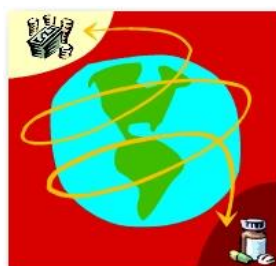


[Type text]

BoletínFármacos: *Economía y Acceso*

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

Publicado por
Salud y Fármacos



Volumen 18, número 3, agosto 2015

[Type text]

[Type text]



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 Tratados de Libre Comercio

Xavier Seuba, España

Asesor en Industria

Roberto López Linares, Perú

Corresponsales

Duilio Fuentes, Perú
Eduardo Hernández, México
Rafaela Sierra, Centro América

Equipo de Traductores

Antonio Alfau, EE.UU.
Núria Homedes, EE.UU.
Enrique Muñoz Soler, España
Anton Pujol, España
Omar de Santi, Argentina
Antonio Ugalde, EE.UU.
Anne Laurence Ugalde Pussier, España

Webmaster

People Walking

Editores Asociados

Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil
Albin Chaves, Costa Rica
Hernán Collado, Costa Rica
José Ruben de Alcantara Bonfim, Brasil
Francisco Debesa García, Cuba
Anahí Dresser, México
José Humberto Duque, Colombia
Albert Figueras, España
Sergio Gonorazky, Argentina
Eduardo Hernández, México
Luis Justo, Argentina
Marcelo Lalama, Ecuador
Óscar Lanza, Bolivia
René Leyva, México
Benito Marchand, Nicaragua
Gabriela Minaya, Perú
Aída Rey Álvarez, Uruguay
Bernardo Santos, España
Bruno Schlemper Junior, Brasil
Federico Tobar, Argentina
Francisco Rossi, Colombia

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

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@hotmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Antonio Ugalde, 1808 Gelincliff Dr Austin Tx 78704, EE.UU. Teléfono: (512) 586-553

[Type text]

Índice 2015; 8 (3)

Economía y Acceso

Investigaciones

- La píldora de US\$2600 millones: metodología y consideraciones políticas
Jerry Avorn, M.D.
N Engl J Med 2015; 372:1877-1879 DOI: 10.1056/NEJMp1500848 1

Entrevistas

- Colombia. Control de medicamentos deja \$1,6 billones de ahorro 2

Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes

- La exclusividad de ventas es responsables de incrementar los precios sin necesariamente mejorar los beneficios 3
- Ha llegado el momento de arreglar las patentes. Las ideas dinamizan la economía. El sistema actual de patentes no es la forma de premiarlas 4
- Las autoridades chinas rechazan la patente de Gilead sobre su medicamento para la hepatitis C Sovaldi Chile. Las ganancias y los riesgos de Chile con el TPP, el acuerdo que busca crear un bloque comercial entre países de tres continentes 6
- Perú perderá soberanía en salud y se expondrá a juicios de farmacéuticas 9
- Perú. Medicamentos, funcionarios y TPP 10

Acceso e Innovación

- Declaración de YCEMP al 20avo Comité de Expertos de la OMS 20 en la Selección y Uso de Medicamentos Esenciales 11
- Ranking de drogas contra el cáncer sugiere que muchas son de poco beneficio 12
- ASCO busca ayudar a los pacientes a evaluar el valor de la terapia contra el cáncer [Ver en Farmacovigilancia y uso adecuado, bajo Utilización](#) 12
- Medicamentos Lázaro 12
- Argentina. Reclaman el acceso a nuevos antivirales para la hepatitis C 15
- El Salvador. Más de 81.000 recetas no despachadas en 2014 en cuatro hospitales públicos 16
- Perú. App para saber dónde comprar fármacos genéricos ganó hackatón 18
- Venezolanos recurren a medicinas para animales ante escasez 18

Precios

- ¿El precio de los medicamentos no tiene techo? 19
- Los oncólogos de EE UU denuncian los altos costos de los fármacos para el cáncer. Sugieren permitir a Medicare negociar los precios y respaldan un movimiento popular que hace una llamada al cambio 20
- Alertan por precios de fármacos contra cáncer en Latinoamérica 20
- Unasur publicará una lista de precios de medicamentos en toda Suramérica [Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas internacionales](#) 21
- Chile. Precios de medicamentos que desencadenaron el caso Farmacias acumulan alza de 54% en 7 años 21
- Chile. Precios de medicamentos muestran diferencias de incluso 1.000% entre venta al Estado y a farmacias 22
- China liberará los precios de los medicamentos a partir de junio y deja que mercado los fije [Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en Asia](#) 22
- El Salvador. Consulta en línea para encontrar fármacos y comparar precios 22
- EE UU. UnitedHealth utiliza una nueva estrategia para negociar transacciones basadas en pago por desempeño 22
- EE UU. Soluciones propuestas al enorme incremento de los precios de los medicamentos 23
- EE UU. Un organismo sin ánimo de lucro capta US\$5,2 millones para investigar cómo se determinan los precios en EE UU 24
- México. El alto costo de las medicinas lleva a la quiebra o a la muerte 24
- República Dominicana. Promese/Cal anuncia rebaja en los precios de 98 medicamentos 25

[Type text]

Compras

Argentina. Sobrepuestos de medicamentos	26
Chile. Chile acuerda la adquisición conjunta de medicamentos de alto costo con los países del Mercosur	
Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina	27
Honduras. Denuncian trama de corrupción al comprar medicina	27
Panamá. Buscan unificar la compra de medicamentos Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina	28

Industria y Comercio

¿Qué es lo que preocupa a la industria farmacéutica? El reembolso sí, pero también las fusiones y adquisiciones, las amenazas globales, y la economía	28
El Director ejecutivo de Bayer inyecta un poco de riesgo al estilo estadounidense	29
Teva sorprende con la compra de la división de genéricos de Allergan por US\$40.500 millones	29
La israelí Teva entra en la liga de las grandes	30
Bolivia. Planta de fármacos producirá remedios de medicina natural	31

Documentos, Direcciones Electrónicas y Libros Nuevos **32**

[Type here]

Investigaciones

La píldora de US\$2600 millones: metodología y consideraciones políticas

(The \$2.6 billion pill — Methodologic and policy considerations)

Jerry Avorn, M.D.

N Engl J Med 2015; 372:1877-1879 DOI: 10.1056/NEJMp1500848

<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp1500848#t=article>

Traducido por Salud y Fármacos

La comercialización de varios medicamentos nuevos de venta con receta a precios asombrosamente elevados ha reavivado el debate sobre el origen y la justificación de esos precios. En una conferencia de prensa en Boston el pasado noviembre, el Centro Tufts para el Estudio del Desarrollo de Medicamentos anunció que había calculado que desarrollar un nuevo fármaco cuesta US\$2.600 millones a las compañías farmacéuticas [1], cuando en el 2003 el centro había estimado un costo de US\$802 millones. Como los nuevos hallazgos fueron revelados en una rueda de prensa, se ofreció poca información sobre los métodos utilizados para llegar a esta cifra y es difícil evaluar la solidez de la aproximación o la validez de la cifra reportada. Antes de que los hallazgos aparecieran en la literatura revisada por pares, la cifra pasó a formar parte del acalorado debate actual sobre la fijación de precios de muchos medicamentos nuevos [2].

Desde que se reveló la cifra, se ha utilizado para justificar el costo de varios medicamentos caros y para apoyar las solicitudes de períodos más largos de exclusividad en el mercado de los medicamentos nuevos. Estos argumentos se basan en la idea de que las compañías farmacéuticas (que son las principales financiadoras del Centro Tufts) necesitan ayuda para recuperar las enormes cantidades de capital necesario para descubrir los tratamientos del mañana.

Cuando se publiquen los métodos que se utilizaron para generar la cifra de US\$2.600 millones van a tener que someterse a un cuidadoso escrutinio. El análisis se basó en los datos que 10 fabricantes anónimos de medicamentos proporcionaron sobre 106 compuestos en investigación que habían producido (auto-originados) pero que tampoco se han identificado. Los números en bruto en los que se basa el análisis no están disponibles para que se pueda hacer una revisión transparente -y probablemente nunca sean divulgados. El estudio incluyó productos que se comercializaron y un número mucho mayor de productos que no salieron al mercado - un enfoque justo, ya que una evaluación equilibrada tiene que tener en cuenta los costos de los fracasos y de los éxitos. Pero como no sabemos qué compuestos se incluyeron en el estudio, es difícil evaluar el supuesto de que más del 80% de los nuevos compuestos son abandonados en algún momento de su desarrollo - un factor clave de los hallazgos.

Cabe destacar que, al igual que anteriores estimaciones realizadas por el Centro, cerca de la mitad del costo de desarrollo de fármacos se atribuyó no a los gastos en investigación, sino al costo del capital. Los analistas justificaron esta decisión señalando que durante los años que la empresa invierte en el desarrollo de un nuevo producto, se incurre en costos de oportunidad por no utilizar esos dólares para otros fines. Este argumento es plausible, y esta estrategia de cálculo puede ser correcta para este tipo de análisis. Sin embargo, casi la mitad del costo total de desarrollo de un nuevo fármaco (US\$1200

millones) se atribuyó a este costo de capital, sólo US\$1.400 se atribuyeron a los fondos invertidos en investigación.

Los costos de capital se calcularon con una tasa de interés compuesto anual de 10,6% - a pesar de que los bonos emitidos por las compañías farmacéuticas a menudo pagan sólo entre el 1 y el 5%. En términos de acceso al capital, es interesante señalar que los grandes fabricantes de medicamentos se encuentran entre las empresas estadounidenses que mayores ganancias retienen en el extranjero. En este aspecto, entre todas las corporaciones de EE UU, hay dos empresas farmacéuticas que ocupan el tercer y cuarto lugar: Pfizer (US\$69.000 millones) y Merck (US\$57.000 millones), respectivamente. Colectivamente, otras ocho compañías farmacéuticas tienen un capital adicional de US\$173.000 millones retenido en el extranjero, por el que no pagan impuestos en los EE UU [3]. Tales fondos podrían potencialmente ayudar al problema de liquidez, que juega un papel tan importante en la estimación del costo del desarrollo de fármacos.

Los cálculos de Tufts no tienen en cuenta de forma explícita los grandes subsidios públicos que reciben las empresas farmacéuticas en forma de créditos fiscales para investigación y desarrollo o de pagos sustanciales del gobierno federal para otras actividades de investigación, tales como ensayos clínicos en niños. Tal vez lo más importante, porque los cálculos se basan sólo en los productos que las empresas describen como "auto-originados", la cifra de US\$2,600 millones no tiene en cuenta los costos del desarrollo de medicamentos que han sido sufragados por los ciudadanos, ya que una gran cantidad de los medicamentos se basan en investigación externa que permitió conocer el mecanismo de la enfermedad que van a tratar. Un análisis reciente mostró que más de la mitad de los fármacos más transformadores que se han desarrollado en las últimas décadas se originó en investigación realizada en centros sin fines de lucro afiliados con universidades y que fue financiada con fondos públicos [4].

Sin saber qué medicamentos se incluyeron en el análisis de Tufts, no hay manera de saber cuántos de los productos "auto-originados" se basaron en investigación básica sufragada con fondos públicos. En el debate sobre lo que cuesta sacar un nuevo medicamento al mercado, quién debe ser recompensado y a qué nivel para mantener una línea completa de productos en investigación, este aspecto de la investigación y desarrollo de fármacos también debe tenerse en cuenta. La pregunta acerca de cuál es la mejor forma de financiar este tipo de investigación es particularmente relevante porque el presupuesto de los Institutos Nacionales de Salud (NIH), en dólares ajustados por la inflación, está en su nivel más bajo en 15 años [5].

El estudio de Tufts identificó un aspecto del desarrollo de fármacos cuyos costos eran en realidad más bajos que en su

análisis anterior: el tiempo requerido para obtener la aprobación regulatoria se ha reducido un poco. Esta conclusión se apoya en gran cantidad de datos que muestran que la mayoría de los organismos reguladores son impresionantemente rápidos en decidir la aprobación de un fármaco una vez las empresas han entregado los resultados de los ensayos clínicos. La FDA es especialmente rápida, revisa los medicamentos al menos tan rápidamente como otros organismos de regulación de medicamentos de muchos otros países y con frecuencia más rápidamente. Por el contrario, los investigadores de Tufts identificaron como costo más alto el fracaso de compuestos durante las primeras fases de desarrollo por problemas imprevistos de seguridad, falta de eficacia, o ambos. Este aspecto costoso indica que el problema no es el retraso de las agencias reguladoras sino la incapacidad de las empresas para elegir eficientemente los compuestos que van a desarrollar e identificar los efectos adversos o que tienen una eficacia limitada en las etapas tempranas del proceso de desarrollo.

Por supuesto, desarrollar un nuevo medicamento es muy caro y arriesgado, e inevitablemente muchos tratamientos nuevos prometedores fracasarán antes de ser comercializados. Las compañías farmacéuticas no invierten mucho en hacer el trabajo necesario para comercializar productos con éxito y, a menudo tampoco en la investigación subyacente en el que se basan esos productos. Pero a pesar de lo arriesgado que es el desarrollo de medicamentos, las industrias farmacéuticas y de biotecnología siguen siendo uno de los sectores más rentables de la economía de EE UU y de hecho gastan sólo una pequeña fracción de sus ingresos en investigación verdaderamente innovadora.

Por otra parte, algunos de los medicamentos nuevos más importantes que han salido recientemente al mercado no fueron desarrollados por las empresas farmacéuticas más grandes, sino que fueron adquiridos a través de la compra de las empresas de biotecnología que los descubrieron. Estas, a su vez, frecuentemente han surgido de los descubrimientos que se han hecho en los laboratorios universitarios de investigación financiados por el NIH. Por ejemplo, Gilead Sciences no descubrió su tratamiento exitoso para la hepatitis C, sofosbuvir (Sovaldi), que tiene un precio de US\$1.000 por píldora. Más bien, adquirió el producto a una pequeña empresa fundada por el inventor del medicamento, un profesor de la Universidad de Emory, y gran parte de su trabajo sobre la utilidad de los

inhibidores nucleósidos virales fue financiado por el gobierno federal. Gilead pagó US\$11.000 millones a finales de 2011 por el derecho para comercializar Sovaldi, una cantidad que ha recuperado totalmente con las ventas de su primer año, después de recibir el permiso de comercialización a finales de 2013.

Necesitamos tener una determinación precisa de todos los costos que intervienen en la producción de un nuevo fármaco para informar los debates en curso sobre la mejor manera de fomentar el desarrollo y la manera más razonable de pagar por los medicamentos verdaderamente innovadores - especialmente dada la proliferación de medicamentos "especialidad" que pueden costar a los pacientes y a los contribuyentes tanto como US\$300.000 anuales. Estos análisis requerirán la obtención de información sobre los costos de toda la investigación y el desarrollo que conduce a la creación de un nuevo fármaco. Dicha contabilidad completa podría llevar a tomar decisiones de política menos centradas en la necesidad de reponer el capital de las compañías farmacéuticas y más en preservar los centros científicos de investigación financiados por los contribuyentes que se dedican a descubrir medicamentos nuevos, de los que tantos avances terapéuticos dependen.

Referencias

- How the Tufts Center for the Study of Drug Development pegged the cost of a new drug at \$2.6 billion. Boston: Tufts Center for the Study of Drug Development, November 18, 2014
http://csdd.tufts.edu/files/uploads/cost_study_backgrounder.pdf.
 Biotechnology Industry Organization. BIO response to the Alexander-Burr Report. February 23, 2015
<https://www.bio.org/sites/default/files/2015-02-23%20BIO%20Response%20to%20Alexander%20and%20Burr.pdf>.
 Phillips R, Wamhoff S, Smith D. Offshore shell games: the use of offshore tax havens by Fortune 500 companies. Washington, DC: Citizens for Tax Justice, U.S. PIRG Education Fund, June 2014
<http://uspargedfund.org/sites/pirg/files/reports/OffshoreShellGamesUSPIRG-CTJ.pdf>.
 Kesselheim AS, Tan YT, Avorn J. The roles of academia, rare diseases, and repurposing in the development of the most transformative drugs. Health Aff (Millwood) 2015;34:286-293
 Kaiser J. Largest U.S. biomedical research society weighs in on NIH's budget woes. Science Insider. January 9, 2015
<http://news.sciencemag.org/biology/2015/01/largest-u-s-biomedical-research-society-weighs-nih-s-budget-woes>.

Entrevistas

Colombia. Control de medicamentos deja \$1,6 billones de ahorro

Carlos Francisco Fernández
El Tiempo, 17 de junio de 2015
<http://www.eltiempo.com/estilo-de-vida/salud/entrevista-con-alejandra-gaviria-ministro-de-salud/15960235>

Tres años después de que la Política Farmacéutica Nacional se puso en marcha, el control de precios de 800 fármacos, la fijación de toques a otros 8.000 y la apertura de competencia para los más desarrollados ya se cuentan como logros de la polémica medida.

La política, que al principio contó con muchos detractores, se ha traducido en ahorros para el sistema de salud del orden de los Pco1,6 billones (1US\$=Pco3.000); también ha proporcionado elementos conceptuales que ya son referencia para otros países.

La OMS acaba de reconocer esta política como una de las más audaces de su tipo, uno de los temas destacados en el más reciente foro farmacéutico de la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (Andi).

Durante el evento, el ministro de Salud, Alejandro Gaviria, habló con *El Tiempo* sobre el balance que dejan, hasta ahora, tres años de aplicación de la norma. "Esta experiencia –señala el Ministro– nos ha dado pie para empezar a abordar otros temas igualmente

polémicos, como las patentes, las licencias obligatorias y el papel de los agentes en este mercado”.

P. Antes de que usted les pusiera mano a los medicamentos, ¿el mercado, de verdad, estaba sin regulación?

R. Antes del 2010 no había regulación. Este gobierno ha generado una metodología con base en precios de referencia internacional para fijar topes a los más costosos.

¿Estábamos en manos de las farmacéuticas?

En el caso de laboratorios que tenían medicamentos monopólicos, ese era el caso. En los otros existía al menos algún grado de competencia. Se dijo hace tres años que el mercado debía regularse porque estaba quebrando al sistema...

Decidimos regular porque teníamos la obligación de cuidar los recursos públicos del sistema de salud y porque, en efecto, se estaba poniendo en riesgo su estabilidad.

¿En qué proporción los precios de los fármacos son responsables de la desfinanciación del sistema?

No es la única causa. Pero los problemas financieros actuales tienen mucho que ver con la proliferación de medicamentos que están fuera del POS, recobrados al Fosyga; este fondo fue, por un tiempo, un pagador ciego.

¿Los elevados gastos en medicamentos se reflejan en mejor salud para la gente?

Proporcionalmente no, de ninguna manera. No benefician a los usuarios y ponen en riesgo la estabilidad del sistema.

¿Cómo le ha ido con la estrategia de regulación?

Bien, le hemos ahorrado recursos significativos al sistema de salud. La política farmacéutica de Colombia es reconocida internacionalmente por la OMS. Nos hemos ahorrado Pco1,6 billones, según los últimos estimativos.

¿Cómo se reflejan esos ahorros?

Esos recursos nos han permitido ampliar el POS en los últimos dos años; sin duda, se han traducido en mayores beneficios para la gente.

Los precios se han reducido un 40%. ¿Se han quejado las farmacéuticas?

Pues no hay amenazas de que se vayan, ni tampoco de desabastecimiento de medicamentos.

Dicen que el asunto de las patentes encarece los medicamentos. ¿Le va a meter mano a ese tema vedado?

El Plan de Desarrollo plantea la necesidad de que el Ministerio de Salud le presente a la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) un análisis sobre el impacto o la conveniencia de las patentes. Y ese es un paso muy importante en esa dirección.

La gente no ha sentido que el precio de los medicamentos haya bajado en las farmacias...

Es verdad que el efecto mayor ha sido sobre los recursos del sistema, porque gracias a su cobertura, y a que entrega la mayoría de los medicamentos a los usuarios, estos no han sentido mucho la reducción, que es real. Lo que debe tenerse claro es que gracias a eso el gasto de bolsillo por medicamentos es muy bajo.

A muchas multinacionales no les gusta la regulación, quieren libre mercado. ¿Hay riesgo de que impongan sus reglas al sistema?

No creo. Las relaciones entre el regulador y los regulados son un juego constante, que exige estar innovando, corrigiendo y ajustando según los cambios.

Propone compras centralizadas de fármacos para el sistema, pero hay experiencias negativas que van desde problemas de almacenamiento hasta corrupción...

No son compras centralizadas, sino negociaciones centralizadas que se harían precisamente para evitar problemas como esos. Lo que se busca con este tipo de medidas es complementar la regulación de precios, en algunos casos particulares, eliminando intermediarios.

Ha dicho que el sistema no pagará medicamentos que no sirvan. ¿Cómo evaluará técnicamente la costo/efectividad?

Tenemos un Instituto de Evaluación de Tecnologías. Es importante, más allá de los análisis técnicos, que todos los agentes del sector, especialmente los médicos, entiendan que si se prescribe algo que no es costo/efectivo se está afectando el sistema, se está sumando poco y restando mucho; en últimas, se le están quitando posibilidades a quien más necesita.

¿Cuándo habrá resultados con Caprecom?

Debe haber soluciones este año.

Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes

La exclusividad de ventas es responsables de incrementar los precios sin necesariamente mejorar los beneficios (*How marketing exclusivity led to higher drug costs and questionable benefits*)

Ed Silverman

The Wall Street Journal, 5 de mayo de 2015

<http://blogs.wsj.com/pharmalot/2015/05/05/how-marketing-exclusivity-led-to-higher-drug-costs-and-questionable-benefits/>

Traducido por Salud y Fármacos

Hace seis años, la FDA aprobó un medicamento llamada Colcrys para tratar los ataques agudos de gota y fiebre mediterránea

familiar (FMF), un trastorno hereditario de tipo inflamatorio. La decisión forma parte de una iniciativa de la agencia para regular docenas de medicamentos que nunca habían sido aprobadas formalmente, pero que estaban en el mercado cuando se otorgó a la FDA la autoridad para supervisar el proceso de aprobación de medicamentos.

En este caso, Colcrys era el nombre de marca de la colchicina, que durante décadas vendieron varias empresas a un costo de nueve centavos de dólar por píldora. URL Pharma obtuvo la aprobación FDA - y siete años de exclusividad de comercialización - tras completar un pequeño estudio para medir

la eficacia de diferentes dosis. URL demandó a otros fabricantes de colchicina y, a principios de 2011, se quedó con la exclusividad de su comercialización, y Colcrys ahora cuesta US\$5 por píldora.

Ahora, un nuevo estudio dice que al menos para los pacientes, el esfuerzo de pasar por el proceso de aprobación no valió la pena. Investigadores de la Escuela de Medicina de Harvard estudiaron las historias de cerca de 217.000 personas que habían sido diagnosticados con gota o FMF antes y después de que el periodo de exclusividad de comercialización entrara en efecto. Aquí está lo que encontraron:

La probabilidad de recibir una receta, ya sea para la colchicina o Colcrys para tratar cualquiera de las enfermedades se redujo durante el año posterior a la entrada en efecto de la exclusividad de comercialización - 0.5% por mes para los enfermos de gota y el 7,6% para los pacientes con FMF. Mientras tanto, los costos de las recetas y los costos de salud relacionados con la gota y con FMF aumentaron durante el mismo período, en un 55% y 38%, respectivamente, según el estudio.

"Esto demuestra que este tipo de incentivos pueden ser contraproducentes", dice Aaron Kesselheim, coautor del estudio y profesor asociado de medicina de la Facultad de Medicina de Harvard. "Se le concedió la exclusividad de mercado para que después adoptara un comportamiento que no proporciona mucho beneficio a la salud pública. Pero esto ocasionó que el precio se incrementara, aumentó el gasto por los pacientes y se redujo la utilización del medicamento, lo que tiene potencialmente malas consecuencias para la salud pública".

Estos resultados son congruentes con las críticas que se hicieron a la FDA cuando la aprobación del producto ocasionó la subida de los precios, ya que Colcrys no era un nuevo medicamento. En su defensa, la FDA señaló que el fabricante del medicamento, que posteriormente fue adquirido por Takeda Pharmaceutical, tenía el derecho legal a la exclusividad de comercialización. Y puesto que la FMF es una enfermedad rara, la exclusividad se extendía a siete años, cuatro más de lo habitual.

Por otra parte, la agencia justificó la aprobación por razones de seguridad – entre las personas que toman colchicina junto con ciclosporina o con claritromicina había un riesgo potencialmente peligroso. Sin embargo, el nuevo estudio, que fue publicado en la revista *Journal of General Internal Medicine*, no encontró ningún cambio en las tasas de recetas combinadas.

En consecuencia, los autores del estudio sostienen que el episodio ofrece la oportunidad de reexaminar hasta qué punto se puede conceder la exclusividad de comercialización. En su opinión, el ejemplo de la colchicina indica que el balance entre seguridad y accesibilidad no fue adecuado, como consecuencia, creen que los incentivos que se ofrecen a los fabricantes de medicamentos deben ser reconsiderados.

La crítica se produce cuando un comité del Congreso elabora un proyecto de ley conocido como 21st Century Cures, que está diseñado para reactivar la innovación en medicina. Una versión inicial incluía planes para extender la exclusividad de comercialización a los fabricantes de medicamentos, como un incentivo, aunque una versión actualizada omite esa sección. Sin

embargo, hay espacio para una sección sobre reutilización de fármacos para enfermedades graves.

"La colchicina es más que un ejemplo de los innumerables ejemplos de incentivos ineficaces para la I + D en medicina", dice Jamie Love de Knowledge Ecology International, un grupo de defensa del consumidor que se centra en cuestiones de acceso a los medicamentos. "Tenemos que empezar a ver estos temas como un problema de financiación, y considerar nuevas formas de financiar estos ensayos clínicos. Este dinero no viene de Santa Claus. Sale de nuestros bolsillos como consumidores, como empresarios, como contribuyentes, y cuando compramos un seguro médico".

La FDA no quiso comentar sobre el estudio, pero nos dijo que viéramos un reciente post sobre su iniciativa para regular los medicamentos no aprobados. "Si un solo fabricante es el único productor de un medicamento aprobado recientemente, el precio del medicamento puede ser superior a lo que los pacientes y prescriptores pagaron por el medicamento no aprobado", dice el post. Pero la agencia no tiene en cuenta los costos en el proceso de aprobación o en decisiones relacionadas con la seguridad.

Por su parte, la Pharmaceutical Research & Manufacturers of America, tampoco tuvo ningún comentario sobre el estudio, pero nos envió un comunicado diciendo que el grupo comercial apoya "las disposiciones de exclusividad estatutarias que proporcionan incentivos para que las empresas hagan las inversiones en I + D necesarias para demostrar la seguridad y la eficacia de los medicamentos".

Ha llegado el momento de arreglar las patentes. Las ideas dinamizan la economía. El sistema actual de patentes no es la forma de premiarlas (*Time to fix patents ideas fuel the economy. Today's patent systems are a rotten way of rewarding them*)

The Economist, 8 de agosto de 2015

<http://www.economist.com/news/leaders/21660522-ideas-fuel-economy-todays-patent-systems-are-rotten-way-rewarding-them-time-fix>

Traducido por Salud y Fármacos

En 1970, EE UU reconoció el potencial de la ciencia para mejorar los cultivos y amplió del alcance de las patentes en agricultura.

Se supone que las patentes recompensan la innovación, de modo que deberían haber dinamizado el progreso. Sin embargo, a pesar de proporcionar protección extra, ese cambio y una ampliación adicional al régimen de patentes en la década de 1980 no hicieron que aumentase la investigación privada sobre el trigo ni el rendimiento de los cultivos. En general, la productividad de la agricultura estadounidense continuó su ascenso suave, al mismo ritmo que lo había hecho con anterioridad.

En otras industrias ha pasado lo mismo, el fortalecimiento de los sistemas de patentes no ha ocasionado mayor innovación [1]. Eso por sí solo sería decepcionante, pero la evidencia sugiere algo mucho peor.

Las patentes se supone que deben difundir el conocimiento al obligar a sus titulares a explicar su innovación para que todos la conozcan; pero a menudo fracasan, porque los abogados de patentes son expertos en ofuscar la información. En cambio, el sistema ha creado una ecología parasitaria de trolls¹ y de titulares de patentes a la defensiva, que tienen como objetivo bloquear la innovación, o por lo menos interferir si no pueden beneficiarse del botín. Un primer estudio encontró que los recién llegados al negocio de semiconductores tenían que comprar licencias de los operadores tradicionales por hasta US\$200 millones. Las patentes deben estimular la innovación; pero se utilizan para garantizar las ventajas de los operadores tradicionales.

El sistema de patentes es caro. Un estudio de hace una década calculó que en 2005, sin el monopolio temporal que otorgan las patentes, EE UU podría haber ahorrado tres cuartas partes de sus US\$210.000 millones de gasto en medicamentos de venta con receta. Este gasto valdría la pena si las patentes aportaran innovación y prosperidad. Pero no lo hacen.

La innovación alimenta la abundancia de la vida moderna. Desde los algoritmos de Google hasta un nuevo tratamiento para la fibrosis quística, se sustentan en el conocimiento en la "economía del conocimiento". El costo de la innovación que nunca se lleva a cabo debido a un deficiente sistema de patentes es incalculable. La protección de patentes se está extendiendo, a través de acuerdos como los planificados para la Alianza TransPacífico, que afectará a un tercio del comercio mundial. El objetivo debe ser arreglar el sistema, no que se generalice.

La patente inglesa

Una respuesta radical sería la abolición completa de las patentes; de hecho, esta era la preferencia de esta revista para la Gran Bretaña del siglo XIX. Pero abolirlas es contra intuitivo, si crea un medicamento o inventa una máquina, usted tiene unos derechos por su trabajo, como si hubiera construido una casa. Si alguien entra en su sala de estar sin ser invitado, se sentiría ofendido justificadamente. Lo mismo ocurre con los que le roban sus ideas.

Sin embargo, no hay derechos de propiedad que sean absolutos. Cuando los beneficios son lo suficientemente grandes, los gobiernos los anulan rutinariamente al apoderarse del dinero a través de impuestos, demoliendo casas para que se construyan carreteras y controlando lo que puede hacer con su tierra. Lograr el equilibrio entre lo que reclama el individuo y los intereses de la sociedad es difícil. Pero con las ideas, el argumento de que el gobierno debería obligar a los dueños de la propiedad intelectual a compartir es especialmente fuerte.

Una de las razones es que el intercambio de ideas no causará tanto daño al dueño de la propiedad como ocurre cuando se

¹ «Trol de patentes» es un término peyorativo utilizado para hacer referencia a una persona o empresa que impone sus patentes contra uno o más supuestos infractores de una forma considerada excesivamente agresiva u oportunista, a menudo sin la intención de fabricar o comercializar el producto objeto de la patente. Una expresión relacionada, menos peyorativa es entidad no practicante (ENP), que describe a un dueño de patente que no fabrica ni utiliza el invento patentado

comparte la propiedad física. Dos agricultores no pueden recoger la misma cosecha, pero un imitador puede reproducir una idea sin privar a su propietario de la original. La otra razón es que el intercambio trae enormes beneficios para la sociedad. Estos surgen en parte por el mayor uso de la misma idea. Si sólo unos pocos pueden permitirse el tratamiento, los enfermos sufrirán, a pesar de que el costo real de producir la pastilla que podría curarlos sea trivial. Compartir también promueve la innovación. Las ideas se superponen. Los inventos se basan en avances creativos anteriores. No habría jazz sin blues; no habría iPhone, sin pantallas táctiles. Lo que sucede hoy, tiene menos que ver con grandes avances, y tiene más que ver con la combinación inteligente y la ampliación de ideas existentes.

Los gobiernos han reconocido desde hace tiempo que estos argumentos justifican poner límites a las patentes. Aun así, a pesar de repetidos intentos de reforma, el sistema falla. ¿Se puede conseguir que funcione mejor?

Gran idea

Los reformadores deben guiarse por la toma de conciencia de sus propias limitaciones. Debido a que las ideas son intangibles y la innovación es compleja, el mismo Salomón tendría problemas para adjudicar un caso entre demandas en competencia. Los mal pagados funcionarios de patentes oficiales siempre tendrán dificultades para enfrentarse a adinerados abogados de patentes. Con los años, el régimen es probable que se desmorone víctima de cabildeo y solicitudes especiales. De ahí que un sistema de patentes claro, áspero y sencillo es mejor que un sistema elegante pero complejo. En el gobierno como en la invención, la simplicidad es una fortaleza.

Uno de los objetivos debe ser eliminar los trolls y a los bloqueadores. Estudios han encontrado que entre el 40 y 90% de las patentes no son explotadas o licenciadas por sus propietarios. Las patentes deben acompañarse de una contundente regla "o la usas o la pierdes", por lo que expiran si la invención no se comercializa. Las patentes también deberían ser más fáciles de desafiar sin tener que recurrir a la presentación del caso ante un tribunal. La necesidad de presentar pruebas para anular una patente frente a un tribunal debería reducirse.

Las patentes deben recompensar a aquellos que trabajan duro en las grandes ideas innovadoras, en lugar de a aquellos que presentan cambios menores. El requisito de que las ideas "no sean evidentes" debe ser fortalecido. No se deben conceder patentes a Apple por las tabletas rectangulares con esquinas redondeadas.

Las patentes también duran demasiado tiempo. La protección durante 20 años podría tener sentido en la industria farmacéutica, ya que hasta que se comercializa el producto puede pasar más de una década. Pero en industrias como la tecnología de la información, el periodo de tiempo desde que se concibe la idea hasta la producción es mucho más corto. Cuando las patentes van a la zaga del ritmo de la innovación, las empresas terminan con monopolios de los ladrillos que construyen una industria. Google, por ejemplo, tiene una patente de 1998, que tiene que ver con el ranking de los sitios web en los resultados de una búsqueda según el número de otros sitios que enlazan con ellos. Aquí cierta complejidad adicional es inevitable: en industrias de movimiento rápido, los gobiernos deben reducir gradualmente la

duración de las patentes. Incluso las empresas farmacéuticas podrían vivir con patentes más cortas si el regulador les permitiera sacar antes sus productos al mercado y a un menor costo.

Régimen de patentes de hoy opera en nombre del progreso, pero en realidad atrasa la innovación. Es tiempo de solucionarlo.

Referencias

A question of utility. The Economist, August 8, 2015
<http://www.economist.com/node/21660559>

Las autoridades chinas rechazan la patente de Gilead sobre su medicamento para la hepatitis C Sovaldi (*Gilead patent for its Sovaldi hep c drug is rejected by chinese authorities*)

Ed Silverman

The Wall Street Journal, 19 de junio de 2015

<http://blogs.wsj.com/pharmalot/2015/06/19/gilead-patent-for-its-sovaldi-hep-c-drug-is-rejected-by-chinese-authorities/>
<http://www.bmj.com/content/350/bmj.h3429?etoc=>

Traducido por Salud y Fármacos

En un revés para Gilead Sciences, las autoridades chinas han rechazado una patente para su tratamiento contra la hepatitis C: Sovaldi, según uno de los grupos de defensa de los pacientes que retó la patente. Aunque Gilead tiene otra patente sobre el medicamento, este rechazo podría abrir la puerta a que otros países, donde las patentes de Sovaldi también están siendo cuestionadas, también las rechacen.

"Esto significa que hay un cuestionamiento importante sobre la innovación de este medicamento", dice Tahir Amin, director de propiedad intelectual de la iniciativa por medicamentos, acceso y conocimiento, (Initiative for Medicines, Access and Knowledge o IMAK), uno de los varios grupos de abogacía que retaron la patente". Ahora, se debilita significativamente la protección de la patente. La patente que podría bloquear la salida de otros competidores al mercado es ahora muy vulnerable".

Un portavoz de Gilead declinó hacer comentarios. El rechazo no ha sido confirmado por el gobierno chino, sin embargo se puede leer en un informe de la oficina china de patentes sobre su status (<http://freepdfhosting.com/61ab4b7f5e.pdf>).

El reto a la patente surgió cuando los financiadores, públicos y privados, se quejaron de que los nuevos tratamientos de la hepatitis C alteraban sus presupuestos. En EE UU, Gilead vende Sovaldi a US\$1,000 por píldora, o \$84.000 por tratamiento. En consecuencia, su costo se convirtió en un ejemplo prominente en el polémico debate sobre el costo de los medicamentos de venta con receta.

Gilead respondió ofreciendo precios más bajos para algunos financiadores de los EE UU y otros países, como Egipto, donde el tratamiento cuesta \$900. Y el otoño pasado, el fabricante de medicamentos alcanzó un acuerdo con varios fabricantes de medicamentos genéricos, para vender versiones de bajo costo en 91 países de bajos ingresos. Sin embargo, el acuerdo fue criticado por algunos defensores de la atención de salud, ya que se excluyeron los países de medianos ingresos.

Los defensores de los pacientes se quejaron de que los países de medianos ingresos albergan a algunas de las personas más pobres. Como resultado, Amin dice que Gilead no ofrece ninguna ventaja en los precios, y los pacientes podrían tener que pagar precios más elevados que los que la mayoría de personas con la enfermedad están en condición de pagar.

Y así, IMAK y otros grupos, retaron las patentes de Sovaldi en China y otros cuatro países de ingresos medios – Ucrania, Rusia, Argentina y Brasil. Como mencionamos anteriormente, IMAK estima que en esos cinco países unos 40 millones de personas tienen hepatitis C y el costo de tratamiento podría alcanzar los US\$270.000 millones, calculando con el precio reducido de \$7.500 por paciente que Gilead propuso ofrecer a Brasil.

Por ahora, sin embargo, la batalla legal sobre la patente de Sovaldi en China se espera que continúe. Amin, espera que Gilead apele el rechazo. Y Gilead tiene otra patente de Sovaldi, aunque se negó a comentar si IMAK y los otros grupos de abogacía planean también desafiar esa patente.

Sin embargo, Amin sostiene que el rechazo, eventualmente, permitiría la entrada de genéricos de menor costo a China y otros lugares, ya que China es un gran proveedor de principios activos a compañías en muchos otros países. "Estas empresas podrían enviar los principios activos si finalmente se despeja la otra patente [Sovaldi] en China" dice.

Chile. Las ganancias y los riesgos de Chile con el TPP, el acuerdo que busca crear un bloque comercial entre países de tres continentes

Silvana Celedón Porzio

El Mercurio, 26 de julio de 2015

<http://diario.elmercurio.com/detalle/index.asp?id={41538d94-f632-42f2-8f51-f9002bffd74}>

Si bien Chile ya tiene tratados de libre comercio con los otros 11 países que forman parte de este acuerdo, este último apunta a conectar a un nutrido grupo de economías y a crear una base para un futuro pacto comercial en la APEC.

Por prácticamente una década se han prolongado las negociaciones asociadas al Trans-Pacific Partnership, acuerdo más conocido como TPP, y que por estos días avanza hacia una etapa decisiva, tras la aprobación del fast track en EE UU. Toda esta semana han estado reunidos los equipos negociadores en Hawái y entre el 28 y 31 de este mes se desarrollaría la última ronda de encuentros ministeriales con miras al cierre de este pacto multilateral.

Todo comenzó en junio de 2005, cuando Brunei, Chile, Nueva Zelanda y Singapur suscribieron el P4, tratado que se convirtió en el primer acuerdo de asociación económica estratégica tricontinental: Asia, el Pacífico y Latinoamérica.

Hasta ese minuto, Chile -en ese momento con Ricardo Lagos como Presidente de la República- no tenía tratados con ninguno de esos tres países y el P4 fue el instrumento para liberalizar el flujo comercial con Brunei, Nueva Zelanda y Singapur, recuerda el senador PPD, Ricardo Lagos Weber, quien en ese minuto estaba en la Dirección.

Tres años después, en la primera administración de Michelle Bachelet, Estados Unidos solicitó sumarse a este pacto multilateral. El argumento era que el gigante norteamericano participara en la negociación del capítulo de inversiones del P4, que había quedado abierto.

La petición fue aceptada, lo que gatilló de inmediato que este país fuera más allá del capítulo de inversiones y asumiera un liderazgo en este tratado, pero además por el peso de su economía, EE UU despertó el interés de otros países por sumarse a esta iniciativa, que hoy tiene dentro de sus filas a doce países - las economías del P4 más EE UU, Japón, Australia, Malasia, Vietnam, Canadá, México y Perú-, y en torno a la cual se han desarrollado más de veinte rondas de negociación entre las autoridades de comercio de todos los países involucrados.

¿Pero qué gana Chile con el TPP, considerando que ya tenemos TLCs con los once países que forman parte de él?

"Hoy el mundo está negociando en bloques y transitando de acuerdos bilaterales a plurilaterales y un fiel reflejo de eso es el TPP", explica el titular de la Direcon, Andrés Rebolledo.

La autoridad argumenta que el TPP se ha convertido en un ambicioso proyecto de integración en la región Asia Pacífico e incluso prevé que una vez alcanzado éste sería la base de un acuerdo comercial entre todos los países de la APEC. Este último hoy solo establece principios de cooperación, pero no cuenta con elementos vinculantes.

Beneficios: Ingreso de lácteos a Japón y de carnes a Canadá

En los pactos bilaterales alcanzados con los otros once países que forman parte del TPP varios temas quedaron excluidos o con restricciones y que en el marco de este acuerdo multilateral han estado en conversación.

Uno de los casos más emblemáticos, y que en el mundo privado miran con mucho interés, es Japón, pues el TLC con la nación nipona dejó absolutamente excluidos productos como los lácteos. Esto quiere decir que hoy Chile no cuenta con ninguna preferencia arancelaria para ingresar con productos lácteos al país asiático.

"Japón es un país con altos ingresos y donde los precios de los alimentos son altos, por lo que para cualquier exportador es muy atractivo ingresar a ese mercado dado el nivel de retornos que puede llegar a alcanzar", explica el ministro de Agricultura, Carlos Furche, quien reconoce que el tema lácteos ha estado en la negociación del TPP y que Japón ha dado señales positivas en ese sentido.

Otro ejemplo es Canadá. El TLC con ese país se suscribió en 1996, cuando Chile no era un exportador relevante en carnes. Pero eso ha cambiado y este año se prevé que el país exporte cerca de US\$400 millones solo en este producto, señala Furche.

El problema -advierte la autoridad- es que el TLC Chile-Canadá exceptuó, por ejemplo, las carnes de ave. Es por eso que si hoy una empresa chilena quiere exportar ese producto a Canadá no accede a ningún beneficio arancelario por este TLC. Solo accede a las cuotas de la Organización Mundial de Comercio (OMC),

que comparte con otros países, y que en el caso de Canadá ascienden a 45.000 toneladas de carnes de ave. Una vez copados esos límites se extinguen los beneficios arancelarios.

Esta restricción ha generado que en el marco del TPP se discuta cómo avanzar en la liberalización de ese mercado. Rebolledo señala que hasta ahora Canadá no ha realizado una propuesta concreta en esta materia, pero que eso debería ocurrir en la reunión que se inicia el próximo martes en Hawai.

Chile no será un acatador de reglas fijadas por otros países

Además de los ejemplos de nuevos mercados de exportación que abrirá el TPP, este pacto representa también ganancias políticas para Chile y así lo han hecho ver varias autoridades chilenas. Uno de ellos es el embajador de Chile en EE UU, Juan Gabriel Valdés, quien señala que la posibilidad de haber estado en todas las fases de negociación de este acuerdo deja a Chile en una posición fortalecida, pues no será un acatador de reglas fijadas por otros países, que es lo que le ocurrirá a las economías que se sumen a este pacto una vez que el texto del TPP finalice y sea suscrito por sus 12 miembros.

Alejandro Foxley -quien era ministro de Relaciones Exteriores cuando comenzó la ampliación del P4 en 2008- destaca que el liderazgo que Chile ha mostrado en el TPP es consistente con el proceso de integración de nuestro país con el mundo, pero además releva el contexto en que las negociaciones están llegando a una fase final, con economía de China desacelerada, la Unión Europa está debilitada y EE UU en medio de alentadora recuperación.

El ex canciller Hernán Felipe Errázuriz indica que Chile no puede quedar fuera de la integración y asociación que permite el TPP. "Por décadas hemos sido beneficiarios e impulsores del libre comercio y la Cuenca del Pacífico es nuestro principal mercado", indica.

Los puntos "sensibles": patentes y encaje

"Tuvimos un diálogo positivo, muy franco y constructivo, pero que también muestra que tenemos mucho trabajo, porque todavía tenemos diferencias en algunos temas. Es muy importante el TPP, pero no a cualquier costo para los países".

La declaración pronunciada por el ministro de Hacienda, Rodrigo Valdés, el 17 de julio en Washington -tras reunirse allí con una serie de autoridades entre ellas el Vicepresidente de EE UU, Joe Biden, y el secretario del Tesoro, Jack Lew- refleja que la cautela con que las autoridades chilenas han enfrentado las negociaciones en el TPP no ha desaparecido en esta fase final.

En esos encuentros también estuvieron presentes el canciller Herald Muñoz, el titular de la Direcon y el embajador de Chile en EE UU.

Este último reconoce que el TPP es una "apuesta" y que tiene riesgos, pero confía en la "solidez" con que Chile ha hecho ver sus puntos de vista.

La prudencia con que las autoridades chilenas han enfrentado todo este proceso radica en que si bien el TPP implicará un acceso más expedito a mercados y la posibilidad de pertenecer a una red que muchos describen como "una zona de libre comercio

colosal", hay países que en puntos específicos buscan todo lo contrario: elevar los niveles de control, como por ejemplo EE UU.

Según ha transcendido, en temas como, por ejemplo, linkage, patentes, exclusividad de datos y encaje bancario aún no se ha logrado redactar un texto que deje 100% conforme a nuestro país y así las autoridades lo habrían hecho saber en Washington. Una de las ideas que se ha barajado en las últimas reuniones es "avanzar gradualmente" en los cambios que se adopten en todo este tipo de materias, alternativa que se discutirá en Hawai.

Un tema que sigue siendo sensible en la redacción del texto final del TPP es la propiedad intelectual. Esta materia se divide en dos grandes áreas: derechos de autor, más conocidos como Copyright, y propiedad industrial. Y es en esta última donde la discusión del TPP ha sido más intensa, ya que involucra derechos sobre medicamentos.

Hoy, en Chile, las farmacéuticas pueden proteger la exclusividad de los datos de prueba necesarios para garantizar la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico y obtener su registro en el Instituto de Salud Pública (ISP). Esa protección dura cinco años y durante ese período nadie puede registrar un producto farmacéutico similar que descansa en los mismos datos de prueba. Por ende, la opción que queda es generar nuevas investigaciones, lo cual por un tema de costos muchas veces no se hace, señala Juan Pablo Egaña, socio del estudio Sargent & Krahn.

Hasta el año pasado, EE UU buscaba ampliar la protección de datos de prueba para productos biotecnológicos o de "última generación" a doce años, sin embargo, actualmente estaría dispuesto a transar en ocho años, según fuentes cercanas a las negociaciones.

Otra materia compleja ha sido el linkage, la que también tiene entre sus protagonistas al ISP.

De acuerdo con el linkage, el ISP y los organismos equivalentes en otros 11 países, no podrían autorizar la comercialización de un producto farmacéutico si hay una patente vigente de invención sobre ese producto a nombre de otra compañía, explica Juan Pablo Egaña.

Las patentes tienen una vigencia de 20 años contados desde la solicitud, por lo que si esta exigencia operara en Chile, el ISP no podría dar el registro sanitario a un producto farmacéutico que quede comprendido en el tiempo que dure la patente de una compañía.

El TLC entre Chile y EE UU abordó este tema a través del concepto del permiso de comercialización, sin embargo nuestro país no cuenta con esa definición en su legislación y esa ha sido una de las defensas de Chile para no implementar el linkage. Además, nuestro país ha propugnado que el tema de patentes no está dentro del campo de acción del ISP, ya que son administradas por el Inapi. Hoy el ISP no restringe las autorizaciones comerciales por un asunto de patentes y el TPP ha sido la instancia para que EE UU reponga esta exigencia.

A nivel financiero, uno de los temas sensibles en el debate ha

sido el encaje bancario. Esta herramienta rige en Chile desde 1991 y comenzó a operar cuando el país enfrentaba un fuerte ingreso de capitales, explica Alejandro Foxley, ministro de Hacienda cuando comenzó a usarse el encaje.

El objetivo era resguardar el precio del dólar y con ello el sector exportador, pues una entrada excesiva de capitales generaría una caída en el tipo de cambio. En 1998 -en medio de la crisis asiática- el encaje nuevamente operó, pero en el sentido inverso: la herramienta incentivó la entrada de capitales.

A partir de 2001, Chile no ha usado más el encaje y paradójicamente en 2010 el FMI apoyó este tipo de medidas, bajo ciertas circunstancias de ingreso de capitales, pese a que cuando Chile la comenzó a utilizar en 1991 la criticó con fuerza, recuerda Foxley.

EE UU cuando discutió con Chile el TLC solicitó eliminar el encaje, sin embargo, esta exigencia no prosperó y actualmente en nuestro país el encaje puede operar por un año con la posibilidad de renovarse por un año más en casos que el Banco Central detecte riesgos ante una entrada masiva de capitales.

Foxley sostiene que esta herramienta macroeconómica es "fundamental" principalmente para nuestro país donde el sector exportador es importante y por eso enfatiza la necesidad de preservar este tipo de medidas.

Los países integrantes de este acuerdo son: Brunei, Chile, Nueva Zelandia, Singapur, EE UU, Japón, Australia, Malasia, Vietnam, Canadá, México, y Perú.

Desde las implicancias del fast track hasta cuándo se conocerán los textos finales del acuerdo.

¿Qué gana EE UU con el TPP?

De acuerdo con fuentes ligadas a las negociaciones, las principales ganancias para EE UU con este acuerdo están en tres áreas. Uno, ser protagonista de un ambicioso plan que reúne a 12 economías del Asia-Pacífico en un acuerdo de libre comercio, y participar en la fijación de las normas de este acuerdo; dos, utilizar la plataforma del TPP como contrapeso al poder de China; y tres, abrir nuevos mercados que hoy cuentan con limitantes para el ingreso de productos foráneos.

¿Qué implicancias tiene la aprobación del fast track en EE UU?

El 24 de junio, el Senado de EE UU finalmente aprobó el fast track, mecanismo que permite que se aceleren las negociaciones del TPP. ¿Por qué? El fast track es la autorización que pide el Presidente de EE UU, en este caso Barack Obama, para negociar acuerdos de libre comercio sin la intervención del Congreso. Este mecanismo se utilizó también para negociar el acuerdo de libre comercio con nuestro país.

Esta autorización les permite a los gobiernos con los que negocia EE UU tener la certeza de que no habrá cambios al texto de un acuerdo cuando llegue al Congreso de EE UU, que solo puede aprobar o rechazar, pero no alterar el documento. Este mismo sistema es el que opera en Chile: Una vez definido el texto del TPP por los doce países, el Congreso aprobará o rechazará el

documento, pero no podrá hacer cambios en temas específicos.

¿Quiénes son los principales negociadores en el caso de Chile?

Los ministros de Relaciones Exteriores, Heraldo Muñoz, y de Hacienda, Rodrigo Valdés, además del titular de la Direcon, Andrés Rebolledo; el jefe negociador de Chile en el TPP, Felipe Lopendía, y el embajador de Chile en Estados Unidos.

¿Qué es el "cuarto adjunto" del TPP?

Es una instancia creada en abril de 2014 por la Direcon para presentar a distintos grupos de interés las novedades y avances en la negociación del TPP, así como consultarlos, en áreas como medio ambiente, laboral, acceso a mercados, propiedad intelectual, entre otros. Antes no existía una instancia formal como esta y si había interesados en tener acceso a los avances en las negociaciones de TPP, era necesario solicitar una audiencia con el equipo negociador o el titular de la Direcon.

¿Cuándo se conocerán los textos finales del TPP?

Desde la Direcon señalan que si en la reunión de ministros de comercio, que comienza el próximo martes en Hawai, los 12 países llegan a acuerdo, los textos finales debiesen hacerse públicos apenas los técnicos de los países hagan una revisión de estos documentos y posteriormente los traduzcan. Por ende, si sale "humo blanco" en el encuentro de Hawai los textos se conocerían hacia fines de este año.

Perú perderá soberanía en salud y se expondrá a juicios de farmacéuticas

Beatriz Jiménez

La República, 10 de junio de 2015

<http://larepublica.pe/economia/6702-peru-perdiera-soberania-en-salud-y-se-expondra-juicios-de-farmacauticas>

Perú negocia en secreto un acuerdo junto a otros 11 países que permitirá a las multinacionales farmacéuticas demandar al país si la Dirección General de Medicamentos (Digemid) no incluye sus fármacos dentro del petitorio nacional.

El Anexo del Capítulo de Transparencia sobre medicamentos del Acuerdo Transpacífico, filtrado por WikiLeaks (<https://wikileaks.org/tpp/healthcare/>) en exclusiva para Perú a *La República*, evidencia que nuestro país estaría dispuesto a ceder soberanía en políticas de salud. Según el texto filtrado de cinco páginas, fechado el 17 de diciembre del 2014, los 12 futuros estados firmantes se comprometen a divulgar las directrices de sus programas públicos de salud para incluir o no un medicamento dentro de sus listados (Párrafo X2) y poner a disposición de las empresas farmacéuticas afectadas por decisiones de las autoridades de salud "procesos de revisión" (párrafo X.2 f).

Si bien la redacción resulta más tibia que la utilizada en el Anexo de Transparencia filtrado por WikiLeaks en 2011, la posibilidad de la injerencia de las farmacéuticas en las listas de medicamentos continúa.

Es decir, si el Perú firma este acuerdo, se verá obligado a dar explicaciones sobre sus compras de medicamentos a los Estados firmantes y también a los laboratorios. Dentro del texto se precisa (párrafo X.7) que entre estos procesos se excluye el de solución de controversias contenido "en el capítulo BBB del acuerdo". Sin embargo, no hace lo mismo respecto a los mecanismos de arbitraje inversionista-Estado reconocidos por el capítulo de Inversiones del mismo acuerdo. Es decir, un laboratorio farmacéutico podría demandar a nuestro país en el caso de que considere que una política pública ha afectado sus inversiones presentes o futuras, algo que abre camino a una mayor judicialización de la salud.

Actualmente, sin mediar este acuerdo, la Dirección General de Medicamentos (Digemid) afronta más de una decena de medidas cautelares en el Poder Judicial interpuestas por farmacéuticas. Entre ellas, una que desde el 2014 impide el registro de medicamentos biosimilares que abaratarían tratamientos de última generación contra el cáncer.

Con la firma de este anexo del Capítulo de Transparencia la situación podría agravarse. Como antecedente, la organización Public Citizen (EE UU) cita la demanda de la multinacional farmacéutica Eli Lilly contra Canadá por US\$100 millones (sic), amparada en el TLC de América del Norte (TLCAN).

Actualmente el TLC firmado por el Perú con EE.UU. no incluye esta posibilidad. Sin embargo, el texto de este capítulo del Acuerdo Transpacífico demuestra que nuestro país está dispuesto a ir más allá de las "líneas rojas" en salud fijadas en el TLC con EE.UU. a pesar de las promesas en sentido contrario del presidente Ollanta Humala e incluso del ministro de Salud Aníbal Velásquez.

Según el análisis realizado por Deborah Gleeson, de la Escuela de Psicología y Salud Pública de la Universidad de La Trobe (Australia), la inclusión de este anexo del capítulo de Transparencia no responde a un propósito de interés público. De acuerdo con el documento elaborado por la experta y difundido también por WikiLeaks, el texto "establece un terrible precedente para usar los acuerdos comerciales regionales para manipular los programas de cobertura de salud de otros países".

Publicidad de fármacos

Para evitar la automedicación, nuestro país –al igual que la mayoría de Estados– no permite publicitar medicamentos que exigen receta médica. Sin embargo, el capítulo difundido por WikiLeaks consigna que las partes firmantes permitirán la difusión por internet de información sobre productos farmacéuticos a los consumidores. Si bien la redacción excluye a aquellas partes firmantes cuyas leyes no lo permitan, la puerta está abierta.

Salud busca introducir salvaguarda

–El enfrentamiento protagonizado en los últimos meses entre el ministro de Salud, Aníbal Velásquez, y la ministra de Comercio Exterior, Magaly Silva, por defender la soberanía sanitaria del Perú en el Acuerdo Transpacífico parece haber llegado a su fin.

–Fuentes de salud informaron a *La República* que el Ministerio de Salud (Minsa) ha dado su visto bueno al

capítulo de Transparencia. Tras meses de pelea contra el Mincetur, la redacción más tibia de este capítulo y las presiones han terminado por obligar a la entidad oficial a aceptar el texto.

-Las mismas fuentes informaron que Salud quiere introducir una salvaguarda en el texto de este capítulo que limite su aplicación a determinados programas de salud como el de las enfermedades metaxénicas (dengue, malaria, etc.) y que exonere al resto de rendir cuentas de “transparencia” a las farmacéuticas internacionales. Sin embargo, dado el avance de las negociaciones, esta salvaguarda llegaría tarde.

Claves

Acuerdo Transpacífico (TPP por sus siglas en inglés) involucra 12 países: EE UU, Japón, Australia, Nueva Zelanda, México, Perú, Chile, Malasia, Brunei, Singapur, Vietnam y Canadá.

Desde 2010 se negocia a puerta cerrada pese a los pedidos de transparencia. Todo lo que se conoce de su contenido es gracias a las filtraciones de WikiLeaks.

Cifra

40% del comercio mundial está involucrado en el Acuerdo Transpacífico.

Perú. Medicamentos, funcionarios y TPP

Alberto Adrianzén, Parlamentario Andino

La República, 16 de julio de 2015

<http://larepublica.pe/imprensa/opinion/15650-medicamentos-funcionarios-y-tpp>

El 12 de febrero de este año un grupo de instituciones de la sociedad civil (Foro Salud, RedGe, Prosa y otras) mediante una nota de prensa solicitaron al gobierno “declarar de una vez licencia obligatoria para el antirretroviral Atazanavir” que es un medicamento usado para el tratamiento del VIH. El pedido estaba relacionado con el abuso de la empresa Bristol-Myers Squibb, la que, al tener la patente de exclusividad para su comercialización en Perú, vende cada tableta a Ps29.00 cuando el mismo antirretroviral en Bolivia cuesta Ps1.40, es decir, 20 veces menos.

Se conoce que en estos últimos seis meses dichas instituciones y el Ministerio de Salud (Minsa) participaron en reuniones con el Ministerio de Economía y Finanzas (MEF) y con el Ministerio de Comercio Exterior y Turismo (Mincetur) para convencerlos de la necesidad de que el Estado peruano compre este fármaco a otros países como Brasil y Bolivia. Incluso el Minsa presentó una propuesta de norma “para declarar de interés público el Atazanavir, a fin de que se permita el ingreso de la competencia a través de una licencia obligatoria, un mecanismo permitido por la Organización Mundial del Comercio (OMC) y por los tratados de libre comercio” que el Perú ha firmado con varios países, entre ellos EE UU.

La República denunció la existencia de presiones no solo de la farmacéutica sino también de la misma Embajada de los EE UU para que no se otorgue la licencia obligatoria. “El 6 de febrero el ministro consejero de los EE UU, Lawrence J. Gumbiner, sostuvo una reunión con Aníbal Velásquez para tratar este tema” (La República, 07/07/15).

Pese a estos esfuerzos, hoy sabemos que es muy poco lo que se ha conseguido. Afirmar que es un triunfo el haber logrado bajar el precio de este medicamento de S/. Ps29 a 18.96, es decir, 35 % es, en realidad, un engaño muchacho. Más aún cuando no conocemos cómo y qué otros temas se han pactado entre el gobierno y Bristol-Myers Squibb. Me pregunto si en estas negociaciones ha participado la Embajada de EE UU.

De otro lado, resulta lamentable que hayan sido los funcionarios del MEF y, en especial, del Mincetur los principales “aliados” de Bristol. Según este mismo diario ha sido Edgar Vásquez, viceministro de Comercio Exterior, uno de los principales opositores a que el Minsa compre este remedio a otros países. Vásquez, quien supuestamente no se oponía a la licencia obligatoria, afirmaba que la propuesta del Minsa “no estaba debidamente sustentada” ya que –lean bien esto, por favor– no había un problema de acceso al medicamento “porque el Minsa lo suministra gratuitamente” y porque “hay más recursos en Perú y el sector salud puede pagar el sobrecosto de la patente hasta el 2019” (La República, 13/07/15).

Ahora bien, si es verídica esta información, los argumentos de Vásquez son más que deleznable porque no está en juego ni la gratuidad del fármaco ni tampoco el presupuesto del Minsa sino, más bien, la necesidad de bajar el precio del Atazanavir para destinar los recursos ahorrados al aumento del presupuesto de otras áreas de la salud pública.

El viceministro Vásquez, además de renunciar a una decisión soberana, desatiende los requerimientos de un sector de peruanos para regalar el dinero a Bristol mediante una suerte de subsidio que es consecuencia del monopolio que tiene este laboratorio en el país. Según Foro Salud “... frente a estas situaciones es que las Decisiones de la Comunidad Andina, los Acuerdos de Doha y el propio TLC con EE UU, establecen la posibilidad de declarar la licencia obligatoria cuando está en juego el interés público”. (La República, 14/7/2015).

Sin embargo, este no es el único problema. En realidad Edgar Vásquez, que tiene trayectoria laboral en el sector privado, como viceministro del Mincetur, es uno de los actuales negociadores para la firma del Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP). Se conoce que las transnacionales han requerido la prolongación del uso exclusivo de la patente por cinco años más, como mínimo. No sería extraño que representantes peruanos como Vásquez aprueben este tipo de demandas. Por todo ello es urgente que se transparente la negociación del TPP y que se coloquen en esta mesa de negociación a funcionarios que defiendan al Perú y a los peruanos y no a las transnacionales como ha sucedido en estos días.

Acceso e Innovación

Declaración de YCEMP al 20avo Comité de Expertos de la OMS 20 en la Selección y Uso de Medicamentos Esenciales (YCEMP statement to WHO 20th Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines)

The Lancet Youth Commission on Essential Medicines Policies (YCEMP), 18 de abril de 2015

http://www.who.int/selection_medicines/committees/expert/20/reviews/open-session_YCEMP-statement_18-apr-15.pdf?ua=1

Traducido por Salud y Fármacos

Estimados Miembros del Comité de Expertos de la OMS,

La Lista Modelo de Medicamentos Esenciales (LME) de la OMS se ha utilizado como instrumento de salud pública y para hacer abogacía y bajar los precios de los medicamentos a nivel global y nacional. La decisión de eliminar el precio del medicamento como criterio de exclusión de la LME fue un factor importante para facilitar la competencia de los genéricos, lo que consiguió reducir el precio de los antirretrovirales en un noventa y nueve por ciento [1]. Nos preocupa, sin embargo, que algunos de los medicamentos propuestos puedan ser excluidos de la LME en base a sus precios actuales, a pesar de haber demostrado su eficacia, seguridad, relevancia para la salud pública, y anticipando que los precios de sus versiones genéricas favorecerían su inclusión.

Las revisiones de sofosbuvir y simeprevir, los comentarios que han hecho los medios de comunicación, el mundo académico y la sociedad civil hacen hincapié en la diferencia entre los precios que cuestan los medicamentos que gozan de estatus monopólico y su coste de producción: el coste de producción de sofosbuvir se estima entre US\$68 y 136, pero la empresa que lo produce cobra entre US\$900 y US\$84.000 [2]. Instamos al comité a tener en cuenta las medidas que pueden, y generalmente consiguen, asegurar la competencia de genéricos, tales como las licencias obligatorias o voluntarias, y por lo tanto definan la relación coste-eficacia en base a los precios genéricos existentes o estimados en lugar de utilizar los exorbitantes precios protegidos por los monopolios y mercados segmentados.

Del mismo modo, revisores comentan que varios de los nuevos medicamentos contra el cáncer son "difícilmente asequibles en general, y más aún en zonas desfavorecidas", y que la decisión de incluir un medicamento en la LME se base en "hasta qué punto la OMS considera que el costo accesible es un requisito para la selección de los medicamentos esenciales" [3]. La preocupación por la asequibilidad surge en el caso de medicamentos como trastuzumab, que actualmente tiene un precio de entre US\$23.000 y 78.000 por paciente al año, cuando un posible proveedor alternativo ha sugerido que podría estar disponible para los US\$ 248 por paciente por año- el 1% del precio más bajo de Roche [4]. No creemos que sea éticamente justificable determinar cuán esencial es un medicamento en base al nivel de recursos de un país. Instamos a este comité para cuestionar en primera instancia por qué los medicamentos son tan caros y qué significan estos descubrimientos si los pacientes no pueden pagarlos.

Esta reunión del Comité de Expertos marca un cambio al proponer la inclusión de bedaquiline y delamanid, los primeros

medicamentos nuevos contra la tuberculosis que se han desarrollado desde 1977, en la LME. La recomendación de los profesionales de la salud debe basarse en lo que es mejor para los pacientes, en lugar del tipo de registro, la existencia de programas de uso compasivo, y los precios prohibitivos. La inclusión de bedaquiline, delamanid, y linezolid sería un avance en la eliminación de estas barreras, ya que la LME influye en el establecimiento de las LME nacionales, en las adquisiciones de medicamentos, los fabricantes de genéricos, y es un criterio de elegibilidad para la inscripción en el Programa de Precalificación de Medicamentos de la OMS (PQP).

Si bien las decisiones de este Comité catalogaran a ciertos medicamentos como esenciales para la salud pública, también debemos reflexionar sobre las ausencias. No hay esfuerzos serios de investigación y desarrollo para categorías enteras de enfermedades, como los antibióticos y las enfermedades olvidadas

Cuando tomamos en consideración los medicamentos todavía por descubrir que están ausentes de esta lista, su costo-efectividad adquiere otro significado. Mientras la investigación y el desarrollo de medicamentos se rija por la lógica de las ganancias en lugar de la salud pública, las compañías farmacéuticas seguirán centrando sus inversiones en los medicamentos que pueden venderse a precios elevados, en lugar de los que son más necesarios para aliviar el sufrimiento humano. Hacemos hincapié en la necesidad de establecer nuevos mecanismos de investigación y desarrollo de fármacos, basados en la colaboración, que respondan a las necesidades de salud pública y cuyo precio no dependa del costo de la investigación; e imploramos al Comité de Expertos que lidere o enfatice este asunto, ya que el desarrollo de estos mecanismos es importante para que el Comité de Expertos pueda alcanzar sus objetivos.

Referencias

1. MSF Access campaign. Untangling the web of antiretroviral price reductions, 17th edition [Internet]. 2014. [cited 2015 Apr 15]. Available from: <http://msfaccess.org/content/untangling-web-antiretroviral-price-reductions-17th-edition-%E2%80%93-july-2014>
2. Hill A, Khoo S, Fortunak J, Simmons B, Ford N. Minimum costs for producing hepatitis C direct-acting antivirals for use in large-scale treatment access programs in developing countries. Clin Infect Dis [Internet]. 2014 [cited 2015 Apr 15]; 58(7):928–36. Available from: <http://cid.oxfordjournals.org/content/early/2014/02/13/cid.ciu012.full>
3. WHO peer review group. Metastatic Breast Cancer [Internet]. 2015 Mar [cited 2015 Apr 15]. Available from: http://www.who.int/selection_medicines/committees/expert/20/reviews/MetastaticBreastCancer_PeerReviewReport2_EXPCOM20_3-Apr-15.pdf?ua=1
4. Knowledge Ecology International, University of California San Francisco, Universities Allied for Essential Medicines, Young Professionals Chronic Disease Network. Proposal for the inclusion of trastuzumab in the WHO Model List of Essential Medicines for the treatment of HER2-positive breast cancer. 2013 Jan [cited 2015 April 15]. Available from: http://www.who.int/selection_medicines/committees/expert/20/reviews/MetastaticBreastCancer_PeerReviewReport2_EXPCOM20_3-Apr-15.pdf?ua=1

Ranking de drogas contra el cáncer sugiere que muchas son de poco beneficio (*Cancer drugs rankings suggest many are of little benefit to patients*)

Sarah Boseley

The Guardian, 30 de mayo de 2015

<http://www.theguardian.com/society/2015/may/29/cancer-drugs-effectiveness-score-esmo-rankings>

Traducido por Salud y Fármacos

Muchos medicamentos modernos para el cáncer ofrecen muy pocos beneficios para los pacientes, según un grupo de líderes expertos europeos, que han ideado una forma de clasificarlos.

Entre los fármacos que aportan menos beneficios y que están incluidos en la tabla sobre eficacia, se encuentra erlotinib, para el cáncer de páncreas, que aumenta la supervivencia en tan sólo 15 días.

Los expertos, todos miembros de la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO), presentaron su sistema de puntuación de la eficacia de los medicamentos, que no tiene nada que ver con su costo, en una reunión en Chicago en la que también participaba la asociación estadounidense equivalente, la Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO). El documento, que incluye calificaciones de más de 70 medicamentos contra el cáncer, ha sido publicado en los *Annals of Oncology* (<http://static.guim.co.uk/ni/1432986420413/Ann-Oncol-2015.pdf>)

El profesor Richard Sullivan del Kings College de Londres, miembro del grupo, dijo que las compañías farmacéuticas y los que financian el descubrimiento de fármacos deberían centrarse en la invención de drogas que ayuden a los pacientes en forma significativa, y no sólo en la obtención de beneficios para las farmacéuticas

Sullivan dijo: "En la última década, más y más medicinas han salido al mercado con niveles progresivamente más bajos de beneficio".

No hay muchos medicamentos que se aprueben como productos capaces de curar, la mayoría ofrecen cuidados paliativos. Para obtener una licencia, el fabricante sólo tiene que demostrar que el medicamento tiene algún efecto. Sullivan dijo: "Es más fácil obtener una autorización de comercialización si se trata de un tratamiento paliativo para la enfermedad".

La escala de magnitud del beneficio clínico de ESMO califica a los medicamentos de acuerdo a los resultados en los ensayos clínicos, y la escala va de uno - que proporciona el menor beneficio para los pacientes - a cinco. Los medicamentos que puntúan entre uno y tres no lo están haciendo bien, dijo Sullivan.

Él dijo: "Cuando no puntúan por encima de tres, usted tiene que preguntarse si ¿están realmente entregando un beneficio clínico? Habrá un montón de gente diciendo que hay algunos medicamentos que están en la categoría cuatro, que no deberían estar allí". Esto se debe a que los ensayos se realizan en poblaciones cuidadosamente monitoreadas, el beneficio que aporten en el mundo real probablemente será menor.

La mayoría de los fármacos contra el cáncer de pulmón tienen puntuación de cuatro, pero erlotinib, también utilizado en esta enfermedad, una vez más tiene la puntuación de uno. De 14 medicamentos contra el cáncer de colon, tres tienen puntuación de cuatro, pero el resto tienen un puntaje menor. Para el cáncer de mama avanzado, lapatinib anota cinco, pero hay cuatro fármacos que puntúan tres o menos, incluyendo eribulina, rechazada por el National Institute for Health and Care Excellence (NICE) pero cubierta por el Fondo de Medicamentos del Cáncer. En el melanoma (cáncer de piel), ocho de los nueve medicamentos tienen puntuación cuatro.

Es un reto para todos los implicados en la investigación de fármacos, dijo Sullivan. "¿Realmente estamos diseñando estudios para demostrar un beneficio clínico o estamos tratando de colocar [la droga] en el mercado? ¿Es realmente beneficioso para los pacientes o sirve para vender medicinas?"

Él y sus colegas esperan que los organismos de reglamentación farmacéutica mediten sus decisiones antes de aprobar las drogas. También quieren que los mejores medicamentos obtengan un índice alto, que signifique que serán de alta prioridad de su uso en todos los países

Rolf Stahel, el presidente de ESMO, dijo: "Como organización internacional comprometida con el interés de la comunidad oncológica en general, estamos preocupados porque algunos medicamentos contra el cáncer, aprobados por la Agencia Europea del Medicamento, no están disponibles o al alcance de los pacientes cuando se les prescribe".

"Nuestro objetivo es indicar los medicamentos con gran magnitud de beneficio clínico que deben ser aprobados en Europa, para que los pacientes puedan accederlos rápidamente, sobre todo cuando las guías internacionalmente reconocidas de práctica clínica ESMO los recomiendan como tratamiento estándar basado en la evidencia existente.

ASCO busca ayudar a los pacientes a evaluar el valor de la terapia contra el cáncer (*ASCO looking to help patients assess value of cancer therapy*) **Ver en Farmacovigilancia y uso adecuado, bajo Utilización**

Pharmacy Practice News, 23 de junio de 2015

http://www.pharmacypracticenews.com/ViewArticle.aspx?ses=ogst&d=Web+Exclusive&d_id=239&i=June+2015&i_id=1192&a_id=32802

Traducido por Salud y Fármacos

Medicamentos Lázaros (*Lazarus drugs*)

Kate Yandell

Scientist, 1 de febrero de 2015

<http://www.the-scientist.com/?articles.view/articleNo/41980/title/Lazarus-Drugs/>

Traducido por Salud y Fármacos

Mientras algunos medicamentos avanzan sin tropiezos durante su fase de desarrollo, otros sufren contratiempos antes de llegar al mercado, incluyendo rechazos de la FDA.

En agosto de 2014, la FDA aprobó un antibiótico intravenoso

llamado oritavancina (Orbactiv) para tratar las infecciones de la piel, unos 20 años después de que la compañía farmacéutica Eli Lilly comenzara su desarrollo. En 2001, el producto había completado los ensayos de fase 1 y se estaban haciendo ensayos clínicos fase 2 y 3 cuando la compañía suspendió su programa de antibióticos y vendió la oritavancina a la biotecnología InterMune por un pago inicial de US\$50 millones, y un pago adicional de \$15 millones en 2003.

InterMune realizó más estudios de fase 1 para aclarar detalles sobre su seguridad y dosificación. También colaboró con Eli Lilly para completar un segundo ensayo fase 3 de gran tamaño que el gigante de la industria farmacéutica había comenzado. Pero entonces, citando el deseo de centrarse más en medicamentos hepáticos y pulmonares, InterMune vendió la droga a Targanta Therapeutics en el 2005. En el 2007, la compañía había pagado a InterMune US\$4 millones y a Eli Lilly US\$1 millón, así como entregado acciones de Targanta a InterMune.

Targanta fue la primera empresa en presentar la solicitud de comercialización del nuevo fármaco (NDA) para oritavancina. Tras completar ensayos adicionales de fase 1 y 2, los ejecutivos de la empresa presentaron la NDA en febrero de 2008. Diez meses más tarde, la FDA rechazó la droga, alegando que no había demostrado aportar suficiente eficacia y seguridad.

Oritavancin cambió de nuevo de manos en 2009, cuando the Medicines Company, una empresa de biotecnología que se dedica a proveer medicamentos a hospitales de agudos o de cuidados intensivos, adquirió Targanta por US\$42 millones que se repartieron entre los accionistas. Tras cinco años de ensayos clínicos complementarios y de consultas con la FDA, la oritavancina fue resucitada como un tratamiento aprobado por la FDA para infecciones de la piel bacterianas gram-positivas. Teniendo en cuenta los pagos adicionales que adeuda a los accionistas de Targanta y a otros por el éxito de oritavancina, the Medicines Company podría terminar gastando US\$89 millones adicionales en el medicamento.

Clive Meanwell, presidente y director ejecutivo de The Medicines Company, dice que el récord 0-1 de oritavancina con la FDA no lo disuadió, al contrario, el rechazo permitió preparar el medicamento para su éxito final. "La experiencia de recibir una respuesta fuerte de un organismo regulador puede ser muy positiva, aunque el punto de vista de la misma sea negativo".

The Medicines Company

El camino que recorre un medicamento hasta que se utiliza en clínica puede parecer sencillo. Pero muchos tratamientos exitosos tienen historias complicadas, incluyendo rechazos de las agencias reguladoras, cambios de indicaciones, y a menudo intervienen varias empresas en su desarrollo. A continuación, The Scientist explora historias de medicamentos que han fracasado y vuelto a nacer, entre los que se incluyen compuestos medicinales que se testaron en múltiples ensayos clínicos para demostrar su valía para tratar una enfermedad determinada, así como compuestos que terminaron siendo útiles para algo completamente distinto.

Tribulaciones regulatorias

Los rechazos de la FDA son como mínimo frustrantes; y los problemas financieros pueden ser devastadores. Después de una

inversión de millones o incluso miles de millones de dólares, una nota de la FDA diciendo que el producto no ha llegado a cumplir los umbrales de eficacia, seguridad o las normas de fabricación puede sonar como una sentencia de muerte, el final de un fármaco o incluso de una empresa.

Sin embargo, es frecuente que los medicamentos se recuperen después de haber sido rechazados por la FDA. Un estudio encontró que, entre 52 medicamentos y productos biológicos evaluados por la FDA entre 2007 y 2009, sólo alrededor de la mitad fueron aprobados inicialmente. Pero en 2013, tras una nueva solicitud, la FDA aprobó 11 medicamentos adicionales (Clin Pharmacol Ther, 94: 670-77, 2013). Y en el momento en que este artículo se envió a la imprenta, casi el 70% de las 52 presentaciones originales habían obtenido la aprobación.

Algunas terapias sobreviven múltiples rechazos. El implante ocular de dispensación de medicamentos, Iluvien, fue rechazado por la FDA en tres ocasiones antes de ser aprobado en septiembre para el edema macular del diabético. La última solicitud de comercialización de Iluvien se vio reforzada por los datos de seguridad de sus usuarios en el Reino Unido y Alemania, donde ya había sido aprobado el implante.

Meanwell ve a la FDA más como colaboradora que como obstáculo. "Si no estás de acuerdo en algo, entonces... explicar las razones del desacuerdo se convierte en una parte importante del diálogo", dice. "Al final del día, aquí estamos tratando a pacientes".

En el caso de oritavancina, la FDA acompañó a The Medicines Company y le recomendó que utilizara nuevas directrices para testar medicamentos en las infecciones cutáneas bacterianas agudas. Encontrar más medidas de impacto a corto plazo, por ejemplo, podría ayudar a demostrar su eficacia, ya que las infecciones de piel a veces pueden resolverse espontáneamente si transcurren períodos más largos de tiempo. Meanwell señala que los empleados de la FDA están por lo general bastante bien informados y son competentes, y realmente pueden ayudar en el diseño del estudio. "Es un diálogo científico", dice.

"El liderazgo de la FDA es consciente de que establecer relaciones de confianza es un componente crítico de la regulación", añade Meanwell. "Las propias compañías farmacéuticas tienen que incorporar esa idea, también. Cuando ambos lados lo hacen, puede ser una interacción muy exitosa".

Recompensas por encontrar nuevos usos

No todos los medicamentos que hay en el mercado han sido aprobados para la indicación que se tenía en mente originalmente. Reorientar lo que probablemente iba a ser un proyecto largo y costoso puede ser difícil, pero los fabricantes de medicamentos deben decidir cuándo un medicamento ha dejado de alcanzar demasiados umbrales mínimos para su indicación original. Para ayudar a recuperar los costos, también buscan otros usos posibles para tratar trastornos que no se habían detectado previamente.

Algunos medicamentos conocidos son, de hecho, medicamentos que habían fracasado para otras indicaciones. La Viagra se investigó originalmente para controlar la presión arterial y el dolor de pecho como consecuencia de la angina de pecho o de

una reducción del flujo sanguíneo al corazón. En un ensayo de fase 2, el fármaco no mostró eficacia para el tratamiento de la angina de pecho, pero los participantes masculinos en un ensayo de fase 1 informaron que habían sostenido erecciones al tomar el fármaco, lo que llevó a Pfizer a desarrollarlo para la disfunción eréctil. El mismo compuesto, que se vende como Revatio, fue aprobado recientemente como tratamiento para la hipertensión arterial pulmonar.

Azidotimidina (AZT), previsto inicialmente por los investigadores para tratar el cáncer, resultó ser más efectivo para evitar la multiplicación del virus del VIH. Y la talidomida, tristemente célebre por los defectos que causó en los bebés nacidos de mujeres que tomaron el medicamento para las náuseas matutinas, es hoy una terapia aprobada para la lepra y el mieloma múltiple.

Algunas empresas incluso han surgido con el único propósito de buscar nuevos usos terapéuticos para los medicamentos. (Ver "Teaching an Old Drug New Tricks" The Scientist, de abril de 2011). Melior Discovery, con sede en Pennsylvania, por ejemplo, tiene contratos con compañías farmacéuticas como Pfizer, AstraZeneca, y Janssen para testar sus compuestos en unos 40 modelos animales para ver si pueden ser útiles para tratar enfermedades en humanos, desde la epilepsia a la artritis. En algunos casos, las empresas simplemente pagan a Melior por cribar sus bibliotecas de medicamentos. En otros casos, Melior hace el cribado de forma gratuita, y se convierte en dueño de la propiedad intelectual que genere durante el proceso de selección, a menos que las compañías farmacéuticas la vuelvan a comprar.

Melior también trabaja para descubrir nuevos usos de compuestos que pretende desarrollar y comercializar, formando una nueva entidad corporativa para cada candidato importante. El director ejecutivo y cofundador de Melior, Andrew Reaume, señala que los compuestos que han demostrado ser seguros en humanos, pero que no han sido aprobados para ninguna indicación son los más atractivos para buscar otros usos. "Usted obtiene todos los beneficios de saber que son seguros y hasta cierto punto bien tolerados", dijo.

Los medicamentos deben ser lo suficientemente viejos, o estar a punto de serlo, para estar libres de patentes de composición (composition of matter patent), que obligan a las empresas que comercialicen el compuesto para una nueva indicación a obtener la licencia del titular de la patente. Pero cuando las drogas más antiguas empezaron a utilizarse en la fase clínica tenían que cumplir con estándares regulatorios diferentes. Lo mejor son los medicamentos cuyo desarrollo se interrumpió en la década de 1980 y 90, dice Reaume, ya que tienen apenas la edad suficiente para estar fuera de patente. Para ganar la exclusividad, las empresas que buscan nuevos usos para medicamentos viejos pueden conseguir patentes por método de utilización (method-of-use patents), que les dan derechos exclusivos para indicaciones específicas. Además, cualquier compuesto aprobado por primera vez por la FDA recibe cinco años de exclusividad en el mercado.

El candidato más avanzado de Melior para llegar a ser de uso clínico es MLR-1023, que sensibiliza el cuerpo a la insulina activando la enzima quinasa Lyn. MLR-1023. Este compuesto fue originalmente desarrollado por Pfizer para el tratamiento de

la úlcera gástrica y se llegaron a hacer ensayos fase 2 antes de que su desarrollo fuera suspendido en torno a 1980 por no mejorar las úlceras de los pacientes. Se quedó en un estante hasta que Melior hizo los test en su plataforma de descubrimiento de fármacos. "No sólo era potencialmente útil en la diabetes, pero por su mecanismo de acción, si las cosas evolucionan bien, podría ser una contribución importante para el tratamiento de la diabetes", dice Reaume. "Es un mecanismo de acción novedoso".

Después de tres años de recopilar datos prometedores sobre MLR-1023, Melior logró llegar a un acuerdo con Pfizer para tener acceso al expediente del medicamento -la colección de trabajos describiendo los resultados de los primeros ensayos preclínicos y clínicos con el medicamento. Se encontraron con que por pura casualidad, cinco de los 74 pacientes que habían sido incluidos en un ensayo fase 2 para tratar la úlcera gástrica tenían diabetes, y cuatro de los cinco pacientes habían recibido MLR-1023. Aún mejor, se habían medido los niveles de glucosa en sangre de forma rutinaria en todos los pacientes. Las personas con diabetes que tomaron el medicamento tuvieron niveles de glucosa en sangre mucho más bajos. En noviembre de 2013, Melior otorgó la licencia de MLR-1023 a la compañía farmacéutica de Corea Bukwang, que ahora está probando el fármaco en personas con diabetes tipo 2 en un ensayo clínico de fase 2.

Reaume dice que uno de los beneficios de trabajar con medicamentos que han fracasado previamente es que hay un tesoro de datos que se obtuvieron en el pasado que pueden aportar información sobre el perfil de seguridad y los mecanismos de acción de los medicamentos. Y puesto que las drogas se han testado en humanos, a veces pueden saltarse la fase 1 de los ensayos de seguridad.

Sin embargo, establecer mecanismos de regulación para medicamentos resucitados tiene sus propios desafíos, ya que no siempre está claro qué etapas del proceso de investigación pueden obviarse gracias a los datos preexistentes. "Cada caso es para nosotros un poco diferente", dice Reaume. "Siempre tenemos que aclarar algún aspecto con la agencia para establecer un plan desarrollo". Los requisitos de la FDA son diferentes dependiendo de si la dosis, duración del tratamiento y la indicación han cambiado de forma significativa, dijo Tara Goodin, especialista en relaciones públicas de la FDA. "Si estos factores difieren significativamente de los estudios anteriores, puede que sea necesario más información de seguridad y de otro tipo antes de que el patrocinador puede proceder con los estudios de fase 2".

Experiencia académica

El Centro Nacional para el Avance de las Ciencias Traslacionales (NCATS) en Bethesda, Maryland, también espera desarrollar nuevos usos para compuestos no aprobados al facilitar que las compañías farmacéuticas trabajen con expertos académicos. Como parte de programa de Nuevos Usos Terapéuticos, NCATS convenció a un grupo de empresas farmacéuticas, incluyendo AstraZeneca, Sanofi y Pfizer, para que publicaran algo de información sobre los medicamentos para los que hay una cantidad significativa de información clínica disponible, pero que no han sido aprobados. Las empresas incluyeron información acerca de las indicaciones originales de los medicamentos, su seguridad y mecanismo de acción.

NCATS invitó a investigadores académicos a buscar entre la lista de medicamentos los compuestos que pensaban que podrían ser relevantes para las enfermedades que estaban estudiando. Si un investigador está interesado en probar un medicamento en una nueva población de pacientes, puede presentar una solicitud preliminar a NCATS. Si la solicitud supera la primera evaluación y la empresa farmacéutica correspondiente apoya la colaboración propuesta, el investigador puede solicitar financiación a NCATS. NCATS financió nueve proyectos en 2013, el año inaugural del programa, incluyendo estudios destinados a tratar la distrofia muscular de Duchenne, la enfermedad de Alzheimer, y el alcoholismo. "El objetivo de cada proyecto es reutilizar un medicamento", dijo Christine Colvis, directora de los programas de colaboración para el desarrollo de fármacos en NCATS.

Una propuesta ganadora fue una colaboración entre Eli Lilly y el psiquiatra de la Escuela de Medicina de la Universidad de Indiana Alan Breier. Después de ejecutar un programa de investigación sobre la esquizofrenia en el Instituto Nacional de Salud Mental, Breier pasó 11 años en Eli Lilly, llegando a ser el vicepresidente y director médico. Se retiró de la industria farmacéutica hace seis años y aceptó una cátedra en la Universidad de Indiana.

Analizando la base de datos de medicamentos fallidos de NCATS, Breier se interesó por el compuesto LY500307 de Eli Lilly. El compuesto es similar a los estrógenos, pero se une y activa solamente uno de los dos tipos de receptores de estrógeno que hay en el cuerpo humano. Inicialmente LY500307 se desarrolló para tratar la hipertrofia prostática en hombres mayores, pero un estudio internacional con una gran muestra demostró que, si bien el compuesto era seguro, no reducía el tamaño de la próstata.

Breier no conocía en detalle el compuesto cuando trabajaba en Eli Lilly, pero sólo ahora se había dado cuenta de que LY500307 podía ser útil para el tratamiento de la esquizofrenia. Hace tiempo que se sabe que la exposición a estrógenos calma algunos de los síntomas de la esquizofrenia. Sin embargo, los suplementos de estrógeno pueden causar problemas sexuales, ginecomastia y otros síntomas no deseados en los hombres. Y las mujeres premenopáusicas que toman altas dosis de estrógenos tienen un mayor riesgo de cáncer uterino y de enfermedades del corazón. El LY500307 se une y activa el receptor beta del estrógeno, que está presente en grandes cantidades en las regiones del cerebro asociadas con la esquizofrenia. Pero a diferencia de los estrógenos, el LY500307 no se une al receptor alfa de estrógeno, que se encuentra más frecuentemente en los lugares que se asocian con los efectos secundarios no deseados. Breier está probando el LY500307 en hombres con esquizofrenia en un ensayo fase 1b / 2a, destinado tanto a poner a prueba la seguridad de dosis relativamente altas del compuesto y a determinar la eficacia con que trata la esquizofrenia.

Al compartir datos sobre los compuestos que no se han utilizado y financiar su desarrollo, NCATS permite que los investigadores piensen creativamente en lo que se puede hacer con los medicamentos viejos que de otra forma se quedarían en la estantería. La información de los resultados de investigaciones previas con los medicamentos aporta a los investigadores una ventaja inicial para investigar su utilidad en una aplicación

clínica diferente, y las compañías farmacéuticas proporcionan acceso a información sobre la calidad clínica de la droga. Si los ensayos clínicos fase 2a financiados por NCATS son exitosos, las empresas tendrán prioridad para obtener las licencias de propiedad intelectual generada por los investigadores académicos para que así puedan comercializar el medicamento.

El programa "se basa en la colaboración y en compartir experiencias", dijo Breier. "Es realmente una manera de que los grupos puedan trabajar juntos y avanzar en el desarrollo de nuevos tratamientos".

Argentina. Reclaman el acceso a nuevos antivirales para la hepatitis C

Nora Bär

La Nación, 28 de julio de 2015

<http://www.lanacion.com.ar/1814139-reclaman-el-acceso-a-nuevos-antivirales-para-la-hepatitis-c>

"En hepatitis C se produjo una revolución: con una nueva generación de antivirales, hoy podemos curar a casi el 100% de los pacientes y con muy pocos efectos adversos -dice el doctor Federico Villamil, jefe de Trasplante Hepático del Hospital Británico y de Hepatología del Hospital El Cruce-. Pero ninguno de los nuevos esquemas de tratamiento está disponible en la Argentina. Sólo disponemos del antiguo, de baja efectividad y con fuertes efectos colaterales."

Villamil es una de las voces de médicos y pacientes que reclaman el acceso a nuevos fármacos que prometen cambiar la historia de la hepatitis C, una epidemia silenciosa que no da síntomas hasta que llega a una cirrosis descompensada o al cáncer de hígado.

"Se estima que en la Argentina entre el 1 y el 2% de la población tiene el virus, pero sólo el 30% lo sabe", explicó la doctora Alejandra Villamil, presidenta de la Asociación Argentina para el Estudio de las Enfermedades del Hígado (sin relación familiar con el anterior especialista), durante una reunión con periodistas de la Argentina, Uruguay y Chile en la que también participaron pacientes.

Según los médicos, en la actualidad existen 12 esquemas de tratamiento aprobados, de los cuales en el país se utiliza la combinación interferón más ribavirina, que debe administrarse durante alrededor de un año y puede producir desde depresión leve hasta ideas suicidas, fatiga, insomnio, irritación, agresividad, dolores musculares y caída del pelo.

"Con este régimen se pueden curar alrededor del 50% de los pacientes -explica Federico Villamil-. Después, llegaron dos drogas nuevas: telaprevir y boceprevir, que, empleadas junto con interferón, llegan a una efectividad del 75%, pero con mayor toxicidad. La última generación de fármacos de acción directa permite curar a casi el 100% con tratamientos de 3 meses y casi sin efectos colaterales".

Dentro de esta clase de antivirales están el sofosbuvir, el simeprevir, el daclatasvir [los dos últimos, ya aprobados en el país], el paritaprevir/ombitasprevir y el dasabuvir/ritonavir. Se usan en distintas combinaciones.

"Normalmente, los nuevos medicamentos se aprueban en la Argentina alrededor de seis meses después de que la FDA les da el visto bueno en los EE UU-dice el doctor Villamil-. Pero estos ya tienen 18 meses y sólo accedemos a esquemas subóptimos por la falta de aprobación del sofosbuvir. Se menciona que uno de los obstáculos es su alto costo (puede llegar en el hemisferio norte a los US\$84.000), pero en algunos países se lograron reducciones sustanciales. Egipto lo compra a US\$1000, y Brasil, a US\$7500."

Por escrito, el Ministerio de Salud de la Nación hizo saber que la autorización del sofosbuvir está en trámite ante la Anmat y que el laboratorio solicitante debe presentar documentación faltante para avalar su calidad, seguridad y eficacia. Agrega que "se van a usar todos los instrumentos para garantizar la accesibilidad".

Mientras tanto, hay pacientes que no tienen mucho tiempo para esperar. "Mi hija tiene 25 años y fue trasplantada dos veces -dijo la mamá de Daiana Cavallero durante la reunión de ayer-. No sé cómo hay que hacer, pero ella necesita la medicación."

El Salvador. Más de 81.000 recetas no despachadas en 2014 en cuatro hospitales públicos

Yamileth Cáceres

El Salvador.com, 11 de julio de 2015

<http://www.elsalvador.com/articulo/nacional/mas-mil-recetas-despachadas-2014-cuatro-hospitales-publicos-81450>

La falta de medicamentos es uno de los dolores de cabeza que a diario deben enfrentar los usuarios de los hospitales públicos. Se trata de un problema que, pese a los discursos políticos, persiste y pone en riesgo la salud de la población.

Una de las promesas de Violeta Menjívar, al asumir el cargo de ministra de Salud, fue apostar por el abastecimiento de los fármacos y dejar en un segundo plano la creación de más Equipos Comunitarios de Salud (ECOS), pero los datos oficiales de la misma entidad dan cuenta de la magnitud del problema de escasez.

En los últimos siete meses del año pasado (entre junio y diciembre), hubo 81.947 recetas que no fueron despachadas en cuatro hospitales públicos: Maternidad, Zacatecoluca, San Juan de Dios de Santa Ana y el de San Miguel, de acuerdo con los datos proporcionados por la Oficina de Información y Respuesta (OIR) del Minsal.

También se pidieron las cifras del hospital Bloom y Rosales pero estas no fueron entregadas.

De los cuatro establecimientos de los que proporcionaron los datos, los usuarios del Santa Teresa, en Zacatecoluca, fueron de los más afectados.

Zacatecoluca

En los últimos siete meses del año pasado, en ese hospital hubo ocasiones en que no se entregaron 3.692 recetas y en otras hasta 6.128 en un solo mes.

En ese periodo en total, no se despacharon los productos prescritos en 34.200 recetas, se desconoce a cuántos pacientes equivale no haberles dado su medicamento.

Otros hospitales

En Santa Ana, en los últimos siete meses de 2014 no se despacharon 29.770 productos recetados, por mes la cifra osciló entre 2.500 y 6.543.

Mientras que en San Miguel no se entregaron 15.842 medicamentos. Cada mes eran más de mil recetas sin despachar.

En San Salvador en el hospital de Maternidad hubo 2.135 recetas que no fueron despachadas, siempre en el mismo periodo del resto de establecimientos médicos.

Hasta por 7 meses

El desabastecimiento registrado no fue esporádico. Una buena cantidad de fármacos escasearon siete, seis, cinco y cuatro meses, según el informe de la OIR.

En el caso de Maternidad, el tamoxifeno de 20 mg tab. para tratar el cáncer de mama, estuvo desabastecido entre junio y noviembre de 2014.

Los estrógenos vaginales, una terapia hormonal recetada en la menopausia, hicieron falta entre junio y diciembre. La prednisona para la gastritis escaseó entre julio y diciembre.

Mientras que la medroxiprogesterona, usada en el programa de planificación familiar, estuvo sin entregarse entre junio y diciembre de 2014.

Otro fármaco que faltó por seis meses fue el primetamina, utilizado para reducir las alteraciones de los bebés en el vientre, cuando sus madres fueron diagnosticadas con toxoplasmosis.

Además, la levotiroxina no fue dada a los pacientes por tres meses y el alendronato por cuatro meses, entre otros que contiene el documento.

Antonio Minero, médico auditor y miembro de la Junta Directiva de la Asociación de Salud Pública, dijo en el caso del tamoxifeno, "seis meses no han tenido ¿entonces qué alternativas le han dado a los pacientes? El problema es que cuando tiene un medicamento que es el que escoge, el segundo que se puede dar, que se llama alternativo, generalmente es el que presenta más resultados adversos".

En los siete meses, la lista de medicamentos desabastecidos en el hospital materno suma 25, el número y el tipo de fármaco tuvo variaciones en cada mes.

Santa Ana

El Hospital San Juan de Dios en Santa Ana fue de los más afectados.

"No sé cómo hacen los médicos de este hospital para sacar la consulta", reaccionó Minero al revisar la cantidad y el tipo de fármacos que escasearon en los últimos siete meses del año pasado.

Entre los medicamentos que no se despacharon se encuentran antibióticos, tanto orales como endovenosos, para tratar el Mal de Chagas, para la hipertrofia prostática, problemas cardíacos, tuberculosis, la presión arterial, fiebre de adultos y niños, analgésicos y gastritis.

Por ejemplo, en el reporte de la OIR se pueden encontrar que faltaron por siete meses los antibióticos azitromicina y estreptomicina, tampoco hubo nadroparina, indometacina 25 mg, pantoprazol, amitriptilina, clomifeno citrato, por el mismo periodo.

Por seis meses no hubo candersantan, eritropoyectina y nifurtimox y por cinco meses faltó acetaminofén supositorio, aciclovir 400 mg, terazosin e ibersartán 300 mg tableta, entre otros.

Solo en junio hubo 67 diferentes tipos de productos desabastecidos. En noviembre fueron 68.

Minero indicó que "si nos vamos a Santa Ana, el cuadro se magnifica porque empezamos a encontrar medicamentos específicos para enfermedades endémicas en esa región, que no hubo".

El miembro de la Asociación de Salud Pública expresó que es preocupante que un hospital regional tan grande, como el de Santa Ana, no haya tenido para tratar la tuberculosis y antibióticos de amplio espectro para infecciones.

"Es decir que en todas las especialidades se ha tocado el medicamento de combate", opinó el doctor Minero.

En el Bloom

En cuanto al Hospital Bloom, la situación es delicada porque se trata del único hospital especializado en la atención pediátrica.

El listado de productos no despachados da cuenta que entre los fármacos no entregados están antiparasitarios, antibióticos, para el herpes, problemas cardíacos, analgésicos, para enfermedad renal, anestésicos, relajantes musculares y anticonvulsivos, entre otros.

"Faltaron medicamentos de infectología, gastroenterología, nefrología, neurología... hay productos para las infecciones comunes de vías respiratorias superiores, gastrointestinales, infecciones nosocomiales. Cuando revisamos no han habido anestésicos... son áreas bien gruesas", añadió Minero.

Por siete meses

Durante siete meses, cerca de 30 fármacos escasearon en el Bloom, entre ellos el abendazol para los parásitos, fluconazol 50 mg, aciclovir, hidralazina clorhidrato 50 mg, digoxina 0.5 mg/ml, morfina sulfato 30 mg, pridestigmina bromuro 60 mg tableta, imipramina y triamcinolona.

En la lista de los productos no despachados entre junio y diciembre de 2014 también se encuentra vitamina D3, vitamina E, potasio cloruro, vacuna inactiva del virus de la poliomieltis cultivada en células vero, hierro sulfato, mercaptopurina, solución salina balanceada, inmunoglobulina humana antirrábica, terazosin, factor IX humano, vacuna antiinfluenza y diazepam.

En meses como junio no se entregaron 63 distintos tipos de productos a los infantes, en agosto fueron 47, en noviembre 55.

"Aquí no estamos hablando que fueron dos semanas de escasez, estamos hablando de desabastecimiento de seis meses y eso es preocupante, porque si la alternativa ha sido la compra directa, entonces se compra poquito y no les alcanza. Yo caigo en la cuenta que no se compra lo que hace falta porque se mantiene la falta de la misma medicina", añadió Minero.

Alternativa a paciente

A través de la OIR; también, se solicitaron las alternativas que le dieron a los pacientes a los que no se les despacharon los fármacos prescritos a causa del desabastecimiento.

La respuesta fue que en Maternidad no se tenían otro medicamento alterno. En Zacatecoluca se limitaron a decir que de acuerdo con la patología del paciente, pero no brindaron el listado.

En el caso de Santa Ana dijeron que no se encontraron datos de los productos alternativos entregados. Y en San Miguel indicaron que no tenían registros, igual respuesta hubo en los casos del Bloom y Zacatecoluca.

Se buscó obtener declaraciones del director del hospital de Maternidad, Roberto Sánchez Ochoa, pero no dieron fecha para la entrevista. También se solicitó hablar con el director del Bloom, Hugo Salgado, desde hace meses, pero como en otras ocasiones no contestaron a las diferentes solicitudes enviadas a través de la Unidad de Relaciones Públicas del centro médico pediátrico.

Miguel Majano, presidente del Colegio Médico, dijo que es grave y preocupante que la población no reciba el tratamiento completo.

Según información oficial publicada en la página web del Minsal, el abastecimiento de medicamentos entre enero y agosto del año pasado, (últimos datos que se pueden verse) en la red de hospitales públicos, osciló entre el 78.7 en mayo y 85.9 en agosto.

Violeta Menjívar, ministra de Salud, en la rendición del informe de labores correspondientes al primer año de gestión destacó como avance "el aumento en el abastecimiento de medicamentos (al 84 %) en hospitales y (superior al 90 %) en establecimientos del primer nivel de atención".

Pero el descontento y la preocupación de los usuarios del sistema público por el desabastecimiento al que se enfrentan en los hospitales es un calvario constante.

El 15 de junio de este año, la ministra de Salud, Violeta Menjívar, manifestó en una entrevista televisiva que la escasez de fármacos es del 15% en el sistema de salud pública del país, pero que "hay mejoras" en comparación a años anteriores.

Perú. App para saber dónde comprar fármacos genéricos ganó hackatón

El Comercio, 15 de junio de 2015

<http://elcomercio.pe/tecnologia/actualidad/app-saber-donde-comprar-farmacos-genericos-gano-hackaton-noticia-1818799>

Gemed es el nombre de la aplicación con la que cuatro jóvenes ingenieros de la Universidad Nacional de Ingeniería (UNI) ganaron la primera Hackatón para la innovación, organizada por el Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (Concytec) y la empresa IBM.

La aplicación Gemed permitirá a la población encontrar las boticas y farmacias en las que se vendan los medicamentos recetados, en su versión genérica, aprovechando la tecnología de GPS que traen los teléfonos inteligentes.

El equipo ganador está conformado por Manuel Figueroa (ingeniero electrónico), Jhon Centeno (Ingeniero en telecomunicaciones), Luis Linares (Ingeniero en telecomunicaciones) y Eysson Alipio (Ingeniero electrónico). Los cuatro pertenecen a la Comunidad Software Libre de la UNI.

Otras aplicaciones que obtuvieron reconocimientos fueron Atiende Alerta, Jampiy, Wawa y Attmos 2 en el segundo, tercero, cuarto y quinto lugar, respectivamente.

Los proyectos que se desarrollaron en la Hackatón recibirán asesoría a manera de acompañamiento por parte del Concytec, con el objetivo de que sigan aportando a fortalecer los programas informáticos que se integran al Repositorio Nacional Digital de Ciencia y Tecnología.

El jurado calificador estuvo conformado por el director de Evaluación y Gestión del Conocimiento, Dr. Walter Curioso; el representante de IBM, Carlos Bitrich y el representante de CINEPAPAYA, Gary Urteaga. Los premios fueron entregados por la presidenta del Concytec, Dra. Gisella Orjeda y el viceministro de Salud Pública, Percy Minaya.

Venezolanos recurren a medicinas para animales ante escasez

AFP

El Comercio, 7 de agosto de 2015

<http://elcomercio.pe/mundo/actualidad/venezolanos-recurren-medicinas-animales-ante-escasez-noticia-1831354>

La prednisona y el cellcept -inmunosupresores que evitan el rechazo de órganos trasplantados- desaparecieron de las farmacias públicas desde comienzos de julio y durante un mes, según pacientes consultados por la AFP.

Esto puso en situación crítica a cientos de pacientes que no pueden suspender su consumo un solo día, a riesgo de perder el riñón o el hígado por el que esperaron años.

"Cuando se acabó la (prednisona) humana, empezó todo el mundo a buscar la canina", sostiene el presidente de la Federación Farmacéutica, Freddy Ceballos.

"Se está poniendo en riesgo la vida de las personas", dice a su vez Francisco Valencia, presidente de la fundación Amigos Trasplantados, que apoya a estos pacientes a menudo regalándoles los fármacos.

Blanco, de 47 años y trasplantado hace 15, estuvo sin ambos medicamentos un mes hasta el martes pasado, cuando el seguro social se los volvió a entregar, por lo que durante ese lapso debió consumir prednisona para mascotas.

"Es humillante saber que tu vida depende de un medicamento para animales", insiste al mostrar una caja fucsia con la imagen de un perro pastor, un collie y un gato.

Su médico le dijo que si consumía ese fármaco sería "bajo su cuenta y riesgo", pues no podía asegurarle nada sobre posibles reacciones adversas, refiere.

Natacha Albarrán, a quien le trasplantaron un riñón hace 12 años, también apeló a esas pastillas al no recibir prednisona ni cellcept (este sólo lo tiene el seguro social por ser de alto costo) durante 23 días.

"El doctor nos indicó que fuéramos a donde venden medicamentos veterinarios, que es el mismo componente, pero (la de animales) tiene más de glucosa", cuenta Albarrán, comerciante de 44 años.

El gobierno -que no divulga cifras oficiales de escasez desde febrero de 2014- niega la falta de prednisona, indicando que en julio llegó de Cuba un lote de 1,2 millones de tabletas, y admite que está en proceso de importar otros dos fármacos para trasplantados.

"Es falso que exista una escasez. En este momento tenemos capacidad para abastecer la prednisona. Recordemos que la tasa de pacientes trasplantados en el país es de aproximadamente 2.000 al año y tenemos esta medicina para todo el 2015", aseguró esta semana el viceministro de Salud, Henry Hernández.

Escasez del 70%

Según el presidente de la Federación Médica Venezolana, Douglas León Natera, muchos pacientes están "buscando antibióticos, esteroides y medicamentos tópicos para enfermedades de la piel en tiendas para animales".

Y aunque ni Albarrán ni Blanco reportan efectos secundarios por la prednisona animal, doctores como Alejandro Cisneros, nefrólogo experto en trasplantes, afirma que "no se debe dar ninguna medicación que no esté indicada para consumo humano".

Según Valencia, el seguro social además reduce las dosis y las restringe a trasplantados, excluyendo a enfermos de lupus y cáncer.

El desabastecimiento de medicamentos en Venezuela alcanza 70%, de acuerdo con la Federación Farmacéutica.

Detrás de todo está una sequía de divisas por la caída de los precios del petróleo, que genera 96% de los dólares de este país sometido desde hace doce años a un estricto control de cambio.

Esto ha llevado al gobierno socialista de Nicolás Maduro a escatimar la entrega de divisas a importadores, por lo que sólo el sector farmacéutico acumula deudas por US\$3.500 millones gremio.

Aquello, sumado a la fijación de precios por parte del gobierno, origina distorsiones.

La prednisona, por ejemplo, se produce en Venezuela con materia prima importada, pero sólo la de humanos está regulada y cada píldora cuesta 0,2 bolívares. La veterinaria vale 90 veces más.

La crisis de la salud también se palpa en la falta de insumos hospitalarios -como reactivos para exámenes-, lo que ha obligado a suspender cirugías de corazón en un país donde ya se reutilizan los marcapasos.

Precios

¿El precio de los medicamentos no tiene techo?

Andrew Pollack

The New York Times, 23 de julio de 2015

http://www.nytimes.com/2015/07/23/business/drug-companies-pushed-from-far-and-wide-to-explain-high-prices.html?_r=0

Traducido por Susana Manghi y publicado en *El Clarín*, 8 de agosto de 2015

http://www.ieco.clarin.com/economia/precio-medicamentos-techo_0_1409259335.html

Contra el secreto ¿Cómo se fija el precio?

Los precios estrafalarios de ciertos medicamentos descalabran los presupuestos de los sistemas de salud y las aseguradoras. En Estados Unidos y otros países hay reclamos para que los laboratorios revelen de qué modo se establecen esos precios

Las quejas sobre los precios exorbitantes de medicamentos crecen, y hay presión sobre las farmacéuticas para que den a conocer las razones por las que cobran lo que cobran.

En el último año, en seis legislaturas de EE UU se han presentado proyectos para que las firmas justifiquen sus precios, que por lo general son atribuidos a los altos costos de investigación y desarrollo.

Si un medicamento requiere un precio tan estrafalario, el público, las aseguradoras y los gobiernos deberían tener acceso a la información que supuestamente justifica los costos, dice el preámbulo de un proyecto presentado en mayo en el senado del estado de Nueva York.

A fines de julio, más de cien prominentes oncólogos llamaron en un artículo a apoyar los movimientos que buscan frenar los aumentos de precios de drogas oncológicas (y que piden medidas como que Medicare negocie precios con los laboratorios o que los pacientes puedan importar remedios de Canadá).

“No hay alivio a la vista porque las farmacéuticas siguen desafiando al mercado con precios cada vez más altos”, escribieron los médicos en el Mayo Clinic Proceedings.

“Esto plantea la cuestión de si la actual determinación de precios de medicamentos oncológicos se basa en expectativas racionales de retorno sobre lo invertido o en los precios que el mercado aguante”.

La presión crece también desde otros frentes. Republicanos y demócratas del Comité de Finanzas del Senado el año pasado le

reclamaron detalles sobre costos a la firma Gilead Sciences, cuyos remedios para la hepatitis C, de US\$1.000 la píldora, tensan los presupuestos de los sistemas de salud.

El trust de beneficios para jubilados del sindicato automotriz UAW reclamó que Gilead, Vertex, Celgene y otras firmas informen más a sus accionistas cómo determinan los precios. Mencionó el precio, de más de US\$300.000 al año, del Kalydeco, un fármaco de Vertex para la fibrosis quística. Y los cerca de US\$150.000 que cuesta el Revlimid, oncológico de Celgene.

Hasta el ex presidente Bill Clinton, en un discurso a ejecutivos farmacéuticos en Filadelfia en junio, dijo que redundaría en interés de la industria decir más sobre la forma en que establecen los precios.

La industria farmacéutica ya da detalles sobre varias prácticas. Deben decir lo que les pagan a los médicos –en concepto de comida, agasajos y otros– por tareas de investigación, consultoría y conferencias. Además, deben revelar más resultados de sus ensayos clínicos.

No está claro que los costos y la determinación de precios vayan a seguir el mismo camino. Los proyectos de ley, respaldados por algunas aseguradoras y ONG, no están avanzando. Y accionistas de Gilead, Vertex y Celgene votaron en contra de las propuestas del Trust de UAW, aunque éste dice que llegó a acuerdos con Eli Lilly y otros dos laboratorios que no identificó.

Las cámaras farmacéuticas y biotecnológicas sostienen que los proyectos de transparencia serían costosos de cumplir y que aportarían información engañosa.

Incluso algunos de quienes abogan por precios más bajos dicen que el costo de desarrollar una droga tiene poco que ver con el precio de esa droga y que saberlo no mantendrá bajos los precios. “El costo de antes en investigación y desarrollo es una especie de pista falsa”, dijo Len Nichols, economista especializado en salud de la George Mason University. “Los ingresos actuales no solventan la I&D de antes, sino la de ahora”.

Los precios de los oncológicos, algunos de los cuales alargan vidas un par de meses, suelen superar los US\$100.000 anuales, y algunos nuevos, US\$150.000. Y es usual que los precios de lista de los medicamentos aumenten 10% al año, mucho más que la inflación. Los precios de remedios más viejos para esclerosis múltiple subieron de unos US\$10.000 anuales a fines de los 90 a más de US\$60.000 hoy, según un estudio, aun cuando la

competencia en el mercado se ha intensificado con la aparición de nuevos productos.

Lori Reilly, vicepresidenta ejecutiva en la Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, la mayor cámara del sector, afirma que es engañoso mirar sólo el costo de desarrollar determinado medicamento porque eso no contempla el dinero gastado en los que fracasan durante el desarrollo. Sólo un 12% de las drogas testeadas en humanos llegan al mercado, dice.

Los laboratorios no suelen atar el precio de una droga al costo de desarrollo. Sí dejan en claro que su venta tiene que recuperar la inversión en investigación y desarrollo. En muchos casos, el precio de los fármacos nuevos se establece en función de los que ya están en el mercado, por lo general un poco más alto. Eso permite subir el precio de las drogas más antiguas.

“Todos nos estamos mirando todo el tiempo y no nos perdemos pisada”, dijo uno de los directores de una firma que elabora un medicamento para la esclerosis múltiple, quien no quiso divulgar su nombre. “Honestamente, no hay ninguna ciencia en esto”.

Los oncólogos de EE UU denuncian los altos costos de los fármacos para el cáncer. Sugieren permitir a Medicare negociar los precios y respaldan un movimiento popular que hace una llamada al cambio

Health Day News, 23 de julio de 2015

<http://www.healthfinder.gov/news/printnewsstory.aspx?docID=701663>

Los crecientes costos de los medicamentos para el cáncer son nocivos para los pacientes de EE UU, afirma un grupo de los principales oncólogos.

"Los precios altos de los fármacos para el cáncer están afectando la atención de los pacientes de cáncer y a nuestro sistema sanitario", advirtió en un comunicado de prensa de la Clínica Mayo el Dr. Ayalew Tefferi, hematólogo de la Mayo en Rochester, Minnesota.

Tefferi y sus colaboradores hicieron varias recomendaciones sobre cómo abordar el problema en un comentario publicado el 23 de julio en la revista *Mayo Clinic Proceedings*.

Permitir que Medicare negocie los precios de los medicamentos es una de las sugerencias del equipo de 118 destacados expertos oncológicos como una posible solución.

Junto con sus recomendaciones, el grupo también expresó su respaldo a un movimiento popular basado en los pacientes que está demandando medidas sobre el tema en change.org.

"El ingreso bruto promedio de un hogar de EE UU es de unos US\$52.000 al año [Nota de editor: el salario medio de una persona es US\$26.700]. Para un paciente asegurado con cáncer que necesite un fármaco que cuesta US\$120,000 al año, los gastos de desembolso podrían llegar incluso a los US\$25,000 o US\$30,000, más de la mitad de los ingresos de su hogar", explicó Tefferi en el comunicado de prensa.

Un estudio publicado a principios de año en la revista *Journal of Economic Perspectives* encontró que los precios de los medicamentos para el cáncer han aumentado en un promedio de US\$8,500 al año durante los últimos 15 años.

"Cuando se toma en cuenta que el cáncer afecta a uno de cada tres individuos en algún momento de sus vidas, y las tendencias recientes en la cobertura de seguro [que] suponen una importante carga financiera para los pacientes con gastos de desembolso, se ve rápidamente que la situación no es sostenible", afirmó Tefferi. "Es hora de que pacientes y médicos pidan un cambio".

Los cambios que el documento pide incluyen:

- Crear un mecanismo de revisión después de que un medicamento haya sido aprobado por la FDA que propondría un precio justo para los nuevos fármacos para el cáncer, que se base en su valor para los pacientes y la atención sanitaria.
- Permitir al Instituto de Investigación de Resultados Centrados en el Paciente, establecido por la Ley del Cuidado de Salud a Bajo Precio, evaluar los beneficios de las nuevas terapias para el cáncer, y permitir a organizaciones similares que incluyan los precios de los medicamentos en sus evaluaciones sobre el valor de un tratamiento.
- Permitir a los pacientes importar fármacos para el cáncer de otros países. Por ejemplo, los precios en Canadá son más o menos la mitad que los precios en Estados Unidos, apuntaron los expertos.
- Promulgar leyes que eviten que las compañías farmacéuticas retrasen la introducción de los medicamentos genéricos, y modificar el sistema de patente para dificultar la extensión innecesaria de la protección de la patente de un medicamento.
- Animar a los grupos que representan a los especialistas en cáncer y a los pacientes a pensar en el valor general de los medicamentos y los tratamientos cuando desarrollen sus directrices de tratamiento.

El grupo escribió que "debe ser posible enfocar la atención de las compañías farmacéuticas en este problema y animar a nuestros representantes electos a defender de forma más efectiva los intereses de sus votantes más importantes entre los que tienen un interés en el cáncer: los pacientes estadounidenses con cáncer".

Alertan por precios de fármacos contra cáncer en Latinoamérica

DPA

El Comercio, 3 de agosto de 2015

<http://elcomercio.pe/ciencias/investigaciones/alertan-precios-farmacos-contra-cancer-latinoamerica-noticia-1829850>

La actual política de precios de los medicamentos pone en riesgo el acceso a los tratamientos de miles de pacientes con cáncer en América Latina, asegura un estudio difundido en Argentina, y ocasionaría desigualdades en el acceso a tratamientos

"Hay una tendencia a aplicar una política de precios global, que fija precios similares para todos los países y que incluso pueden llegar a ser más altos en países de bajos ingresos", indicó la investigación encabezada por el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS), afiliado a la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires.

El estudio, apoyado por profesionales de otras instituciones académicas y sanitarias latinoamericanas, señala que en la región "muchas drogas innovadoras tienen precios más altos que en países de altos ingresos".

"Esto es muy frecuente en nuevas drogas para el cáncer, lo cual significa que se les restringe a los pacientes el acceso a los tratamientos", afirma el estudio que se realizó en Argentina, Bolivia, Brasil, Colombia, Chile, Perú y Uruguay.

Los investigadores señalaron que en lugar de la actual política de precios globales, la OMS recomienda aplicar una política de precios diferenciados, "la cual rige para vacunas y drogas para VIH, pero no para drogas innovadoras".

"Si continúa vigente esta política, una gran parte de la población latinoamericana no podrá acceder a tratamientos contra el cáncer", destaca el documento. La investigación agrega que los países latinoamericanos deben "conocer cuál es el beneficio real que los nuevos medicamentos pueden aportar a sus sistemas de salud y negociar precios acordes".

Para que las nuevas tecnologías sanitarias -como las drogas innovadoras para tratamientos oncológicos- estén al alcance de sus poblaciones, "será necesario que el precio guarde relación con los beneficios que aportan a la población y con los ingresos de cada país, es decir que se debe tener en cuenta el poder adquisitivo de cada nación", afirma el documento.

El estudio tiene el soporte de instituciones académicas y sanitarias como la Universidad Peruana Cayetano Heredia, Universidad de La Frontera (Chile), Universidad San Andrés (Argentina), Fondo Nacional de Recursos (Uruguay), Instituto Nacional de Cáncer de Brasil, Departamento de Farmacología de la Escuela de Medicina de la Universidad de Antioquia (Colombia), y el Centro de Economía de la Salud de la Universidad de York.

Unasur publicará una lista de precios de medicamentos en toda Suramérica Ver en **Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas internacionales**

EFE

El Espectador, 12 de mayo de 2015

<http://www.elespectador.com/noticias/salud/unasur-publicara-una-lista-de-precios-de-medicamentos-t-articulo-560123>

Chile. Precios de medicamentos que desencadenaron el caso Farmacias acumulan alza de 54% en 7 años

El Mercurio, 21 de junio de 2015

<http://www.emol.com/noticias/Economia/2015/06/21/722513/Precios-de-medicamentos-que-desencadenaron-el-caso-Farmacias-acumulan-alza-de-54-en-7-anos.html>

Ad portas de [esperando a] de que este martes se resuelva la arista penal en que derivó el caso Farmacias, *El Mercurio* analizó qué ocurrió con los fármacos que dieron origen a la investigación.

Entre el miércoles 17 y jueves 18 de junio, se analizó la misma lista de 222 medicamentos investigados por las autoridades, para

constatar qué había ocurrido con los precios de estos medicamentos siete años después.

Para ello, llamó durante estos días a los servicios de call center de las tres cadenas y consultó la web de precios que publica Salcobrand.

El listado de medicamentos estudiados se redujo a 179, puesto que hay productos que hoy ya no están disponibles en las tres cadenas.

En esta revisión se constató que entre abril de 2008 y junio de 2015, el alza promedio total de los 179 medicamentos es de 54,4% en términos reales.

Del total de medicamentos revisados, solo en dos fármacos los valores son idénticos en las tres cadenas y en 48 productos hay coincidencia de precios entre dos farmacias. En 129 no hay ninguna coincidencia de precios.

Al analizar el alza farmacia por farmacia y ver cuánto incrementaron sus valores en siete años, en Fasa el listado completo de productos subió 56,09%; en Salcobrand, 53,89%; y en Cruz Verde, 53,33%.

En términos de medicamentos por farmacia hay algunos que casi triplican su valor respecto del valor promedio 2008. Las mayores alzas que se registran son: el antihipertensivo Tareg, de Novartis, sube 194,7% en Cruz Verde; el anticonvulsivo de Abbott Valcote sube 190% en Fasa y el anticonceptivo de Bayer Microgynon sube 183% en Salcobrand.

Para este análisis el viernes se contactó tanto a las tres cadenas de farmacias, como a la Cámara de Innovación Farmacéutica, a la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos (Asilfa), y a 18 laboratorios, sin obtener respuesta de ninguno de ellos.

Sobre la evolución en los precios de los remedios, la Fiscalía Nacional Económica declinó referirse al tema.

A la luz de estos resultados, el economista y ex subsecretario de Economía, Tomás Flores, sugiere que una explicación de esta alza puede estar en que las farmacias han traspasado a precio final incrementos en los valores que a su vez ellas pagan a los laboratorios.

Descarta además que el alza del dólar explique por sí sola un incremento de precios de esta magnitud, debido a que el tipo de cambio ha subido en este mismo período 15%.

Fuentes de Recalcine explican que los laboratorios no determinan el precio de venta al público de los medicamentos, siendo éste controlado por las farmacias.

Añaden que el mercado farmacéutico chileno se caracteriza por tener alta concentración en el canal de distribución de retail farmacéutico, donde tres actores representan más de 90% de la participación. A nivel de laboratorios, dicen, hay una fragmentación mucho mayor entre compañías farmacéuticas.

Estas mismas fuentes de Recalcine indican que al tomar el período 2014 y 2013 de sus medicamentos considerados en este

análisis, los precios en promedio no se incrementaron y que tomando todo su portafolio, los precios de venta promedio se redujeron en ese mismo período en más de 10%.

Chile. Precios de medicamentos muestran diferencias de incluso 1.000% entre venta al Estado y a farmacias

El Mercurio, 29 de junio de 2015

<http://www.emol.com/noticias/Nacional/2015/06/28/723604/Medicamentos.html>

A días de la absolución de diez ejecutivos farmacéuticos en el caso relacionado con colusión en precios de medicamentos (Ver en Ética y Derecho, bajo Litigación), la Fiscalía Nacional Económica (FNE) mantiene al menos dos investigaciones relacionadas con el funcionamiento de laboratorios en este ámbito.

Así lo indicó un reportaje del programa "Contacto" de Canal 13, que también mencionó los resultados de otro análisis elaborado sobre el tema por el organismo fiscalizador.

En dicho documento, que fue archivado, la FNE concluyó que el mercado farmacéutico "presenta ciertas características que distorsionan la competencia en los mercados".

Dicho análisis contemplaba la comparación de los valores de venta de 296 medicamentos tanto al Estado como a las farmacias entre los años 2011 y 2013.

El presidente de la Corte Suprema, Sergio Muñoz, valoró la realización de las indagaciones por el organismo fiscalizador.

"Es algo digno de ser investigado. Hay antecedentes recopilados ya en la causa inicial en lo que se refería a la conducta de ciertos laboratorios en relación a la fijación de precios", señaló la autoridad judicial.

De acuerdo a la emisión televisiva, en tanto, existen casos de abultadas diferencias de precios en distintos fármacos que llegan a 100% e incluso al 1.000%.

Uno de los ejemplos mencionados es el del medicamento Plaquinol, utilizado en casos de lupus: mientras en el listado de la farmacéutica Sanofi Aventis figura con un valor de alrededor de Pch32.422 (1US\$=Pch694), el Estado adquiere el mismo producto a Pch2.427.

Otro es el de Artrotin, usado contra la artrosis. Mientras el precio de lista de Recalcine llega a casi Pch48.000, es adquirido por el Estado a Pc1.713. Los usuarios de farmacias, en tanto, deben desembolsar alrededor de Pch55.000, según el reportaje.

El martes pasado, en fallo dividido, el Cuarto Tribunal Oral en lo Penal dictó absolución sobre los directivos farmacéuticos, al considerar que la fiscalía no había logrado acreditar los hechos que sustentaban la acusación sobre alza concertada de precios.

China liberará los precios de los medicamentos a partir de junio y deja que mercado los fije *Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en Asia*

El Mercurio, 5 de mayo de 2015

<http://www.emol.com/noticias/economia/2015/05/05/715480/china-liberalizara-los-precios-de-los-medicamentos-a-partir-de-junio-y-deja-que-mercado-los-fije.html>

El Salvador. Consulta en línea para encontrar fármacos y comparar precios

Evelyn Chacón

El Salvador.com, 31 de julio de 2015

<http://www.elsalvador.com/articulo/nacional/consulta-linea-para-encontrar-farmacos-comparar-precios-83352>

La Dirección Nacional de Medicamentos lanza hoy un servicio en línea en el que se puede consultar la disponibilidad de un determinado medicamento en las farmacias, así como el precio.

El director Nacional de Medicamentos, Vicente Coto, explicó que en el sistema está la información del 50% del volumen de venta del país.

Esta base de datos le permite a la gente que desde Internet pueda buscar el medicamento y ubicar la farmacia que le quede más cerca, también encontrar ofertas o buscar alternativas al producto que le han recetado, añadió el funcionario.

Ver la base de información en: <http://info.medicamentos.gob.sv/>

EE UU. UnitedHealth utiliza una nueva estrategia para negociar transacciones basadas en pago por desempeño

(UnitedHealth uses newfound scale to negotiate pay-for-performance deals)

Carly Helfand

FiercePharma, 24 de julio de 2015

http://www.fiercepharma.com/story/unitedhealth-uses-newfound-scale-negotiate-pay-performance-deals/2015-07-24?utm_medium=nl&utm_source=internal

Traducido por Salud y Fármacos

UnitedHealth, que recientemente ha aumentado de tamaño, ahora cuenta con el tercer plan de beneficios farmacéuticos más grande de EE UU y está utilizando su poder para exigir reembolsos cuando los medicamentos no aportan los beneficios que se esperarían según su costo.

La compañía OptumRx - que absorbió a su rival Catamarán Corp. a principios de esta semana - ha llegado a un acuerdo con Gilead para vincular los pagos de sus caros medicamentos contra la hepatitis C a su desempeño.

Thierer dijo a Bloomberg. Y no va a parar allí. Está en el proceso de negociar acuerdos similares con los fabricantes de medicamentos PCSK9, terapias para la esclerosis múltiple y para la artritis reumatoide.

"Estamos participando activamente en debates relacionados con que las empresas innovadoras otorguen cierto nivel de garantía, ¿este medicamento, funcionará?", dijo a la agencia de noticias. "Vamos a hacer que las empresas innovadoras sean responsables del desempeño de los medicamentos que están sacando al mercado."

Es un plan que incluso rivales como Scripts PBM Express – cuyo director ejecutivo Steve Miller, está entre los críticos más voraces de la fijación de precios por la industria - todavía no sabe si puede apoyar. A principios de este mes, Novartis anunció que ofrecerá un plan de pago por desempeño para su nuevo medicamento Entresto, un medicamento para la insuficiencia cardíaca que la farmacéutica suiza ha promocionado como posible medicamento de grandes ventas. Las aseguradoras podrán pagar inicialmente un precio más bajo, seguido de otro pago si Entresto mantiene con éxito a los pacientes fuera del hospital y ayuda a reducir los costos asociados.

Miller, sin embargo, recientemente expresó sus reservas señalando que hay muchos factores que pueden influir en los resultados en el paciente.

Si los pacientes que toman este nuevo fármaco salen y comen una pizza salada y terminan en la sala de emergencias, "¿quién tiene la culpa, el medicamento o el paciente?" dijo, según Bloomberg. "Si el paciente no toma el medicamento tal como le ha sido recomendado ¿es culpa del medicamento o culpa del paciente?".

Cómo UnitedHealth abordará esta cuestión aún está por ver, pero una cosa está clara: la consolidación rápida de las aseguradoras es una mala noticia para las compañías farmacéuticas que tratan de aferrarse a su poder de fijar los precios.

"A medida que las aseguradoras captan una mayor cuota de mercado irá aumentando la presión sobre el reembolso, lo que reducirá el uso de algunos productos farmacéuticos y bajará los precios de otros", dijo el Servicio para Inversionistas Moody en un informe a principios de este mes.

Y el director ejecutivo de Novartis, Joe Jiménez, por su parte, está de acuerdo. "En general, en los EE UU, el sistema de precios es más difícil", dijo a Bloomberg esta semana. "Con una base consolidada de financiadores, así como de proveedores, se tiene que asumir que en el futuro los aumentos de precios en los EE UU van a verse muy limitados".

EE UU. Soluciones propuestas al enorme incremento de los precios de los medicamentos (*Remedies proposed for soaring drug prices*)

Thom Forbes

Media Post, 23 de julio de 2015

<http://www.mediapost.com/publications/article/254662/remedies-proposed-for-soaring-drug-prices.html>

Traducido por Salud y Fármacos

El costo cada vez mayor de los medicamentos está siendo objeto de escrutinio y ataque por el anuncio de un nuevo estudio que compara los precios y la eficacia, y 118 médicos firmaron una carta instando a la ciudadanía a defender sus derechos. Pero las grandes farmacéuticas dicen que la gran consolidación de las empresas de seguros de salud que está teniendo lugar pondrá un límite a los precios y a la capacidad de las farmacéuticas para investigar y comercializar nuevos medicamentos que salvan vidas.

Tony Hagen en OncLive.com ha informado que: "Un grupo de 118 expertos de cáncer han firmado una lista de recomendaciones para reformar el sistema de determinar los precios con la esperanza de reducir la extraordinaria subida de precio de los medicamentos contra el cáncer y están movilizando a la población para combatir el incremento de precios.

Los médicos recomiendan, escribe Hagen "un movimiento de abogacía que siga el modelo que en los últimos años de las décadas de los 80 y 90 utilizaron los activistas para conseguir el acceso a los medicamentos para el VIH/SIDA cuando, con muchas vidas en juego, la comunidad gay y los que les apoyaban trabajaron para que se desarrollaran más rápidamente y se consiguiera un acceso más amplio a medicamentos experimentales que se consideraban prometedores.

"Los altos precios de los medicamentos contra el cáncer están teniendo un impacto negativo en la atención médica de los pacientes con cáncer y en nuestro sistema de salud", afirman los médicos en una comunicación en la página Web de la revista Mayo Clinic Proceedings.

Jeanne Whalen, en el Wall Street Journal, indica que: "Son los últimos en enfrentarse con los altos precios", e informa que miembros del Congreso han exigido que las compañías farmacéuticas justifiquen las razones por las que los precios de los medicamentos de la hepatitis C son tan elevados. Además, la Junta Directiva de Medicare, dijo el martes que los nuevos medicamentos "conseguirán que el gasto en medicamentos que requieren receta del programa aumente muchísimo durante la próxima década, con un crecimiento anual de 9,7% entre 2015 y 2024, en comparación con un 6,5% en los ocho años anteriores".

En el New York Times, Andrew Pollock informa que, en el último año, en al menos seis legislaturas estatales se han presentado proyectos de ley sobre la transparencia del precio de los medicamentos con el objetivo de que las compañías farmacéuticas justifiquen sus precios, ya que a menudo atribuyen los precios a los altos costos de la investigación y desarrollo de los medicamentos".

Lori Reilly, vicepresidente ejecutivo de política e investigación en PhARMA dijo que: "es incorrecto sólo tener en cuenta el costo del desarrollo de un medicamento, ya que se ignora el gasto invertido en el desarrollo de otros que fracasan durante su desarrollo. Sólo alrededor del 12% de los fármacos que se prueban en personas llegan a comercializarse".

Mientras tanto, el Instituto de Clínica y Revisión Económica (ICER) ha recibido una subvención de la Fundación Laura y John Arnold (LJAF) para hacer un análisis independiente de la determinación de precios de los nuevos medicamentos aprobados por la FDA en relación al beneficio que aportan al paciente.

"Como parte del programa, ICER elaborará informes públicos cuando un medicamento sea aprobado por la FDA, incluyendo información sobre su costo-efectividad y cómo podría afectar los presupuestos sanitarios", informa Emily Wasserman a FiercePharma. "La organización producirá de 15 a 20 informes durante los dos primeros años de la iniciativa, y presentará los dos primeros informes, en septiembre de 2015".

"Necesitamos precios que tengan sentido", ha dicho el presidente de ICER Steven Pearson, MD, en un comunicado anunciando la iniciativa. "En este momento, estamos a menudo en un cuarto oscuro: en el caso de medicamentos nuevos de precios altísimos no sabemos si estamos recibiendo un producto que corresponde al precio que pagamos."

El comunicado cita un reciente informe de Express Scripts que encontró que en 2014 más de medio millón de pacientes tenían gastos por medicamentos superiores a US\$50.000, un incremento del 63% respecto a 2013.

"Los medicamentos para el cáncer ahora cuestan normalmente más de US\$100,000 anuales. Y a menudo estos precios tienen poco que ver con lo que aportan en comparación con los que ya están en el mercado", según el estudio de Express Scripts.

El director ejecutivo de Novartis Joe Jimenez, sin embargo, le explicó a Simeón Bennett de Bloomberg que la consolidación de las aseguradoras de salud en los EE UU está creando problemas para que las farmacéuticas puedan recobrar el dinero invertido.

"En general, en los EE UU, determinar el precio de los medicamentos se está volviendo complicado", dijo Jiménez el martes. "Con unas empresas aseguradoras consolidadas que pagan los medicamentos así como proveedores consolidados, usted tiene que asumir que en el futuro los aumentos de precio en los EE UU van a ser muy limitados". Novartis ha propuesto un sistema de pago por rendimiento para Entresto, un medicamento nuevo para la insuficiencia cardíaca aprobado por la FDA a principios de este mes. "Las aseguradoras inicialmente pagarán un precio más bajo, seguido por un cargo adicional si el medicamento tiene éxito en mantener a los pacientes fuera del hospital", escribe Bennett.

La consolidación de las aseguradoras sigue avanzando. Anthem está preparada para comprar Cigna por más de US\$48.000 millones, Dana Mattioli, Liz Hoffman y Anna Wilde Mathews informan en el Wall Street Journal. Si sucede, UnitedHealth Group será la única aseguradora de salud autónoma entre las cinco más grandes.

EE UU. Un organismo sin ánimo de lucro capta US\$5,2 millones para investigar cómo se determinan los precios en EE UU (*Nonprofit snags \$5.2M grant to investigate U.S. drug pricing*)

[Emily Wasserman](#)

FiercePharma, 22 de julio de 2015

[http://www.fiercepharma.com/story/nonprofit-snags-52m-grant-investigate-us-drug-pricing/2015-07-](http://www.fiercepharma.com/story/nonprofit-snags-52m-grant-investigate-us-drug-pricing/2015-07-22?utm_medium=nl&utm_source=internal)

[22?utm_medium=nl&utm_source=internal](http://www.fiercepharma.com/story/nonprofit-snags-52m-grant-investigate-us-drug-pricing/2015-07-22?utm_medium=nl&utm_source=internal)

Resumido por Salud y Fármacos

Como los costos de los nuevos medicamentos siguen aumentando, los financiadores y el público están pidiendo más transparencia en cómo las grandes farmacéuticas fijan sus precios. Los beneficios de los medicamentos no son mayores que sus costos, dicen algunos grupos, y aún queda mucho por hacer para asegurarse de que las empresas están determinando justamente los precios. Ahora los que estudian la conducta de la industria tienen un nuevo aliado: una empresa sin ánimo de lucro

que obtuvo US\$5,2 millones de fondos privados para investigar la forma en que se establecen los precios de los medicamentos en los EE UU.

El Institute for Clinical and Economic Review (ICER) de Houston obtuvo una beca de la Fundación Laura y John Arnold (LJAF) para estudiar cómo se evalúan los nuevos medicamentos y cómo se decide su precio. Como parte del programa, después de que la FDA haya aprobado un medicamento, ICER preparará informes sobre la costo-efectividad del medicamento y el impacto en los presupuestos sanitarios que se harán públicos. La organización producirá entre 15 y 20 informes durante los dos primeros años de la iniciativa, y publicará sus primeros dos informes en Septiembre de 2015.

"Estados Unidos gasta más en salud que cualquier otra nación. Sin embargo, no obtiene los mejores resultados", dijo el Vicepresidente de Desarrollo de Riesgo de LJAF Kelli Rhee en un comunicado. "ICER basará sus estudios en la evidencia, y ayudará a desarrollar un sistema más justo, y más eficaz que permitirá a los hospitales y centros médicos mejorar la salud del paciente al tiempo que reduce los costos."

Los dos primeros informes de ICER se centrarán en medicamentos PCSK9 y Entresto de Novartis, recientemente aprobado para la insuficiencia cardíaca. Se espera que el nuevo medicamento para el colesterol, Praluent de Sanofi y Regeneron y Repatha de Amgen cuesten más de US\$8.000 al año, y casi el 80% de los participantes en una encuesta reciente de InCrowd, vio el costo como una barrera para su uso.

Y Novartis ya está anticipando bajar el precio de Entresto, y a principios de este mes dijo para tranquilizar a los financiadores que ofrecería un plan basado en los resultados del medicamento. Pero algunos son escépticos de esta propuesta, incluyendo Steve Miller, de Express Scripts, un crítico vocal de la fijación de precios de las grandes farmacéuticas.

Pero Miller tiene grandes esperanzas para la iniciativa del ICER. ICER obtiene la mayor parte de su financiación de organizaciones sin fines de lucro y no ha utilizado dinero de las farmacéuticas para examinar sus medicamentos, informa The Wall Street Journal.

México. El alto costo de las medicinas lleva a la quiebra o a la muerte

Emir Olivares Alonso

La Jornada, 26 de junio de 2015

<http://www.jornada.unam.mx/2015/06/26/sociedad/036n1soc>

Resumido por Salud y Fármacos

El alto costo de los fármacos y el creciente movimiento antivacunas son dos problemáticas que hoy día ponen en riesgo la salud de la población mundial, señalaron expertos en el tema.

En particular, en México existe incapacidad de las autoridades de salud para dotar de los medicamentos mínimos necesarios a la población, además de que los procesos de vacunación no siempre siguen los cuidados necesarios.

Misael Uribe, de la Fundación Mexicana para la Salud, refirió que hay al menos 10 medicamentos para combatir enfermedades crónico-degenerativas cuyo tratamiento anual cuesta más de US\$200.000. Hoy o te vas a la quiebra por comprar estos productos o mueres, porque no puedes adquirirlos.

Durante el Encuentro de Pensadores para Crear la Carta de las Obligaciones del Ser Humano, organizado por la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM) y la sección mexicana de World Future Society, el especialista indicó que uno de esos fármacos es el Soliris, cuyo tratamiento alcanza un costo superior a US\$350.000 anuales y la empresa que lo fabrica obtiene ganancias por casi US\$300 millones al año.

Insta a las autoridades a desarrollar política

En su opinión, es obligatorio para las autoridades nacionales desarrollar una política para disminuir los costos de medicamentos. En el país, 73% del gasto nacional en fármacos proviene del bolsillo de las personas; además, más de 50% del dinero que las familias destinan a salud es para la compra de medicinas, y ese porcentaje es aún más alto en los hogares más pobres.

Estamos en el peor de los escenarios: somos un país con poco ahorro, mucho desabasto, corrupción e incompetencia. Es urgente una política de desarrollo de medicinas para todos.

El valor de mercado de medicamentos en México es de Pm186.000 millones (1US\$=Pm16). De ese total, el sector privado paga Pn134.000 millones, 72%, y el público 52.590 millones, 28%, refirió.

La crisis del sistema en este sentido se refleja en que una de cada 10 recetas en el Instituto Mexicano del Seguro Social (10%) no se surte; en el Instituto de Seguridad y Servicios sociales de los Trabajadores del Estado es 25%, y en las secretarías de salud de los estados, 23%.

Samuel Ponce de León, jefe de investigación de la Facultad de Medicina de la UNAM, advirtió que a escala global el movimiento antivacunas está creciendo debido a que en 1998 un artículo que apareció en The Lancet habló de una posible relación entre la administración de la vacuna triple vírica (sarampión, paperas y rubeola) y el desarrollo de autismo.

No usar esos productos es un riesgo para la salud de la humanidad ante alguna epidemia. El movimiento antivacunas ha ocasionado la reaparición del sarampión en Europa y EE UU, por ejemplo.

Una decisión individual repercute en la sociedad

“Esas decisiones individuales o familiares tienen repercusión en la salud pública y nos replantean la necesidad de reforzar la obligatoriedad de la inoculación. Las políticas de vacunación deben ser prerrogativa del Estado (...) La decisión de una madre de no aplicarla a su hijo puede ser motivo de la muerte de los hijos de sus vecinos y de los propios”, alertó.

Dijo que en casos extraordinarios la inoculación puede generar reacciones inesperadas o una alergia. Debe estimularse la vacunación universal, con premios antes que penalizar, aunque es

una responsabilidad de todos. El Estado debe garantizar la máxima seguridad del proceso e invertir los recursos necesarios.

David Kershenobich, catedrático de la UNAM y emérito del Sistema Nacional de Investigadores, propuso el diseño de estrategias más intensas de investigación e innovación en países menos desarrollados y realizar esfuerzos conjuntos entre la industria farmacéutica y los gobiernos para aplicar medidas preventivas con el fin de lograr el acceso a medicamentos innovadores.

Nota del Editor: Las vacunas tradicionales han tenido un impacto muy positivo en la salud pública y su utilización debe promoverse. Sin embargo, en los últimos años han salido nuevas vacunas al mercado con patrones de seguridad y eficacia inciertas, o al menos no tan bien establecidas como en el caso de las vacunas tradicionales, que además son muy caras e inasequibles para muchos individuos y gobiernos. Cuando se habla de vacunas, hay que especificar de qué vacuna se trata.

República Dominicana. Promese/Cal anuncia rebaja en los precios de 98 medicamentos

Santiago Benjamín de la Cruz
El Listín Diario, 25 de mayo de 2015

<http://www.listindiario.com/la-republica/2015/5/12/366849/PromeseCal-anuncia-rebaja-en-los-precios-de-98-medicamentos>

El Programa de Medicamentos Esenciales/Central de Apoyo Logístico (Promese/Cal) anunció ayer la rebaja de hasta un 40% en los precios de 98 medicamentos y la inclusión de 33 nuevos fármacos para los renglones terapéuticos.

La directora de Promese/Cal, Elena Fernández Núñez, también informó durante la rueda de prensa que esa entidad adoptó el Sistema de Código de Barras en todos los medicamentos que expende a través de su red de 502 farmacias, con el propósito de combatir el comercio ilícito.

Asimismo, anunció que dotó de internet inalámbrico gratuito a varias comunidades pobres del país, desde las sedes de sus farmacias; energizó mediante paneles solares a diez de esos locales; y recibió como pasantes durante los últimos dos años a unos 104 estudiantes de las escuelas de farmacia del país.

Fernández Núñez destacó que lograron un ahorro estatal del 63 % por las compras centralizadas de medicamentos efectuadas a través de Promese/Cal, así como la entrega oportuna de medicamentos a través del Programa de Medicamentos Parkinsonianos (Promepark).

“En los últimos tres años, la cantidad de renglones farmacéuticos a disposición de la población dominicana en las farmacias del pueblo pasó de 274 a 352, lo que constituye un aumento del 28.5 % en medicamentos para el tratamiento de patologías frecuentes como diabetes, hipertensión, osteoporosis e infecciones”, indicó.

Del mismo modo, explicó que entre los productos que recibirán una rebaja se encuentran: Azitromicina, Amoxicilina más Ácido Clavulánico, Cetirizina, Clopidogrel, Clotrimazol, Difenhidramina, Eritropoyetina Recombinante Humana, Heparina, Irbesartán, Metronidazol, Permetrina y Ranitidina.

Indicó que entre los 33 nuevos productos que integran el catálogo de Promese/Cal se encuentran: Alopurinol, Ambroxol, Betahistina, Subsalicilato de Bismuto, gotas óticas a base de Polomixina y Neomicina, Losartán Potásico, Metformina más Glibenclamida y Proteína Polimétrica con Probióticos.

Fernández Núñez aseguró que el acceso a medicamentos de bajo precio hace más justa la distribución de ingreso en la población, dado que el 50 % de los usuarios de las farmacias del pueblo tienen un nivel de ingreso por capital inferior a los 5,073 pesos mensuales.

Compras

Argentina. Sobreprecios de medicamentos

Alfredo Zaiat

Página 12, 28 de junio de 2015

<http://www.pagina12.com.ar/diario/economia/2-275925-2015-06-28.html>

El cisplatino es una droga para el tratamiento del cáncer. El Ministerio de Salud la compra para abastecer programas nacionales de provisión gratuita de medicamentos esenciales. La convocatoria es por licitación pública y los laboratorios presentan ofertas.

En la última hubo sobreprecios del 178% respecto al valor de la oferta de marzo de este año, y del 71% en relación con el de referencia determinado por la Sindicatura General de la Nación (Sigen).

Frente a estos aumentos injustificados, el Ministerio de Salud envió una nota a la Secretaría de Comercio detallando la situación, denunciando los sobreprecios y alertando sobre el riesgo de desabastecimiento de ese fármaco en los planes nacionales. La situación crítica se resolvió en un mes, en un tiempo muy breve teniendo en cuenta los canales burocráticos del Estado, aplicando la Ley de Regulación de las Relaciones de Producción y Consumo, que reemplazó a la ley de Abastecimiento.

Es un caso que revela por qué esta norma es motivo de resistencia por parte de grupos económicos concentrados y, a la vez, cuál es su utilidad para evitar abusos de firmas con posición dominante. Al mundo de la ortodoxia económica alimentado por el establishment tan preocupados por el aumento del gasto público, este caso lo pone en aprietos: la intervención estatal a través de esa cuestionada ley permitió un ahorro sustancial de recursos públicos, además de garantizar la provisión de una droga indispensable para el tratamiento del cáncer en un programa oficial de cobertura gratuito.

El Ministerio de Salud envió el 14 de mayo pasado una nota a la Secretaría de Comercio denunciando sobreprecios que le impedían comprar la droga cisplatino. Comercio emitió una resolución el 9 de junio comunicando a los laboratorios involucrados que por las facultades conferidas por la Ley de Regulación de las Relaciones de Producción y Consumo fiscalizará el stock existente de esa droga en sus plantas. Además les comunicó que estaban obligados a presentar ofertas iguales o menores al precio de referencia establecido por la Sigen, hasta cubrir el abastecimiento del mercado y el pedido realizado por el

Ministerio de Salud. En caso contrario, iba a ser multadas. Esa resolución fue notificada a los laboratorios y al ministerio. Con ese documento oficial, el 11 de junio Ministerio de Salud convocó para la compra directa por urgencia a los laboratorios y dos de ellos (ambos nacionales) se presentaron el 24 de junio y ofertaron por el precio testigo, cubriendo el total de lo demandado.

El jueves último se efectivizó la compra. La fecha de entrega será en los próximos quince días. Sólo por esta operación que redujo el precio pretendido inicialmente por los laboratorios de Pa.238.462 (1US\$=9,1 pesos) al definido por la Sigen de Pa725.510, generó un ahorro para el Estado de Pa512.952 para los próximos seis meses. Este es uno de los casos pero que se repiten en otras drogas que el Ministerio de Salud está interviniendo para garantizar el abastecimiento sin sobreprecios.

En los procesos de contratación de medicamentos para HIV, tuberculosis y cáncer los laboratorios ofertaron con sobreprecio. Se trata de medicamentos esenciales que se distribuyen a través de programas sanitarios nacionales a lo largo de todo el país. El comportamiento abusivo e injustificado fue tanto de los laboratorios extranjeros como de los nacionales.

Sobreprecios del 26% al 1.317% respecto de los precios de referencia de la Sigen y de los de compras anteriores. Esas variaciones no sólo imposibilitaban legalmente a Salud la compra de esas drogas en esos términos, sino que además le planteaba un conflicto: tener que decidir frente al gasto desmesurado en un rubro (en este caso de medicamentos) sobre qué otra área o programas de salud recortar presupuesto. Para eludir esa disyuntiva, Salud apeló a la Ley de Regulación de las Relaciones de Producción y Consumo. Con la resolución favorable, espera que el caso de la droga cisplatino actúe de disuasivo y discipline a los laboratorios. Si la resistencia persiste, todavía le queda otras herramientas de regulación: la importación de emergencia autorizada por desabastecimiento o por subas desproporcionadas de precios a través de compra directa, por ejemplo a laboratorios de India o China con precios muchos más baratos.

El 5 de junio pasado, los ministerios de Economía y Salud emitieron una resolución conjunta que dispuso una ampliación en la reglamentación para las excepciones en la inscripción en el registro de medicamentos de la Anmat, paso previo para la comercialización del producto (artículo 2 del decreto 150/192 que ordena la creación de ese organismo público).

El ministro de Salud, Daniel Gollán, incorporó en las excepciones, además de por una situación de emergencia, las que emergen por subas desmedidas de precios o por desabastecimiento. Ante esa eventualidad, Salud puede comprar medicamentos que no están anotados en el registro o importando de países del anexo 2 detallados en ese decreto.

La Anmat luego deberá realizar un control lote por lote para garantizar la calidad. Y si aún las firmas proveedores locales no alinean sus precios o normalizan el abastecimiento, queda la posibilidad de subir de categoría a India y China (los precios son mucho más baratos) del anexo 2 al 1 (alta vigilancia farmacológica) de ese decreto, donde están detallados los países donde los trámites de aceptación no superan de 2 a 3 meses frente al año promedio en el otro listado. Mediante una vía abreviada para la inscripción en el registro de medicamentos las operaciones se concretan con más facilidad incluso para la participación de licitaciones públicas.

En el cuadro que acompaña esta nota se presentan algunos de los medicamentos con los cuales el Ministerio de Salud ha tenido problemas en las últimas licitaciones públicas por sobreprecios. Sumando solamente estos casos, y de haberse aceptado los sobreprecios ofertados por los laboratorios, se habrían pagado Pa3.700.000 de más.

Esta tensión por los precios expresa la confrontación del concepto de Salud como derecho o como mercancía. Son dos modelos antagónicos. La política oficial de medicamentos se enfrenta a esa situación reflejada en estos conflictos por precios. Para los laboratorios los medicamentos son una mercancía a la que buscan extraerle la máxima ganancia en la venta al público, y con las compras del sector público pretenden ampliarla aún más puesto que el Estado es el principal cliente.

El Ministerio de Salud invirtió en medicamentos aproximadamente el 25% de su presupuesto anual en 2014: casi Pa4.000 millones. De ese monto, 2500 millones fueron destinados para la distribución a través de programas del Ministerio (por ejemplo, provisión gratuita de medicamentos esenciales, el Remediar y otros destinados a diversas enfermedades como el HIV y oncológicas).

Dentro de estas compras el 95% fueron concretadas a laboratorios privados, de los cuales 74% son nacionales y el 26% restante extranjeros. Con el programa Remediar se cubrieron 38 millones tratamientos para diferentes patologías por año con un gasto de unos Pa450 millones, y Pa1.000 millones fueron asignados para la provisión de medicamentos del programa Federal Incluir Salud. Además el Estado financió a través del PAMI prestaciones farmacéuticas por Pa15.821 millones en el último año.

Desde el 2003, la industria farmacéutica argentina ha crecido en forma sostenida alcanzando ventas de Pa 35 mil millones en 2014, según un informe elaborado en el Ministerio de Economía. Durante los últimos doce años los laboratorios nacionales lograron describir un salto cualitativo y cuantitativo en su nivel de competitividad generando un aumento de casi 400% de sus exportaciones y una mayor participación en el mercado local. El sector farmacéutico ha sido uno de los más beneficiados por los créditos oficiales a tasa subsidiada denominado Bicentenario. A

través de esta línea, entre 2010 y 2013 la industria obtuvo préstamos por Pa1.043 millones. Además han recibido beneficios impositivos y subsidios.

En el campo de la salud, el acceso a los medicamentos es uno de los temas más críticos y por ese motivo la intervención estatal es un constante desafío para garantizar el abastecimiento por precio y calidad. En estos años se ha consolidado como una política de Estado para mejorar el acceso de la población a los tratamientos adecuados y oportunos. Los sobreprecios de los laboratorios afectan el despliegue de esa política y la ley de Regulación de las Relaciones de Producción y Consumo se ha convertido en una primera instancia para ordenar un mercado tan sensible.

Chile. Chile acuerda la adquisición conjunta de medicamentos de alto costo con los países del Mercosur Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina

René Olivares

El Mercurio, 16 de junio de 2015

<http://diario.elmercurio.com/detalle/index.asp?id={f9c54976-7f2a-4dc0-90de-a343e43d44b8}>

Honduras. Denuncian trama de corrupción al comprar medicina

El Salvador.com, 20 de junio de 2015

<http://www.elsalvador.com/articulo/internacional/denuncian-trama-corrupcion-comprar-medicina-77111>

Representantes de la organización Transparencia Internacional revelaron un informe en el que se informa que hubo sobrevaloración de medicamentos, adquisición de fármacos de mala calidad y compras millonarias adjudicadas de forma irregular, según publica el diario hondureño *El Herald*.

De acuerdo al medio, de un plumazo la empresa *Astropharma* se convirtió en uno de los mayores proveedores de la Secretaría de Salud, según Transparencia Internacional que investigó el proceso de compra de medicamentos en esa institución.

"En 2010 nosotros hicimos un estudio sobre toda la industria de medicamentos y los nexos políticos y la forma en la que se hacían los negocios, en ese estudio se encontraron varias irregularidades", indicó Carlos Hernández, representante en Honduras de Transparencia Internacional, según la publicación.

Hernández explicó que la farmacéutica "*Astropharma*", sin tener una participación activa, de un día para otro aparece como uno de los mayores proveedores de la Secretaría de Salud".

También apuntó que hicieron análisis fuera del país para detectar si efectivamente los medicamentos reunían las condiciones técnicas necesarias y encontraron "varias irregularidades con respecto a la calidad".

"Muchos de ellos eran basura, lamentablemente algunos que no tenían el efecto en el cuerpo que deberían tener", acotó.

Los involucrados

La publicación reseña que el pasado jueves el Ministerio Público presentó ante la Secretaría de la Corte Suprema de Justicia (CSJ) un requerimiento fiscal por supuesta corrupción en la Secretaría de Salud.

Una de las acusadas es la actual diputada y una de las vicepresidentas del Congreso Nacional, Lena Gutiérrez, y sus hermanos Julio y Ginette, además de su padre Marco Tulio Gutiérrez, por considerarlos socios de Astropharma.

La familia Gutiérrez afirmó que ellos dejaron de ser socios de esta empresa desde 2009, recoge la publicación. Pero Transparencia Internacional afirma que en 2011 los Gutiérrez

hicieron unos cambios en los documentos de la empresa, pero aun así eran socios.

Por este caso hay otras 11 personas acusadas de delitos contra la salud pública, falsificación de documentos públicos y fraude.

Panamá. Buscan unificar la compra de medicamentos Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina

Yaritza Grisel Mojica

La Prensa, 26 de mayo de 2015

http://www.prensa.com/sociedad/CSS-Minsa-Medicamentos_0_4216828459.html#sthash.ypOBYtft.dpuf

Industria y Comercio

¿Qué es lo que preocupa a la industria farmacéutica? El reembolso sí, pero también las fusiones y adquisiciones, las amenazas globales, y la economía (*What's worrying pharma? Reimbursement, yes, but also M&A, global threats, and the economy*)

Tracy Staton

FiercePharma, 24 de junio de 2015

http://www.fiercepharma.com/story/whats-worrying-pharma-reimbursement-yes-also-ma-global-threats-and-economy/2015-06-24?utm_medium=nl&utm_source=internal

Si se ha molestado en leer los documentos que la industria biofarmacéutica entrega a las agencias de valores, se habrá fijado en la letanía de posibles problemas que cada empresa divulga – hay de todo, desde desastres naturales y ataques terroristas a los juicios por patentes y problemas regulatorios.

Los consultores de la firma BDO revisan con regularidad estas declaraciones, y los analizan tratando de identificar los patrones de comportamientos y cambios de toda la industria. Y en el informe de este año, la firma señaló cambios importantes en los números. Dada la tendencia actual de la industria, estas inquietudes no son demasiado sorprendentes.

Casi todos los productores de medicamentos dijeron que estaban preocupados por el reembolso de sus productos, un incremento de 11 puntos porcentuales respecto al año anterior. Lo que coloca a los financiadores como segunda preocupación de la industria, justo detrás de los riesgos de juicios por los problemas de eficacia y seguridad de sus productos.

Luego está la ola de fusiones y adquisiciones, que ha afectado a la industria biofarmacéutica en los últimos años. Cada trimestre parece que hay más casos que en el anterior, y al parecer esto preocupa a las empresas: el 83% citó el temor a no poder completar los negocios pendientes o a no tener capacidad para manejarlos. En el 2014 sólo lo mencionaron el 69%. Con tantos casos pendientes es lógico que haya más preocupación sobre la posibilidad de salir perjudicados.

Las preocupaciones sobre la economía también aumentaron, un 91% de las empresas citan las condiciones del mercado como un riesgo potencial para sus negocios. Obviamente, la desaceleración en Europa y los mercados emergentes han frenado

el crecimiento de las ventas, y la fortaleza del dólar y el franco suizo influyeron en las cuentas del primer trimestre de los fabricantes de medicamentos para el mercado global.

Mientras tanto, las amenazas a las operaciones y ventas internacionales también preocupan más a los ejecutivos de las farmacéuticas en estos días; el 88% dijeron estar preocupados por las operaciones internacionales, un aumento de 17 puntos porcentuales. Lo que ha pasado en China como consecuencia de la represión de la corrupción, que resultó en una disminución de las ventas de las farmacéuticas, explica el por qué. Y como dice BDO, las empresas han ido expandiéndose internacionalmente, para poder crecer, y eso significa que un mayor porcentaje de sus ventas provienen de mercados lejanos.

Pero el mayor incremento se produjo en la preocupación sobre la fuerza de trabajo. Más de las tres cuartas partes de las empresas encuestadas - 78% para ser exactos - citaron preocupaciones laborales en los documentos públicos de este año. Esto solo preocupaba al 40% en 2014 y al 24% en 2013. Y no es de extrañar: Sus preocupaciones van desde los costos de jubilación y prestaciones hasta la retención y la gestión de sus empleados internacionales, otra consecuencia del impulso internacional de la industria.

El Director ejecutivo de Bayer inyecta un poco de riesgo al estilo estadounidense (*Bayer's CEO injects a dose of U.S. risk-taking*)

The Wall Street Journal, 3 de abril de 2015

Resumido y traducido por Salud y Fármacos

La empresa que inventó la aspirina se está reinventando de nuevo. Desde hace mucho tiempo, Bayer ha sido un nombre que se conoce en todos los hogares estadounidenses que asocian su icónico logo al medicamento para aliviar el dolor. Pocos saben que la empresa alemana con 150 años de existencia también fabrica otros productos como las vitaminas masticables Flintstones que se mascan y hasta Xarelto, el medicamento para prevenir los coágulos de sangre.

Su director ejecutivo Marijn Dekker, nacido en Holanda, quiere que esto cambie.

Desde que tomó las riendas de la empresa en 2013, Dekkers ha puesto en vilo la cultura demasiado formal de Bayer exigiendo que los directores de divisiones tengan experiencia en marketing más que en ciencias. Ha presidido el lanzamiento de cinco medicamentos estrella, es decir de más de US\$1.000 millones de ventas anuales, y ha fortalecido el grupo de negocios de medicamentos sin receta con la adquisición por US\$14.200 millones de la división de cuidado del consumidor de Merck.

Ahora está preparando deshacerse de la parte de Bayer que produce plásticos especiales (un negocio de US\$10.000 millones), como parte de un gran esfuerzo dirigido a que Bayer se especialice en productos para la salud y la agricultura.

Dekkers, que tiene 57 años y ha vivido 25 años de su carrera en EE UU, dice que está intentando trasplantar lo mejor de la cultura corporativa de EE UU a su empresa, que está sobre planificada. Sus prioridades son velocidad, adaptabilidad y más toma de riesgo.

Las empresas estadounidenses operan de acuerdo a una “regla 80-20,” dijo recientemente en una entrevista, lo que significa que empiezan a ejecutar ideas con solo el 80% de los datos en la mano. “Aquí, si fuera generoso diría que al principio teníamos una regla 99-1. Y soy flexible.

Dekkers sugirió que la aversión de Bayer a tomar riesgos estaba cimentada en el miedo de los alemanes a fracasar. Según él, en términos más generales, esta sensibilidad explica la falta de una “mentalidad de capital-riesgo”, lo que perjudica la competitividad global del país.

Sin embargo, algunos analistas tienen sus dudas de que lo que Bayer tienen en proceso de I&D sea suficiente fuerte para producir nuevos medicamentos con las mismas posibilidades de grandes ventas que los actuales. Pero Bayer espera que por lo menos tres medicamentos nuevos, dos para insuficiencia cardíaca crónica, que están a medio camino en los ensayos clínicos, avancen este año. Ali Al-Basergan, un analista de Datamonitor Healthcare de Londres dijo “Se esperan datos fuertes” de estos ensayos.

El plan de desinversiones se da justo en el momento de la compra de Merck lo que permite que Bayer amplíe su oferta de medicamentos de venta libre y pueda poner la cruz de Bayer en productos tales como Claritin para las alergias o la crema solar protectora Coppertone.

La apuesta de Dekkers en la adquisición de Merck es que la red de ventas globales de Bayer ofrece una red de distribución para sus nuevos productos americanos a otros países, al mismo tiempo que se consolidan los productos de Bayer en EE UU.

La marca es importante para Dekkers, quien recuerda que cuando se incorporó a Bayer pensaba que su única oferta de venta libre era la aspirina. Los usuarios americanos, dijo “veían solo ‘Bayer’ en la aspirina—la botella amarilla fea”.

Mr. Dekkers left the Netherlands for the U.S. in 1985, with no plans to return. His American career included stints at General Electric Co., where he currently sits on the board, Honeywell

International Inc. and, most recently, at Thermo Fischer Scientific Inc., where he was chief executive.

Mr. Dekkers emigró de Holanda a EE UU en 1985 con la idea de no volver. Su carrera profesional en los EE UU incluyen una breve estancia en la empresa General Electric, en la que ahora es miembro del comité ejecutivo, Honeywell International y más recientemente Thermo Fischer Scientific, en donde fue su director ejecutivo.

Teva sorprende con la compra de la división de genéricos de Allergan por US\$40.500 millones

El Global, 27 de julio de 2015

<http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2015-07-27/industria-farmacautica/teva-sorprende-con-la-compra-de-la-division-de-genericos-de-allergan-por-40-500-millones/pagina.aspx?idart=926671>

El mercado farmacéutico global ya tiene la mayor operación de compraventa entre compañías de este 2015. Teva, el líder mundial en la fabricación y comercialización de medicamentos genéricos, ha anunciado este lunes que ha alcanzado un acuerdo con la estadounidense Allergan para adquirir su división de genéricos — Allergan Generics — por US\$40.500 millones (algo más de €36.500 millones).

Con esta sorpresiva operación Teva sacude el mercado y afianza su posición de líder global en la fabricación de fármacos genéricos, tras varios meses en los que parecía que su objetivo final era la absorción de otra de las grandes compañías en la elaboración de este tipo de medicamentos, la también estadounidense Mylan.

Las ofertas, contraofertas y operaciones paralelas en las que también se vio implicado el laboratorio irlandés Perrigo se han sucedido a lo largo de la primavera y lo que llevamos de verano. Pero este triángulo de hipotéticas compras y ventas ha terminado de repente con la compra de Allergan Generics.

Esta operación coloca a Teva como la compañía israelí con mayor entidad y dentro del top 10 de empresas farmacéuticas del mundo y según los expertos servirá para que ésta desarrolle con mayor efectividad su tratamiento contra la esclerosis múltiple, Coxaprone, gracias a los efectivos canales de distribución global con los que cuenta Allergan Generics, que también tiene un pipeline en biosimilares muy potente, que sin duda ha sido valorado por los directivos de Teva como uno de los principales argumentos para su compra.

Además, ya se conocen los detalles de la operación, que se ha llevado en el más absoluto de los secretismos y que ya cuenta con la aprobación de ambos consejos de administración. Teva pagará US\$33.750 millones en efectivo (€30.480 millones) y el resto en acciones.

Según las previsiones de las compañías implicadas se espera que el proceso de acoplamiento finalice en el primer trimestre de 2016. Incluso el presidente ejecutivo de Teva, Erez Vigodman, ha asegurado en un comunicado que "los ingresos anuales combinados de las compañías rondarán los US\$26.000 millones (€23.500 millones de euros) y las ganancias brutas se situarán en

el entorno de los US\$500 millones de dólares (algo más de € 8.500 millones) en 2016".

Por otro lado, Vigodman destacó sobre la compatibilidad de ambas compañías que "nuestras respectivas carteras de medicamentos son altamente complementarias, proporcionando a Teva un crecimiento de alta calidad. Esta adquisición refuerza nuestra estrategia, acelera el crecimiento y diversifica los ingresos tanto por producto como geográficamente", destacó.

Impacto en la bolsa

Las primeras consecuencias de esta operación han supuesto un desplome del 12% de las acciones de Mylan en la bolsa de Nueva York, mientras las de Teva experimentan exactamente el efecto contrario al crecer también un 12%. Por su parte los títulos de Allergan han subido un 5,5%. Las previsiones de Teva tras la adquisición de Allergan Generics es que en los próximos años la acción de Teva se desarrolle con crecimientos de dos dígitos y aporte un ahorro fiscal y de costes. Aunque quizás lo más destacado de esta situación es que aumente el flujo de caja de Teva, lo que coloque a la israelí en posición para poder realizar nuevas adquisiciones a futuro.

Perrigo se acerca a Mylan

Una de las consecuencias directas de la compra de Allergan Generics por parte de Teva es que Mylan tiene vía libre para adquirir Perrigo y reforzar de este modo su modelo de negocio también basado en los genéricos. Hasta la fecha Mylan ha realizado tres intentos de compra de la farmacéutica irlandesa, que siempre han sido rechazados por Perrigo, pero esta compra despeja el camino de la operación.

La israelí Teva entra en la liga de las grandes

The Wall Street Journal

Traducido y Publicado en *La Nación*, 28 de julio de 2015

<http://www.lanacion.com.ar/1814018-la-israeli-teva-entra-en-la-liga-de-las-grandes-farmaceticas-Mattioli>

La compra del negocio de medicamentos genéricos de Allergan PLC por parte de Teva Pharmaceutical Industries Ltd. llevará a la empresa israelí a las grandes ligas de las farmacéuticas globales y reconfigurará aún más el sector con unos cuantos actores que hasta hace pocos años eran relativamente desconocidos.

El acuerdo de US\$40.500 millones, anunciado por Teva el lunes, fusiona el mayor productor de medicamentos genéricos del mundo por ventas con el tercer mayor competidor en el mercado.

Antes del informe de *The Wall Street Journal* el sábado sobre un posible acuerdo, el valor de mercado de Teva era de US\$60.000 millones. Luego del anuncio, el lunes, su acción se disparó 16,4%. De recibir el visto bueno de los reguladores, Teva se unirá a otras empresas, como Valeant Pharmaceuticals International Inc. y la propia Allergan, que a través de adquisiciones voraces han acumulado una influencia enorme en la industria farmacéutica.

Es probable que la agitación en el sector continúe. Ahora se espera que Teva retire una oferta por su rival Mylan NV, y que ésta a su vez continúe con su intento de comprar Perrigo Co. PLC, al quedar libre de su pretendiente no deseado.

De todas formas, Perrigo ha rechazado la oferta de Mylan, y su presidente ejecutivo, Joseph Papa, reiteró su oposición en una entrevista el domingo. Un acuerdo con Mylan socavaría la tasa de crecimiento de la compañía y la relación precio-ganancias de su acción, dijo. "Aún creemos que la oferta de Mylan subvalora substancialmente a Perrigo", señaló Papa.

Empresas de tamaño mediano como estas son las que en los últimos años han alimentado el veloz ritmo de consolidación en el sector, parte de un auge más amplio de las fusiones y adquisiciones, conforme aprovechan los bajos costos de endeudamiento y, en algunos casos, menores tasas impositivas si trasladan las sedes corporativas a otros países. También atraen la aprobación de los inversionistas que han impulsado al alza sus acciones. En tanto, rivales más grandes y más establecidos se han mantenido al margen de grandes transacciones.

El año pasado, Teva registró US\$9.100 millones en ventas de genéricos, en torno a 12% del mercado global, según EvaluatePharma. Los genéricos constituyeron casi la mitad de sus US\$20.300 millones en ventas en 2014.

Al sumar el mismo segmento de negocio de Allergan, que el año pasado generó US\$6.600 millones en ventas, Teva tendrá ingresos considerablemente mayores a los de empresas con marcas más conocidas como Eli Lilly & Co., que produce el medicamento contra la impotencia masculina Cialis y que el año pasado registró una facturación de US\$19.600 millones.

El acuerdo de Teva con Allergan podría dar a la empresa combinada un valor de mercado superior al de Lilly, que el lunes rondaba los US\$94.000 millones. Allergan planea usar los ingresos de la venta para continuar con sus compras y para reducir deuda que ha acumulado, según fuentes al tanto.

Allergan, dueña del tratamiento antiarrugas Botox, se convirtió en una de las 10 mayores farmacéuticas del mundo por ventas este año cuando Actavis la adquirió por casi US\$70.000 millones y adoptó su nombre. En una muestra de sus ambiciones, Allergan, cuya sede está en Dublín, Irlanda, anunció el domingo un acuerdo de US\$560 millones para comprar Naurex Inc., que desarrolla un medicamento para tratar la depresión.

Entre los 1.000 productos de bajo costo de Allergan se encuentran medicamentos genéricos de marca, otros que se venden sin receta médica y versiones genéricas de fármacos

El negocio de los genéricos

Las mayores farmacéuticas del mundo por venta de medicamentos genéricos, 2014, en millones de US\$

Teva	9.100
Novartis	8.500
Allergan	6.600
Mylan	6.500
Sun Pharmaceutical	4.500

Allergan: valor de mercado y deuda de largo plazo, en millones de US\$



Fuente: EvaluatePharma (principales compañías); FactSet (valor de mercado)

THE WALL STREET JOURNAL.

reconocidos como el analgésico OxyContin y Concerta, para el trastorno por déficit de atención con hiperactividad.

Se prevé que el acuerdo atraiga el escrutinio de los reguladores. Teva podría tener que desprenderse de productos con ventas anuales de unos US\$500 millones para obtener la aprobación, estima Umer Raffat, analista de Evercore ISI.

La transacción con Allergan le daría a Teva lo que había buscado con una posible compra de Mylan: una mayor escala en el altamente competitivo mercado de medicamentos genéricos y una oportunidad de lograr mayores reducciones de costos, lo cual la ayudarían a sobrellevar el final de una ola de vencimientos de grandes patentes.

Teva está bajo presión porque su producto de mayor venta, un tratamiento para la esclerosis múltiple llamado Copaxone, empezó en junio a enfrentar competencia más barata en Estados Unidos.

El negocio de medicamentos genéricos, que mueve US\$70.000 millones al año, no crece como en otras épocas porque la mayoría de los vencimientos de patentes de fármacos de grandes ventas como Lipitor, contra el colesterol, ya ocurrieron. Además, las grandes empresas de genéricos enfrentan nuevos rivales de India y otros países que compiten en precios. Como resultado, algunos laboratorios de genéricos, incluyendo Allergan, han ascendido en el mercado hacia medicamentos de marca.

Un factor que podría explicar el interés de Teva en la división es que Sigurdur Olafsson, el presidente ejecutivo de su grupo de medicamentos genéricos, conoce este segmento de Allergan luego de haber trabajado allí hasta 2014.

Teva había considerado un acuerdo por el negocio de genéricos de Allergan antes de lanzar su oferta por Mylan, según fuentes al tanto. Pocos meses después de que Erez Vigodman asumió la dirección de Teva en febrero de 2014, la empresa contactó a la entonces Actavis para hablar de un acuerdo, añadió la fuente. Sin embargo, en esa época Actavis no estaba interesada en vender y rechazó la propuesta.

La empresa israelí dirigió a comienzos de año su interés hacia Mylan. Como parte de ese esfuerzo, Teva acumuló una participación de 4,6% en Mylan, cuya resistencia fue feroz. Antes de una maniobra de Mylan para impedir una fusión, Teva ya estaba en negociaciones serias con Allergan y aumentó su oferta previa. Esta vez, Allergan estaba dispuesta a vender su negocio de genéricos, dijo la fuente.

Bolivia. Planta de fármacos producirá remedios de medicina natural

Wilma Pérez

La Razón, 25 de junio de 2015

http://www.la-razon.com/sociedad/Salud-planta-farmacos-producira-remedios-medicina_0_2295970398.html

La primera fábrica de medicamentos del Estado, que se construirá en Cochabamba, elaborará también productos de la medicina tradicional. En el complejo farmacéutico se hará

investigación y se formará especialistas. Una delegación boliviana retornó de Cuba con la planificación avanzada.

“Se tiene planificado que en uno de los seis bloques del complejo farmacéutico se elaborarán productos naturales, es decir que nos vamos a remitir a nuestros usos y costumbres para preparar la medicina natural con compuestos como la coca, wira wira, eucalipto y otras plantas que permitirán hacer pomadas, jarabes y píldoras”, informó ayer a *La Razón* Ernesto Monroy, coordinador del Complejo Industrial Farmacéutico.

El funcionario, dependiente del Ministerio de Salud, explicó que para producir los medicamentos naturales se tendrá el asesoramiento de especialistas en el área. No quiso entrar en más detalles porque aclaró que ese tema será tratado cuando la construcción de la infraestructura se termine.

María Quispe, naturista de la provincia Loayza que ofrece pomadas y jarabes para la tos, la anemia, úlcera y gastritis en la Casa de Curación o Qullañ Uta (aymara) del municipio de La Paz (plaza Alonso de Mendoza), mencionó que ella elabora sus productos manualmente y no cree que le afecte la planta de fármacos.

Monroy agregó que en el complejo se realizarán también investigaciones farmacológicas para buscar medicamentos más efectivos contra enfermedades nuevas o las de mayor prevalencia en la población boliviana, y a la vez se formarán especialistas del área.

“El bloque más grande y el central del complejo estarán destinados a la investigación y formación de especialistas. Se contratará a profesionales de Bolivia porque tenemos carreras de Bioquímica y Farmacia. Por la dimensión del complejo se especializará más a nuestros profesionales”, adelantó.

El 16 de junio del año lectivo, este medio informó que el complejo farmacéutico se construirá sobre una base de 46,4 hectáreas (ha) de terreno del Parque Industrial de Santiviáñez, en Cochabamba. Está previsto que las obras comiencen en agosto y será el presidente Evo Morales quien coloque la piedra fundamental. La construcción durará cerca de cuatro años.

Empleabilidad. El coordinador del Complejo Industrial Farmacéutico anunció que una vez que se concluya la construcción, el funcionamiento será posible con el trabajo de 2.000 profesionales y técnicos, distribuidos en los seis bloques y áreas verdes. “Con el complejo farmacéutico queremos promocionar y potenciar la elaboración de medicamentos esenciales para abastecer al país y luego a los países de la región”, manifestó. Los avances de la planificación se detallaron después del viaje de una comisión boliviana a La Habana (Cuba), la anterior semana. En el encuentro se evaluó el trabajo en el país.

Monroy especificó que la planta elaborará más de 500 medicamentos genéricos: 40% entre pastillas, cápsulas y tabletas; 35% de jarabes, sueros e inyecciones; y 25% de ungüentos y cremas. “Una vez que se consolide la fábrica en el mercado no habrá escasez”.

Según datos del Ministerio de Salud, se estima que la importación y producción de medicamentos en Bolivia supera los US\$530 millones. La seguridad social y el sector privado consumen el 43% y el público, 57%. Del total de adquisiciones de fármacos, el 95% es a través de las más de 500 empresas. Solo el 5% corresponde a los laboratorios nacionales.

El Parque Industrial de Santiváñez se encuentra en el municipio del mismo nombre. La ejecución de la obra demandará una inversión de US\$350 millones del Tesoro General de la Nación. Cuba apoyará con el conocimiento de ingenieros físicos, químicos y otros.

Documentos, Direcciones Electrónicas y Libros Nuevos

Guía internacional de precios de medicamentos

Management Sciences for Health, 3 de Julio de 2015

<http://erc.msh.org/mainpage.cfm?file=1.0.htm&module=DMP&language=spanish>

Estimados Colegas,

Management Sciences for Health se complace en anunciar la disponibilidad de la edición 2014 de la Guía Internacional de precios de medicamentos. Indicadores.

La Guía ofrece un espectro de precios de 25 fuentes, incluyendo proveedores farmacéuticos, las organizaciones internacionales de desarrollo, y agencias gubernamentales.

La guía ayuda a los oficiales de suministro para determinar el costo probable de los productos farmacéuticos para sus programas, permite a los usuarios comparar los precios actuales pagados a los precios disponibles en el mercado internacional o evaluar el potencial impacto financiero de los cambios en una lista de medicamentos, y ayuda a apoyar la educación en el racional uso de los medicamentos.

La edición 2014 de la Guía incluye casi 40 artículos nuevos. Las clases terapéuticas con las más nuevas entradas de este año son medicamentos contra la tuberculosis, citotóxicos y diagnósticos.

Esta edición de la Guía tiene los precios de más de 1.100 productos. (Nota: Se llama la edición de 2014 debido a que los precios son de 2014.)

La versión web de la Guía se publica en <http://erc.msh.org/priceguide> Le invitamos a visitar el sitio, donde se puede buscar precios y descargar un archivo Pdf de la guía adecuada para la impresión.

También puede descargar una hoja de cálculo con los precios medios.

Si usted sabe de una organización o proveedor que pueda contribuir con información sobre precios para la próxima edición de la Guía, por favor póngase en contacto conmigo. Estaría encantada de discutir esto con usted.

Julie E. Frye
Editor, Precio Guía Internacional de Drogas Indicador
Centro de Gestión Farmacéutica
Management Sciences for Health
4301 N. Fairfax Drive, Suite 400
Arlington, VA 22203 EE.UU.
E-mail: jfrye@msh.org