenten una nueva propuesta para revisar la Directiva 89/105 / CEE sobre la transparencia de los precios, asegurando la transparencia de los costos de I + D, y facilitando que los Estados miembros negocien los tratamientos que no se adquieran conjuntamente en condiciones de igualdad con los fabricantes.

Reflejando una visión sistémica y a largo plazo de la I + D biomédica en el contexto de la escasez que se ha hecho evidente durante la pandemia actual, la Resolución pide a la CE que

evalúe el impacto de los incentivos relacionados con la propiedad intelectual en la innovación biomédica en general, para explorar alternativas creíbles y eficaces a las protecciones exclusivas cuando financie la I + D médica, como las numerosas herramientas basadas en mecanismos de desvinculación.

Aunque la Resolución del Parlamento Europeo no es vinculante, es una orientación importante para la CE y los Estados miembros de la UE sobre las medidas que deben tomarse para garantizar el acceso asequible y equitativo a los medicamentos, vacunas, pruebas diagnósticas, equipos de protección personal y otros dispositivos médicos, como ventiladores, etc. De hecho, varios Estados miembros de la UE ya han adoptado legislación que permite emitir licencias obligatorias para garantizar el acceso a tecnologías sanitarias contra COVID-19. Italia ha adoptado recientemente un decreto para garantizar la transparencia de los precios y los costos de I + D de los productos farmacéuticos [2]. Esto deja claro que otros países, en particular los países en desarrollo pueden y deben considerar la necesidad de adoptar medidas similares. La Resolución comentada muestra que las flexibilidades de los ADPIC, en particular las licencias obligatorias, son herramientas legítimas que todos los miembros de la Organización Mundial del Comercio (incluidos los países desarrollados) pueden y deben utilizar para superar los obstáculos que representan los derechos de propiedad intelectual para lograr el acceso oportuno a los productos farmacéuticos a precios asequibles. A continuación, algunas de las secciones relevantes de la Resolución.

Considerando que las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), reafirmadas en la Declaración de Doha, pueden utilizarse para emitir licencias obligatorias cuando hay una crisis de salud pública;

5. Se solicita a la Comisión, los Estados miembros y los socios mundiales que garanticen el acceso rápido, equitativo y asequible a todas las personas de todo el mundo a las futuras vacunas y tratamientos contra COVID-19 tan pronto como estén disponibles;

6. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que apoyen formalmente el Banco de Acceso a la Tecnología COVID-19 (C-TAP), permitiendo el máximo intercambio de conocimientos, propiedad intelectual y datos relacionados con la tecnología sanitaria contra COVID-19 en beneficio de todos los países y ciudadanos;

7. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que incorporen salvaguardias colectivas a favor de la ciudadanía en materia de financiación pública, como cláusulas de transparencia, accesibilidad y asequibilidad, y licencias no exclusivas para la explotación de los productos finales en todas las convocatorias actuales y futuras de financiamiento e inversión;

8. Pide el diálogo y la cooperación con terceros países; insta a los Estados miembros a expedir licencias obligatorias, en caso de que terceros países no compartan la vacuna y / o la terapia o los conocimientos respectivos;

17. Pide que la UE utilice mecanismos de compras conjuntas para la adquisición de vacunas y tratamientos COVID-19, y que

se utilicen de forma más sistemática para evitar que los Estados miembros compitan entre sí, y para garantizar un acceso igual y asequible a medicamentos y dispositivos médicos importantes, en particular para los nuevos antibióticos innovadores, las nuevas vacunas y medicamentos curativos, y los medicamentos para enfermedades raras;

20. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que presenten una nueva propuesta para revisar la Directiva 89/105 / CEE sobre la transparencia de precios, garantizando la transparencia de los costes de I + D y haciendo que los Estados miembros negocien los tratamientos que no se adquieran conjuntamente en condiciones de igualdad con los fabricantes;

21. Insiste en la rápida aplicación del Reglamento sobre Ensayos Clínicos, que se ha retrasado mucho, para garantizar la transparencia de los resultados de los ensayos clínicos, independientemente del resultado, y facilitar ensayos clínicos transfronterizos más amplios; subraya que los resultados negativos o no concluyentes de los ensayos clínicos representan un conocimiento importante que puede ayudar a mejorar la investigación futura;

44. Pide a la Comisión que evalúe el impacto de los incentivos de propiedad intelectual sobre la innovación biomédica en general y que explore alternativas creíbles y efectivas a las protecciones exclusivas para la financiación de la I+D en salud, como las numerosas herramientas basadas en mecanismos de desvinculación.

#### Referencias

1. European Parliament resolution of 10 July 2020 on the EU's public health strategy post-COVID-19 (2020/2691(RSP)). Available from [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0205\\_EN.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0205_EN.html).
2. Mirza Alas and Vitor Ido, "Governments adopt new measures to increase transparency on prices in the pharmaceutical sector", *SouthNews*, 10 August 2020. Available from <https://us5.campaign-archive.com/?u=fa9cf38799136b5660f367ba6&id=4b438bf9bd>.

#### España. Aprobado el 'no' del Congreso a que la industria financie formación médica

*Redacción Médica*, 22 de julio de 2020

<https://www.redaccionmedica.com/secciones/parlamentarios/covid-congreso-no-industria-formacion-medica-financiacion-6402>

El Pleno del Congreso ha respaldado las conclusiones económicas, sanitarias y las relativas a la Unión Europea que contiene el documento aprobado por la Comisión de Reconstrucción

<https://www.redaccionmedica.com/secciones/parlamentarios/documento-pacto-sanitario-comision-de-reconstruccion-completo->

6560) del país tras el Covid-19, mientras que ha rechazado las medidas sociales.

Entre las conclusiones aprobadas se encuentra la prohibición a la industria de pagar formación médica. En su punto 47.2, el dictamen insta a tomar "medidas para financiación pública de formación continuada de los profesionales sanitarios a cargo de las administraciones públicas, y para investigación independiente, divulgación/educación sanitaria y patrocinio de actividades de asociaciones de pacientes. Se prohibirá financiación de estas actividades, directa o indirectamente, por la industria".

El texto con las medidas sanitarias ha sido avalado por PSOE, Unidas Podemos, PP, Ciudadanos, Más País, Compromís y Nueva Canarias. Han votado en contra Vox, ERC, Junts per Catalunya, Bildu, PNV, BNG y la CUP. Se han registrado tres abstenciones, una de ellas, de Coalición Canaria.

En total, han sido 256 síes, si bien el documento de apoyo a las medidas europeas es el que ha tenido un respaldo más amplio: 276 votos a favor, es decir, además de PSOE y Unidas Podemos, ha contado con el apoyo de Junts, PNV, Más País, Compromís, Coalición Canaria, Nueva Canarias, PRC, Foro Asturias y UPN. El resto de partidos ha votado no, mientras que ERC se ha abstenido.

#### España. Regulación de la publicidad de medicamentos en los medios de comunicación

Estela Torres Kurylo

Facultad de Ciencias de la Información, Universidad Complutense

<https://eprints.ucm.es/61553/1/TFG%20E-Prints%2C%20Estela%20Torres%20Kurylo.pdf>

La publicidad de medicamentos de uso humano destinada al público que se difunde a través de los medios de comunicación se regula principalmente por la Directiva 2001/83 y el Real Decreto 1416/1994 y Real Decreto Legislativo 1/2015 a nivel nacional. En estos, se establecen las características que debe cumplir este tipo de publicidad, aunque, se ha observado que existen carencias aclaratorias y aspectos que no se tratan. Tras analizar el mercado publicitario español, se contempla que el sector salud invierte poco en comparación con los sectores líderes en publicidad en los medios de comunicación, pero, a pesar de esto, existen laboratorios farmacéuticos que invierten grandes cantidades para que sus productos sean conocidos, sin que los medios contrarresten el papel que hacen como difusores de este tipo de publicidad.

Se puede leer la tesis completa en el enlace que aparece en el encabezado

## EE UU y Canadá

### Las elecciones presidenciales, la Casa Blanca y la aprobación de tratamientos y vacunas COVID -19

*Salud y Fármacos*, 2 de septiembre de 2020

Etiquetas: Trump, FDA, COVID, regulación, integridad de la ciencia, politización de las decisiones, basado en evidencia, permisos de comercialización

El 23 de agosto la FDA aprobó el uso en caso de emergencia de plasma de convalecientes de COVID 19 para tratar a pacientes con dicha enfermedad. El plasma de convaleciente es una de las posibles terapias que se están estudiando en ensayos clínicos. Se espera que las infusiones de plasma rico en anticuerpos de pacientes que se hayan recuperado de COVID-19 a otros enfermos contribuyan a reactivar su sistema inmunológico y les permita combatir el virus hasta que generen sus propios anticuerpos.

Sin embargo, el entusiasmo que desplegaron los funcionarios de la administración Trump, así como el mismo presidente y los responsables de prensa de la Casa Blanca al hacer el anuncio está muy por encima del aporte terapéutico que hasta ahora ha demostrado dicha terapia.

Incluso antes de que la FDA anunciara la aprobación del plasma para uso en emergencias (EUA), el secretario de prensa del presidente Trump dijo que se trataba de un “gran avance terapéutico”; y Trump dijo que era “un anuncio verdaderamente histórico” que había reducido la mortalidad en un 35%, “un número enorme”.

Alex Azar, el Ministro de Salud, que en EE UU lleva el título de Secretario de Salud y Servicios Humanos, también hizo referencia al 35% de reducción de la mortalidad, y dijo que se trataba de un “gran avance”. El director de la FDA, Steven Hahn, dijo que un aumento de supervivencia de un 35% es un beneficio clínico importante.

En cambio, el funcionario de la FDA que evaluó el valor terapéutico del plasma se mostró mucho menos entusiasta y escribió “[los datos] apoyan la conclusión de que [el plasma convaleciente] para tratar pacientes hospitalizados con COVID-19 cumple los criterios de “puede ser eficaz” para emitir una EUA. No obstante, para demostrar definitivamente su eficacia, entender las características del producto y los pacientes que se beneficiarán de su uso hay que hacer ensayos aleatorios adecuados y bien controlados”.

Esta autorización se basa en los resultados de un estudio liderado por la Clínica Mayo que inscribió a más de 35.000 pacientes, pero que no incluyó un brazo control, y mostró que los pacientes que recibieron transfusiones ricas en anticuerpos durante los tres primeros días tras recibir el diagnóstico de Covid-19 tuvieron una tasa de muerte a los siete días del 8,7%, mientras que los pacientes que recibieron el tratamiento con plasma con menos anticuerpos después de cuatro o más días tuvieron una tasa de mortalidad del 11,9%. Es decir, la reducción absoluta del riesgo no fue del 35%, como Trump, Azar y Hahn dijeron. Fue de alrededor del 3%. Una mejora de la supervivencia en aproximadamente 3 de cada 100, no 35 de cada 100. Sin

embargo, al no ser un estudio aleatorio con un brazo control, podrían haber intervenido otros factores de confusión, como por ejemplo que los pacientes que primero recibieron el plasma estaban ingresados en hospitales que ofrecen mejores servicios de salud. Posteriormente Hahn pidió perdón por haber exagerado el impacto del tratamiento, pero científicos de renombre han dicho que no se puede confiar la salud de 330 millones de estadounidenses a alguien que no puede soportar las presiones políticas.

El entusiasmo expresado en el anuncio del EUA es todavía más sorprendente si se tiene en cuenta que la aprobación para uso de emergencia surge una semana después de que el Director de los Institutos Nacionales de Salud, Dr. Francis S. Collins, y el Director del Instituto de Alergias y Enfermedades Infecciosas, Dr. Anthony S. Fauci, solicitaran cautela en la emisión de la EUA porque los datos del estudio de plasma más grande del país eran demasiado débiles; y expresaron la necesidad de esperar a obtener resultados de ensayos clínicos aleatorios. El estudio RECOVERY y el REMAP-CAP son ensayos clínicos que incluyen el uso de plasma en pacientes hospitalizados, y se teme que si el plasma está disponible a través de la EUA haya menos pacientes dispuestos a inscribirse en los ensayos clínicos que son necesarios para establecer su patrón de eficacia y seguridad.

Posteriormente un panel de expertos de los Institutos Nacionales de Salud que revisó toda la literatura existente sobre esta terapia, incluyendo la que analizaron los expertos de la FDA, concluyó que no había suficientes datos para aconsejar el uso de plasma de convalecientes para tratar a pacientes con COVID -19. El panel no detectó que la terapia incrementara la supervivencia de todos los pacientes hospitalizados, ni de los pacientes hospitalizados que utilizan ventilación asistida. Los pacientes en ventiladores que recibieron plasma con niveles altos de anticuerpos experimentaron una tasa de mortalidad a los siete días de 11% comparado con una tasa del 14% entre los que recibieron suero con tasas más bajas de anticuerpos, lo que podría indicar que este subgrupo de pacientes podría beneficiarse, pero los miembros del panel dijeron que esta evidencia era insuficiente para determinar con certeza su eficacia y seguridad; y que no se había estudiado si el uso de suero podría aumentar el riesgo de reinfección.

Estos contrastes entre las opiniones de los científicos y el entusiasmo de los políticos se explican, al menos en parte, por la campaña electoral en curso. El anuncio de la EUA se hizo justo el día antes de que empezara la convención republicana que nominaría a Trump como candidato republicano a la presidencia. La respuesta a la pandemia, donde la Casa Blanca ha ejercido una influencia desmesurada, ha sido fuertemente cuestionada y amenaza la reelección del presidente Trump. En un intento desesperado por revertir esas críticas, Trump presiona a los miembros de su administración y los acusa de ser lentos, y de intencionadamente retrasar el anuncio de resultados positivos sobre los nuevos tratamientos y vacunas para el COVID 19 hasta después de las elecciones.



Donald J. Trump @realDonaldTrump · Aug 22

The deep state, or whoever, over at the FDA is making it very difficult for drug companies to get people in order to test the vaccines and therapeutics. Obviously, they are hoping to delay the answer until after November 3rd. Must focus on speed, and saving lives! @SteveFDA

El Presidente Trump escribe este tuit el 22 de agosto:  
El Estado profundo [una red de funcionarios públicos que operaría secretamente para impedir que Trump lleve adelante sus políticas] o quien sea, en la FDA está haciendo muy difícil que las empresas farmacéuticas puedan conseguir personas para que se puedan hacer los ensayos para las vacunas y las terapias. Está muy claro que tienen la esperanza que se retrase la respuesta hasta el 3 de noviembre [el día antes de la elección nacional]. ¡Tenemos que centrarnos en la rapidez, y en salvar vidas!

Muchos observadores y expertos están preocupados por la intromisión de la Casa Blanca en cuestiones científicas y técnicas, y temen que se acelere indebidamente la aprobación de otras terapias y vacunas COVID -19 en respuesta a prioridades políticas. El que el presidente Trump haya dicho varias veces que habrá una vacuna antes de otoño no resulta tranquilizador.

Avorn y Kesselheim concluyen su artículo diciendo “La FDA tiene una estrategia bien desarrollada y basada en la ciencia para aprobar y monitorear las vacunas. Ha hecho presentaciones rigurosas sobre sus planes razonables para evaluar los productos candidatos a COVID-19, pero también ha señalado la posibilidad de emitir una EUA o una aprobación acelerada basada en medidas indirectas antes de que se concluyan los ensayos aleatorizados en curso. En octubre, las presiones políticas y económicas sobre la agencia no tendrán precedentes. Pero la salud de la nación se beneficiaría mucho más si para la evaluación de vacunas utilizaran su riguroso proceso habitual. Su lanzamiento prematuro, antes de que se recopilen los datos de los ensayos planificados no sería un avance médico; y podría representar un gran paso en falso para la salud pública”.

#### Fuentes Originales

Avorn J, Kesselheim A. Regulatory Decision-making on COVID-19 Vaccines During a Public Health Emergency. *JAMA*. Published online August 31, 2020. doi:10.1001/jama.2020.17101

Cortez MF et al. Advisers see no data favoring Trump-touted plasma therapy. *Blomberg News*, 1 de septiembre de 2020

Florko N. FDA, under pressure from Trump, authorizes blood plasma as Covid-19 treatment. *Statnews*, 23 de Agosto de 2020  
<https://www.statnews.com/2020/08/23/fda-under-pressure-from-trump-expected-to-authorize-blood-plasma-as-covid-19-treatment/>

Ledford. US widens access to Covid -19 plasma – despite lack of data. *Nature* 2020; 584:505

Schwitzer G. Convalescent plasma: another controversial clash of politics & science, 24 de Agosto de 2020.  
<https://www.healthnewsreview.org/2020/08/convalescent-plasma-another-controversial-clash-of-politics-science/>

Weiland N et al. F.D.A.'s Emergency Approval of Blood Plasma Is Now on Hold. *New York Times*. Agosto 19, 2020, actualizado Agosto 28, 2020. <https://www.nytimes.com/2020/08/19/us/politics/blood-plasma-covid-19.html>

**EE UU, 2020: El Representante de Comercio de EE UU publica un informe especial 301 desatinado, repite viejas quejas** (*USTR publishes a tone-deaf Special 301 Report, repeats old complaints*)

Luis Gil Abinader

*KEI*, 30 de abril de 2020

<https://www.keionline.org/32862>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: COVID, USTR, Lista de vigilancia prioritaria, informe 301, Lista de vigilancia, EE UU, propiedad intelectual, patentes, licencias obligatorias, producción local, pandemia, OMC, transferencia de tecnología, ADPIC, Indonesia, Japón, Corea, Arabia Saudita

El 29 de abril de 2020, el Representante de Comercio de EE UU (USTR) publicó su Informe Especial 301. Una copia en PDF del informe está disponible en este enlace

([https://www.keionline.org/wp-content/uploads/2020\\_Special\\_301\\_Report.pdf](https://www.keionline.org/wp-content/uploads/2020_Special_301_Report.pdf)). KEI ha compilado las copias anuales del Informe Especial 301 desde que se empezaron a publicar en 1989, y otros datos adicionales, en esta página <https://www.keionline.org/ustr/special301>.

Abajo se muestra un mapa realizado por KEI de los países incluidos en la Lista de Vigilancia o en la Lista de Vigilancia Prioritaria, de 1989 a 2020 (para ver la progresión hay que ir a la página original, aquí reproducimos solo el último mapa). Rojo significa Lista de Vigilancia Prioritaria y naranja la Lista de Vigilancia. Este año, el USTR enumera un total de 33 países que representan más del 35% del PIB mundial. Diez de estos 33 países aparecen en la categoría de Lista de Vigilancia Prioritaria.

La Lista de Vigilancia Prioritaria se mantuvo sin cambios en relación con 2019, excepto Kuwait, que se trasladó a la Lista de Vigilancia. De la Lista de Vigilancia se eliminó a Costa Rica, Grecia, Jamaica y Suiza, y se añadió a Trinidad y Tobago.

Sorprendentemente, los términos "coronavirus", "COVID-19", "SARS-Cov-2", "pandemia" o "emergencia" no se mencionan en la edición 2020 de un informe dedicado en parte al acceso a tecnologías de salud en todo el mundo. Este año, el Subcomité Especial 301 celebró su audiencia pública el 26 de febrero de 2020. Algunas de las organizaciones que testificaron, incluidas Public Citizen y KEI, plantearon cuestiones relacionadas con COVID-19, durante la audiencia y en los comentarios posteriores a la audiencia.

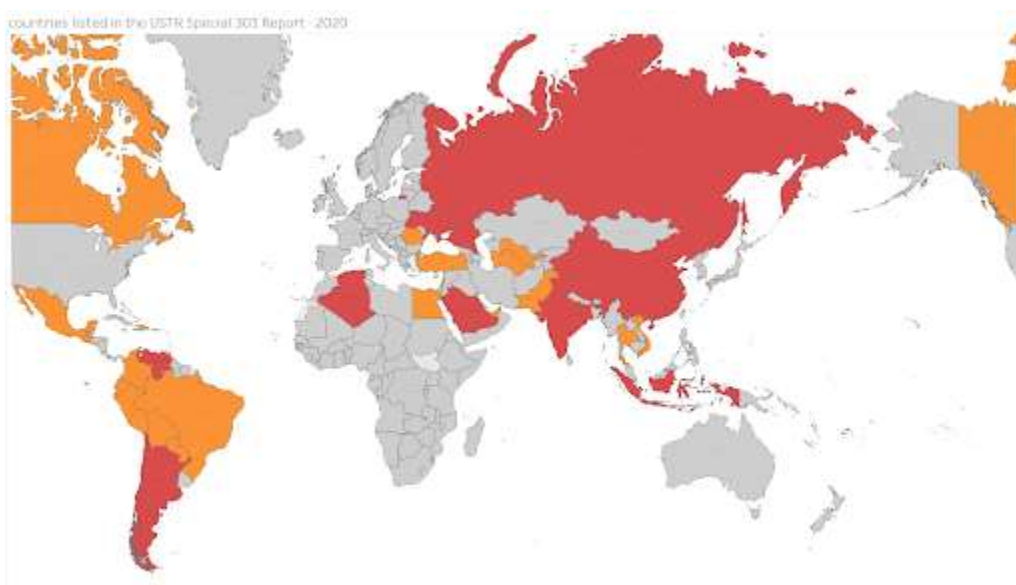
#### Licencias obligatorias

Como en años anteriores, el USTR se queja de los países que están utilizando o promoviendo el uso de las flexibilidades permitidas por las normas internacionales de propiedad intelectual. Este año, el informe cita "acciones de socios comerciales para emitir injustamente y amenazar o alentar a otros a emitir licencias obligatorias", destaca a Chile, Colombia, Egipto, El Salvador, India, Indonesia, Malasia, Rusia, Turquía y Ucrania. Este lenguaje es casi una copia literal de un párrafo similar en el informe de 2019, aunque agrega a Egipto a la lista.

Por ejemplo, las acciones de los socios comerciales para emitir injustamente, amenazar con emitir o alentar a otros a emitir licencias obligatorias generan serias preocupaciones. Dichas acciones pueden socavar la propiedad intelectual del titular de una patente, reducir los incentivos para invertir en

investigación y desarrollo de nuevos tratamientos y curas, trasladar injustamente la carga de financiar dicha investigación y desarrollo a pacientes estadounidenses y a aquellos en otros mercados que respetan adecuadamente la propiedad intelectual, y desalientan la introducción de nuevos medicamentos importantes en los mercados afectados. Para mantener la integridad y la previsibilidad de los sistemas de propiedad intelectual, los gobiernos deben usar licencias obligatorias solo en circunstancias extremadamente limitadas y después de hacer todo lo posible para obtener la autorización del titular de la patente en términos y condiciones comerciales razonables. Dichas licencias no deben usarse como herramienta para implementar políticas industriales, ni para ofrecer ventajas a las compañías nacionales, o como mecanismo de presión en las negociaciones de precios entre gobiernos y titulares de derechos. También es fundamental que los gobiernos extranjeros garanticen la transparencia y el debido proceso en cualquier acción relacionada con las

licencias obligatorias. EE UU continuará monitoreando los desarrollos y participando, según corresponda, con sus socios comerciales, incluyendo Chile, Colombia, Egipto, El Salvador, India, Indonesia, Malasia, Rusia, Turquía y Ucrania. En medio de una pandemia, quejarse de las licencias obligatorias es, en el mejor de los casos, una declaración desatinada. En marcado contraste con el USTR, la Secretaría de la Organización Mundial del Comercio (OMC) ha mencionado recientemente en su sitio web que las licencias obligatorias, así como las licencias voluntarias, se encuentran entre las herramientas de política que los países pueden usar para garantizar que los medicamentos y otras tecnologías de salud estén disponibles y sean asequibles para sus ciudadanos. Existen varios motivos legítimos que justifican el uso de licencias obligatorias sobre invenciones patentadas, especialmente en este momento. EE UU debería estar entre los países que consideran estas medidas en lugar de intimidar a otros por hacerlo.



### Producción local

En este momento, los países tienen razones obvias y legítimas para preocuparse por la producción local de tecnologías relacionadas con COVID-19. Durante mucho tiempo, el USTR ha criticado a los países que en su legislación de patentes incluyen requisitos de producción local, especialmente en el contexto de las licencias obligatorias, pero quejarse de esto este año es particularmente imprudente.

De todos modos, el Informe Especial 301 de 2020 menciona la producción local o la transferencia de tecnología varias veces. Por ejemplo, Indonesia aparece en la Lista de Vigilancia Prioritaria. Entre las cuestiones planteadas en el informe figuran las "barreras de acceso al mercado" en Indonesia, que incluyen "requisitos para la producción doméstica y la transferencia de tecnología para productos farmacéuticos y otros sectores".

En Indonesia, los titulares estadounidenses de derechos siguen enfrentando desafíos con respecto a la aplicación adecuada y efectiva de la protección a la propiedad intelectual (PI), así como en el acceso justo y equitativo al mercado. Estas preocupaciones incluyen la piratería y la falsificación generalizada y, en particular, la falta de adopción de medidas

contra la falsificación peligrosa de productos. Para abordar estos problemas, Indonesia necesitaría hacer y financiar un gran esfuerzo, bien coordinado para lograr que se respeten las medidas de protección de la propiedad intelectual, incluyendo sanciones disuasorias a los infractores de los derechos de propiedad intelectual en los mercados físicos y en línea.

La Ley de Patentes de Indonesia de 2016 sigue planteando inquietudes, incluso con respecto a los criterios de patentabilidad para innovaciones incrementales, los motivos y procedimientos para la emisión de licencias obligatorias, y los requisitos de divulgación de las invenciones relacionadas con el conocimiento tradicional y los recursos genéticos.

La ley de Indonesia sobre indicaciones geográficas (IG) cuestiona el efecto de los nuevos registros de IG sobre los derechos de las marcas preexistentes, y la capacidad para usar nombres comunes de alimentos. Indonesia también carece de un sistema efectivo para proteger contra el uso comercial injusto, así como para divulgar sin autorización los resultados no divulgados de ensayos u otros datos generados para obtener el permiso de comercialización de productos farmacéuticos y agroquímicos.

La piratería en línea es una preocupación, particularmente a través de dispositivos y aplicaciones de piratería, y la grabación ilegal y el uso sin licencia del software siguen siendo problemáticos. Además, EE UU sigue preocupado por una serie de barreras de acceso al mercado de Indonesia, incluyendo ciertas medidas relacionadas con las películas, y los requisitos para la producción doméstica y la transferencia de tecnología para productos farmacéuticos y otros sectores.

### Propiedad intelectual y salud

En años anteriores, el Informe Especial 301 había incluido una sección sobre "propiedad intelectual y salud", en general indicando que los comentarios presentados durante el proceso de revisión "destacaron las preocupaciones que surgen en la intersección de la política de PI y la política de salud". Esta sección permanece en el informe de este año, pero sin hacer la referencia a la OMPI o la OMS que se había incluido en informes anteriores.

### Informe especial 301 de 2019

El gobierno de EE UU trabaja para garantizar que las disposiciones de sus acuerdos comerciales bilaterales y regionales, así como la participación de EE UU en organizaciones internacionales, incluyendo las Naciones Unidas e instituciones relacionadas, como la OMPI y la OMS, sean coherentes con las políticas de EE UU relacionadas con la propiedad intelectual y la política de salud, sin impedir que sus socios comerciales tomen las medidas necesarias para proteger la salud pública. Consecuentemente, la Oficina del Representante de Comercio de EE UU continuará cooperando estrechamente con las agencias pertinentes para garantizar que se aborden los desafíos de salud pública y se apoye la protección y el cumplimiento de la PI como uno de los mecanismos para promover la investigación y la innovación.

### Precios y reembolsos

Aunque se supone que el Informe Especial 301 se refiere a la propiedad intelectual, el USTR también presta atención a la fijación de precios y al reembolso de las tecnologías sanitarias. Este año, el término "reembolso" aparece 16 veces en el informe. El USTR argumenta que en algunos mercados extranjeros los sistemas de precios y reembolso "no están basados en el mercado" o no "reconocen adecuadamente el valor de los medicamentos y dispositivos médicos innovadores". A lo que se refiere el USTR cuando dice que estos sistemas de reembolso no "reconocen adecuadamente el valor" de estos productos es que los mercados extranjeros deberían aceptar precios más altos. Algunos de los países criticados en el informe 2020 por sus programas de reembolso son Japón, Corea, Nueva Zelanda y Turquía.

Durante mucho tiempo, EE UU ha instado a Japón a implementar políticas de reembolso y precios estables y predecibles que recompensen la innovación y ofrezcan incentivos para que las empresas inviertan en la investigación y el desarrollo de dispositivos médicos avanzados y de productos farmacéuticos innovadores. Las reformas al sistema de reembolso que adoptó Japón en 2017 representan un retroceso en los avances obtenidos anteriormente en esta área. EE UU tiene serias preocupaciones con respecto a los cambios recientes en las políticas de la Prima de Mantenimiento de

Precios (PMP), un mecanismo diseñado para acelerar la introducción de medicamentos innovadores en el mercado japonés. Varios de los factores que se tienen en cuenta en los cálculos de PMP, como el número de ensayos clínicos locales y el lanzamiento de productos, parecen facilitar que las compañías japonesas califiquen para la prima. Los resultados del reembolso bajo el sistema PMP sugieren que las empresas estadounidenses, especialmente las pequeñas y medianas empresas, están en desventaja en comparación con las empresas japonesas. Las revisiones de PMP también pueden introducir mucha incertidumbre en el precio de los productos farmacéuticos patentados, lo que socava la planificación de inversiones de gran capital en la innovación farmacéutica y en los ensayos clínicos. La implementación de la evaluación de la costo-efectividad, un sistema de evaluación de la tecnología en salud, puede agregar incertidumbre a las compañías que venden medicamentos y dispositivos médicos altamente innovadores y de alto impacto en Japón. Cualquier evaluación del gasto sanitario debe evaluar de manera justa todas las áreas que contribuyen a los costos a largo plazo, en lugar de enfocarse en un sector en particular. Estas preocupaciones seguirán siendo una prioridad para EE UU, por lo que continuará monitoreando de cerca la situación a medida que se vaya desarrollando.

EE UU ha instado a Corea a considerar seriamente las preocupaciones de las partes interesadas y garantizar que el reembolso farmacéutico es justo, transparente, no discriminatorio y reconoce el valor de la innovación. En marzo de 2018, las negociaciones para mejorar e implementar mejor el TLC entre Corea-EE UU (KORUS) concluyeron con el compromiso de Corea de enmendar su política de precios premium para medicamentos innovadores globales con el objetivo de garantizar un tratamiento no discriminatorio y justo de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, incluyendo los productos y dispositivos importados. La implementación de este compromiso por parte de Corea ha dado como resultado enmiendas que parecen hacer que muy pocas, o ninguna, compañía o productos califiquen para un precio premium. Es fundamental que Corea implemente este compromiso de manera plena y de buena fe, al mismo tiempo que aborda las continuas preocupaciones de EE UU con respecto a la falta de transparencia y previsibilidad, y la necesidad de reconocer adecuadamente el valor de los productos farmacéuticos y de los dispositivos médicos innovadores en las políticas de precios y reembolso de Corea, y su metodología subyacente.

Existen preocupaciones de larga data sobre las políticas y el funcionamiento de la Agencia de Administración Farmacéutica de Nueva Zelanda (PHARMAC), que incluyen, entre otras cosas, la falta de transparencia, imparcialidad y previsibilidad del régimen de precios y reembolso de PHARMAC, así como aspectos negativos en el clima general para los medicamentos innovadores en Nueva Zelanda.

Las partes interesadas continúan planteando inquietudes con respecto al proceso de inspección a las plantas de manufactura de productos farmacéuticos de Turquía. EE UU insta a Turquía a aprovechar su reciente adhesión al Convenio de Inspección Farmacéutica y al Esquema de Cooperación (PIC / S) y a reconocer los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura

emitidos por cualquiera de los miembros de PIC / S para mejorar los plazos regulatorios. Además, los problemas actuales de reembolso siguen funcionando como barreras de acceso al mercado.

### Revisiones fuera de ciclo

Este año, el USTR anunció una revisión fuera de ciclo de Arabia Saudita para considerar la "protección contra el uso comercial injusto, así como la divulgación no autorizada de los resultados no divulgados de ensayos u otros datos generados para obtener el permiso de comercialización de productos farmacéuticos".

Desde 2006, las reglamentaciones sauditas han previsto la protección contra el uso comercial desleal, así como la divulgación no autorizada, de resultados no divulgados de ensayos u otros datos generados para obtener el permiso de comercialización. Sin embargo, desde 2016, el SFDA (autoridad saudita de alimentos y medicamentos) ha concedido el permiso de comercialización a empresas nacionales confiando en los resultados no divulgados de los ensayos de otras empresas u otros datos sobre sus productos, a pesar de la protección proporcionada por las regulaciones sauditas. EE UU ha estado hablando con Arabia Saudita sobre esta cuestión, pero acciones continuas del SFDA y la falta de reparación para las empresas afectadas han intensificado las preocupaciones. Además, la agencia nacional de compras de suministros médicos (National Unified Procurement Company for Medical Supplies), también supervisada por el Ministerio de Salud, adjudicó licitaciones nacionales a algunas de estas empresas nacionales. EE UU insta a Arabia Saudita a que garantice la protección contra el uso comercial desleal, así como la divulgación no autorizada de resultados no divulgados de ensayos clínicos u otros datos generados para obtener el permiso de comercialización, teniendo en cuenta sus obligaciones internacionales.

En 2019, Malasia fue objeto de una revisión fuera de ciclo para considerar si el país estaba proporcionando una "protección adecuada y efectiva de la propiedad intelectual, incluyendo las patentes". Este año, el USTR anunció que extenderá esa revisión fuera de ciclo y "presionará a Malasia para que complete acciones para resolver completamente estas preocupaciones en el corto plazo".

### EE UU. 2020: El Representante de Comercio de EE UU ataca a Europa por los precios y las políticas de reembolso de los medicamentos (*USTR takes aim at Europe over pharmaceutical pricing and reimbursement policies*)

Thiru Balasubramaniam,  
KEI, 11 de abril de 2020

<https://keieurope.org/2020/04/11/2020-ustr-takes-aim-at-europe-over-pharmaceutical-pricing-and-reimbursement-policies/>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: USTR, propiedad intelectual, EE UU, NTE, informe 301, precios, control de precios, Europa, Austria, Bulgaria, la República Checa, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Polonia, Portugal, Rumania, España, Eslovaquia, clawback, reembolsos

El 31 de marzo de 2020, la Oficina del Representante Comercial de los Estados Unidos (USTR) publicó su Informe de Estimaciones del Comercio Nacional 2020 sobre Barreras al

Comercio Exterior (NTE)

([https://ustr.gov/sites/default/files/2020\\_National\\_Trade\\_Estimate\\_Report.pdf](https://ustr.gov/sites/default/files/2020_National_Trade_Estimate_Report.pdf)). Como señala el USTR, "de conformidad con la sección 181 de la Ley de Comercio de 1974, enmendada por la sección 303 de la Ley de Comercio y Aranceles de 1984, y enmendada por la sección 1304 de la Ley de Comercio y Competitividad Ómnibus de 1988, la sección 311 de la Ronda de Acuerdos Comerciales de Uruguay y la sección 1202 de la Ley de Libertad Fiscal de Internet, el USTR debe presentar al Presidente, al Comité de Finanzas del Senado y a los comités apropiados de la Cámara de Representantes, un informe anual sobre las barreras significativas al comercio exterior". (Fuente: Informe de Estimaciones del Comercio Nacional 2020 sobre Barreras al Comercio Exterior [NTE] [https://ustr.gov/sites/default/files/2020\\_National\\_Trade\\_Estimate\\_Report.pdf](https://ustr.gov/sites/default/files/2020_National_Trade_Estimate_Report.pdf)).

El informe NTE 2020 tiene 542 páginas; 46 páginas de este informe están dedicadas a la Unión Europea y a sus estados miembros. El USTR critica las políticas de precios y reembolsos farmacéuticos en la Unión Europea, en particular en Austria, Bélgica, la República Checa, Francia, Grecia, Hungría, Italia, Irlanda, Lituania, Polonia, Portugal, Rumania, España y Eslovaquia. Si bien el informe NTE tiene un alcance más amplio que el informe USTR Special 301, sirve como barómetro de lo que se puede esperar en el informe Special 301. USTR en su descripción de barreras no arancelarias para productos farmacéuticos incluye la siguiente introducción:

"Las partes interesadas del sector farmacéutico de EE UU han expresado preocupación con respecto a varias políticas de los Estados miembros que afectan el acceso de productos farmacéuticos al mercado, incluyendo procedimientos no transparentes y falta de aportes significativos de las partes interesadas a las políticas relacionadas con la fijación de precios y el reembolso, como la fijación de los precios de referencia terapéutica y los controles de precios. Según los informes, dicha falta de transparencia y proceso adecuado genera incertidumbre e imprevisibilidad para la inversión en estos mercados y puede socavar los incentivos para incrementar la comercialización y las innovaciones. Como se describe a continuación, estas políticas se han identificado en varios Estados miembros. Un ejemplo es el "sistema de devolución o recuperación" que requiere que las compañías farmacéuticas paguen un cierto porcentaje de la cantidad gastada por los Estados miembros que está por encima de sus límites presupuestarios. Las partes interesadas también han expresado preocupación por los plazos de tiempo inconsistentes y largos para las decisiones de fijación de precios y reembolso. La industria está cada vez más preocupada por las políticas que se están adoptando con pocas oportunidades de participación. Además, los cambios recientes en la política de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) con respecto a la divulgación de datos de ensayos clínicos, incluyendo la posible divulgación de información comercial confidencial enviada a EMA por las empresas farmacéuticas que solicitan el permiso de comercialización, también son motivo de preocupación para las partes interesadas. EE UU continúa colaborando con la UE y con los Estados miembros individuales en estos asuntos".

Manon Ress, PhD, y fundadora de la Unión para el Tratamiento Asequible del Cáncer (UACT) proporcionó a KEI Europa la siguiente respuesta al ataque de USTR a las políticas europeas sobre precios y reembolso: "Para la Unión para el Tratamiento Asequible del Cáncer (UACT), que está compuesta por pacientes con cáncer, sus familias y expertos en salud pública, en este momento de pandemia, las acciones de USTR contra países que luchan por proporcionar un mejor acceso a medicamentos que salvan vidas a un precio asequible para sus ciudadanos, son más que nunca una muestra de debilidad, ya que EE UU está influenciado por la codicia de los que cabildean a favor de las industrias farmacéuticas. El desprecio del USTR por los derechos nacionales básicos, así como por los derechos humanos, en el tiempo "normal" sería irrelevante, pero hoy resulta despreciable".

Jaume Vidal, Asesor Senior en Políticas, Proyectos Europeos, en Health Action International, ofreció la siguiente respuesta: "Al atacar el derecho soberano de los Estados miembros de la UE a establecer políticas a favor de sus propios ciudadanos, particularmente en un momento como este, el USTR necesita darse cuenta de la nueva realidad. Llama la atención que el informe destaque la postura de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) sobre la transparencia de los ensayos clínicos y advierta erróneamente sobre la 'potencial divulgación de información comercial confidencial'. Este es un caso que ya se ha discutido en el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, quién dictaminó que se encuentra dentro del marco legal de la Unión Europea sobre la transparencia y acceso a los documentos. Esperamos una reacción de la Comisión Europea en defensa de las decisiones políticas de los Estados miembros y la integridad de las instituciones de la UE".

Aquí hay extractos de los comentarios de USTR para Austria, Bulgaria, la República Checa, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Polonia, Portugal, Rumania, España y Eslovaquia.

Austria: las exportaciones de productos farmacéuticos de EE UU a Austria fueron superiores a US\$1.080 millones en 2018 (últimos datos disponibles), y representan más del 20% de los productos estadounidenses que se exportan a Austria. No obstante, las compañías farmacéuticas estadounidenses continúan expresando preocupación por las decisiones de precios de reembolso y afirman que no son transparentes y no brindan incentivos suficientes para la innovación. La reorganización estatutaria de la estructura de la seguridad social en curso ha agregado incertidumbre, y no está claro cómo estos cambios afectarán las políticas de reembolso. La industria expresa su preocupación por la falta de compromiso con dichas políticas.

Bélgica: las compañías estadounidenses identificaron varias políticas que afectan el acceso al mercado, incluido un impuesto sobre el volumen de negocios, un impuesto por la crisis, un impuesto a la publicidad y el impuesto por la recuperación del gasto. EE UU continúa destacando la necesidad de mantener un diálogo continuo con el gobierno para abordar lo anterior, así como oportunidades significativas para la participación de las partes interesadas en las decisiones sobre el presupuesto y la fijación de precios con el objetivo de salvaguardar el acceso al mejor tratamiento, incluyendo a los nuevos medicamentos innovadores para los pacientes belgas.

República Checa: las empresas estadounidenses han expresado preocupación por el sistema no transparente de la República Checa para determinar los precios y los niveles de reembolso de los productos farmacéuticos, así como los largos retrasos en su aprobación. Específicamente, cuestionan la práctica del gobierno checo de utilizar los tres precios más bajos en una canasta de países para establecer los precios máximos de los medicamentos. EE UU alienta a que estas decisiones sobre los precios se tomen de manera transparente e incluyan aportes significativos de las partes interesadas, y manifiesta que continuará colaborando con las empresas y el gobierno checo en este tema.

Francia: las partes interesadas de la industria farmacéutica continúan planteando preocupaciones sobre el mercado farmacéutico francés, incluyendo la importante carga fiscal para la industria y las limitaciones a las ventas de medicamentos reembolsables. Las partes interesadas de EE UU han expresado su preocupación por el hecho de que el proceso para obtener acceso al mercado francés de medicamentos es más lento que en otras partes de Europa, como resultado del retraso en las aprobaciones del reembolso, que toma hasta 405 días tras obtener el permiso de comercialización, en comparación con los 180 días requeridos por la ley de la UE. El gobierno francés anunció que reduciría los retrasos y para 2022 cumpliría con el plazo de 180 días, pero aún no ha hecho ningún ajuste importante".

Grecia: las partes interesadas de la industria farmacéutica se enfrentan a controles y políticas de precios, como devoluciones y descuentos que crean un entorno empresarial desafiante. En 2020, el Ministerio de Salud reconoció que los montos de devolución o recuperación (clawback) son demasiado altos y planea reducirlos con la intención de eliminarlos por completo para 2022. Las compañías farmacéuticas estadounidenses están en contacto con el gobierno griego y esperan abordar estos problemas a corto plazo.

Hungría: las partes interesadas de la industria farmacéutica expresan preocupación por las políticas de fijación de precios y reembolso del gobierno húngaro, que incluyen un sistema de devolución o recuperación (clawback), los retrasos prolongados en la toma de decisiones y en el reembolso, y por los largos plazos de tiempo para realizar cambios en la lista de medicamentos aprobados para el reembolso, ya que causan una imprevisibilidad considerable en el mercado húngaro. La industria señala la falta de participación de los interesados del sector farmacéutico en las decisiones.

Italia: en Italia, las empresas de salud de EE UU enfrentan un entorno empresarial impredecible, incluyendo una implementación muy variable de políticas complejas de fijación de precios y reembolso, incluyendo el sistema de recuperación o devolución (clawback). Las compañías farmacéuticas devuelven el monto de esta recuperación a la Agencia Italiana de Medicamentos (AIFA), que se encarga de calcular el gasto excesivo y recaudar los pagos de devolución. El gobierno central italiano determina el presupuesto anual general para productos farmacéuticos, que luego se transfiere a cada región responsable de administrar el sistema de salud localmente. La industria continúa presionando al gobierno italiano para que aborde estos problemas.



Además, una ley italiana (D.L. 78/2015) aplica el sistema de devolución o recuperación (clawback) a las compras hospitalarias de equipos médicos. Esa ley autorizó a los hospitales a renegociar acuerdos firmados con proveedores de dispositivos médicos para reducir el precio unitario o el volumen de compra definido en los acuerdos previos. Desde que se introdujo esta ley, el gobierno no ha proporcionado más orientación o legislación sobre su implementación, lo que crea una incertidumbre significativa entre las compañías de dispositivos médicos de EE UU que operan en Italia.

Además, AIFA utiliza un sistema de licitaciones terapéuticas que requiere que unos medicamentos protegidos por patente compitan contra otros medicamentos patentados y genéricos con diferentes ingredientes activos. La industria estadounidense ha expresado su preocupación por que el precio parece ser el único criterio de selección.

Las partes interesadas de EE UU también han expresado su preocupación por los retrasos en los permisos de comercialización de productos farmacéuticos y los pagos por dispositivos médicos, señalando que puede tomar hasta 12 meses para que los productos se incluyan en el Registro Regional, incluso después de que los productos hayan recibido el permiso de comercialización y hayan sido aceptados para reembolso. El tiempo promedio de pago de los hospitales públicos a los proveedores de dispositivos médicos en Italia continúa excediendo el promedio de la UE, así como el período máximo permitido por la legislación de la UE.

Irlanda: los grupos de interés de la industria farmacéutica expresaron preocupación por las medidas de contención de costos del gobierno irlandés y los retrasos en las decisiones de reembolso. El acceso a nuevas drogas y medicamentos, algunos de los cuales se producen en Irlanda, puede estar sujeto a un largo proceso de decisión, así como a niveles de financiación impredecibles. La industria también toma nota de las preocupaciones sobre la congelación en los precios de los medicamentos reembolsados desde 2016.

Polonia: las partes interesadas de EE UU han expresado su preocupación por las oportunidades para aportar de forma significativa en la elaboración de normas, así como en relación a los procesos de licitación y a la transparencia en las normas de reembolso para los productos farmacéuticos. La industria de EE UU informa que el sistema de precios y reembolsos de Polonia está atrasado, y en promedio se demora más de 630 días desde la aprobación regulatoria hasta que el paciente accede al medicamento. Los propietarios de hospitales privados se han quejado de que la ley de redes hospitalarias promulgada en 2017 dificulta que el Fondo Nacional de Salud reembolse los procedimientos que salvan vidas, lo que obliga al cierre de algunos hospitales privados, particularmente en cardiología. Polonia está en proceso de redactar una nueva ley de reembolso médico que aún se encuentra en etapa de consulta y podría provocar cambios importantes en el sistema de reembolso de Polonia. EE UU continuará instando a

Polonia a que se comprometa de forma significativa con las partes interesadas para abordar sus preocupaciones.

Rumanía: la industria farmacéutica innovadora ha identificado varios desafíos importantes en Rumanía, que resultan del fracaso del gobierno rumano en actualizar, a pesar de reiteradas solicitudes, las listas de productos farmacéuticos innovadores que son elegibles a ser reembolsados por el sistema nacional de salud. Según los grupos interesados de EE UU, Rumanía agregó 37 medicamentos innovadores a la lista de reembolso en 2018 y 19 en 2019. Numerosas solicitudes siguen pendientes, lo que socava gravemente la capacidad de las compañías farmacéuticas de EE UU para introducir medicamentos más recientes en Rumanía, porque la Casa Nacional del Seguro de Salud (National Health Insurance House) no reembolsa a pacientes por medicamentos que no están incluidos en la lista de reembolso. Además, tanto las compañías farmacéuticas innovadoras como las genéricas han retirado los medicamentos del mercado rumano, ya que los bajos precios oficiales establecidos en Rumanía pueden caer por debajo de los costos de producción. Otras barreras incluyen una política gubernamental de no considerar las solicitudes de reembolso hasta que un nuevo medicamento innovador haya recibido el reembolso en al menos 14 países de la UE.

Un impuesto de devolución o recuperación (clawback), que alcanzó el equivalente al 25,2% de las ventas brutas totales durante el segundo trimestre de 2019, es otro desafío importante para las partes interesadas de EE UU, que plantean inquietudes por la falta de transparencia, particularmente en los precios y en el sistema de devolución (clawback), que el gobierno rumano está revisando

España: las partes interesadas de la industria farmacéutica se preocupan por las medidas de contención de costos que afectan a la industria, incluyendo la falta de claridad sobre los criterios de reembolso, retrasos sustanciales en los procesos de reembolso, recortes de precios, imposición de descuentos obligatorios y acceso desigual de los pacientes según las regiones autónomas.

Eslovaquia: El proceso para aprobar la comercialización de nuevos productos farmacéuticos en Eslovaquia, según los informes, carece de transparencia y es frecuente que no se cumplan los plazos. En Eslovaquia, los precios de los medicamentos se definieron según el promedio de los tres precios más bajos de los países que forman parte de la UE, lo que incentivó a terceros a reexportar productos farmacéuticos a otros mercados de la UE, en donde se vendían con ganancias, lo que provocó la escasez de ciertos medicamentos en Eslovaquia. En 2017, Eslovaquia modificó su ley para permitir que el Instituto Estatal de Control de Medicamentos de Eslovaquia monitoree y prohíba la reexportación de ciertos productos farmacéuticos. Según la ley enmendada, solo el titular de los derechos o el distribuidor puede exportar legalmente medicamentos categorizados (ejemplo: medicamentos que están total o parcialmente cubiertos por un seguro de salud) fuera de Eslovaquia.

**Estados Unidos: una práctica comercial obsoleta socava el acceso a los medicamentos más caros a precios más asequibles** (*United States: An obsolete trade practice undermines access to the most expensive drugs at more affordable prices*)

Jorge MF

*Policy Brief 83, South Centre, Agosto de 2020*

<https://www.southcentre.int/policy-brief-83-august-2020/> (en inglés)

Etiquetas: ADPIC, acceso, patentes, EE UU, precios

El acceso a medicamentos asequibles es una de las máximas prioridades de política de EE UU y cuenta con un auténtico apoyo bipartidista, aunque parece ser un objetivo cada vez más inalcanzable, en parte, debido a políticas gubernamentales contrapuestas. Aunque en el plan de la Administración para bajar el precio de los medicamentos y reducir los gastos por cuenta propia se destaca la importancia de la competencia a fin de garantizar una bajada en el precio de los medicamentos, la política comercial estadounidense en general, y el informe Especial 301 anual en particular, hacen exactamente lo contrario: ampliar y alargar los monopolios concedidos a las empresas farmacéuticas, de este modo se retrasa o impide el lanzamiento de medicamentos genéricos y biosimilares y, con ello, la oportunidad de bajar el precio de los medicamentos. La industria farmacéutica ha cambiado mucho en los últimos 30 años, por ejemplo, al desarrollar complejos medicamentos biotecnológicos que, pese a ser fundamentales para el tratamiento de enfermedades como el cáncer, están fuera del alcance de numerosos pacientes. Aunque algunas partes del Gobierno están tratando de aumentar el acceso a los medicamentos a través de la competencia que ofrecen los medicamentos genéricos y biosimilares, sus esfuerzos están siendo socavados por una política comercial que se definió hace 30 años. Es el momento de adaptar la política comercial de los EE.UU. a la realidad de 2020 y dejar de actuar como si aún fuera 1989.

### EE UU. Trump aprueba el plan final para importar medicamentos de Canadá "por una fracción del precio"

(*Trump Approves Final Plan to Import Drugs From Canada 'for a Fraction of the Price'*)

KHN, 25 de septiembre de 2020

<https://khn.org/news/trump-approves-final-plan-to-import-drugs-from-canada-for-a-fraction-of-the-price/>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: compras, importaciones, precios, FDA, EE UU, Canadá, industria farmacéutica

El presidente Donald Trump, al describir su "Plan de salud America First" anunció que su administración permitirá la importación de medicamentos de venta con receta desde Canadá.

El plan final allana el camino para que la Florida y otros estados implementen un programa que permitirá que los medicamentos crucen la frontera, a pesar de las fuertes objeciones de los fabricantes de medicamentos y del gobierno canadiense.

Pero no permite que los estados importen medicamentos biológicos, incluyendo la insulina.

La Florida, el estado que está más indeciso en las elecciones presidenciales, es uno de los seis estados que ha aprobado leyes que pretenden obtener la aprobación del gobierno federal para importar medicamentos. El anuncio de Trump se produjo el mismo día que los condados [*counties* en inglés división política de los estados mayor que la municipalidad] de la Florida comenzaron a enviar boletas de votación por correo.

El gobernador de la Florida, Ron DeSantis, un aliado cercano del presidente es un firme defensor de la importación de medicamentos. Su administración ya ha anunciado que contratará a una empresa para ejecutar el programa estatal y se espera que el martes anuncie qué empresas han ofertado para ejecutar el contrato estatal durante tres años, por un valor de US\$30 millones.

El Congreso ha permitido la importación de medicamentos desde 2003, pero solo si el secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos certifica que son seguros. Eso nunca había ocurrido hasta que el secretario Alex Azar lo hizo el miércoles, según una carta que escribió a los líderes del Congreso.

La implementación, según el reglamento final de la administración (The Final Rule <https://www.hhs.gov/sites/default/files/importation-final-rule.pdf>) "no presenta ningún riesgo adicional para la salud y seguridad del público y reducirá significativamente el costo de los productos cubiertos por este programa para el consumidor estadounidense", dijo Azar en la carta que KHN obtuvo el jueves.

Sin embargo, el reglamento señala que HHS no puede estimar los ahorros porque no sabe qué medicamentos se importarán.

Los precios son más baratos al norte de la frontera porque Canadá pone límites a lo que pueden cobrar las farmacéuticas por los medicamentos. EE UU permite que el mercado libre dicte los precios de los medicamentos.

A pesar de que la insulina no está incluida entre los medicamentos que cubre el reglamento, el gobierno de Trump emitió el jueves una solicitud de propuestas para que empresas privadas vean cómo se podría importar la insulina de manera segura desde otros países, y ponerse a disposición de los consumidores a un costo inferior al de EE UU. La solicitud especificaba que la insulina tendría que haber estado en EE UU y haberse enviado a otras naciones antes de ser devuelta.

La industria farmacéutica ha luchado durante mucho tiempo contra los esfuerzos de importación de medicamentos, argumentando que interrumpiría la cadena de suministro del país y facilitaría la entrada al mercado de medicamentos inseguros o falsificados.

"Estamos revisando el reglamento final y la guía que se publicaron; sin embargo, seguimos teniendo serias preocupaciones con la importación de medicamentos, porque expone innecesariamente a los estadounidenses a los peligros de los medicamentos falsificados o adulterados", dijo un portavoz de Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, un grupo comercial de la industria. "Es alarmante que la

administración haya optado por aplicar una política que amenaza la salud pública, al mismo tiempo que luchamos contra una pandemia mundial".

Los fabricantes de medicamentos han sugerido en el pasado que podrían intentar detener esa política mediante una demanda.

Trump habló de su plan de importación de medicamentos en discursos de campaña durante el año pasado, y nuevamente el jueves en Carolina del Norte durante un discurso en el que hizo una letanía de promesas sobre el cuidado a la salud.

"Finalmente permitiremos la importación segura y legal de medicamentos desde Canadá", dijo Trump. Los estados "pueden ir a Canadá y comprar sus medicamentos por una fracción de su precio" en EE UU.

"Esto cambiará las reglas del juego para las personas mayores estadounidenses", dijo Trump. "Lo estamos haciendo muy, muy rápidamente".

La administración propuso el reglamento en diciembre. El reglamento final dice que entra en vigor en 60 días.

Pero las personas no podrán importar los medicamentos por su cuenta, dijo Azar en su carta. En cambio, tendrán que depender de programas administrados por los estados.

No obstante, los funcionarios dijeron que están interesados en estudiar opciones para que los consumidores se beneficien de la importación. La administración emitió el jueves otra solicitud de propuestas para establecer un sistema que permitiría que los consumidores estadounidenses importen medicamentos a través de farmacias locales, dijo el viernes un alto funcionario del HHS en una llamada con periodistas.

Durante décadas, los estadounidenses han estado comprando medicamentos de Canadá para uso personal, ya sea cruzando la frontera, pidiendo medicamentos a través de Internet o usando farmacias que los ponen en contacto con farmacias extranjeras. Aunque la práctica es ilegal, la FDA generalmente ha permitido compras para uso individual.

Aproximadamente 4 millones de estadounidenses importan medicamentos para uso personal cada año, y alrededor de 20 millones dicen que ellos o alguien en su hogar lo ha hecho porque los precios son mucho más bajos en otros países, según las encuestas.

La práctica ha sido especialmente frecuente en Florida, donde hay muchos jubilados, más de una docena de tiendas ayudan a los consumidores a realizar las compras y donde numerosas ciudades, condados y distritos escolares ayudan a los empleados con las transacciones.

La administración prevé un sistema en el que, bajo un contrato con el estado, un mayorista canadiense con licencia compra a un fabricante de medicamentos aprobados para la venta en Canadá y exporta los medicamentos a un mayorista / importador de EE UU.

La legislación de Florida, aprobada en 2019, establecería dos programas de importación. El primero para obtener medicamentos para programas estatales como Medicaid, el Departamento de Correcciones y los departamentos de salud del condado. Los funcionarios estatales dijeron que esperan que el programa ahorre al estado alrededor de US\$150 millones anuales.

El segundo programa estaría dirigido a los residentes del estado en general.

El reglamento final del HHS dice que el gobierno permitirá "en el futuro" que los farmacéuticos importen medicamentos de Canadá, una disposición que coincide con la ley aprobada por Florida en 2019.

Pero los farmacéuticos de Florida y de todo el país se oponen a la importación de medicamentos, diciendo que no creen que garantice que los medicamentos falsificados se mantengan fuera del mercado estadounidense.

El gobierno canadiense dijo al HHS la primavera pasada que al país no le sobran suficientes medicamentos y que el plan de Trump solo empeoraría la escasez de medicamentos en Canadá. Sostiene que el mercado farmacéutico de Canadá es demasiado pequeño para tener un impacto real en los precios estadounidenses. Canadá representa el 2% del consumo farmacéutico mundial, en comparación con el 44% de EE UU.

"Seguimos enfocados en garantizar que los canadienses puedan acceder a los medicamentos que necesitan", dijo el viernes Cole Davidson, portavoz de la ministra de Salud de Canadá, Patty Hadju.

El reglamento final dice que los programas estatales de importación incluirán la flexibilidad de decidir qué medicamentos importar y en qué cantidades.

El reglamento también deja claro que los fabricantes de medicamentos deberán proporcionar a los importadores documentación que garantice que los medicamentos son los mismos que ya se venden en EE UU. El HHS podría establecer reglas exigiendo que los fabricantes de medicamentos lo hagan. Los importadores deberán enviar los medicamentos a los laboratorios para que certifiquen su autenticidad.

Además de Florida, los otros estados que quieren que el gobierno federal les de permiso para comprar medicamentos en Canadá son Colorado, Maine, New Hampshire, Nuevo México y Vermont.

**Nota de Salud y Fármacos.** En este enlace encontrará un análisis crítico del posible impacto de esta política, <https://www.theregreview.org/2020/11/12/dinapoli-fda-importation-prescription-drugs/> que hace referencia a este artículo Reputation and Authority: Bollyky TJ, Kesselheim AS. The FDA and the Fight over U.S. Prescription Drug Importation Vanderbilt Law Review, Forthcoming [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3664281](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3664281)

## Los expertos en salud pública lanzan una alarma por violaciones fundamentales a la integridad de los CDC (*Public health experts raise alarm over 'fundamental violation of the integrity of the CDC'*)

Tina Reed

*Fierce Health Care*, 21 de septiembre de 2020

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

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: conflictos de interés, politización, COVID, Trump, CDC, FDA

Las recientes acusaciones de interferencia política en las recomendaciones de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) respecto a las pruebas de COVID-19 podrían erosionar la confianza del público en futuras vacunas contra el nuevo coronavirus, dijeron los principales expertos médicos en una discusión organizada por el Journal of the American Medical Association.

La semana pasada, The New York Times informó que las controvertidas guías sobre las pruebas COVID que se publicaron en el sitio web de los CDC no fueron redactadas por los CDC [1]. El viernes, los CDC revocaron esas guías, diciendo que las personas asintomáticas que hubieran estado expuestas a alguien con el virus deberían someterse a pruebas.

El viernes, en un video chat presentado por Howard Bauchner, el editor de JAMA, los expertos lanzaron la alarma por las implicaciones de la aparente intrusión política en el trabajo de las agencias científicas federales.

Sharfstein, ex-comisionado adjunto de la FDA y secretario de salud del estado de Maryland con el ex gobernador demócrata Martin O'Malley escribió: "La verdad es que ha habido una intrusión política en la revisión de los artículos publicados en Morbidity and Mortality Weekly Reports, que es la principal forma de comunicación científica entre el CDC y los profesionales", dijo Joshua Sharfstein, MD, vicedecano de salud pública y participación comunitaria de la Universidad Johns Hopkins. "Y entonces se ofrece la idea al público de que la agencia ha redactado algo, que después otros reescriben completamente, y en el proceso cometen errores y se publica en el sitio web de los CDC como si fuera un documento de los CDC. Es simplemente una violación fundamental a la integridad de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades".

"Pero ¿por qué es importante preservar la integridad de los CDC?" se preguntó Sharfstein. "Estamos ante una pandemia. Los CDC son la agencia líder en salud pública del país, y la gente al ver que la información proviene de los CDC debería poder confiar en que está obteniendo las ideas que realmente tienen los CDC, y no lo que ha agregado un grupo de revisores políticos sin que lo hayan visto los CDC. Simplemente, si su información se puede violar de esa manera, se logra que la marca CDC no sirva de nada, ".

El Dr. Preeti Malani, profesor de medicina del departamento de enfermedades infecciosas de la Universidad de Michigan, también expresó sus preocupaciones. "Para mí, como médico de enfermedades infecciosas, los CDC tienen una importancia muy

especial. Simplemente ir a visitar los CDC es una experiencia muy única. Después de haber revisado, a lo largo de los años, varios artículos que se presentaban para publicación y de haber participado en diferentes talleres, he podido ver el nivel de escrutinio que utilizan cuando se presenta un artículo para publicación y se hace una recomendación, es parte del proceso de revisión que permite confiar en lo que dicen los CDC. Lo que está sucediendo ahora, el ver cómo se saltan o anulan las normas y se toman atajos, al parecer por razones políticas, es desgarrador y preocupante. La falta de confianza que surgirá de esta situación, que ya se empieza a sentir, podría tener implicaciones que van mucho más allá de la COVID-19".

Estos dos expertos de salud pública, junto con Bauchner, publicaron una editorial la semana pasada en JAMA pidiendo a la FDA que tranquilice al público y a la comunidad médica sobre la revisión científica y la aprobación de una vacuna para la COVID-19 [2].

"La falta de claridad sobre el acercamiento de la agencia, junto con una serie de anuncios de varias agencias federales y compañías farmacéuticas, ha generado confusión y preocupación", escribieron. "Una mayor claridad y transparencia sobre el proceso de revisión, así como el compromiso total de los comités asesores federales pertinentes, pueden inspirar comprensión y confianza".

### Referencias

1. Apoorva Mandavilli. C.D.C. Testing Guidance Was Published Against Scientists' Objections, The New York Times, 17 de septiembre de 2020. <https://www.nytimes.com/2020/09/17/health/coronavirus-testing-cdc.html>
2. Howard Bauchner, Preeti N. Malani, Joshua Sharfstein. Reassuring the Public and Clinical Community About the Scientific Review and Approval of a COVID-19 Vaccine. JAMA. 2020;324(13):1296-1297. doi:10.1001/jama.2020.18860 <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2770681>

EE UU. **Public Citizen dice que los ciudadanos tienen el derecho a conocer cómo se gasta su dinero y ha puesto un juicio al Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) [Ministerio de Salud de EE UU] (HHS must release billion dollar coronavirus vaccine contracts, public citizen lawsuit says the public has a right to know how their money is being spent)** *Public Citizen*, 15 de octubre de 2020  
Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: transparencia, subvenciones públicas, COVID, Ministerio de Salud, Casa Blanca, Public Citizen, Regeneron

**Nota de Salud y Fármacos:** los países de América Latina en donde las empresas farmacéuticas están llevado a cabo ensayos clínicos de las vacunas deben también exigir este conocimiento y establecer los beneficios que sus países obtendrán por la participación de sujetos de experimentación y los gastos que el gobierno y sus instituciones incurren en la implementación de los ensayos.

**Nota de Prensa de Public Citizen** (una organización sin ánimo de lucro de ayuda a la ciudadanía)

La demanda, presentada en el Tribunal de Distrito de EE UU del Distrito de Columbia, impugna la retención de la información solicitada de acuerdo a la Ley de Libertad de Información (FOIA) por Public Citizen en virtud de la Ley de Libertad de Información (FOIA) de los registros del HHS relacionados con la Operación Warp Speed, la iniciativa de la administración Trump para acelerar el desarrollo de tratamientos y vacunas COVID-19.

Operation Warp Speed, que está codirigida por el HHS, ha otorgado más de US\$10.000 millones a empresas farmacéuticas. Los términos de estos contratos permanecen secretos. Public Citizen solicitó por primera vez los contratos de Operation Warp Speed con AstraZeneca, Johnson & Johnson, Moderna, Pfizer y Regeneron, entre otros, en mayo de 2020. Los contratos podrían arrojar luz sobre cuestiones críticas como:

- ¿Se exigirá a las corporaciones farmacéuticas que establezcan un precio razonable para sus productos, o tendrán libertad para ganar lo que deseen a pesar de la enorme inversión pública?
- ¿Se mantendrá la tecnología financiada por los contribuyentes como secretos corporativos o puede el gobierno de los EE UU compartir tecnología con la Organización Mundial de la Salud para promover la investigación científica, acelerar la fabricación y terminar más rápidamente con la pandemia mundial?

- ¿Qué derechos mantiene el gobierno de Estados Unidos en las fábricas que está ayudando a construir?

"El éxito, el fracaso y los términos de los proyectos de Warp Speed pueden determinar cuándo y bajo qué condiciones las personas que viven en EE UU reciben una vacuna segura y eficaz", dijo Peter Maybarduk, director del programa Public Citizen's Access to Medicines. "Los contribuyentes merecen saber lo que obtienen a cambio de sus miles de millones de dólares en inversiones. Los expertos en salud deberían poder evaluar si nuestro gobierno está haciendo todo lo posible para poner fin a la pandemia".

A principios de este año, Public Citizen trabajó con el grupo Knowledge Ecology International para exigir que el Departamento de HHS haga cumplir sus requisitos de divulgación de una empresa farmacéutica que desarrolla una vacuna COVID-19. En aquel momento, un líder de la Operación Warp Speed respondió: "La confianza del pueblo estadounidense es vital en la respuesta de todo EE UU a la pandemia de COVID-19 en curso. Al reconocer esta importante relación, el liderazgo de... de la Operación Warp Speed [está] comprometido a ser transparente con el pueblo estadounidense".

La demanda se puede acceder en:

<https://default.salsalabs.org/Te726462c-6267-4324-840f-d3611a360b75/7c72ba2f-ae7e-4cb9-87e6-6f64ab23e01d>

## África

**Sudáfrica. Académicos, investigadores y profesores solicitan al presidente Cyril Ramaphosa que acelere las enmiendas a la ley de patentes 57 de 1978, en línea con la fase 1 de la política de propiedad intelectual aprobada por el gabinete en mayo de 2018** (*An appeal to president Cyril Ramaphosa by academics, researchers and teachers to expedite the amendments to the patents act 57 of 1978, in line with the intellectual property policy phase 1 approved by cabinet in May 2018*) *Health Gap*, 18 de mayo de 2020

<https://healthgap.org/press/more-than-80-academics-researchers-and-teachers-call-on-president-ramaphosa-to-fix-the-patent-laws/>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: Sudáfrica, COVID, propiedad intelectual, patentes, ADPIC, ruptura de patentes, OMC, perennización, evergreening, ADPIC, VIH, precios

Estimado Honorable Presidente Ramaphosa,

Encomiamos los esfuerzos de nuestro gobierno en responder rápidamente a la pandemia de COVID-19 con las medidas que ha tomado para reducir la tasa de infecciones y preparar a nuestros centros de salud para la inevitable demanda de camas y servicios. Pero también es importante tomar medidas urgentes para garantizar el acceso a los productos de salud COVID-19, tanto existentes como futuros.

Le escribimos como académicos, investigadores y maestros de diversas disciplinas porque estamos muy preocupados por el impacto de la pandemia de COVID-19 en nuestro país y en el mundo. En particular, nos preocupa la capacidad de proporcionar los productos de salud esenciales para responder de manera significativa a esta crisis: el equipo de protección personal, las pruebas de diagnóstico y los reactivos, los ventiladores, los medicamentos y las vacunas que se requerirán en grandes cantidades, en una escala sin precedentes.

En concreto, le escribimos por la urgencia de completar el proceso de enmendar la Ley de Patentes de Sudáfrica para fortalecer los criterios de patentabilidad, hacer un análisis sustantivo de las solicitudes de patentes y adoptar las flexibilidades legales bajo el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC para garantizar el acceso de todos a los medicamentos. Ese imperativo, que se ha retrasado mucho está ahora más claro ahora, ya que enfrentamos precios altos y suministros limitados de productos vitales contra el COVID-19.

Nuestro sentido de urgencia proviene de la realidad de que muchos de los productos requeridos ya están, o pronto estarán, protegidos por patentes y por otras protecciones de propiedad intelectual, como los datos de prueba y las protecciones a los secretos comerciales, lo que los vuelve inasequibles para nuestro gobierno, que no podrá cubrir el tratamiento de todas las

personas de nuestro país. Dichas protecciones son como una sentencia de muerte al acceso equitativo a los productos de salud.

Según nuestro sistema actual de patentes, no se hace un análisis sustantivo de las solicitudes de patentes para garantizar que cumplen con la rigurosidad de los criterios para la concesión de una patente. Esto permite que las compañías farmacéuticas obtengan patentes iniciales indignas y, tras hacer solo pequeños cambios, patentes múltiples sobre el mismo medicamento, incluso cuando tales cambios son evidentes y carecen de inventiva. Esta estrategia de patentes múltiples, comúnmente conocida como 'perennización de las patentes', extiende los monopolios de patentes más allá de los 20 años requeridos por las reglas de comercio y propiedad intelectual de la OMC, y bloquea la entrada temprana de competidores genéricos que pueden ampliar las fuentes de suministro y traer más productos asequibles al mercado. Países como India y Argentina ya han incluido medidas proactivas en su legislación para contrarrestar este problema.

Nuestras leyes de patentes también comprometen la seguridad del suministro de medicamentos en el país. Si los titulares de patentes no pueden o no desean entregar suministros adecuados, como hemos visto recientemente con las prohibiciones a la exportación de pruebas diagnósticas por parte de ciertos países, en Sudáfrica deberíamos poder aumentar el suministro mediante el uso de genéricos registrados, lo que podría aumentar la disponibilidad y evitar desabastecimientos. También permitiría a los fabricantes locales ampliar la fabricación de los productos sanitarios necesarios, avanzando así en un objetivo clave de política industrial.

Tales abusos de patentes han restringido, y continúan restringiendo, el acceso a los medicamentos de millones de personas que padecen tuberculosis, cáncer, hepatitis y problemas de salud mental, y lo más probable es que también amenacen el acceso a cualquier tecnología futura relacionada con COVID-19.

Hemos visto esto antes. Fuimos testigos de primera mano de cómo estas leyes y procedimientos para proteger las patentes bloquearon el acceso a versiones asequibles de medicamentos antirretrovirales (ARV) que salvan la vida de las personas que los necesitan. Después de un lamentable período de demora, Sudáfrica ahora tiene el programa de tratamiento más grande del mundo, que otorga antirretrovirales a casi 5 millones de personas, gracias a la disponibilidad de versiones genéricas, que redujeron el costo del tratamiento de más de US\$10.000 por persona por año a menos de \$0,21 por persona por día. Observamos con desesperación cómo se perdieron innumerables vidas esperando que los precios fueran asequibles. Nuestra gente no debería tener que pasar por eso otra vez.

Precisamente por estas razones, su gabinete aprobó sabiamente la Política de Propiedad Intelectual de la República de Sudáfrica Fase 1 en mayo de 2018. Han pasado 2 años desde esa decisión,

y todavía no se ha presentado en el Parlamento la legislación pertinente para garantizar que el gobierno cumpla con sus obligaciones constitucionales de ofrecer acceso a la atención médica y los medicamentos necesarios para derrotar a la actual pandemia. Como académicos, investigadores y docentes de nuestras universidades, colegios y otras instituciones, hemos participado activamente en ese proceso de formulación de políticas, aportando comentarios y asesoramiento técnico sobre borradores sucesivos de la política. Estamos firmemente convencidos de que las enmiendas propuestas cumplen con el derecho internacional y promueven el acceso a la atención médica que garantiza nuestra Constitución. Por lo tanto, es imperativo que el proyecto de ley se presente con carácter de urgencia, a través del ministro correspondiente, sujeto a un breve período para la recepción de comentarios públicos, sea procesado de manera expedita a través de nuestra legislatura y aprobado por el Presidente.

También apoyamos las llamadas a que el gobierno tome, con carácter de urgencia, medidas proactivas adicionales para garantizar el acceso asequible a productos de salud COVID-19 de calidad asegurada, como lo han hecho recientemente muchos países, tanto desarrollados como en desarrollo. Por ejemplo, la Comisión de Empresas y Propiedad Intelectual (CIPC) podría y debería ser alentada a adoptar una moratoria temporal en la emisión de cualquier patente sobre productos de salud relacionados con COVID-19 durante la emergencia pandémica. Además, el gobierno puede y debe adoptar medidas de emergencia que permitan otorgar una licencia obligatoria automática u obligatoria para uso público y / o de todo el sector con respecto a cualquier producto médico COVID-19 que tenga precios demasiado altos, o los suministros sean insuficientes para satisfacer nuestras necesidades locales. Dichas licencias no solo deben abordar el derecho a las patentes, sino también el derecho a acceder y utilizar el secreto y la información comercial confidencial, especialmente los conocimientos de manufactura y, cuando sea necesario, acceso a ensayos clínicos y otros datos necesarios para facilitar el registro de productos médicos con licencia. El gobierno también podría asegurar que haya suficiente capacidad de manufactura para suministrar cantidades no predominantes de productos médicos producidos bajo tales licencias a los países africanos vecinos. Finalmente, el gobierno también podría emitir licencias obligatorias para permitir el suministro a países africanos con capacidad de fabricación insuficiente, de conformidad con el Artículo 31bis del Acuerdo sobre los ADPIC. Una vez más, le pedimos que demuestre, como lo está haciendo, la decisión y el liderazgo que la gente de Sudáfrica espera de usted.

Gracias

Sinceramente

**Firmantes:** siguen 80 firmas que se pueden ver en el enlace del encabezado

## Organizaciones Internacionales

### 🌀 **Panorama del mercado de la vacuna COVID-19** (*COVID-19 vaccine market landscape*)

UNICEF, agosto 2020

<https://www.unicef.org/supply/media/5036/file/COVID19-EOI-Procurement-Public%20Briefing-31082020.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: UNICEF, COVID, acceso a vacunas, distribución global de vacunas COVID, producción de vacunas COVID, COVAX

#### **Puntos principales**

El informe está disponible en el enlace del encabezado. A continuación, algunos de los puntos más importantes.

Este documento incluye las respuestas al llamado de Expresión de Interés (EOI) que UNICEF lanzó en junio para las 28 empresas que desarrollan vacunas COVID-19 que ya se están probando en ensayos en humanos y para los fabricantes que ya suministran vacunas a UNICEF, quienes compartieron sus planes anuales de producción de vacunas COVID-19 hasta 2023.

Según el lapso desde el desarrollo hasta la producción que indicaron los fabricantes, podría tratarse de uno de los avances científicos y de fabricación más rápidos de la historia. A principios de agosto 2020 había más de 200 candidatos a vacunas en alguna fase de desarrollo, y cada pocas semanas hay otros que se empiezan a probar en ensayos clínicos en humanos, el panorama del mercado está evolucionando rápidamente.

La EOI se utilizó para determinar los probables volúmenes de producción de vacunas COVID-19 de cada empresa que desarrolla una vacuna y el momento en que estarían disponibles (reconociendo que muchas vacunas no puedan superar los requisitos requeridos para probar su seguridad y eficacia o podrían retrasarse). Se consideró que esta evaluación era importante para tener una visión inicial de la dinámica de la oferta y la demanda, y para ayudar a UNICEF y a los socios del Fondo COVAX a adelantarse a los desafíos y oportunidades relacionadas con la oferta emergente.

La información que se presenta en este informe proviene de la EOI y se combina con información pública de los fabricantes. La información no ha sido calificada ni ajustada por riesgo (es decir, se usa el valor nominal de la información proporcionada).

### 🌀 **Retos en el acceso a candidatos terapéuticos en COVID-19**

Documento informativo Edición #2 – Actualizada al 24 de agosto de 2020

*Campaña de Acceso a Medicamentos de Médicos Sin Fronteras*

<https://msfaccess.org/access-challenges-covid-19-therapeutic-candidates>

Resumen y traducción de Salud y Fármacos

Etiquetas: COVID, propiedad intelectual, acceso a vacunas COVID, pandemia, barreras de acceso

De momento no hay curas o vacunas que hayan demostrado ser efectivas y seguras para superar la pandemia de COVID-19. En la actualidad hay más de 70 candidatos terapéuticos en ensayos clínicos. Una vez se demuestre la seguridad y eficacia de algún candidato, el desafío será asegurar el acceso equitativo, rápido, masivo y suficiente, tanto a nivel nacional como internacional según las necesidades en salud pública.

En el documento indicado en el encabezado, MSF presenta un análisis actualizado de los principales desafíos de acceso de los candidatos priorizados como tratamientos potenciales contra COVID-19.

La propiedad intelectual y otras exclusividades están entre las principales barreras que dificultarán una producción y distribución amplia, rápida y suficientes de tratamientos farmacéuticos de COVID-19 efectivos y asequibles. El documento describe cómo estas barreras:

- Retrasarán la competencia, que bajaría los precios de los medicamentos y aumentaría el acceso de los pacientes;
- Evitarán que aumente globalmente la capacidad de fabricación y de conocimiento (*know how*);
- Posibilitarán que compañías cobren altos precios y se lucren en medio de la pandemia o prioricen países ricos por encima de aquellos con menor capacidad financiera; y,
- Dificultarán la transferencia de tecnología necesaria.

Entre estas barreras de exclusividad, el documento describe las patentes, la protección de la exclusividad de los datos y la exclusividad en el mercado (asociada a designaciones como la de medicamentos huérfanos).

Además, el documento describe las salvaguardas de política pública y jurídicas que los gobiernos tienen a su disposición para superar las barreras mencionadas y poder acceder oportuna y suficientemente a los tratamientos de COVID-19 necesarios. En este sentido, ahonda en las salvaguardas de la salud pública contenidas en los ADPIC, en la Declaración de Doha y en la posibilidad que tienen los gobiernos de explorar colaboraciones internacionales efectivas y acuerdos vinculantes en el marco de las Naciones Unidas para facilitar el acceso a tratamientos COVID-19.

Para cada candidato a tratamiento priorizado, el documento describe información clave tal como atributos médicos, ensayos clínicos, patentes y otros derechos de exclusividad, situación de suministro y precio. A continuación, incluimos la traducción del Cuadro que resume, mediante un código de colores, los niveles de desafío en materia de acceso para cada uno de los candidatos.

**Cuadro resumen**

Desafíos de acceso para tratamientos candidatos para COVID-19 seleccionados\*

Medicamento	Precio (USD)	Suministro y Capacidad	Barreras de Propiedad Intelectual	Desafíos en regulación
<b>Dexametasona</b>	< \$15 por tratamiento	Medicamentos ampliamente disponible y producido por compañías de genéricos.  Los países deberían abstenerse de acaparar y/o restringir la exportación de dexametasona para asegurar una distribución y un acceso global	Ya no está patentado	Registrado a nivel global como tratamiento para varias indicaciones.
<b>Remdesivir (RDV), viales</b>	Precio fijado por Gilead: \$2.340 por 5 días de tratamiento (En EE UU el precio fijado es de \$3.120)  Precio de versiones genéricas: \$225 – 432 por 5 días de tratamiento  El costo estimado de fabricación más bajo es de \$0.93 por día, \$9 por tratamiento	Gilead donó > 140.000 tratamientos de RDV a EE UU y dijo que produciría 1 millón de tratamientos para finales del 2020.  El gobierno de los EE UU ha sido priorizado para recibir la gran mayoría del suministro de Gilead hasta septiembre del 2020. Las limitaciones en suministro más allá de ese momento no son claras.  Múltiples fabricantes de genéricos están desarrollando y aumentando el suministro de RDV.	Gilead ha solicitado patentes en > 70 países hasta el 2031.  Las negociaciones para licencia voluntaria con varias compañías de genéricos en India, Egipto y Pakistán concluyeron. Suplirán a 116 países y 11 territorios. Excluyeron la mayoría de los países de América Latina, China, Rusia y Malasia, entre otros países de medianos y bajos ingresos.	Aprobaciones: <ul style="list-style-type: none"> <li>• EE UU: uso de emergencia.</li> <li>• UE: uso condicional, sujeto a ciertos criterios.</li> <li>• Japón: casos severos.</li> <li>• Reino Unido: uso limitado, sujeto a ciertos criterios.</li> <li>• Taiwan: casos severos.</li> <li>• India: uso de emergencia para casos severos.</li> <li>• Corea del Sur: uso de emergencia</li> <li>• Singapur: uso condicional</li> </ul>
<b>Tocilizumab, viales en concentración de 400mg / 20ml</b>	El costo estimado de manufactura es desconocido.  Potencialmente < \$40 por un vial de 400 mg, dado el costo de < \$100 por gramo para productos de la misma categoría.  Precio fijado entre \$400 – 800 por vial de 400 mg en países de medianos ingresos.	El suministro disponible de parte de Roche / Genentech (el único proveedor) es limitado.  No hay biosimilares aprobados aún pero son varios los que están en desarrollo.	Las patentes principales han expirado.  Las patentes secundarias podrían bloquear el uso de biosimilares en algunos países.	Aprobado para uso en artritis reumatoide y tormenta de citoquinas asociada con terapia de cáncer.  Aprobación por parte del regulador para una nueva indicación podría provocar otras exclusividades para un periodo de tiempo limitado en algunos países.



Medicamento	Precio (USD)	Suministro y Capacidad	Barreras de Propiedad Intelectual	Desafíos en regulación
<b>Favipiravir (FPV),</b> tabletas	El costo estimado de fabricación más bajo es de \$1.45 por día, \$20 por tratamiento.  Precio de Fujifilm es \$3 por tableta, \$252 por tratamiento.	Japón alcanzó una reserva de 2 millones de tratamientos.  La compañía está aumentando la producción a 100.000 tratamientos (14 días) para julio del 2020 y a 300.000 para septiembre de 2020.  20 – 100 tratamientos por país están siendo proporcionados a aproximadamente 50 países por medio de la Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos (UNOPS, por sus iniciales en inglés).  En China hay un proveedor de versión genérica y muchos en desarrollo en India.	Ya no está patentado.  La patente secundaria para la indicación en COVID-19 podría ser problemática en algunos países.	Aprobado en Japón para la influenza.  Aprobación por parte del regulador para una nueva indicación podría provocar otras exclusividades para un periodo de tiempo limitado en algunos países.

\*Descargo de responsabilidad de MSF: Los medicamentos seleccionados para el presente análisis se encuentran en varias etapas de ensayos clínicos. La información proporcionada la estamos actualizando con frecuencia, pero podría no estar completamente actualizada debido a los rápidos desarrollos. Por favor consulte la fecha de la última actualización al inicio del documento.

### 🌀Crisis COVID-19 y OMC: La importancia de la propuesta de India y Sudáfrica sobre propiedad intelectual (COVID-19 Crisis and WTO: Why India and South Africa's proposal on intellectual property is important)

*Crisis and WTO: Why India and South Africa's proposal on intellectual property is important*

Ellen 't Hoen, directora, Medicines Law & Policy

*The Wire*, 11 de octubre de 2020

<https://thewire.in/law/covid-19-crisis-wto-intellectual-property-vaccine-public-health>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: C-TAB, COVID, acceso a vacunas, propiedad intelectual, MPP, OMC, ADPIC, India, Sudáfrica, patentes

Compartir la propiedad intelectual salvará vidas. El éxito del programa C-TAP de la OMS dependerá del apoyo político que reciba.

El 2 de octubre, India y Sudáfrica enviaron una propuesta a la Organización Mundial del Comercio (OMC) solicitando permiso para que los países puedan suspender la protección de ciertos tipos de propiedad intelectual (PI) relacionados con la prevención, contención y tratamiento del COVID-19.

Los dos países proponen que esta exención dure hasta que se generalice el uso de la vacuna COVID-19 a nivel mundial, y la población mundial haya desarrollado inmunidad al virus.

Preocupa que el desarrollo y el acceso equitativo a la tecnología necesaria para luchar contra la pandemia, como las vacunas y los tratamientos, se vea limitado por las patentes y otras barreras de propiedad intelectual.

El órgano de la OMC que toma decisiones sobre propiedad intelectual, el Consejo de los ADPIC, se reunirá el 15 y el 16 de octubre para discutir este tema [Nota de Salud y Fármacos: la propuesta fue rechazada, se opusieron EE UU, Europa y otros países de altos ingresos].

Las vacunas COVID-19 aún no existen. Actualmente hay 44 vacunas con las que se están haciendo ensayos clínicos en humanos. Once de ellos son de fase 3, la fase final antes de presentar la solicitud de comercialización para utilizar las vacunas en la población general, y cinco están aprobadas para uso temprano o limitado. El desarrollo de vacunas se está llevando a cabo mayoritariamente en los países de altos ingresos que albergan corporaciones farmacéuticas multinacionales. Estas corporaciones serán las responsables de la producción y distribución de las vacunas COVID-19.

Oxfam informó (<https://www.oxfam.org/en/press-releases/small-group-rich-nations-have-bought-more-half-future-supply-leading-covid-19>) que un pequeño grupo de países ricos que representan al 13% de la población mundial ha comprado más de la mitad del futuro suministro de las principales vacunas COVID-19. Este "nacionalismo de las vacunas" hace que los

gobiernos más poderosos se coloquen al principio de la fila, y los que cuentan con recursos establezcan compromisos de compra de vacunas que aún se están desarrollando.

AstraZeneca tiene los derechos exclusivos de una de las vacunas pioneras, que inicialmente desarrolló la Universidad de Oxford en el Reino Unido. AstraZeneca, a su vez, ha firmado acuerdos de sublicencia con varios productores para ampliar el suministro de la futura vacuna. Estos incluyen al Serum Institute en India, uno de los productores de vacunas más grandes del mundo, y a Fiocruz en Brasil, así como a varios productores en países de altos ingresos.

AstraZeneca se ha comprometido públicamente a suministrar estas vacunas a precios sin ánimo de lucro mientras dure la pandemia. Pero la semana pasada, el Financial Times informó que el acuerdo entre AstraZeneca y la Fundación Brasileña Fiocruz para la producción de una vacuna COVID-19 contiene una cláusula que permite que AstraZeneca comience a pedir un precio con fines de lucro a partir de julio de 2021. La falta de transparencia en los acuerdos de licencia para los productos utilizados para tratar COVID-19 es un verdadero problema. El hecho de que no se puedan conocer los términos y las condiciones que se han impuesto a las empresas de los países en desarrollo imposibilita, por ejemplo, que se pueda evaluar dónde o bajo qué modelo de precios estas empresas podrán vender sus productos.

Los investigadores también están desarrollando nuevas terapias. Cuando estos medicamentos se comercialicen, se deberán utilizar en las personas que desarrollen COVID-19. Actualmente, uno de los pocos medicamentos para COVID-19 es el remdesivir de Gilead, desarrollado inicialmente para el tratamiento del Ébola. La FDA y la EMA autorizaron el uso por emergencia del remdesivir para el tratamiento de COVID-19. Sin embargo, la compañía vendió toda su producción al gobierno de EE UU, y el resto de los países se tienen que pelear para satisfacer sus necesidades. Una excepción es Bangladesh, donde la ausencia de patentes para el remdesivir permitió la fabricación y el suministro de genéricos para el sistema de salud pública. Gilead también ha otorgado licencias de sus patentes de remdesivir a fabricantes de genéricos en India, Pakistán y Egipto, para que suministren a 127 países. Fuera de estos territorios, donde a menudo las patentes son válidas hasta 2035, los países deben resolver problemas de escasez. Por ejemplo, los titulares de patentes en los Países Bajos hablan de la escasez de remdesivir [a].

Con estos ejemplos en mente, no debería sorprendernos que los países en desarrollo estén buscando formas de disminuir su dependencia de la producción de medicamentos y vacunas en los países ricos. Y una menor dependencia requerirá lidiar con la propiedad intelectual, que otorga a los países ricos el dominio absoluto sobre estos productos nuevos y sobre otros posibles productos.

La propuesta de exención que se discutirá esta semana en el Consejo de los ADPIC tiene precisamente ese objetivo, eliminar las barreras que plantean las patentes y otras formas de propiedad intelectual a la producción y distribución local de productos genéricos y biosimilares.

La propuesta recuerda la discusión que se dio en el Consejo de los ADPIC durante el punto álgido de la crisis del VIH, cuando Zimbabwe, en nombre de los países africanos, dijo a los miembros de la OMC que la organización ya no podía ignorar el tema del acceso a los medicamentos, “un tema que se estaba debatiendo activamente fuera de la OMC, no dentro de ella”.

Los debates que siguieron en el Consejo de los ADPIC llevaron a la adopción de la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública en noviembre de 2001, que dio un impulso a las flexibilidades contenidas en el Acuerdo ADPIC. Consecuentemente, los países se sintieron alentados a utilizar medidas como la concesión de licencias obligatorias de las patentes de medicamentos para poder adquirir o producir los medicamentos antirretrovirales genéricos necesarios para el tratamiento de las personas que viven con el VIH.

En 2001, la propuesta de los países africanos de abordar los problemas de propiedad intelectual relacionados con la crisis del acceso a los medicamentos contra el VIH fue inicialmente rechazada por los países ricos, que afirmaron que esas discusiones pondrían en peligro la sólida protección de patentes que se requiere para fomentar la innovación. En la situación mundial actual, dominada por el COVID-19, se ofrecerán esos mismos contraargumentos. Sin embargo, varias cosas han cambiado.

En primer lugar, muchos gobiernos de todo el mundo están asumiendo el riesgo financiero de desarrollar nuevas tecnologías sanitarias, en particular las vacunas, ya que están invirtiendo miles de millones de fondos públicos en investigación y desarrollo. El rastreador de recursos que ha comprometido la Unión Europea para acceder a las pruebas, tratamientos y vacunas asciende hoy a 16.000 millones de euros. Por lo tanto, el argumento que se escucha con frecuencia de que los derechos de monopolio son necesarios para que el inventor recupere su inversión parece no aplicarse.

En segundo lugar, en comparación con los medicamentos contra el VIH, las vacunas y los medicamentos biológicos que se están desarrollando para COVID-19 son productos complejos y más difíciles de replicar que las moléculas pequeñas, si no hay transferencia tecnológica. La ampliación de la producción de vacunas y otros productos biológicos requiere más que la mera transferencia de patentes. Implica la transferencia de tecnología, datos, conocimientos técnicos y líneas celulares.

### **Iniciativa C-TAP**

El 1 de junio, la OMS anunció el establecimiento del Grupo de Acceso a la Tecnología COVID-19 (C-TAP). C-TAP se creó para recopilar patentes y todas las demás formas de protección de la propiedad intelectual, como conocimientos técnicos, datos, secretos comerciales y software, y para ayudar en la transferencia de la tecnología que se necesita para ampliar el desarrollo y la producción de las nuevas tecnologías que se requieren para responder a la pandemia. C-TAP es un mecanismo voluntario y no puede obligar a colaborar a los que poseen los derechos y el conocimiento. Pero como hemos visto con el Medicines Patent Pool (MPP), se les puede persuadir. En la actualidad, el MPP tiene las licencias de toda la propiedad intelectual de los tratamientos recomendados por la OMS para el VIH.

El éxito de C-TAP dependerá del apoyo político que reciba. Hasta el momento, 40 países han respaldado la iniciativa. Pero la persuasión deberá provenir de los gobiernos e instituciones que invierten sus recursos públicos en el desarrollo de nuevos medicamentos y vacunas, quienes pueden exigir a sus destinatarios que compartan con el C-TAP de la OMS la propiedad intelectual y el conocimiento que generen con esos fondos.

Desafortunadamente, a pesar de grandes promesas de que la vacuna se consideraría un bien público mundial, las naciones ricas no lo están exigiendo. Por lo tanto, es comprensible que los países en desarrollo también estén considerando medidas no voluntarias como la propuesta de una exención temporal a ciertas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, contención y tratamiento de COVID-19. Sin duda, esto se enfrentará a la oposición de los países ricos y de las compañías farmacéuticas. Pero aquellos países y empresas que se niegan a que el C-TAP de la OMS sea un éxito mientras les dicen a los países en desarrollo que no tienen derecho a tomar medidas para proteger la salud pública en medio de una crisis sanitaria mundial no son creíbles.

[a] Cada día hay más evidencia del limitado valor terapéutico del remdesivir y el beneficio que ha producido a muchos países que EE UU comprara toda la producción de los tres primeros meses de remdesivir. Véase: Brophy JM. *US purchases world stocks of remdesivir. Why the rest of the world should be glad to be at the back of the queue.* *BMJ*, 3 de julio de 2020. <https://blogs.bmj.com/bmj/2020/07/03/as-the-us-purchases-world-stocks-of-remdesivir-why-the-rest-of-the-world-should-be-glad-to-be-at-the-back-of-the-queue/> y Ugalde A, Reyes A, Saiz Fernández LC, Homedes N *COVID-19 y remdesivir: la construcción de un éxito de ventas durante una pandemia* **Salud y Fármacos** [http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/ago202003/19\\_co/](http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/ago202003/19_co/) [http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/ago202004/01\\_co/](http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/ago202004/01_co/)

### El resurgimiento de la OMC como foro importante para la salud mundial (*The re-emergence of the WTO as a key forum for global health*)

Priti Patnaik

*Geneva Health Files*, 6 de agosto de 2020

<https://genevahealthfiles.wordpress.com/2020/08/06/the-re-emergence-of-the-wto-as-a-key-forum-for-global-health/>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: ADPIC, OMC, Consejo ADPIC, propiedad intelectual, pandemia, licencias, COVID, PI, DPI, Sudáfrica, India, patentes, flexibilidades, DOHA, acceso, secretos comerciales, UNITAID, banco de patentes, OMS, AMS

Análisis de la reunión del Consejo de los ADPIC del 30 de julio de 2020

La pandemia por coronavirus está proyectando, lenta pero firmemente, a la Organización Mundial del Comercio (OMC) como una plataforma importante que podría propiciar esfuerzos multilaterales y sistemáticos para garantizar un mejor acceso a los productos para la salud. Esto se podría lograr a través de deliberaciones más formales entre sus miembros para encontrar formas de neutralizar las barreras de propiedad intelectual, no solo en lo que se refiere a las patentes sino también a otros tipos

de restricciones que han afectado el acceso a los métodos diagnósticos y otras tecnologías para la salud. Esta pandemia ya ha puesto de manifiesto la incapacidad de proporcionar rápidamente productos médicos y pruebas diagnósticos esenciales, porque la capacidad de fabricación doméstica suele ser inadecuada y se depende de las cadenas de valor globales.

Durante una reunión reciente del Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la OMC (30 de julio de 2020) hubo debates amplios sobre las barreras que enfrentan los países para responder a la pandemia. En dicha reunión también se analizaron algunos interrogantes relacionados con las flexibilidades disponibles en el comercio internacional y en las leyes nacionales para mejorar el acceso a los productos para la salud. Específicamente, la base para estos debates fue una importante propuesta presentada por Sudáfrica.

Este artículo analiza si las discusiones que se dieron en la OMC, incluyendo en el Consejo de los ADPIC, pueden contribuir a orientar las respuestas de los países al importante y urgente tema del acceso a los productos para la salud, en el contexto de la pandemia de COVID-19 que sigue acelerándose.

Los expertos creen que la OMC es la única organización que cuenta con una estructura capaz de asegurar la protección de los derechos de todos los actores interesados, incluso cuando "reconoce la legitimidad de las acciones gubernamentales para lograr el equilibrio que se requiere entre los bienes públicos y privados". (Ver abajo: Preguntas y respuestas con el delegado de Sudáfrica, Mustaqem De Gama, sobre una propuesta importante que se discutió en la reunión que, esencialmente, amplía el panorama para entender las diversas barreras que impiden abordar la pandemia de manera efectiva).

### Temas discutidos en la reunión del Consejo de los ADPIC

En esta reunión, los países discutieron el importante papel que juega la OMC, y específicamente el Consejo de los ADPIC, en el combate a la pandemia de COVID-19.

En la reunión, según una fuente oficial, los miembros de la OMC discutieron el "mérito del sistema multilateral de propiedad intelectual (PI) para incentivar la innovación en investigación y tecnologías para la salud, y para mejorar la respuesta de la comunidad mundial al COVID-19".

Parece que los países estaban algo divididos respecto a los éxitos y las limitaciones del sistema de propiedad intelectual imperante para superar la pandemia.

Algunos miembros de la OMC (los países en desarrollo y los menos adelantados) destacaron el desafío que el COVID-19 había representado para el acceso a los medicamentos, vacunas y las tecnologías asociadas. Pidieron que al aplicar los ADPIC se tuviera en cuenta el derecho a proteger la salud pública y a promover el acceso a los medicamentos para todos. Según un testigo, estas delegaciones dijeron que el Consejo de los ADPIC debe garantizar que las vacunas y las nuevas tecnologías médicas sean accesibles y estén disponibles en los países, independientemente del nivel de desarrollo económico, y que los derechos de propiedad intelectual (DPI) no sean una barrera.

Estos países creen que la crisis del COVID-19 permite el uso de las flexibilidades de los ADPIC incluidas en la declaración de Doha sobre los ADPIC y la salud pública

([https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/minist\\_s/min01\\_s/mindecl\\_trips\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm)), y solicitan la eliminación de las complejidades del Acuerdo sobre los ADPIC para mejorar la efectividad de la respuesta y garantizar beneficios a los miembros sin capacidad para fabricar medicamentos.

Según un testigo, durante la reunión del Consejo de los ADPIC, “Varios países en desarrollo se unieron a Sudáfrica y explicaron los desafíos legales, técnicos e institucionales que enfrentan cuando quieren utilizar las flexibilidades de los ADPIC, y la falta de capacidad de fabricación doméstica, que los obliga a depender de las importaciones para satisfacer sus necesidades médicas, especialmente en tiempos de crisis”. Se señaló que, en muchos países, los productos clave, incluyendo el equipo de protección, como las máscaras, protectores faciales y desinfectantes para las manos, siguen siendo críticamente escasos.

Una persona que estuvo presente en la reunión dijo que los países miembros más avanzados han dicho que el sistema de propiedad intelectual ha demostrado su utilidad para impulsar la ciencia y la cooperación internacional contra la pandemia, y también para promover e incentivar la innovación y la investigación en tecnologías médicas. Los países desarrollados opinan que la producción de medicamentos y tratamientos COVID-19 de alta calidad ha sido posible gracias a un sistema que promueve la colaboración y el intercambio voluntario de conocimientos y la concesión de licencias, a la vez que garantiza que se respeten los derechos de propiedad intelectual (DPI).

Se entiende que los países desarrollados instaron a otros miembros a “actuar con cautela y a ser cuidadosos en las deliberaciones sobre las cuestiones relacionadas con la concesión de licencias obligatorias, ya que tienen implicaciones importantes que podrían afectar negativamente la inversión, la investigación y el desarrollo de tratamientos futuros y restringir la inversión en nuevos mercados, incluyendo la inversión en nuevas instalaciones de fabricación”, dijo una fuente a Geneva Health Files.

Uno de los miembros (<https://www.keionline.org/33593>) señaló que la propiedad intelectual no era una barrera para acceder a las tecnologías COVID-19. Sudáfrica citó el ejemplo de Gilead, que ha celebrado nueve acuerdos de licencia con fabricantes de genéricos de tres países para suministrar Remdesivir a 127 países. “Estas licencias exclusivas limitadas y no transparentes parecen ser un intento de contener la competencia creando un oligopolio. Se excluyó a los fabricantes de genéricos que pueden contribuir a ampliar el suministro global. La falta de transparencia y rendición de cuentas en estos tiempos difíciles que estamos atravesando es extremadamente preocupante y peligrosa. Es un indicador de los desafíos de acceso y propiedad intelectual que tenemos por delante, que los miembros de la OMC deben abordar de manera eficaz y rápida”, dijo Sudáfrica.

Si bien los miembros coincidieron en la relevancia del Consejo de los ADPIC, como foro multilateral para intercambiar información y coordinar estrategias en torno a la pandemia, no se pusieron de acuerdo en incluir el tema de la respuesta al COVID-19 como un tema permanente en la agenda de futuras reuniones

del Consejo de los ADPIC. Algunos miembros expresaron su preferencia por incluirlo “ad-hoc”, según fuera evolucionando la situación, dijeron las fuentes a Geneva Health Files. (Los miembros también discutieron las medidas de propiedad intelectual implementadas como resultado de la pandemia. Vea una publicación anterior sobre el tema en este enlace [en inglés] <https://genevahealthfiles.wordpress.com/2020/06/24/wto-covid19-measures-regarding-trade-related-intellectual-property-rights>).

En la reunión también se discutió una nueva propuesta liderada por los países en desarrollo para diseñar una nueva plantilla para la presentación de los informes anuales sobre la transferencia de tecnología a sus países, según el párrafo 2 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC (

[https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/t\\_agm0\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/t_agm0_s.htm)). El artículo establece: “Los países desarrollados que son miembros ofrecerán a las empresas e instituciones de su territorio incentivos destinados a fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los países menos adelantados que son miembros, con el fin de que éstos puedan establecer una base tecnológica sólida y viable”.

Además, Sudáfrica pidió que se hiciera un esfuerzo “para revitalizar el Programa de Trabajo de 1998 sobre Comercio Electrónico ([https://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/mc11\\_e/briefing\\_notes\\_e/bfecom\\_e.htm](https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/mc11_e/briefing_notes_e/bfecom_e.htm))” en consonancia con la Decisión del Consejo General de diciembre de 2019. Sugirió que este debería ser un tema permanente en la agenda del Consejo de los ADPIC.

### **La propuesta Sudáfrica: propiedad intelectual e interés público**

En la reunión se debatió un documento titulado “Propiedad intelectual y el interés público: más allá del acceso a medicamentos y tecnologías médicas y hacia un enfoque más holístico a las flexibilidades de los ADPIC”

(<https://www.keionline.org/wp-content/uploads/W666.pdf>), presentado por Sudáfrica.

En su propuesta, Sudáfrica esencialmente intentó que se trabajara en que fuera más claro entender las barreras que hay para poder enfrentarse de una forma eficaz con la pandemia.

*“El uso de las flexibilidades de los ADPIC para abordar un problema de salud pública generalmente se considera un asunto relacionado con las patentes. Sin embargo, la pandemia de COVID-19 requiere un enfoque más integral a las flexibilidades de los ADPIC, e incluye otros tipos de derechos de propiedad intelectual (PI), como los derechos de autor, los diseños industriales y los secretos comerciales. El uso de las flexibilidades de los ADPIC en otras áreas de propiedad intelectual, más allá de las patentes, se entiende menos a nivel nacional. De hecho, en otros campos de la propiedad intelectual, es posible que las leyes nacionales de propiedad intelectual ni siquiera ofrezcan la flexibilidad suficiente para abordar los problemas de acceso. Hay varios derechos de propiedad intelectual que son relevantes en la lucha contra COVID-19”: Propuesta de Sudáfrica al Consejo de los ADPIC, OMC*

Dadas las dificultades para encontrar rápidamente una vacuna para enfrentar la pandemia

(<https://www.gavi.org/vaccineswork/could-covid-19-ever-be-eradicated>), la propuesta enfatiza la necesidad de utilizar otras estrategias "no médicas" para combatirla. "En ausencia de profilaxis a través de una vacuna y de tratamientos efectivos, las medidas no médicas se han convertido en una prioridad importante para hacer frente a los devastadores impactos de COVID-19".

"Otros bienes y servicios que se necesitan para enfrentar la epidemia incluyen los equipos de protección como mascarillas, protectores faciales y desinfectantes para las manos. Hay niveles críticos de escasez de estos equipos y materiales en muchos países del mundo. Muchos miembros de la OMC carecen de capacidad doméstica para su fabricación y para satisfacer sus necesidades médicas dependen de las importaciones", señaló la propuesta. (Lea más sobre la situación del comercio de productos médicos en una publicación reciente en inglés

<https://genevahealthfiles.wordpress.com/2020/08/01/trade-in-the-time-of-the-pandemic/>)

En su propuesta, Sudáfrica también destaca los límites del artículo 31bis, una disposición del Acuerdo sobre los ADPIC (que es resultado de una enmienda). Si bien la disposición permite que los países utilicen una licencia obligatoria para exportar - una de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC - Sudáfrica señala que "la implementación a nivel nacional de ese mecanismo es muy limitada y podría no lograr los objetivos previstos". Además, al usar las flexibilidades de los ADPIC, muchos países miembros en vías de desarrollo pueden enfrentar desafíos legales, técnicos e institucionales, especialmente los países que nunca han utilizado flexibilidades como las licencias obligatorias, según dice la propuesta. (Este mecanismo, en principio, pretendía facilitar que los países más pobres sin capacidad para producir medicamentos pudieran importar genéricos más baratos fabricados bajo licencias obligatorias. Fue el resultado de una decisión [30 de agosto de 2003

[https://www.wto.org/english/news\\_e/pr350\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/pr350_e.htm)] que luego se tradujo en una enmienda [[https://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/31bis\\_trips\\_01\\_e.htm](https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/31bis_trips_01_e.htm)] al Acuerdo sobre los ADPIC en el Artículo 31bis. El mecanismo eliminó la condición que figuraba en el Artículo 31 (f) de que una licencia obligatoria debe ser predominantemente para el suministro del mercado interno.)

En la propuesta, Sudáfrica cita algunos ejemplos de las crisis actuales que muestran cómo las barreras comerciales están afectando el acceso a productos de salud cruciales para combatir la pandemia.

#### ▪ **Consecuencias de la propiedad intelectual en las grandes bases de datos fuera del sistema de salud:**

"Durante la pandemia COVID-19, se han utilizado teléfonos inteligentes, datos móviles, inteligencia artificial (IA), bases de datos y algoritmos para detectar y monitorear, y para controlar el virus. Hay diferentes tipos de derechos de propiedad intelectual que son relevantes para proteger los algoritmos de IA, algunos pueden estar protegidos por derechos de autor y por secretos comerciales, mientras que otras tecnologías están protegidas por patentes, y las protecciones de los derechos sobre las bases de datos y los secretos comerciales también pueden ser relevantes".

La propuesta advierte: "Si bien estos enfoques ayudan en el esfuerzo por contener la propagación del virus, pueden plantear problemas por el derecho a la privacidad y las libertades personales. También pueden surgir preocupaciones de seguridad nacional en el contexto del artículo 73 del Acuerdo sobre los ADPIC".

#### ▪ **Tecnología de impresión 3D**

Sudáfrica citó el ejemplo de una disputa por la propiedad intelectual sobre las válvulas de ventilación (<https://www.techtimes.com/articles/248121/20200317/maker-ventilator-valves-threatens-sue-volunteers-using-3d-printed-coronavirus.htm>) en un hospital italiano durante la pandemia. Se escaneó una válvula existente, y las válvulas de reemplazo impresas en 3D salvaron vidas. Según los informes, el fabricante original se negó a compartir los planos del dispositivo. A pesar de la demanda de válvulas impresas en 3D, hay limitaciones legales y médicas que impiden dicha distribución. La propuesta también analiza una advertencia de un bufete de abogados que destaca "cuestiones complejas de propiedad intelectual" en torno a tales prácticas.

La propuesta concluye: "Este caso demuestra claramente la relación entre la propiedad intelectual y las nuevas tecnologías, como la impresión 3D, y podría requerir una mejor comprensión sobre cómo se puede lograr un equilibrio entre los titulares de derechos y terceros. Para el acceso a los medicamentos se han logrado acercamientos más colaborativos a través de mecanismos de la creación de bancos de patentes, esto también es cierto para acuerdos de propiedad intelectual más genéricos que cubren una amplia gama de equipos, software, redes y aplicaciones de dispositivos útiles en atención médica, contención, rastreo, diagnóstico, respuesta a emergencias y distanciamiento social. No obstante, esos enfoques son limitados y cuando no se puedan obtener promesas o licencias voluntarias en términos comercialmente razonables" podrían requerir la intervención de las autoridades nacionales para garantizar el acceso a dichas tecnologías.

#### ▪ **Secretos comerciales**

Al hablar, durante la pandemia, sobre los secretos comerciales, como otro ejemplo, Sudáfrica citando a expertos (<https://www.statnews.com/2020/07/10/covid-19-reexamine-trade-secrets-information-stranglehold/>) sugiere que durante las crisis actuales de salud pública, tales protecciones podrían ser barreras críticas para acceder a tecnologías.

"Los secretos comerciales abarcan grandes cantidades de información necesaria para descubrir, probar, crear y fabricar pruebas diagnósticas, tratamientos y vacunas. Los posibles secretos comerciales incluyen procesos de fabricación, datos de pruebas, fórmulas médicas y más. En el caso de las vacunas y otros productos biológicos, las líneas celulares, la información genómica y otro material biológico también se pueden considerar secretos comerciales. Los datos sobre la eficacia de los medicamentos y las vacunas son secretos comerciales. Incluso la llamada información negativa (información de resultados negativos) puede ser un secreto comercial".

La propuesta señala que "el párrafo 2 del artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC exige que los Miembros protejan la información no divulgada que es secreta, la que tiene valor

comercial y ha sido sujeto de medidas razonables para guardarlas bajo secreto. Tanto las licencias voluntarias como las obligatorias, aunque son frecuentes en otras formas de propiedad intelectual, son inusuales cuando se trata de secretos comerciales".

Por último, Sudáfrica sugirió una serie de preguntas para orientar los debates de la reunión, entre ellas:

¿En qué medida las flexibilidades de los ADPIC en áreas ajenas a la protección por patentes se entienden adecuadamente? Si este es el caso ¿cómo están los Estados implementado esos conceptos en sus leyes nacionales y regionales?

¿Cuáles son las posibles dificultades que los Miembros pueden enfrentar al abordar un panorama tecnológico cambiante, en donde los derechos de propiedad intelectual ya incorporados como derechos privados al mismo tiempo que está reconocido el interés público en el Acuerdo sobre los ADPIC?

¿Cuáles son los beneficios y las limitaciones de iniciativas como las licencias voluntarias y los compromisos de acceso a la tecnología que tanto se necesitan para hacer frente a la pandemia de COVID-19?

¿Hay circunstancias en que los secretos comerciales se podrían compartir de manera más amplia? Si es así ¿cuáles son esas circunstancias? ¿Caen dentro de esta categoría las pandemias de salud nacional o internacional?

### Sobre el banco de acceso a la tecnología COVID-19 de la OMS

Sudáfrica, si bien destaca la reciente iniciativa de la OMS, el Banco de Acceso a la Tecnología COVID-19 (<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/covid-19-technology-access-pool>), una plataforma para permitir el intercambio voluntario de información sobre productos de salud, opina que esto será insuficiente para abordar las necesidades de la actual pandemia.

Sudáfrica, en [una declaración durante la reunión](https://www.keionline.org/33593) (<https://www.keionline.org/33593>) dijo: "Desde el brote de COVID-19, han surgido varias iniciativas voluntarias, incluyendo promesas y licencias voluntarias. Algunas de ellas son encomiables, pero son iniciativas ad hoc, simplemente inadecuadas para abordar de manera sistemática y completa las barreras de propiedad intelectual. Los titulares de la propiedad intelectual de las tecnologías esenciales podrían decidir no participar en tales iniciativas".

La OMS ha pedido a los titulares de la propiedad intelectual (<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/covid-19-technology-access-pool/solidarity-call-to-action>) que otorguen voluntariamente las licencias de tales derechos a una "base no exclusiva y global, al Banco de Patentes de Medicamentos establecido y respaldado por UNITAID y / o a través de otros mecanismos, consorcios o iniciativas de investigación y desarrollo en salud pública que faciliten el acceso transparente; y / o voluntariamente hayan decidido compartir los derechos de

propiedad intelectual, según corresponda, durante la pandemia de COVID-19, para facilitar la producción, distribución, venta y uso a gran escala de dichas tecnologías para la salud en todo el mundo".

Poco después de su lanzamiento después de la Asamblea Mundial de la Salud, 40 países expresaron interés. Ahora hay más países están expresando interés, incluyendo un número alentador de países productores de medicamentos, dijo la OMS en una respuesta por correo electrónico a la consulta.

En su propuesta, Sudáfrica señala que "hasta la fecha ninguna empresa se ha comprometido a hacerlo. En cambio, las empresas farmacéuticas prefieren conceder licencias voluntarias limitadas, exclusivas y, a menudo, no transparentes, y será insuficiente para abordar las necesidades de la actual pandemia de COVID-19".

En respuesta a una pregunta de Geneva Health Files, sobre el estado de C-TAP, un portavoz de la OMS dijo que la OMS ha estado trabajando con las partes interesadas más importantes en el diseño de un plan operativo. Esto incluye a expertos en propiedad intelectual e industrial. Se espera que este plan se lance pronto.

*"Es importante tener en cuenta que C-TAP no es una solución rápida. Es un enfoque a mediano y largo plazo para lograr una mejora significativa en la forma en que realizamos la transferencia de tecnología. Es complementario a otras iniciativas COVID, por ejemplo, ACT-Accelerator. Y se basa en iniciativas existentes como el Banco Común de Patentes de Medicamentos", dijo un portavoz de la OMS a Geneva Health Files.*

### ¿Qué sigue?:

Fuentes que trabajan en asuntos comerciales, en estrecha colaboración con los países en desarrollo en Ginebra, dijeron a Geneva Health Files que Sudáfrica está "probando iniciativas y observando reacciones" y las respuestas a la propuesta que ha presentado en la OMC. El debate generado en la reunión del Consejo de los ADPIC como resultado de la propuesta puede servir de base para un debate adicional sobre las barreras generales a la propiedad intelectual en el contexto de la pandemia, dijo una fuente familiarizada con los acontecimientos. Cuando los países comparten sus experiencias y perspectivas sobre las barreras que enfrentan, se pueden ir acumulando como evidencia para informar las futuras discusiones en la OMC, posiblemente para una propuesta más concreta, agregó la fuente. La próxima reunión del Consejo de los ADPIC está programada para el 15 y 16 de octubre de 2020. (Nota de Salud y Fármacos, durante esa reunión de octubre los países ricos decidieron no apoyar la propuesta de Sudáfrica y seguir discutiendo el tema)

Estos esfuerzos a nivel de OMC, como los que encabeza Sudáfrica, están en consonancia con las prioridades de la OMS.

Recuerde lo que dice la Resolución de la Respuesta COVID-19 ([https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA73/A73\\_CONF19\\_evl-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_CONF19_evl-en.pdf)) adoptada a principios de año por la Asamblea Mundial de la Salud:

"OP9.8 Rápidamente, identificar y ofrecer--tomando nota de la OP2 de la RES / 74/274 y en consulta con

los Miembros, y con las aportaciones de las organizaciones internacionales pertinentes, la sociedad civil y el sector privado, así como las organizaciones regionales de integración económica, según corresponda--opciones que respeten las disposiciones de los tratados internacionales pertinentes, incluyendo las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC y las flexibilidades confirmadas por la Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública que se podrían utilizar para ampliar las capacidades para desarrollar, fabricar y distribuir, según se requiera, para lograr el acceso transparente, equitativo y oportuno a pruebas diagnósticas, terapias, medicamentos y vacunas de calidad, seguras, asequibles y eficaces para la respuesta al COVID-19, teniendo en cuenta los mecanismos, herramientas e iniciativas existentes, como el acelerador de acceso a las herramientas COVID-19 (ACT), y las promesas que se han hecho en respuesta a solicitudes, como la campaña donde se prometieron a contribuir a "La Respuesta Global al Coronavirus", para poner en consideración de los equipos de Gobierno".

Geneva Health Files habló con Mustaqem De Gama, consejero de la Misión Permanente de Sudáfrica, para entender el contexto y los objetivos de la propuesta considerada en el Consejo de los ADPIC.

#### **Preguntas y respuestas: Mustaqem De Gama, consejero, Misión Permanente de Sudáfrica**

##### **1. ¿Cuál, según usted, es el resultado más prometedor de la reciente reunión del Consejo de los ADPIC?**

La reunión de la semana pasada ciertamente ha generado atención. Creo que este Consejo de los ADPIC fue diferente. Fue la primera vez que discutimos en detalle la interpretación colectiva de las flexibilidades, que va más allá del mero acceso a los medicamentos y tecnologías médicas. Es más, por diversas razones, estas flexibilidades no están bien implementadas en los países en desarrollo. En resumen, las flexibilidades que van más allá de los derechos de propiedad intelectual que otorgan las patentes no se han debatido mucho con relación a diseños industriales, secretos comerciales y excepciones y limitaciones a los derechos de autor. Poner el asunto sobre la mesa fue un primer paso importante, un reconocimiento de que otros derechos de propiedad intelectual (DPI) son importantes no solo en nuestra lucha contra COVID-19 sino también en el contexto del desarrollo y el interés público, ya que estamos comenzando a enfrentar las realidades económicas posteriores al COVID. Todos reconocemos que los derechos de propiedad intelectual son importantes y deben protegerse; sin embargo, estos derechos no son absolutos y están sujetos a limitaciones, los artículos 7 y 8 del Acuerdo sobre los ADPIC nos recuerdan el equilibrio inherente a la propiedad intelectual: derechos privados para beneficiar a las prioridades públicas. El interés público en el funcionamiento justo y honesto del sistema requiere que los gobiernos tomen las medidas necesarias para asegurar que alinean el reconocimiento y la observancia de los DPI con la protección de la salud pública y los derechos socioeconómicos e intereses tecnológicos.

Los temas debatidos en el Consejo de los ADPIC reflejan cuestiones más amplias de la OMC que afectan a muchos acuerdos diferentes. Parte del debate sobre la reforma de la OMC, especialmente para los países en desarrollo, ha sido cómo se puede utilizar el espacio político para que los países se industrialicen y se desarrollen a fin de alcanzar los objetivos de desarrollo social (ODS) 2030.

Creemos que debe haber una estructura que posibilite cuestiones como la localización, por ejemplo, que ha pasado a primer plano como resultado de la pandemia. No es que sólo los países desarrollados quieran reducir su dependencia de los proveedores en el extranjero, sino que todos los países en desarrollo deben tratar de reevaluar su capacidad de producción doméstica. Las crisis actuales han demostrado que la dependencia excesiva en los proveedores extranjeros está plagada de dificultades logísticas y de la cadena de suministro.

Las cadenas globales de producción distribución y ventas (GVC en inglés) no han beneficiado a los países en desarrollo de la misma manera que a los países desarrollados. Los primeros se encuentran en el peldaño más bajo de las cadenas de GVC valor, y a menudo solo participan como una parte de la cadena, la de ensamblar, de dichos procesos de producción. COVID-19 nos presenta la oportunidad de reevaluar cómo abordar los desafíos que enfrentamos de una manera más fuerte e inclusiva.

##### **2. ¿Cómo fue la respuesta de los otros miembros a la propuesta de Sudáfrica de analizar las flexibilidades, más allá de las patentes, para abordar la pandemia?**

La reacción fue abrumadoramente positiva, por ambas partes. La mayoría de los países en desarrollo se hicieron eco de gran parte de lo que está en la propuesta y en nuestra declaración. La idea era realmente abrir un debate sobre aquellos DPI de los que no se habla a menudo, pero que podrían tener una influencia significativa en cómo entendemos el papel y la función de los DPI en la sociedad en general. Observamos en los últimos años que la mayoría de las economías desarrolladas mejoraron sus leyes de secreto comercial, ha habido mucha actividad dirigida a invocar a los secretos comerciales como parte de una estrategia que puede no depender tanto de la protección de patentes. En este sentido, incluso los países desarrollados estuvieron de acuerdo en que debe haber algún tipo de equilibrio, pero enfatizaron la importancia de la protección y aplicación de los DPI. Si bien nuestra comunicación no descarta la importancia del reconocimiento y la observancia de los derechos de propiedad intelectual, cuestionamos si se ha alcanzado el equilibrio adecuado en circunstancias en que los derechos de propiedad intelectual se pueden convertir en barreras para implementar asuntos críticos para el interés y el bienestar públicos.

Si bien la protección y el cumplimiento de los derechos de propiedad intelectual son importantes, no son fines en sí mismos, sino medios para lograr objetivos diferentes. Hay que encontrar el equilibrio entre los derechos de los dueños de la propiedad intelectual y los imperativos de interés público más amplios. El acceso y la difusión de la tecnología es fundamental para impulsar el desarrollo.

### 3. ¿Por qué cree que la OMC podría ser un foro más pertinente que la OMS, para impulsar algunas de estas propuestas?

Por su propio diseño, la OMS no es una organización que pueda fácilmente hacer cumplir los derechos legales relacionados con los derechos de propiedad intelectual, esta no es la función de la OMS. En el mejor de los casos, puede proponer acciones y protocolos y trabajar con las partes interesadas para lograr mecanismos voluntarios que solo se implementan a discreción de los participantes. En un mundo perfecto, todo es eficiente y los participantes en un sistema saben cómo garantizar el resultado óptimo para todos los usuarios. Sin embargo, ¡no vivimos en un mundo perfecto! Dado que los DPI se basan en derechos de monopolio otorgados a inventores y a otros titulares de derechos, hay que dar a conocer la información y hay que garantizar que se compensará razonablemente a los titulares de derechos por su trabajo y esfuerzo. En cada una de las etapas de esta negociación, se entiende que solo hay beneficio mutuo en la medida en que no se abusa de los derechos privados o estos no se convierten en obstáculos para los imperativos legítimos de interés público. Sabemos lo que sucedió con el VIH / SIDA, y lo que se necesitaba para lograr una mejor alineación entre estas dos dimensiones. La OMC es la única organización que tiene una estructura para asegurar que los derechos de todas las partes interesadas estén protegidos, también reconoce la legitimidad de las acciones gubernamentales para lograr el equilibrio requerido entre los DPI y el interés público.

### 4. ¿Cuáles son los planes de Sudáfrica para llevar adelante esta propuesta?

Avanzar bajo la rúbrica de PI e interés público, queremos ampliar el debate y analizar todos los casos en que se han utilizado las flexibilidades, y cómo se han abordado en diferentes casos o en la normativa nacional de los miembros de la OMC. Nuestro interés es asegurarnos de que, especialmente los países en desarrollo que son miembros de la OMC sean conscientes de estas flexibilidades y, mediante la reforma de la PI, estén en condiciones de fortalecer e incorporar estas flexibilidades explícitas donde aún no existen.

Deseamos profundizar los debates sobre varias cuestiones en el Consejo de los ADPIC y en el trabajo sobre el comercio electrónico. Como ilustra nuestra propuesta sobre la propiedad intelectual y comercio electrónico, existe un mayor margen para discutir la consecuencia del impacto de los derechos de propiedad intelectual para las tecnologías digitales, no solo en el contexto de la pandemia sino mucho más allá de ella.

Si bien puede que dentro de la OMC todavía no haya interés en tener discusiones más abiertas sobre ciertos temas, políticamente parece que muchos países podrían estar interesados en dialogar sobre estos temas. Cualquier discusión en este contexto debe preservar el consenso multilateral, respetar los mandatos ministeriales y evitar acciones unilaterales.

*Este artículo refleja una corrección: "miembros" de la OMC y no "estados miembros". Dado que, algunos miembros no son estados soberanos. Señalado por un lector útil.*

#### Notas de Salud y Fármacos:

Si bien se informa que los miembros de la OMC se refieren a proteger la salud pública y a promover el acceso a los

medicamentos para todos como derechos, resulta oportuno resaltar que, en el marco del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, que forma parte de la Carta Internacional de los Derechos Humanos, se reconoce el derecho a la salud como un derecho humano. “Este reconocimiento impone a los Estados el cumplimiento de importantes obligaciones básicas, unas de orden interno y otras de alcance internacional” [1] De manera que el derecho a la salud de las personas es una obligación de los Estados, no es facultativo.

[1] Holguín, G. La guerra contra los medicamentos genéricos. Un crimen silencioso. Aguilar. 2014. Bogotá, Colombia

#### Comentario de Misión Salud (Colombia)

El contexto de la gobernanza global actual plantea un gran desafío para facilitar la disponibilidad y el acceso, entre otros, a insumos de protección personal, suministros de reactivos y materiales útiles para el desarrollo de las pruebas diagnósticas, reactivos e hisopos, medicamentos y vacunas.

En las recientes reuniones del Consejo de los ADPIC ha quedado manifiesto que grandes potencias, tanto Estados como multinacionales, posicionan con cada vez más fuerza intereses comerciales. Como en teoría corresponde a este foro, se han abordado propuestas que pretenden exceptuar las barreras de la propiedad intelectual a propósito de la emergencia global, sin embargo, a la fecha aún no se cuenta con una deliberación unísona que las acoja.

La alusión a la gobernanza global obedece a que no solo en el foro de la Organización Mundial del Comercio se presenta este tipo de balance. Existen hoy dos iniciativas globales, COVAX y C-TAP, de las cuales la Organización de la Salud hace parte; si bien proponen escenarios para favorecer el acceso equitativo a posibles vacunas y tratamientos, las dudas sobre la transparencia y rendición de cuentas de grandes coaliciones como GAVI, no brindan respuestas concretas al desafío.

Las reconocidas flexibilidades ADPIC, después de casi treinta años de acordadas, podrían ser evaluadas en cuanto a que podrían estar consideradas más como escenarios de negociación, que otros alcances como lo son aquellos relacionados con la salud pública. En este sentido propuestas como la de Suráfrica si bien insisten en la urgente necesidad de aplicar estos alcances, además buscan ampliar estas posibilidades a los derechos de autor, los diseños industriales y los secretos comerciales, entendiendo que existen otros insumos y dispositivos que podrían requerir de estas medidas.

Tal vez si tuviéramos un momento multilateral diferente, este tipo de propuestas tendría una mayor posibilidad de implementación; grandes retos son los que nos trae este momento global.

#### Comentario de Francisco Rossi (frossi@ifarma.org), Fundación Ifarma (Colombia)

La propiedad intelectual; instrumento de dominación del Norte sobre el Sur, aún en tiempos de pandemia.

Nadie discute que estamos en tiempos de una crisis profunda. Todos en todas partes hemos sido alcanzados por los efectos de este virus, impredecible en su comportamiento a pesar de que



todo lo que está pasando había sido previsto. Pero no afecta a todos por igual.

Los países ricos han sufrido mucho. Pero dentro de su territorio, sufren más los menos ricos y sufren menos los más ricos. Y en los países del sur, tanta pobreza y tanta desigualdad se pagan, no solamente con mayores tasas de mortalidad, sino con mayores tasas de diseminación de la epidemia, pero sobre todo, con enormes cargas en desempleo, informalidad, incremento de la pobreza y de la miseria.

La comunidad internacional, el multilateralismo, los múltiples organismos de las naciones unidas hacen llamados cada vez más desesperados para que enfrentemos esta tragedia de la humanidad, como humanidad. Cada vez con menos esperanza. Esta institucionalidad global, nacida para evitar o resolver los conflictos y las catástrofes, ha jugado sin duda un importante papel para construir un cierto orden político, económico y jurídico internacional. Favorable, sin duda, a los países desarrollados pues son ellos quienes sostienen, nutren y dirigen estos organismos. Pero pareciera que, ante la pandemia, los más favorecidos estuvieran asumiendo la postura de olvidarse de la comunidad internacional, del multilateralismo que tanto les ha servido y estuvieran optando por la defensa furiosa de sus privilegios y por el sálvese quien pueda.

Esta triste conclusión se deriva del espectáculo de lo sucedido con el debate global a propósito de la propiedad intelectual y sus implicaciones en el desarrollo de vacunas, medicamentos, reactivos de diagnóstico y dispositivos médicos para enfrentar esta pandemia.

La situación no puede ser más clara. La retórica no exagera. Nadie estará a salvo hasta que todos estemos a salvo. Cuidarme yo mismo es cuidar a todos. Todos estamos sacrificando aspiraciones, ambiciones y hasta libertades por el bien de todos. El Secretario General de las Naciones Unidas hizo, desde marzo, un angustioso llamado para que los recursos tecnológicos de que disponemos y aquellos (como una vacuna) que aún no tenemos y que debemos buscar, fueran desarrollados bajo esquemas de ciencia abierta y fueran repartidos como bienes públicos globales, para que lleguen a todos, a un mismo tiempo y sin dejar a nadie atrás.

Parece que la solidaridad es patrimonio de los pobres, no de los ricos.

¿Qué ha pasado con la Propiedad Intelectual en el caso de las vacunas, medicamentos, insumos y equipos médicos? La normativa y la retórica internacional expresa que las patentes, los derechos de autor y las demás medidas, existen para promover la innovación, el crecimiento económico y la inversión en investigación, eso sí, dejando unas válvulas de escape, de ajuste y de recuperación del equilibrio, en casos de epidemia, emergencia, urgencia, desastre o seguridad nacional.

¿Alguna duda de que estemos ante la peor emergencia o desastre o urgencia desde que la propiedad intelectual existe?

Los días 15 y 16 de octubre se llevó a cabo, en el seno de la Organización Mundial del Comercio, una reunión del Consejo del ADPIC. En ella, Sudáfrica y la India, presentaron una propuesta para “Suspende” temporalmente (mientras la pandemia siga siendo una amenaza) la aplicación de los derechos de propiedad intelectual relativos a patentes, protección de datos, circuitos integrados y derechos de autor. Los autores sostienen que, a pesar de los múltiples llamados a la solidaridad por parte de, especialmente, los gobernantes del mundo, la experiencia ha mostrado en los 10 meses que llevamos de pandemia, las medidas de protección de la propiedad intelectual ciertamente han limitado y serán un serio limitante a los esfuerzos de los países por enfrentar esta emergencia en salud pública. Exactamente lo que motivó la declaración de Doha, sobre PI y Salud Pública.

La argumentación en defensa de esta suspensión temporal es muy clara, muy real y ciertamente, viene de la experiencia. El texto en español puede verse en el enlace que aparece en el pie de página. Es abrumadora<sup>1</sup>.

La propuesta fue co-patrocinada por Eswatini (antiguamente conocido como Suazilandia) y por Kenia, y respaldada por la comunidad de países africanos representados por Tanzania, el grupo de los países menos adelantados representados por Chad, y por Argentina, Bangladesh, Egipto, Honduras, Indonesia, Mali, Mauricio, Mozambique, Nepal, Nicaragua, Pakistán, Sri Lanka y Venezuela. También recibió un respaldo “condicionado” a consultas con “la capital” por parte de Chile, China, Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Jamaica, Nigeria, Filipinas, Tailandia y Turquía. Más de medio mundo y al menos 2/3 de la población global.

Y en un acto de prepotencia, de arrogancia y de total falta de solidaridad, los países ricos se negaron. Con la notable excepción de Brasil, que se apartó de los países en desarrollo y respaldó la negativa, en ese esfuerzo de privilegiar las solidaridades ideológicas y políticas sobre las necesidades de su propio país y su propia gente que ya ha hecho tristemente célebre a su gobierno, antiguamente tan combativo en estos temas. Hay que anotar que, en la OMC, las decisiones se toman por consenso, con lo que, una sola oposición actúa como veto.

El argumento esgrimido, que ya había sido presentado en otros escenarios, defiende a la propiedad intelectual como el mecanismo imprescindible para incentivar la investigación y el desarrollo de tecnologías. Al fin y al cabo, una parte no despreciable de la riqueza que va del sur al norte, se debe al uso (y la imposición) de la protección a la propiedad intelectual, y en tiempos de crisis económica, hay que recurrir a todo aquello que pueda ayudar a recuperar el liderazgo. América first...

Antes de esta reunión, ya habíamos asistido a varios debates sobre el papel de los DPI en la búsqueda de respuestas a la pandemia, especialmente para una vacuna. El presidente de Costa Rica había propuesto un pool de patentes (y otros DPI) que permitieran mediante licencias voluntarias, avanzar hacia

<sup>1</sup> Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights - Waiver from Certain provisions of the TRIPS Agreement for the prevention, containment and[...]n from India and South Africa

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=:/IP/C/W669.pdf&Open=True>

soluciones compartidas y solidarias. La propuesta recibió un tímido respaldo de la OMS pero no ha avanzado. El Secretario General de la ONU propuso el uso de mecanismos de ciencia abierta pero su propuesta se ha estrellado con la ambición de Pfizer, Astra Zeneca, Moderna, Jansen, Aventis y un puñado de empresas, apuntando a quedarse con un buen trozo del pastel (o con todo el pastel) a pesar de que, como ha sido reiterativamente denunciado, buena parte de los fondos con los que se ha financiado su investigación, son fondos públicos y muchos de sus éxitos provienen de Universidades Públicas.

El papel de la filantropía ha sido, y parece ser que seguirá siendo, determinante. Desde las épocas de la pandemia del VIH (que aún no se ha ido, que sigue generando una mortalidad importante y para la cual aún no hay vacuna) la gran filantropía global ha puesto su dinero en ayudar a los países pobres, manteniendo el statu quo que, justo es reconocerlo, los hizo ricos. Es el caso de COVAX.

En la OMC, una propuesta presentada a la Asamblea o al Consejo de ADPIC, puede ser debatida por un plazo máximo de 90 días al cabo de los cuales, debe adoptarse o desecharse. Después de la oposición de los países privilegiados, el presidente de la sesión dispuso dejar el tema abierto hasta el 31 de diciembre, instando a los países a realizar consultas y debates para retomar la discusión antes del fin del año.

Se dirá que se trata de una iniciativa inútil, que no tiene oportunidad de triunfo. Pero los activistas del acceso a medicamentos tenemos claro hace muchos años, que estos debates hay que hacerlos, hay que nutrirlos, porque ninguna ganancia ha sido el resultado de concesiones de parte de los beneficiarios de la propiedad intelectual. Ha sido por la presión de los pueblos, de algunos gobiernos y, ciertamente, de la sociedad civil.

En palabras de Martin Luther King : *History is the long and tragic story of the fact that privileged groups seldom give up their privileges voluntarily.*

### **El Acuerdo sobre los ADPIC, el artículo 73, las excepciones de seguridad y la pandemia de COVID-19**

Abbott F

Research Paper, 116

South Centre, agosto 2020

<https://www.southcentre.int/research-paper-116-august-2020/> (en inglés)

La pandemia de COVID-19 ha hecho que los gobiernos contemplen medidas para privar de efectos a las patentes y otros derechos de propiedad intelectual (DPI) a fin de facilitar la producción y distribución de vacunas, tratamientos, diagnósticos y dispositivos médicos. En el presente documento se examina si la pandemia de COVID-19 puede considerarse una “emergencia en las relaciones internacionales” y la forma en que los Estados Miembros de la OMC pueden invocar el artículo 73 (“Excepciones relativas a la seguridad”) del Acuerdo sobre los ADPIC como base jurídica para no aplicar los derechos de propiedad intelectual que, de otro modo, deberían estar disponibles o hacerse efectivos. Concluye que la pandemia constituye una emergencia en las relaciones internacionales

según el significado del artículo 73 b) iii), y que esta disposición permite a los gobiernos adoptar las medidas necesarias para proteger sus intereses esenciales en materia de seguridad.

### **🌀Concepto de la OMS para el acceso justo y la asignación equitativa de los productos de salud COVID-19 (WHO Concept for fair access and equitable allocation of COVID-19 health products)**

WHO, 19 de septiembre de 2020

<https://www.who.int/publications/m/item/fair-allocation-mechanism-for-covid-19-vaccines-through-the-covax-facility>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: ACT- Accelerator, distribución equitativa, vacunas COVID, COVID, OMS, COVAX, EE UU, China

ACT-Accelerator: una solución global a un problema global

El ACT-Accelerator se creó para contener la pandemia de COVID-19 de forma más rápida y eficiente, y tiene como objetivo garantizar que las pruebas diagnósticas, las vacunas y los tratamientos exitosos se compartan de manera equitativa entre todos los países.

La clave para lograr ese objetivo es el diseño y la implementación de un plan de asignación justa.

La distribución equitativa es particularmente importante en el área de las vacunas, que, si se usan de manera correcta y equitativa, podrían ayudar a detener la fase aguda de la pandemia y permitir la reconstrucción de nuestras sociedades y economías.

Aunque ACT-Accelerator acelerará el desarrollo y la producción, los suministros iniciales serán limitados. Si no existe un plan internacional para administrar la distribución de vacunas de manera justa, habrá acaparamiento en algunos lugares y escasez potencialmente mortal en otros. También habrá picos de precios.

Por lo tanto, la OMS advierte que una vez se demuestre que una vacuna es segura y eficaz, y se autorice su uso, todos los países deben recibir un número de dosis proporcional al tamaño de su población, aunque inicialmente en cantidades reducidas. Esto permitirá que todos los países comiencen inmunizando a las poblaciones más prioritarias.

En la segunda fase, se seguirían distribuyendo vacunas a todos los países, para que se puedan cubrir poblaciones adicionales, según las prioridades nacionales.

En forma simplificada, la asignación justa de vacunas será de la siguiente manera:

1. Una asignación inicial proporcional a la población de los países, hasta que todos tengan cantidades suficientes para cubrir el 20% de su población
2. Una fase de seguimiento para ampliar la cobertura a otras poblaciones. Si persisten graves limitaciones de suministro, se utilizaría un enfoque de asignación ponderada, teniendo en cuenta la amenaza y vulnerabilidad al COVID en el país.

El documento es la versión final de un documento de trabajo y se irá ajustando a medida que se disponga de nueva información sobre las vacunas y la epidemiología de COVID-19.

**Nota de Salud y Fármacos.** GAVI publicó un documento sobre el mismo tema el 9 de noviembre de 2020 COVAX: The vaccines pillar of the access to Covid-19 tools (Act) Accelerator Structure and Principles

[https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/covax/COVAX\\_the-Vaccines-Pillar-of-the-Access-to-COVID-19-Tools-ACT-Accelerator.pdf](https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/covax/COVAX_the-Vaccines-Pillar-of-the-Access-to-COVID-19-Tools-ACT-Accelerator.pdf)

Science Magazine [1] publicó un comentario a la propuesta de la OMS. A continuación, resaltamos los puntos más importantes:

La OMS, al diseñar su plan, ha tenido que gestionar dos problemas: (1) Lograr que los países de altos ingresos se sumen a la iniciativa, en lugar de acaparar los suministros, y (2) Establecer cómo distribuir la vacuna cuando esté disponible

En este momento hay 184 países que participan en la iniciativa COVID-19 Vaccines Global Acces (COVAX), pero algunos muy poderosos como EE UU y China que no se han adherido. Por otra parte, de los US\$2.000 millones que se requieren para comprar las vacunas para los países de ingresos bajos y medio-bajos, hasta el momento de escribir ese artículo solo se habían recibido US\$700 millones; y tampoco se sabía cómo los acuerdos de los países con las empresas productoras de vacunas podrían afectar los planes de la OMS.

Según el plan propuesto por la OMS, durante la primera fase, las primeras vacunas serían para los trabajadores de la salud y servicios sociales. Posteriormente se administrarían a la población en mayor riesgo: los adultos mayores y los que tienen comorbilidades.

Durante la segunda fase, las vacunas adicionales se distribuirían en base a la urgencia con la que se requieran en los diferentes países. Para ello el documento sugiere utilizar dos criterios: (1) la velocidad a la que se disemina el virus, y si hay otros patógenos como la influenza o el sarampión que estén circulando simultáneamente; y (2) el nivel de vulnerabilidad del sistema de salud, según la tasa de ocupación de las camas hospitalarias o en las unidades de intensivos.

Ezekiel Emanuel, un bioeticista de la Universidad de Pensilvania, criticó el acercamiento de la OMS a la primera fase. Según él, los países que más necesitan la vacuna deberían estar al principio de la lista. En este momento, enviar vacunas a Corea del Sur, Nueva Zelanda y muchos países africanos no reducirá mucho las muertes por COVID 19, porque estos países tienen pocos casos; y en cambio esas dosis de vacunas podrían beneficiar más a los residentes en otros países más afectados.

Sin embargo, Bruce Aylward resaltó que los nuevos brotes de COVID pueden surgir repentinamente. “Se trata de un virus que amenaza a todo el mundo, y en todo el mundo hay población vulnerable, por lo que lo primero que hay que hacer es disminuir el riesgo”.

El plan de la OMS tiene varias limitaciones, una de ellas es que se ignora cual es la primera vacuna que saldrá al mercado. El

plan asume que la vacuna será eficaz y segura para un amplio grupo de población. Si la vacuna fuera más efectiva en algunos grupos de población, como los niños o la población mayor se tendrían que hacer ajustes. Por eso el título del documento indica que es la versión final de un documento de trabajo, y se tendrá que ir actualizando. Además, hay otros riesgos, por ejemplo, los países podrían restringir las exportaciones y no compartirlas con COVAX. Se requiere un compromiso global para establecer las normas que determinen los comportamientos que se consideraran inadecuados para la distribución de la vacuna, incluyendo la discriminación dentro de los países.

#### Referencias

1. Kupferschmidt K. WHO unveils global plan to fairly distribute COVID-19 vaccine, but challenges await. 21 de septiembre de 2020 <https://www.sciencemag.org/news/2020/09/who-unveils-global-plan-fairly-distribute-covid-19-vaccine-challenges-await>

#### La OMS alerta de los peligros del uso prematuro de una vacuna contra la Covid-19

Efe

*La Vanguardia*, 1 de septiembre de 2020

<https://www.lavanguardia.com/vida/20200901/483262157095/oms-peligros-uso-prematuro-vacuna-covid-19.html>

La Organización Mundial de la Salud (OMS) considera que una vacuna contra la Covid-19 debe aprobarse en función de los resultados obtenidos en la fase 3 de ensayos clínicos para evitar abusar de los atajos que podrían afectar los datos sobre su verdadera eficacia y seguridad.

“Los científicos alrededor del mundo están pidiendo a las agencias (reguladoras) y a las compañías que la aprobación de una vacuna se haga en función de datos obtenidos en la fase 3 de los ensayos clínicos”, dijo la científica en jefe de la OMS, Soumya Swaminathan, en una rueda de prensa.

Rusia ha anunciado que ya tiene lista una vacuna y que se prepara para vacunar a su población, a pesar de que acaba de entrar en la fase 3 de los ensayos. China tiene avanzadas las investigaciones de dos vacunas que no han terminado la fase 3 de los ensayos clínicos, pero ha empezado a vacunar a lo que considera trabajadores esenciales.

La aprobación prematura de una vacuna implicaría riesgos, dijo Swaminathan, entre los que mencionó que dificultaría continuar con los ensayos clínicos aleatorios y, más grave aún, podría empezar a utilizarse una vacuna “que no ha sido estudiada adecuadamente”. La científica señaló que un riesgo muy concreto es que la vacuna aprobada con apuro tenga una eficacia demasiado baja, con lo cual “no haría su trabajo de poner fin a esta pandemia”.

Entre los criterios acordados entre la OMS y las agencias reguladoras de algunos países donde se investigan vacunas experimentales está el nivel de eficacia que debería tener y que la organización considera debe ser de, al menos, un 50% “y preferiblemente más alta”. “Idealmente no queremos una vacuna con menos del 30% de eficacia que reciba aprobación”, reveló.

La OMS defiende que, a pesar de la urgencia que hay por encontrar una vacuna contra la Covid-19, se debe poner freno a

cualquier vacuna experimental “con un perfil de seguridad que no sea aceptable”.

“Lo más importante es que las decisiones se tomen en función de lo que dice la ciencia y contar con un grupo de científicos que no sea influenciado por ningún interés, que analice los datos y recomiende si una vacuna debe ser aprobada”, sostuvo Swaminathan.

“El desafío al que nos enfrentamos ahora es que pasamos de vacunar cientos de personas (fase 2 de ensayos clínicos) a cientos de miles de personas (fase 3). Necesitamos los resultados de eficacia y seguridad de estos estudios porque si empezamos a vacunar a millones de personas muy rápido podemos pasar por alto algunos efectos adversos”, explicó el director de Emergencias de la OMS, Mike Ryan.

**La OMS dice que 184 países se han unido al programa COVAX para acceder a la vacuna** (*WHO Says 184 Countries Have Now Joined COVAX Vaccine Program*)  
VOA News, 19 de octubre de 2020

<https://www.voanews.com/covid-19-pandemic/who-says-184-countries-have-now-joined-covax-vaccine-program>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: COVAX, OMS, COVID, acceso a vacuna

La Organización Mundial de la Salud dice que 184 países se han unido a la alianza mundial de vacunas COVID-19, conocida como COVAX, diseñada para acelerar el desarrollo y garantizar la distribución de vacunas y tratamientos viables para los problemas que ocasiona el coronavirus.

El lunes, en la reunión informativa de la organización, el director general de la OMS, Tedros Adhanom Ghebreyesus, dijo que Ecuador y Uruguay son los países que más recientemente se han unido al programa cooperativo.

El jefe de la OMS dijo que con más de 100 candidatos a vacunas COVID-19 en desarrollo, COVAX representa "la mayor cartera de posibles vacunas COVID-19 y la forma más efectiva de compartir vacunas seguras y efectivas de manera equitativa en todo el mundo".

Tedros sostiene que "compartir equitativamente las vacunas es la forma más rápida de salvaguardar las comunidades de alto riesgo, estabilizar los sistemas de salud e impulsar una recuperación económica verdaderamente global".

Estados Unidos no forma parte del programa COVAX, lo considera demasiado restrictivo. A principios de este año, la administración Trump dijo que estaba retirando el apoyo a la OMS, diciendo que estaban demasiado influenciados por China, que el mes pasado anunció que se uniría al programa COVAX. Trump ha culpado a China de la propagación global de la enfermedad.

En sus declaraciones grabadas desde Beijing a la Asamblea General de la ONU, el mes pasado, el presidente chino, Xi Jinping, dijo que cualquier intento de politizar la pandemia debe

ser rechazado. Dijo que la OMS debería tener un papel de liderazgo en la respuesta internacional al coronavirus.

Tedros dijo que a medida que el virus se propaga en Europa y otras partes del mundo, “compartiendo los suministros de salud que salvan vidas a nivel mundial, incluyendo los equipos de protección personal, suministros de oxígeno, dexametasona y vacunas, cuando se ha demostrado que son seguras y eficaces, podemos salvar vidas y superar esta pandemia”.

**La Asamblea General de las Naciones Unidas adopta una resolución por la que se solicita una respuesta integral al COVID-19; Estados Unidos e Israel votan en contra** (*United Nations General Assembly adopts resolution calling for holistic COVID-19 Response; United States & Israel Vote Against The Bloc*)

Grace Ren

*Health Policy Watch*, 14 de septiembre de 2020

<https://healthpolicy-watch.news/united-nations-general-assembly-adopts-resolution-calling-for-holistic-covid-19-response-united-states-israel-vote-against-the-bloc/>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: ONU, COVID, Israel, EE UU, China, Trump, OMS, resolución

El 11 de septiembre, la Asamblea General de las Naciones Unidas adoptó una resolución general que insta a los Estados miembros a organizar una respuesta mundial coordinada al coronavirus.

La resolución (documento A / 74 / L.92), presentada por el Presidente de la Asamblea, Tijjani Muhammad-Bande, fue aprobada casi por unanimidad, solo dos países que votaron en contra y dos se abstuvieron.

Estados Unidos e Israel votan en contra de la mayoría

Rompiendo con el multilateralismo, EE UU e Israel votaron en contra de la adopción de la resolución, que reconocía claramente el liderazgo clave de la Organización Mundial de la Salud en la coordinación de la respuesta. Ucrania y Hungría se abstuvieron.

En julio, la Administración Trump anunció formalmente a la ONU y al Congreso de EE UU que EE UU tenía la intención de retirarse de la OMS en julio de 2021. El anuncio se hizo unas semanas después de que Trump criticara a la agencia por supuestamente manejar mal los primeros días de la pandemia y responder a la presión de China.

El representante de Estados Unidos repitió el viernes que el Partido Comunista de China había ocultado la verdad sobre el brote de COVID-19, provocando innumerables muertes innecesarias. Los responsables deben rendir cuentas por sus acciones e inacciones, dijo, y agregó que la OMS debe reformarse, incluso declarando su independencia del Partido Comunista de China.

El representante de China respondió diciendo que las declaraciones de EE UU "no tenían ninguna validez" e instó al país a centrarse en combatir el virus dentro de sus fronteras y a

levantar las sanciones unilaterales que podrían violar el derecho internacional.

Actualmente, Estados Unidos tiene el mayor número de casos y muertes por coronavirus del mundo, con más de 6,5 millones de casos acumulados y casi 200.000 muertes. Israel experimentó un fuerte aumento en los nuevos casos de coronavirus después de levantar las restricciones a fines de junio, y ahora tiene más de 150.000 casos acumulados.

### **Resolución aprobada después de un debate sobre una enmienda clave que desalienta las sanciones**

La resolución fue aprobada después de que 19 Estados miembros presentaran una controvertida enmienda a la resolución que disuadía a las naciones de promulgar sanciones unilaterales contra estados que no respetan el derecho internacional, una referencia apenas velada a las sanciones de Estados Unidos contra Irán.

Los 19 patrocinadores de la enmienda, incluyendo Cuba, la República Islámica de Irán y Myanmar, enmendaron el párrafo 20 de la parte dispositiva del texto para que diga: “Insta encarecidamente a los Estados a que se abstengan de promulgar y aplicar unilateralmente cualquier medida económica, financiera o comercial que no se ajuste al derecho internacional y a la Carta de las Naciones Unidas, que impida el pleno logro del desarrollo económico y social, en particular en los países en desarrollo;”

El texto anterior se había referido vagamente a los “obstáculos injustificados” a la “distribución eficaz” y “justa” de todos los productos para la salud.

### **Israel dice que la enmienda de última hora sobre las sanciones lo obligó a oponerse**

Si bien Estados Unidos expresó múltiples objeciones a la resolución, que van desde su lenguaje que afirma los derechos de salud sexual y reproductiva hasta las expresiones de apoyo a la OMS, Israel dijo que su voto se debió en gran parte a la adición de última hora del lenguaje sobre sanciones.

Una fuente israelí de la Misión de Ginebra dijo a Health Policy Watch: “El texto original presentado por los facilitadores (Afganistán y Croacia) era completo y equilibrado.

“Teníamos serias preocupaciones acerca de algunas enmiendas que se presentaron en la OP20 del borrador. Para nosotros, amenazan el delicado equilibrio del texto que lograron los facilitadores. Es muy lamentable que algunas delegaciones decidieran poner estas enmiendas, sabiendo que al hacerlo, impiden que la resolución sea aprobada por consenso.

“Si bien apoyamos el resto de la resolución, no podemos estar de acuerdo con el intento de utilizar este importante documento para promover agendas políticas estrechas. También quisiera señalar que en la sala, otros muchos países se opusieron a estas adiciones”.

La fuente agregó que Israel sigue “muy comprometido en trabajar con la comunidad internacional en la lucha contra el COVID-19. También creemos firmemente en la importancia del multilateralismo en este sentido”.

### **La resolución exige enfoques basados en la ciencia y en la recuperación de los problemas climáticos**

La resolución global pidió a los Estados miembros y a la ONU que combatan la pandemia utilizando un enfoque cooperativo basado en la ciencia y la evidencia, asignando recursos en función de las necesidades de salud pública y asociándose con las partes interesadas pertinentes para acelerar el desarrollo de medicamentos COVID-19, pruebas diagnósticas y vacunas.

También pidió a los Estados miembros que impulsen la recuperación a través de enfoques sensibles al clima y al medio ambiente, lo que refleja el creciente apoyo y reconocimiento dentro de la ONU de la importancia de combatir la amenaza del cambio climático.

Cuba, al presentar la enmienda sobre las sanciones fuertes, dijo que el texto original no reflejaba las preocupaciones de los países sobre el impacto de tales medidas en los esfuerzos nacionales para hacer frente a la crisis del COVID-19.

La enmienda fue adoptada en votación registrada por 84 votos a favor, 13 en contra y 60 abstenciones.

### **Guterres de la ONU pide US\$35.000 millones más para el programa COVID-19 de la OMS (U.N.'s Guterres calls for \$35 billion more for WHO COVID-19 programme)**

Reuters, 15 de septiembre de 2020

<https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-who-council/u-n-s-guterres-calls-for-35-billion-more-for-who-covid-19-program-idUSKBN2611UT>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: ONU, COVAX, OMS, Covid, vacunas, Act Accelerator

El secretario general de las Naciones Unidas, Antonio Guterres, pidió US\$35.000 millones adicionales, incluyendo US\$15.000 millones en los próximos tres meses, para el programa "ACT Accelerator" de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para promover el desarrollo de vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas contra el COVID-19.

Hasta ahora se han contribuido unos US\$3.000 millones, dijo Guterres en un evento en línea el jueves, calificándolo de "financiamiento inicial" que es menos del 10% de lo que la OMS requiere para el programa, formalmente llamado Acelerador de Acceso a Herramientas COVID-19 (Access to COVID-19 Tools [ACT] Accelerator).

El apoyo financiero, hasta ahora, está atrasado, ya que naciones o gobiernos como la Unión Europea, Gran Bretaña, Japón y Estados Unidos llegan a acuerdos bilaterales sobre vacunas, lo que ha llevado a Guterres y al director general de la OMS, Tedros Adhanom Ghebreyesus, a suplicar a las naciones que contribuyan.

"Ahora necesitamos US\$35.000 millones más para pasar de 'puesta en marcha' a 'ampliación e impacto'", dijo Guterres en una reunión de un consejo formado para ayudar a ACT Accelerator a ganar tracción. “Hay una urgencia real en estos números. Sin una inyección de US\$15.000 millones durante los próximos tres

meses, comenzando de inmediato, perderemos la ventana de oportunidad".

El total solicitado, US\$38.000 millones, supera el objetivo de ACT de US\$31.300 millones previamente publicado e incluye por primera vez financiación adicional para los sistemas de salud, además de vacunas, terapias y diagnósticos, dijo una portavoz de la OMS.

La presidenta de la Comisión Europea, Ursula von der Leyen, se comprometió a respaldarlo, habiendo prometido ya en agosto €400 millones (US\$474 millones) para la parte del programa relacionado con la vacuna COVAX.

"Es difícil encontrar una razón para invertir más convincente. La Comisión Europea seguirá total y profundamente comprometida con el éxito de ACT Accelerator", dijo von der Leyen. "El mundo lo necesita; todos lo necesitamos".

Tedros renovó el llamado a ampliar los ensayos clínicos de COVID-19. AstraZeneca AZN.L suspendió esta semana los ensayos en etapa tardía sobre su posible vacuna después de una enfermedad en un participante en Gran Bretaña.

Informe de John Miller; Edición de Michael Shields y Lisa Shumaker