

Boletín Fármacos: *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 20, número 3, agosto 2017



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 Precios

Joan Rovira, España
Federico Tobar, Panamá

Asesor en Patentes

Judit Rius, EE UU

Asesor Acceso

Peter Maybarduk, EE UU

Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

Marcela Escobar-Gómez, BiLingo LLC
Núria Homedes, EE UU
Enrique Muñoz Soler, España
Antonio Ugalde, EE.UU.

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
Alejandro Goyret, Uruguay
Eduardo Hernández, México
Luis Justo, Argentina
Óscar Lanza, Bolivia
René Leyva, México
Roberto López Linares, Perú
Benito Marchand, Ecuador
Gabriela Minaya, Perú
Bruno Schlemper Junior, Brasil
Xavier Seuba, España
Federico Tobar, Panamá
Francisco Rossi, Colombia

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

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@hotmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Antonio Ugalde, 1808 Gelincliff Dr Austin Tx 78704, EE.UU. Teléfono: (202) 9999079

Índice

Boletín Fármacos: Economía y Acceso, 2017; 20 (3)

Investigaciones

- Los beneficios de la industria farmacéutica superan el gasto que autorreportan en investigación y desarrollo x políticas sección especial de precios
Rick Claypool
Public Citizen, 31 de marzo de 2017 1
- Premios Prescrire 2016 [Ver en Farmacovigilancia y Uso Adecuado de Medicamentos, bajo Investigaciones](#)
Rev Prescrire, 2017; 37(400): 84-85 3

Entrevistas

- Respuesta de KEI a la consulta de la OCDE sobre "Acceso sostenible a terapias innovadoras"
El verdadero creyente: una entrevista con el nuevo director general de IFPMA, Thomas Cueni 4
- El director de la ONG se pelea por mayor acceso a medicamentos 7

Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual, y Patentes

- Canadá gana el arbitraje de Eli Lilly; el tribunal no acepta la demanda basada en TLCAN
[Ver en Boletín Fármacos: Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Litigación y Multas](#) 9
- La protección de los productos biológicos y el régimen de utilidades de patente de Canadá entre las prioridades de PhRMA para el TLCAN 9
- La batalla sobre un medicamento caro involucra a la universidad de California 11
- Colombia. Declaratoria de interés público de imatinib se mantiene en firme. MinSalud desmiente que el Gobierno haya considerado revocar la medida [Ver en Agencias REgulatoras y Políticas, bajo Sección Especial de Precios en América Latina](#) 12
- Licencias obligatorias en Colombia: documentos filtrados muestran el cabildeo agresivo de Novartis 12
- Novartis y PhRMA van parar el control de precios que permite ADPIC [Ver en Boletín Fármacos: Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Conducta de la Industria](#) 13
- La Corte Suprema de EE UU adopta el agotamiento internacional de las patentes: se prepara el camino para que las importaciones paralelas ejerzan presión a la baja sobre los precios farmacéuticos nacionales (y otros) 13
- El lobby internacional de la "Big Pharma" presiona a la Argentina para aumentar sus beneficios a través de las patentes [Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticos, bajo Sección Especial de Precios en América Latina](#) 14
- Perú. Comisión de Salud del Congreso de Perú declara de interés público el medicamento atazanavir [Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticos, bajo Sección Especial de Precios en América Latina](#) 15

Genéricos

- El biosimilar permite reducciones de precio del 30% en la UE 15
- Argentina. Guerra entre el oficialismo y la oposición por la aprobación de la nueva ley de genéricos [Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticos, bajo Sección Especial de Precios en América Latina](#) 15
- India. **Usar el nombre genérico para promover el uso adecuado de los medicamentos** [Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticos, bajo Sección Especial de Precios en Asia](#) 15

Acceso e Innovación

- Asociación para desarrollar un nuevo tratamiento para la gonorrea resistente [Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Organizaciones Internacionales](#) 15
- La OMS creó nuevas categorías de antibióticos en la mayor revisión de este listado de su historia [Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Organizaciones Internacionales](#) 15
- El desabastecimiento de penicilina pone en jaque a la salud mundial 15
- Enfermedad rara, medicamento caro. Los afectados por atrofia muscular temen que el precio impida que les den un fármaco 20
- Reino Unido. Los pacientes del NHS ¿reciben los mejores medicamentos? 21
- Movilización contra las enfermedades tropicales desatendidas 22
- El Compromiso de Ginebra sobre las enfermedades tropicales desatendidas: mensajes clave 23

MSF avisa de que menos del 5% de los pacientes con tuberculosis reciben las nuevas terapias 4 años después de aprobarse	25
La OMS advierte por la falta de medicamentos básicos	26
Los contribuyentes estadounidenses están financiando la vacuna del Zika. Asegurémonos de que tienen acceso	26
La OMS actualiza la Lista de Medicamentos Esenciales con nuevas recomendaciones sobre el uso de antibióticos	27

Precios

Políticas de precios. Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Sección Especial de Políticas de Precios los artículos que se enumeran aquí	29
Una alianza sorpresa entre India y EE UU podría mantener el tema de acceso a los medicamentos en la agenda de la OMS. Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Sección Especial de Políticas de Precios	29
Desacreditar el mito de "los que se aprovechan" de la investigación farmacéutica: una respuesta a Yu, Helms y Bach Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Sección Especial de Políticas de Precios	29
Estrategia para bajar los precios de los medicamentos de marca: compra y concesión de patentes. Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Sección Especial de Políticas de Precios	29
Precios basados en el valor de los medicamentos: tiene sentido pero es difícil de lograr. Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Sección Especial de Políticas de Precios	29
Para responder al debate sobre los precios de los medicamentos hay que encontrar los sitios apropiados para los ensayos clínicos Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Sección Especial de Políticas de Precios	29
El CEO de Sanofi dice que la decisión de la Corte Suprema de EE UU sobre los biológicos tiene "un impacto inmediato". Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Sección Especial de Políticas de Precios	29
El dilema de los productos farmacéuticos para niños: la seguridad tiene un precio elevado Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Sección Especial de Políticas de Precios	29
Oligopolio, corrupción y mala ciencia explican los altos precios. Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Sección Especial de Políticas de Precios	29
La nueva misión de los ex-visitadores médicos de Pharma: educar a los médicos sobre los altos costos de los medicamentos Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Sección Especial de Políticas de Precios	30
Por su alto precio, la OMS rechaza la petición de incluir algunas insulinas en su lista de medicamentos esenciales Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Sección Especial de Políticas de Precios	30
Health Action Internacional aplaude la decisión de la OMS de no incluir los análogos de insulinas de acción prolongada en su Lista de Medicamentos Esenciales Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Sección Especial de Políticas de Precios	30
Expertos y ONGs piden a los delegados de la Asamblea Mundial de la Salud que apoyen un estudio de factibilidad de financiar investigación contra el cáncer sin precios altos Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Sección Especial de Políticas de Precios	30
Los precios del medicamento de Sanofi contra la EM Aubagio (Teriflunomide) en los Estados Unidos y cinco países de referencia	30
Cómo detener la manipulación de precios de los medicamentos	31
Un fármaco clave contra la hepatitis C: por un tratamiento más asequible	32
Los participantes en ensayos clínicos deberían tener algo que decir sobre los precios de los nuevos medicamentos Ver en Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Reclutamiento, Perspectivas de los Pacientes y Consentimiento Informado	33
Argentina. Puja entre el PAMI y los laboratorios por un negocio de Par\$34.000 millones	33
Bruselas investiga a Aspen por precios excesivos en fármacos contra el cáncer Ver en Boletín Fármacos: Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Litigación y Multas	34
Canadá. Cuatro maneras de ahorrar en medicamentos de venta con receta en Canadá	34
Por su precio bajo, chilenos "invaden" Neuquén en busca de medicamentos	35
EE UU. ¿Por qué son tan caros nuestros medicamentos? (<i>Why our drugs cost so much</i>) Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Sección Especial de Políticas de Precios en EE UU	36

El borrador del la Orden Ejecutiva de Trump representa un abandono de las promesas electorales de enfrentarse con las grandes farmacéuticas y hacer que los medicamentos sean económicamente accesibles. Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Sección Especial de Políticas de Precios en EE UU	36
Los hospitales 340B critican el retraso adicional del reglamento de precios de medicamentos Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Sección Especial de Políticas en Precios en EE UU	36
El estado de Nevada obliga a las farmacéuticas a revelar cómo decidieron el precio de la insulina y las ganancias (<i>Nevada forces drugmakers to reveal insulin pricing, profits</i>) Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Sección Especial de Políticas de Precios en EE UU	36
México. El muro de los precios de Bristol y Abbott en México Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Sección Especial de Políticas de Precios en América Latina	36
Industria y Mercado	
Nueva alianza de la industria farmacéutica abordará la resistencia a los antibióticos	36
Pharma Lobby expulsa a 22 laboratorios en medio de debate sobre los precios en EE UU.	37
Por primera vez, un grupo de analistas rebaja las previsiones de ventas de 2022 por la reacción a los altos precios	38
Según el informe EvaluatePharma los costos de I+D crecen, Roche brilla y Novo prevee grandes beneficios a los inversionistas.	39
Grandes fondos de pensiones buscan destituir a los directores de Mylan por los pagos a los ejecutivos	40

Investigaciones

Los beneficios de la industria farmacéutica superan el gasto que autorreportan en investigación y desarrollo

(Pharmaceutical industry profits exceed industry's self-reported R&D costs) [1]

Rick Claypool

Public Citizen, 31 de marzo de 2017

<https://www.citizen.org/sites/default/files/pharma-profits-and-r-and-d-report.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos

Para muchos estadounidenses, los medicamentos de venta con receta son inasequibles [2]. Las familias se ven obligadas con demasiada frecuencia a elegir entre comprar las recetas que podrían salvarles la vida y satisfacer otras necesidades básicas. A pesar de que una mayoría aplastante de americanos favorecen una acción del gobierno para asegurar la asequibilidad de los medicamentos de venta bajo prescripción, los esfuerzos del Congreso para bajar los precios de los medicamentos se han visto frustrados. Las corporaciones farmacéuticas, que en 2016 colectivamente gastaron más de US\$150 millones cabildeando al Congreso [4] se oponen agresivamente a esas reformas.

La industria farmacéutica alega que los altos precios de los medicamentos son inevitables, dado el gasto en investigación y desarrollo (I + D) para poner nuevos medicamentos en el mercado. Después de una reunión con el presidente Trump, por ejemplo, el CEO de Pfizer, Ian Read, afirmó: "Lo que estás pagando son todos los ensayos clínicos, todo ese conocimiento, toda esa experimentación que te dice que la píldora va a hacer lo que tiene que hacer. La píldora es irrelevante"[5].

Cuadro 1: Beneficios de las veinte empresas farmacéuticas más grandes en comparación con los gastos de investigación y desarrollo (I + D) auto-reportados por la industria (en 000 de US\$ dólares) [6]

	Beneficios de la industria farmacéutica	Costos I + D	Beneficios como % de costos I+D
2015	124.789.091	93.061.600	134%
2014	100.648.752	87.968.700	114%
2013	101.280.536	84.537.400	120%

Cuando Turing y Valeant fueron criticados por subir los precios, el grupo que defiende los intereses de la industria (PhRMA) del cual ni Turing ni Valeant son miembros, trató de desviar las críticas de la industria a través de comunicaciones en las que enfatizó el gasto en I + D. En el Twitter de PhRMA, el grupo publicó mensajes como: "A diferencia de Valeant y Turing, las compañías innovadoras de biopharma colocan a la investigación en el centro", y "La industria biofarmacéutica gasta más en I + D que todo el presupuesto operativo de los NIHs" [7].

El mensaje de PhRMA que enfatiza cuánto gasta la industria para desarrollar nuevos medicamentos ha sido durante décadas el mensaje central de las corporaciones farmacéuticas, e incluso se refleja en el nombre de la asociación comercial: Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) que reemplazó a la tradicional Pharmaceutical Manufacturers Association (PMA).

Cuadro 2: Beneficios para las veinte empresas farmacéuticas más grandes (en 000 de dólares) [8]

	Beneficios 2015	Beneficios 2014	Beneficios 2013
Abbott Laboratories	4.423.000	2.284.000	2.576.000
Abbvie	5.144.000	1.774.000	4.128.000
Allergan	3.915.200	-1.630.500	-750.400
Amgen	6.940.000	5.160.000	5.080.000
AstraZeneca	2.826.000	1.235.000	2.571.000
Biogen	3.547.000	2.934.800	1.862.300
Bristol Myers Squibb	1.565.000	2.004.000	2.563.000
Celgene	1.602.000	1.999.900	1.449.900
Eli Lilly	2.408.400	2.390.500	4.684.800
Gilead Sciences	18.108.000	12.101.000	3.075.000
Glaxo Smith Kline	12.477.800	4.297.000	8.973.300
Johnson & Johnson	15.410.000	16.320.000	13.830.000
Merck	4.442.000	11.920.000	4.404.000
Novartis	17.794.000	10.280.000	9.292.000
Novo Nordisk	-17.209	4.652	-21.564
Pfizer	6.960.000	9.135.000	22.003.000
Roche	11.295.500	9.438.100	9.986.400
Sanofi	4.657.000	5.312.000	5.121.000
Teva	1.583.400	2.808.300	1.318.900
Valeant	-292.000	881.000	-866.100
MEDIA	5,756,794	5,032,438	5,064,027
TOTAL	124.789.091	100.648.752	101.280.536

Cuadro 3: Gasto en I + D de las veinte mayores empresas farmacéuticas (en 000 de dólares) [12]

Corporaciones	2015 I+D	2014 I+D	2013 I+D
Abbott	1.405.000	1.345.000	1.371.000
Abbvie	4.300.000	3.300.000	2.900.000
Allergan	2.358.500	605.700	191.300
Amgen	4.100.000	4.300.000	4.100.000
AstraZeneca	5.997.000	5.579.000	4.821.000
Biogen	2.012.800	1.893.400	1.444.100
Bristol Myers Squibb	5.900.000	4.500.000	3.700.000
Celgene	3.697.000	2.431.000	2.226.000
Eli Lilly	4.796.400	4.733.600	5.531.300
Gilead Sciences	3.014.000	2.854.000	2.120.000
GlaxoSmithKline	5.255.761	5.377.300	6.502.000
Johnson & Johnson	9.000.000	8.500.000	8.200.000
Merck	6.700.000	7.200.000	7.500.000
Novartis	8.900.000	9.100.000	9.100.000
Novo Nordisk	1.994.200	2.247.700	1.916.300
Pfizer	7.700.000	8.400.000	6.700.000
Roche	9.333.800	8.977.000	9.768.100
Sanofi	5.750.200	5.867.000	5.801.300
Teva	513.000	512.000	488.000
Valeant	334.000	246.000	157.000
TOTAL	93.061.600	87.968.700	84.537.400

Dado su énfasis político en la importancia de la I + D, las corporaciones farmacéuticas tienen un incentivo para inflar los informes de gastos en investigación, y las declaraciones de gasto en I + D de la industria han sido criticadas por incluir estudios relacionados con el marketing [9] y por estar infladas al incluir inversiones en productos “yo también” (los que no añaden nuevo valor terapéutico) [11].

Sin embargo, incluso las estimaciones de costos de I + D auto-reportadas por la industria son muy inferiores a los beneficios que devengan. El patrón de beneficios de las corporaciones farmacéuticas excede en gran medida al gasto en I + D, socavando las afirmaciones de la industria de que los gastos de I + D justifican los altos precios, que acarrear enormes penurias para los consumidores.

Fuentes de información sobre los datos de beneficios que aparecen en el Cuadro 2

Johnson & Johnson

<http://www.marketwatch.com/investing/stock/JNJ/financials>

Novartis

<http://www.nasdaq.com/symbol/nvs/financials>

Roche

<http://www.marketwatch.com/investing/stock/RHHBY/financials>

Pfizer

<http://www.nasdaq.com/symbol/pfe/financials>

Merck

<http://www.nasdaq.com/symbol/mrk/financials>

Gilead Sciences

<http://www.nasdaq.com/symbol/gild/financials>

Sanofi

<http://www.nasdaq.com/symbol/sny/financials>

Amgen

<http://www.marketwatch.com/investing/stock/AMGN/financials>

Allergan

<http://www.marketwatch.com/investing/stock/AGN/financials>

Novo Nordisk

<http://www.nasdaq.com/symbol/nvo/financials>

Glaxo Smith Kline

<http://www.marketwatch.com/investing/stock/GSK/financials>

Bristol Myers Squibb

<http://www.nasdaq.com/symbol/bmy/financials>

Biogen

<http://www.nasdaq.com/symbol/biib/financials>

Abbvie

<http://www.nasdaq.com/symbol/abbv/financials>

Celgene

<http://www.nasdaq.com/symbol/celg/financials>

AstraZeneca

<http://www.nasdaq.com/symbol/azn/financials>

Eli Lilly

<http://www.nasdaq.com/symbol/lly/financials>

Abbott Laboratories

<http://www.nasdaq.com/symbol/abt/financials?query=income-statement>

Valeant

<http://www.nasdaq.com/symbol/vrx/financials>

Teva Pharmaceutical

<http://www.marketwatch.com/investing/stock/TEVA/financials>

Notas

1. Una versión anterior de este informe basó sus conclusiones en datos de PhRMA, que excluían la I & D realizada en el extranjero por las divisiones extranjeras de las compañías de propiedad extranjera que son socios de PhRMA, el resultando era una relación beneficio-costos basada en datos incompletos. Este informe actualizado proporciona los datos de costos de I + D que cada corporación declara separadamente 10-K o 20 Q a la Comisión de Valores de Estados Unidos, y que está disponible a través de <https://www.sec.gov/edgar.shtml> o los informes anuales que incluyen todos los gastos de I + D de las empresas extranjeras.
2. Marc-Andre Gagnon, Ph.D., and Sidney Wolfe, M.D. “Mirror, Mirror on the Wall: Medicare Part D pays needlessly high brand-name drug prices compared with other OECD countries and with U.S. government programs.” Policy brief by Carleton University School of Public Policy and Administration and Public Citizen, July 23, 2015, <http://www.citizen.org/documents/2269a.pdf>
3. “Public Support for Prescription Drug Price Reform,” Lake Research Partners, September 2016, http://www.lakeresearch.com/images/share/LRP_PublicOpinionOnPrescriptionDrugPricing.pdf
4. Pharmaceutical industry lobbying and political spending data via the Center for Responsive Politics, OpenSecrets.org, <https://www.opensecrets.org/lobby/induscode.php?id=H4300>
5. Damian Garde, “Pfizer CEO: When it comes to drugs, Europe is ‘free-riding’ and committing ‘blackmail,’” STAT News (March 23, 2017), <https://www.statnews.com/2017/03/23/pfizer-ceo-drugs-europe-blackmail/>
6. See Table 2 for a company-by-company breakdown of pharmaceutical corporation profits and Table 3 for a company-by-company breakdown of reported R&D costs.
7. Sarah Ferris, “Facing bipartisan attack, PhRMA goes on offensive,” The Hill (Nov. 4, 2015) <http://thehill.com/policy/healthcare/259050-facing-bipartisan-attacks-phrma-goes-on-offensive>
8. List includes top 20 pharmaceutical corporations by assets according to the Financial Times’ annual FT500 reports, available at <https://www.ft.com/ft500>. See endnotes for profits data sources. Where disclosures were unavailable in U.S. Dollars or an equivalent currency (as was the case for GlaxoSmithKline, whose profits are reported in British Pounds, Roche, whose profits are reported in Swiss Francs, and Teva Pharmaceutical, whose profits are reported in Israeli Shekels), the amount was converted into the value of U.S. Dollars on December 31 of the year reflected in the disclosure and rounded to the nearest hundred thousand dollars.
9. Gagnon M-A, Lexchin J (2008) The Cost of Pushing Pills: A New Estimate of Pharmaceutical Promotion Expenditures in the United States. PLoS Med 5(1): <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pmed.0050001>
10. Donald W. Light and Rebecca Warbuton, “Demythologizing the high costs of pharmaceutical research,” BioSocieties 6(1) · March 2011, <https://assets.documentcloud.org/documents/81465/col-drugcosts-newstudy.pdf>
11. Hubbard T, Love J (2004) A New Trade Framework for Global Healthcare R&D. PLoS Biol 2(2): e52, <http://journals.plos.org/plosbiology/article?id=10.1371/journal.pbio.020052>
12. List includes top 20 pharmaceutical corporations by assets according to the Financial Times’ annual FT500 reports, available at <https://www.ft.com/ft500>. R&D spending reported through annual reports and/or 10-K and 20-Q filings on file with the author available via the U.S. Securities and Exchange Commission from <https://www.sec.gov/edgar.shtml>. Where disclosures were unavailable in U.S. Dollars (as was the case for GlaxoSmithKline, Novo Nordisk, Roche and Sanofi, whose R&D spending is reported in British Pounds, Danish Kroner, Swiss Francs and Euros, respectively), the amounts were converted into the value of U.S. Dollars on December 31 of the year reflected in the disclosure and rounded to the nearest hundred thousand dollars.

Premios Prescrire 2016 Ver en Farmacovigilancia y Uso Adecuado de Medicamentos, bajo Investigaciones

Rev Prescrire, 2017; 37(400): 84-85

Traducido por Salud y Fármacos

Entrevistas**Respuesta de KEI a la consulta de la OCDE sobre "Acceso sostenible a terapias innovadoras" (KEI submission to OECD consultation on "Sustainable access to innovative therapies")**

James Love

<http://keionline.org/node/2775>

Traducido por Salud y Fármacos

Esta fue la respuesta de KEI a la consulta de la OCDE sobre "El acceso sostenible a terapias innovadoras", que abarcaba cuatro cuestiones planteadas por la OCDE sobre el acceso a los medicamentos.

Pregunta: Reflexionando sobre los últimos 5-10 años, ¿cuáles crees que han sido los cambios más importantes que afectan el acceso a los medicamentos?

R. La idea de que los gobiernos pueden gestionar los precios en presencia de monopolios ha sido fuertemente cuestionada. El estudio realizado por el Consorcio Europeo ESMO (European Society For Medical Oncology) en 2016 sobre la disponibilidad, gastos de bolsillo y accesibilidad de los medicamentos antineoplásicos en Europa

(<https://academic.oup.com/annonc/article-lookup/doi/10.1093/annonc/mdw213>) demuestra que el acceso a nuevos fármacos para el cáncer es desigual, y también muestra cómo se restringe el acceso a los mismos en los países de ingresos muy elevados. Y, las cosas siguen empeorando.

Todo el mundo parece darse cuenta de esto, excepto quienes negocian tratados comerciales, que siguen actuando como si todo lo que necesitara el sistema fueran precios cada vez más altos, y monopolios legales más amplios y duraderos. Las evaluaciones tecnológicas sobre el valor de los nuevos fármacos son sólo la última falsa esperanza de que se logre modificar el sistema actual sin cuestionar algo más fundamental: la concesión de un monopolio temporal como derecho y no como privilegio.

Cada registro de un medicamento nuevo, resulta en precios más y más altos, y están ocasionando disparidades y desafíos financieros que ya no pueden ser ignorados. Y, otro tema relevante es que la mayoría de los países tienen un porcentaje cada vez mayor de personas mayores de 65 años y tasas de dependencia también más altas, lo que supone un reto para la sostenibilidad.

P: ¿Cuáles son los tres temas principales que deben abordarse para garantizar el acceso a medicamentos innovadores y al mismo tiempo mantener la sostenibilidad financiera de los sistemas de salud?

R. Tema 1. A corto plazo, el gobierno necesita tratar los monopolios otorgados a través de patentes, datos de prueba y otras medidas como privilegios que pueden ser revocados si los precios no son razonables. Esto significa que hay que hacer resurgir los mecanismos para otorgar licencias obligatorias, y utilizarlos de vez en cuando para que quede claro.

Tema 2. A medida que los gobiernos implementan medidas para frenar y moderar los precios, se deben asegurar de que no disminuyen las inversiones en I + D. La única justificación para los altos precios de los medicamentos es que son un incentivo para invertir en I + D. Si no va a aceptar precios muy altos, debe compensar utilizando una combinación de estrategias: aumento de la financiación directa, subsidios y premios que estimulen la innovación.

Tema 3. A más largo plazo, los gobiernos deben abandonar el sistema de concesión de monopolios para financiar la I + D. Lo que se puede hacer en este momento es llevar a cabo estudios sobre la factibilidad de hacer una desvinculación total, que es un objetivo a largo plazo. La desvinculación total implica la eliminación de los monopolios de los medicamentos y las vacunas, algo que no se puede hacer de la noche a la mañana.

Las políticas deben considerar la factibilidad, los costos y los beneficios de la desvinculación total, pero también mirar las trayectorias hacia el futuro, algo que se describe como la progresiva desvinculación de los costos de I + D de los precios de los medicamentos. Al final, usted quiere que los precios se correspondan al costo marginal de los productos, y que la financiación generosa de I + D no se base en los elevados precios de los medicamentos. Esto es absolutamente necesario para lograr el acceso universal a los nuevos productos, y para que los formularios de medicamentos no dependan de sus precios.

Pregunta: ¿Por qué cree que hay problemas para garantizar el acceso a medicamentos innovadores asegurando la sostenibilidad financiera de los sistemas de salud?

R: Si su sistema de financiación de I + D se basa en precios altos, y deja que las empresas que tienen como objetivo maximizar sus beneficios establezcan el precio, el conflicto entre la innovación, la asequibilidad y el acceso es evidente.

El acceso debe ser fácil, porque producir medicamentos y vacunas es generalmente barato. La decisión de fabricar medicamentos costosos crea problemas de acceso e injusticias.

La política de encarecer lo barato responde a la forma en que desde hace años los diseñadores de políticas han decidido financiar la I + D. No es que no haya alternativas a los medicamentos caros. Más bien, hay oposición incluso a estudiar alternativas.

Algunos países están presionando contra una resolución en la OMS para hacer un estudio sobre la factibilidad de la desvinculación. ¿Por qué? Porque las grandes compañías farmacéuticas que tienen influencia política en estos países no quieren que se realicen los estudios. Una gran compañía farmacéutica explicó que las grandes compañías farmacéuticas son buenas en explotar las oportunidades que los monopolios legales crean y que no se beneficiarían de un cambio hacia modelos de desvinculación, donde la innovación verdadera se ve

recompensada, pero la comercialización de los productos no lo es.

Algunas personas se benefician mucho del sistema existente y no quieren que cambie. Pero las personas que pagan por el sistema actual están siendo explotadas, pagan demasiado por cada dólar invertido en I + D, muchas se enfrentan con cargas financieras difíciles y millones no pueden acceder a los medicamentos que necesitan.

Pregunta: ¿Qué cambios le gustaría que sucedieran para mejorar el acceso a las terapias innovadoras?

R: Como se mencionó anteriormente, a corto plazo, dejar claro que el monopolio temporal es un privilegio, no un derecho, y conceder una licencia obligatoria o si no terminar con el monopolio cuando las empresas insisten en precios irrazonables, inasequibles y / o insostenibles. Independientemente de las teorías que utilice para determinar lo que constituye un precio justo o razonable, a menos que pueda amenazar con poner fin al monopolio, el fabricante de medicamentos podrá amenazar con no comercializar el medicamento. Estar comprometido con el acceso requiere tener herramientas para asegurar que se va a hacer realidad.

Los gobiernos pueden hacer mucho para que la manufactura sea más competitiva, exigiendo mayor divulgación de conocimientos, datos y materiales, incluyendo, en el caso de los biológicos, cosas como inventarios de clones celulares, plásmidos / secuencias y caracterizaciones físico-químicas / biofísicas, así como información sobre procesos de producción, tales como condiciones / protocolos de crecimiento, y protocolos de extracción / purificación. La información sobre las patentes de todos los fármacos y vacunas debe ser más transparente, particularmente para los fármacos biológicos.

Para tener mejores políticas, se necesita todo tipo de información. Las empresas deben divulgar rutinariamente los costos de cada ensayo clínico, todas las subvenciones de investigación y desarrollo que reciben del sector público, incluidos los créditos fiscales; y la información sobre las prácticas de concesión de licencias debe ser transparente y accesible al público, y no sólo cuando dicha información sea importante para los inversionistas.

A largo plazo, la desvinculación total es la única política que prioriza los intereses de los pacientes, y permite a los gobiernos ser más eficientes en el financiamiento de I + D. Consideremos, por ejemplo, el mercado de los medicamentos para el VIH/ARV. En 2015, el mercado mundial de ARV/VIH superó los US\$24.000 millones. A pesar de estos desembolsos masivos, la tasa de innovación durante las últimas tres décadas ha sido de solo un medicamento nuevo por año, y los precios son tan altos que los gobiernos y las aseguradoras racionan el acceso a los mejores productos nuevos. ¿Cómo podemos justificar un gasto superior a los US\$24.000 millones por año para obtener un nuevo medicamento por año, y luego limitar el acceso a los mejores medicamentos? Pretendiendo que no hay alternativas, cuando claramente sí las hay.

El verdadero creyente: una entrevista con el nuevo director general de IFPMA, Thomas Cueni (*The true believer: An*

interview with new IFPMA director general Thomas Cueni)

Catherine Saez y William New

Intellectual Property Watch, 8 de mayo de 2017

<https://www.ip-watch.org/2017/05/08/true-believer-interview-new-ifpma-director-general-thomas-cueni/>

Traducido por Salud y Fármacos

La Federación Internacional de Fabricantes y Asociaciones Farmacéuticas (IFPMA) en Ginebra, que representa a la industria de todo el mundo, ha ocupado durante mucho tiempo un lugar central en la política mundial de salud pública. En un momento crítico de cambio en la formulación de políticas a nivel mundial, ha cambiado a su líder y Thomas Cueni, suizo, estará a cargo de la organización a partir de febrero de 2017.

Property Watch recientemente se sentó con él para hablar de sus puntos de vista y visión para el futuro, y descubrió su pragmatismo reflexivo y diversos antecedentes que prometen abrir una nueva y ambiciosa era para la asociación y la política de salud mundial.

Intellectual Property Watch (IPW): Felicidades por su nuevo puesto. ¿Por qué decidió trabajar para IFPMA, qué parte de su experiencia lo condujo hasta esta posición, y qué espera lograr?

Thomas Cueni: Es un momento emocionante para ser invitado a asumir el liderazgo de la organización que representa a la industria biofarmacéutica internacional porque estamos en una era de cambio. ¿Qué me preparó para venir a Ginebra? No sólo he abogado durante más de 25 años a favor del valor de la industria en Suiza, sino que también he participado a lo largo de ese periodo en la configuración del enfoque político de la industria a nivel europeo y mundial. Cuando me llamaron para asumir el liderazgo de IFPMA, con el mandato de fortalecer la voz que la industria biofarmacéutica que investiga tiene en Ginebra, sentí que era el momento adecuado - regresando a mis raíces como diplomático suizo, siempre había estado involucrado en la diplomacia multilateral.

La industria necesita tener una voz fuerte, ya que tenemos que justificar el modelo innovador de negocio de la industria. Estamos siendo desafiados a mostrar el valor que los medicamentos y las vacunas aportan a la sociedad. No olvidemos que hace 10 años mucha gente hablaba de programas de investigación farmacéutica que no entregaban, amenazaban con "precipicios de patentes" y predecían el fin de los medicamentos de gran éxito. Avance rápido al momento actual, y tenemos más de 7000 medicamentos en desarrollo, muchos de los cuales son el resultado de I + D innovadora. La industria biofarmacéutica innovadora puede presumir no sólo de la cantidad de nuevos medicamentos y vacunas, sino también de su calidad.

Este interés en la calidad de la innovación es importante. En el pasado, no me hubiera peleado con ciertas críticas al exceso de medicamentos "yo también". Estoy de acuerdo en que, en algunas áreas, se han desarrollado fármacos que no se diferencian suficientemente. El actual retorno a la innovación revela que el mercado se ha adaptado y está recompensando la innovación real para responder a las necesidades médicas no cubiertas. Hoy en día, comercializar demasiado tarde y salir con el producto número 7, 8 o 9, y mucho menos el 15 o 16, no compensa. Por el contrario, si puede demostrar que aporta un valor terapéutico añadido significativo - ya sea eficacia mejorada, mejor seguridad

o mejor calidad de vida-, es probable que obtenga un precio interesante. Sea lo que sea lo que vayan a tratar, las medicinas nuevas tienen que ser claramente diferentes: el bloqueador beta número 25 obviamente no tiene eso. Pero es obsoleto hoy en día hablar de que la industria biofarmacéutica no tiene una cartera fuerte de productos en investigación, y no está aportando productos innovadores.

Los recientes avances en el tratamiento de las enfermedades oncológicas y de la artritis reumatoide son ejemplos de productos innovadores desarrollados por la industria. El VIH/SIDA ha pasado de ser una enfermedad mortal a ser una enfermedad crónica, y hoy en día ha aumentado sustancialmente la disponibilidad de tratamientos para enfermedades raras. Hace veinte años, si era diagnosticado con una enfermedad ultra-rara, no tenía opciones de tratamiento. Hoy hay muchos medicamentos para tratar estas enfermedades raras. Los avances en ciencia y los incentivos, como los de la Ley de Medicamentos Huérfanos, han funcionado.

La industria biofarmacéutica sigue siendo extremadamente competitiva, pero hoy existe un enfoque mucho más colaborativo en la investigación. En algunas áreas, por ejemplo, el desarrollo de combinaciones inmuno-oncológicas y la cooperación entre varias empresas. En otras áreas, estamos viendo muchos más acuerdos público-privados, en particular en áreas donde el típico modelo de negocio no funciona. Creo firmemente en el modelo empresarial impulsado por la competencia, basado en una fuerte protección de la propiedad intelectual, pero en áreas como las enfermedades tropicales o la resistencia antimicrobiana, debemos pensar sin rodeos y estar abiertos a otro tipo de acuerdos. La Iniciativa de Medicamentos Innovadores (IMI) de la Unión Europea, las colaboraciones como la Alianza GAVI, la colaboración en Ginebra sobre Enfermedades Tropicales Desatendidas (que fue elogiada en la reciente cumbre de NTDs) y el Programa de Medicamentos contra la Malaria (MMV), son ejemplos de colaboraciones exitosas. La industria biofarmacéutica se ha abierto realmente a nuevas maneras de trabajar junto con la comunidad académica y el sector público – lo que no sólo es emocionante, sino también es bueno para la salud pública mundial.

IPW: ¿Cuál es el incentivo para que una empresa tome la iniciativa de colaborar y participar en estas iniciativas que son necesarias para abordar las enfermedades que pueden no ser rentables? ¿Puede el sector privado ser el impulsor de este tipo de iniciativas?

Cueni: Creo firmemente en un modelo de investigación competitiva, donde se estimule la innovación a través de una fuerte protección de la propiedad intelectual. Los éxitos son recompensados y no los fracasos. Este modelo de negocio basado en los derechos de PI y mercados competitivos ha proporcionado grandes avances médicos para los pacientes y la sociedad. Pero, hay áreas, y los NTD son un ejemplo, donde no hay un mercado competitivo en funcionamiento, donde todos necesitamos pensar de forma creativa, donde usted necesita pensar más allá del modelo de negocio clásico. Y hay áreas, como los medicamentos huérfanos o AMR, que para que sean atractivos hay que crear incentivos basados en el mercado.

¿Qué tiene de especial la industria biofarmacéutica? Las empresas son muy conscientes de las expectativas de la sociedad.

La responsabilidad social corporativa no es sólo una palabra de moda. En gran medida, las empresas farmacéuticas obtienen su derecho a funcionar por el valor que entregan a la sociedad en general. Claramente, tienen que ser rentables para invertir en I + D de tratamientos innovadores, pero también se espera que actúen de manera socialmente responsable. Como líder de una cámara de empresas, siempre sentí que tenía un doble trabajo: por un lado, tengo que defender la propuesta del valor de nuestra industria, por otro, tengo que construir puentes y demostrar que la industria biofarmacéutica es parte de la solución y no el problema para mejorar la salud de las personas, tanto en los países desarrollados como en los que están en desarrollo.

Cuando analizamos lo que está obstaculizando el acceso a los medicamentos, cuáles son las barreras, vemos que muchas de ellas son sistémicas. Por ejemplo, hace un par de años hubo una gran reflexión alrededor de la epidemia de Ebola. Pero no olvidemos que ni el informe de 2003 sobre medicamentos prioritarios para Europa y el mundo, encargado por la Organización Mundial de la Salud y el Gobierno holandés, ni su actualización de 2013 mencionaron el Ebola como una enfermedad prioritaria, ya que la mayoría de los expertos consideraban que un brote de esa enfermedad – contrastando con una gran pandemia de gripe - podía ser fácilmente controlado con medidas clásicas de salud pública, como el aislamiento de los pacientes. Las cosas no sucedieron así por el fracaso de los sistemas de salud en los países afectados. Lo interesante es la velocidad con la que, una vez verificada la epidemia, se produjo una vacuna - a través de un acuerdo público-privado y la participación de los organismos reguladores. Si no hubiera habido algunas vacunas en proceso de investigación, este resultado nunca hubiera sido posible en unos pocos meses.

En la actualidad, la Iniciativa de la Coalición para la Innovación en la Prevención de Epidemias (CEPI), el Marco PIP de la OMS (Marco de Preparación para la Influenza Pandémica para el intercambio de virus gripales y el acceso a vacunas y otros beneficios) muestran que la industria biofarmacéutica continúa aportando soluciones novedosas.

IPW: Su mensaje es que la industria no es un problema, sino parte de la solución. Usted, ¿no vienen con la idea de cambiar el modelo de negocio existente en el sector privado, la investigación y el desarrollo, y la accesibilidad y la asequibilidad?

Cueni: No, el modelo actual de negocios funciona. No hay mejor incentivo para sacar tratamientos innovadores que la investigación competitiva, una fuerte protección de la propiedad intelectual y las recompensas para el innovador exitoso. Pero al abordar los desafíos de la atención médica de los países en vías de desarrollo necesitamos abandonar nuestra propia "zona de confort" y colaborar con otros, ya sea participando en reformas a los sistemas de salud o en acuerdos para facilitar el acceso a los medicamentos para las personas de bajos recursos. Por ejemplo, la IFPMA ahora acoge la secretaría de una iniciativa denominada Access Accelerated, que fue lanzada a principios de este año.

Access Accelerated reúne a 23 empresas biofarmacéuticas que operan a nivel global, al Banco Mundial, la Unión Internacional de Control del Cáncer (UICC) y la Universidad de Boston en un esfuerzo por demostrar que se pueden lograr avances significativos en el tratamiento de las enfermedades no

transmisibles (ENT) trabajando coordinadamente. Access Accelerated tiene varios componentes: el desarrollo en diferentes países de sistemas piloto en el área de las enfermedades no transmisibles (ENT), una plataforma de intercambio de mejores prácticas de las diferentes organizaciones con el Banco Mundial, la armonización normativa en África, un proyecto del Banco Mundial en colaboración con la Fundación Bill & Melinda Gates (BMFG), un acuerdo con la Iniciativa C / Can 2025 de la Unión para el Control Internacional del Cáncer (UICC) en cinco ciudades piloto de países en desarrollo, múltiples iniciativas de acceso de 23 empresas participantes y, finalmente, la voluntad de someter los esfuerzos de la industria al escrutinio de la Universidad de Boston, que se ha encargado de definir como se va a medir el avance de forma transparente.

IPW: Usted tiene una experiencia muy amplia. ¿Cuál es su estilo – es una persona más analítica o está más orientado a la acción? ¿Cómo definiría tu estilo?

Cueni: Me entusiasma el debate intelectual que se está desarrollando en Ginebra. Siempre he estado interesado en la lluvia de ideas, en trabajar con otros, y en el reto de juntar a personas de diferentes orígenes y pensamientos. Esto es muy estimulante. Sin embargo, la razón por la que nunca pensé en convertirme en un académico es porque soy muy pragmático y orientado a la búsqueda de soluciones. Al final del día, aunque me encanta la interacción intelectual, me interesan las acciones y los resultados.

IPW: Algunos perciben cierto desaliento con el "síndrome de Ginebra", donde sienten que se tiene demasiada consideración por los que están en contra de los derechos de PI, se dan demasiadas vueltas inútiles para hablar de cómo el mundo realmente funciona, y se está desconectado del resto del mundo. ¿Qué piensa sobre esto?

Cueni: Como usted puede haber notado, estoy bastante dispuesto a llamar a las cosas por su nombre. Me parece que no hay una, sino al menos dos Ginebras. Por un lado, te encuentras con gente de la que piensas, '¡Oh Dios, estamos de nuevo en la década de 1960, 1970!' como si el mundo no hubiera evolucionado, están muy metidos en la zanja de una guerra dogmática. Pero luego te encuentras con otras instituciones y organizaciones más abiertas como DNDi, Medicines Patent Pool, la OMPI Re: Search, Medicines for Malaria Venture, la Declaración de Londres sobre ENT, la Fundación Bill y Melinda Gates, las múltiples asociaciones público-privadas, incluyendo las que se han creado para el desarrollo de productos, y hay un suspiro de alivio. El mundo, incluida la industria, sigue adelante.

Personalmente, considero que es aburrido hablar sólo con los convertidos, y la industria ha sido bastante buena para hablar entre sí. Mis colegas de IFPMA han estado abriéndose y creando alianzas durante muchos años. Tenemos que aprovechar esto y continuar estimulando el debate y también cruzar puentes. Estoy bastante dispuesto a defenderme y argumentar mis puntos de vista porque creo que una de las cosas que aportó a la IFPMA es que soy un creyente. Creo en lo que digo. No soy un contratado. Sin embargo, probablemente necesitamos más conversaciones con personas que son críticas de algunas de las cosas que hacemos y también tenemos que estar preparados para reflexionar sobre áreas en las que tal vez tegamos que adaptarnos y cambiar.

IPW: Existe un problema con los altos precios de los medicamentos que afectan tanto a los países en desarrollo como a los desarrollados. ¿Tiene usted una visión para abordar el problema? ¿Tiene una solución?

Cueni: Creo en la propuesta sobre el valor de nuestra industria. Cuando observamos cómo los nuevos medicamentos han transformado el tratamiento de muchas enfermedades en los últimos 20 años, es bastante notable que el gasto en medicamentos recetados en la gran mayoría de los países de la OCDE se haya estabilizado en torno al 10-15% del gasto total en salud. Dicho esto, soy plenamente consciente de las preocupaciones en torno a los precios, en particular, de los nuevos medicamentos, y debemos estar abiertos a abordar las cuestiones planteadas. Sin embargo, el debate debe estar basado en hechos y debe ser equilibrado. Es necesario romper los silos y abordar todo el sistema. Por ejemplo, sobre el malgasto y la eficiencia del gasto sanitario. En nuestro sector, creo que es importante discutir el pago según el impacto, por el desempeño, por ejemplo, cuando se enfrenta al reto de pagar por productos combinados en el campo de la inmuno-oncología. El reto es que los sistemas de atención sanitaria trabajan en silos: médicos, enfermeras, dispositivos médicos, medicinas, y eso es estático. Todos estos están fijados por presupuestos anuales que no son dinámicos.

Puedo entender por qué algunos precios son cuestionados, y que haya debates sobre lo que se considera un precio justo. Obviamente, tampoco podemos ignorar la cuestión de la asequibilidad de los países en desarrollo. Sin embargo, me preocupan las soluciones sencillas. Y debemos mantener el debate en perspectiva. El hecho es que, por ejemplo, en Suiza, el total del gasto en todos los medicamentos oncológicos representa sólo 1 centavo de cada franco que se gasta en atención de salud. En Suiza, se gasta seis veces más en tabaco (la principal causa de cáncer de pulmón) que en todos los medicamentos oncológicos juntos.

IPW: ¿Cómo mediría su éxito en IFPMA, en términos de los objetivos que le gustaría alcanzar?

Cueni: Creo que está claro: la IFPMA no necesita ser amada, quiere ser respetada. Respetado por ayudar a desarrollar nuevas asociaciones, respetado por contribuir a que millones de personas de países en desarrollo puedan acceder a nuestros medicamentos, pero también respetado por identificarme y discutir firmemente la propuesta del valor de nuestra industria.

IPW: ¿En IFPMA, hay algunas áreas que usted cree que necesitan atención, ya que ha heredado sus riendas?

Cueni: Tengo suerte de poder construir sobre bases sólidas. Por ejemplo, IFPMA ha sido pionera en el trabajo sobre la ética y la integridad empresarial. Cumplir con los códigos es algo muy importante y continuará evolucionando.

La iniciativa que se acaba de lanzar Access Accelerated Initiative con UICC y el Banco Mundial podría cambiar el juego, ya que es una iniciativa realmente audaz.

Me gustaría que IFPMA tuviera más visibilidad y ayudar a que nuestras ideas se divulguen más.

IPW: En su opinión, ¿Cuáles son los principales problemas de PI? En un evento a principios de marzo, usted dijo que la

transparencia de los precios no era en realidad una buena idea, ¿podría elaborar sobre esto?

Cueni: De hecho, hay dos cuestiones sobre la transparencia, en primer lugar, la transparencia de los costos y, en segundo lugar, la transparencia de los precios. Veo en el informe de la UNHLP sobre el acceso a los medicamentos una llamada a precios basados en costos. Usted tiene el costo de la I + D, tiene el costo de la fabricación, el costo de la comercialización, el costo de la distribución, y luego se agrega el margen y se habla de lo que es un margen justo.

Este enfoque es profundamente defectuoso. La historia ha demostrado que los precios basados en costo no han servido para estimular las innovaciones revolucionarias. En cambio, incentiva caminos innovadores menos riesgosos y más seguros, donde hay una alta probabilidad de éxito, cambios marginales, pero un precio decente y retorno a la inversión. En cambio, uno debe premiar la toma de riesgos y el éxito, el valor terapéutico añadido y no el costo de su producción. Esta es la razón por la cual el sistema estadounidense, que siempre ha estado orientado hacia ofrecer recompensas, aportar beneficios, con altos incentivos por la innovación, es muy lucrativo para el innovador exitoso, pero también muy duro para aquellos que no se reinventan cada diez años. Francamente, esto se aplica tanto a la industria biofarmacéutica como a otras industrias innovadoras. Como pacientes o consumidores queremos pagar por lo que recibimos, y no por los costos de una producción potencialmente ineficiente. Establecer los precios basándose en los costos es una estrategia fundamentalmente defectuosa, en una industria que depende tanto de la verdadera innovación.

Puedo ver por qué los pacientes suizos con hepatitis C a los que las aseguradoras les ha negado el reembolso de sus medicamentos pueden desear conseguir las medicinas baratas contra la hepatitis C de la India. Pero si eso sucediera a gran escala, en la India el sistema se desintegraría.

Mi segundo punto es sobre los defectos de la transparencia total de los precios. Vale la pena recordar las conclusiones de un estudio de la OCDE de 2008 sobre la fijación de precios y el reembolso de medicamentos, el cual planteó la cuestión de si debería haber menos transparencia de precios, y no más. La transparencia indiscriminada de los precios podría ir en contra de los esfuerzos por hacer que los medicamentos sean más asequibles para los que los necesitan, porque cuando los países ricos tienen acceso a los precios que pagan otros no están dispuestos a pagar más que lo que pagan otros. En ese momento, la ministra de salud alemana proporcionó un buen ejemplo al argumentar públicamente que no estaba dispuesta a pagar más que Portugal o Letonia, porque Alemania es un gran mercado, que está comprando más y espera pagar menos. Si se analiza el debate desde la perspectiva Norte-Sur, el asunto es aún más crítico. A menos que exista un "Contrato Social" por el cual los países ricos acepten pagar más que los países pobres, la transparencia de precios lleva a menos solidaridad en lugar de más. Ese es uno de los desafíos de los que defienden la necesidad de transparencia.

IPW: ¿Cómo ve usted la interacción de la IFPMA con otros actores, como la OMS, en el contexto del marco PIP y el marco para el compromiso con actores no estatales, otras

organizaciones internacionales, la sociedad civil y las organizaciones de pacientes?

Cueni: Queremos ser respetados por la fortaleza de nuestros argumentos, pero también ser vistos como constructivos, orientados a la solución y estableciendo puentes. Nuestra capacidad para colaborar con otros es crucial. La IFPMA tiene un estatus de observador en la OMS y en el sistema de las Naciones Unidas. El sector privado y la sociedad civil deben estar representados, y la IFPMA forma parte de esta amplia red, operando bajo reglas claras para evitar conflictos de intereses. Veo que las reglas de FENSA juegan su papel en la creación de transparencia y en la prevención de conflictos de intereses. Pero al final del día, la cooperación y los acuerdos del sistema de las Naciones Unidas con el sector privado son vitales si se quiere obtener resultados y hay que entregar más medicamentos y vacunas a los pacientes que los necesitan.

IPW: ¿Cree que las relaciones de la industria con la OMS deberían ser de más alto nivel que la sociedad civil porque tienen que estar en la mesa?

Cueni: Somos parte del ecosistema general de Ginebra. Creo que tenemos algunas características únicas, en términos de nuestras habilidades de I + D, nuestro conocimiento sobre el desarrollo de nuevas terapias dirigidas a satisfacer las necesidades médicas no cubiertas, y el alcance global, como demuestra recientemente la capacidad de la industria biofarmacéutica para responder rápidamente a una crisis como la del Ebola, mientras respetamos la Declaración de Londres sobre ENT. También creo que tenemos un papel único en abordar el desafío de la resistencia a los antimicrobianos. Por lo tanto, creo que debemos tener un puesto en la mesa, junto con la sociedad civil.

El director de la ONG se pelea por mayor acceso a medicamentos (*Head of NGO fighting for better access to medicine*)

Eurydice Bersi

Ekathimerini, 1 de mayo de 2017

<http://www.ekathimerini.com/218031/article/ekathimerini/community/head-of-ngo-fighting-for-better-access-to-medicine>

Traducido por Salud y Fármacos

La idea clave detrás de la batalla que James Love ha estado librando durante las últimas cuatro décadas en los cinco continentes es que la producción masiva de medicamentos es barata. Su costo real radica en la investigación y los ensayos clínicos que hay que hacer para el descubrimiento y la producción de cada nuevo fármaco. Pero si la sociedad encontrase una forma de recompensar a los laboratorios públicos y a las empresas privadas por la investigación y la innovación, y se permitiera que cualquier empresa produjera en masa el medicamento, se reducirían considerablemente los costes, y el beneficio para los sistemas de salud pública de todo el mundo serían enormes.

Love, quien dirige Knowledge Ecology International - una organización no gubernamental centrada principalmente en la gestión del conocimiento y la gobernanza, incluyendo la política de propiedad intelectual - también trabaja como asesor de diversos organismos de las Naciones Unidas, sostiene que la desvinculación del costo de la investigación del precio final de

un medicamento es un cambio inevitable en el modelo de negocio.

Love estuvo en recientemente Atenas como invitado de la Organización Helénica de la Propiedad Industrial (OBI), cuyo director general, el Dr. Ioannis Kaplanis, dijo a Kathimerini que las recomendaciones del experto sobre licencias obligatorias, innovación abierta y bancos de patentes (patent pools) están actualmente en discusión en el Ministerio griego de Salud y Bienestar.

P. Su batalla contra el cáncer comenzó mucho antes de que realmente golpeará a su familia.

R. Sí. Los medicamentos contra el cáncer fueron la primera categoría de drogas en las que comencé a trabajar alrededor de 1991, y alrededor de 1994 comencé a trabajar en su dimensión internacional. Estuve involucrado en todas las primeras licencias obligatorias en África, y tal vez en media docena de países, en India, Tailandia, Malasia, Indonesia, también en EE UU y Europa. Mi esposa ha estado recibiendo tratamiento desde 2010. Ahora mismo, su medicamento probablemente cuesta 100.000 euros al año - sólo el medicamento, sin incluir los otros aspectos del tratamiento. Simplemente no sé cómo los sistemas van a soportar este tipo de costos.

P. ¿Qué es lo que le mueve para luchar por esta causa?

R. Cuando usted reconoce que hay una buena razón para cuestionar cuál es el precio de un medicamento - no sólo para el cáncer—tiene que preguntarse a sí mismo, si no le gusta el precio, ¿qué puedo hacer al respecto? Si no puede impugnar el monopolio de la medicina, entonces su respuesta es a menudo evitar que el seguro pague el producto, decir es tan caro que no lo vamos a pagar.

Eso es lo que está sucediendo en el Reino Unido ahora mismo para el medicamento que mi esposa toma [Nota: La droga, Kadcylyl no está disponible en Grecia tampoco]. No reembolsan el medicamento, así que, en este caso, el paciente es el que paga las consecuencias del fracaso. Estaba interesado en encontrar maneras de abordar este problema sin perjudicar al paciente. La idea es utilizar la licencia obligatoria para romper el monopolio de patentes y permitir la competencia, para nunca tener que depender del monopolio en primer lugar.

Puedo entender los monopolios temporales en otras áreas, como los asientos de avión, donde hay un montón de litigios, pero en medicina realmente parece ser el camino equivocado, porque el abuso de los precios parece ser realmente más dramático y las consecuencias de la desigualdad en el acceso no son socialmente aceptables.

P. ¿Qué pasa con la financiación de la investigación y desarrollo de los medicamentos?

R. Hay que ponerlo en perspectiva. Si usted paga un adicional de US\$1,000 por un medicamento, no recibe US\$1,000 para I + D. Usted obtiene US\$100. Por lo tanto, es muy caro obtener esa cantidad adicional de I + D a través de precios altos. El mercado farmacéutico internacional supera €100 mil millones. Usted no obtiene un billón en I + D, usted consigue una cantidad mucho más pequeña. Según informes de la industria, en su conjunto invierten menos de US\$100.000 millones y en lo que usted

consideraría que son experimentos propiamente dichos sería mucho menos, pero todavía es un montón de dinero.

Pero hay varias maneras de financiar la I + D. Usted puede recibir financiamiento directo del gobierno; Grecia, EE UU, la Comisión Europea lo hacen. La Organización Mundial de la Salud está discutiendo una propuesta que será votada en mayo, donde proponen un estudio de factibilidad sobre la eliminación de los monopolios sobre los medicamentos contra el cáncer. En realidad, está avanzando mucho en lo que respecta a antibióticos.

P. ¿Por qué especialmente los antibióticos?

R. Porque si usted tiene un antibiótico, usted no quiere que lo utilicen muy ampliamente, usted quiere que se use sólo cuando otras medicinas no funcionan, porque cada vez que lo usa, genera resistencia. Y si usted tiene una cepa resistente a los antibióticos puede estar indefenso. Así que, si eres un productor de medicamentos ¿qué significa eso para ti? Desarrollas un medicamento, tienes un monopolio de comercialización, pero se supone que debes pedir que lo utilicen bien, limitando su acceso. Así que la idea de desvincular la recompensa por la innovación de la utilización del medicamento es muy popular. La Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas, así como los directores ejecutivos de las grandes empresas han respaldado este concepto en relación con los antibióticos. El G20 y el G8 están avanzando en ello.

P. Desvincular sigue siendo una perspectiva a largo plazo. ¿Cómo podemos aumentar la disponibilidad de medicamentos dentro del sistema actual?

R. Las leyes de patentes, en todas partes, también en Grecia, tiene salvaguardas para proteger contra precios excesivos. La hepatitis C es una enfermedad que se podría erradicar en Grecia, pero no al precio actual. Sovaldi es la droga más rentable de la historia del mundo. [Nota: En Grecia, Sovaldi, la droga que cura la hepatitis C cuesta 55.000 euros sin el reembolso (*rebate*), y 42.000 euros con reembolso].

El precio genérico es de US\$200 por tratamiento y podría llegar a €50 si sube el volumen de ventas. Las tasas de infección por hepatitis C más altas en Europa se encuentran en Grecia, Rumanía y partes de Italia. La herramienta que se puede utilizar se denomina licencia obligatoria. Creo que Grecia debe utilizarla para el fármaco contra la hepatitis C, así como con algunos medicamentos contra el cáncer. Hay dos medicamentos importantes para el cáncer de mama que son extremadamente caros, así como un par de drogas para el cáncer de próstata.

Si usted emite una licencia obligatoria, aunque solo sea para un solo medicamento, instantáneamente tiene más poder de negociación con los otros medicamentos. Usted puede hacer eso ahora mismo, con la ley existente, aunque también podría cambiar la ley para mejorarla. Tengo conocimiento de tres casos en Alemania en que se utilizaron licencias obligatorias para las pruebas de diagnóstico de VIH y hepatitis, así como para un fármaco para tratar la fibrosis.

Los tribunales estadounidenses emiten licencias obligatorias todo el tiempo para patentes de productos, simplemente les dan un nombre diferente. Las compañías pueden usar la patente de otra empresa pagando una suma que establece la corte. Por lo tanto, si una empresa griega desea producir un medicamento contra la

hepatitis, podría solicitar una licencia obligatoria en virtud del artículo 13 de la ley griega de patentes, o persuadir al gobierno de que la solicite en virtud del artículo 14, que sería mucho más fácil.

P. ¿Qué sucede después?

R. La primera vez que un país usa una licencia obligatoria es más dramático, es la ansiedad por lo desconocido. Pero en Grecia, es una de esas cosas donde en teoría debe haber flexibilidad, porque es una medida de ahorro. En los últimos siete años, se han aprobado 56 medicamentos nuevos contra el cáncer en EE UU. Es una increíble ola de innovación y la mayoría de ellos son ridículamente caros.

Solía considerarse que si un medicamento costaba US\$35.000 al año era realmente caro, luego pasó a US\$50.000, y alrededor del 2000 era de US\$100.000. Ahora, es de US\$150,000 al año, para una enfermedad crónica.

¿Dónde crees que esto va a terminar? La probabilidad de que una persona contraiga cáncer aumenta a medida que envejece. Al mismo tiempo, como los pacientes con cáncer no se están muriendo, el tratamiento dura más y más. Al igual que mi esposa, ella fue diagnosticada en 2010, no está curada, está físicamente en mejor forma que yo, pero necesita este tratamiento que es muy

caro. ¿Qué tan sostenible es esto? Sin mencionar que el 80% de la población no está cubierta en este momento. Así que cuando la gente pregunta si la desvinculación es realista, les pregunto cuán sostenible es el sistema actual.

P. Si una droga es más barata en un país y más cara en otros lugares, ¿esto no fomenta el comercio paralelo?

R. Creo que es un ejemplo de los problemas de tratar de manejar el sistema de precios altos. Cuando los medicamentos se obtienen a precios diferentes se complica el control de su distribución. Los medicamentos escasean en Grecia y se venden en Francia, y este tipo de cosas muestra las irracionalidades del sistema actual. Pero aquí está la pregunta básica: ¿El monopolio, es una propiedad por encima de lo que se considera una propiedad regular? Si poseo una casa, eso es propiedad, pero el gobierno puede venir y tomarla para construir una autopista y darme dinero por ella. Ni siquiera mi casa es inmune.

¿Es que las patentes tienen un status especial, 'son una superpropiedad', y no hay nada que se pueda hacer? Las patentes se crearon para financiar la I + D, se suponía que serían para el bien de la sociedad, es como el síndrome de Estocolmo: uno está tan acostumbrado al dolor que piensa que es lo normal.

Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual, y Patentes

Canadá gana el arbitraje de Eli Lilly; el tribunal no acepta la demanda basada en TLCAN (*Canada prevails in Eli Lilly arbitration, as tribunal dismisses NAFTA claim*) **Ver en Boletín Fármacos: Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Litigación y Multas**

Luke Eric Peterson

Investment Arbitration Reporter, 17 de marzo de 2017

<https://www.iareporter.com/articles/breaking-canada-prevails-in-eli-lilly-arbitration-as-tribunal-dismisses-nafta-claim/>

Traducido por Salud y Fármacos

La protección de los productos biológicos y el régimen de utilidades de patente de Canadá entre las prioridades de PhRMA para el TLCAN (*Biologics protection, Canada's patent utility regime among PhRMA's NAFTA priorities*)

Jack Caporal

Inside US Trades, 19 de junio de 2017

<https://insidetrade.com/daily-news/biologics-protection-canadas-patent-utility-regime-among-phrmnas-nafta-priorities>

Traducido por Salud y Fármacos

La Asociación de Investigadores y Fabricantes Farmacéuticos de Estados Unidos (PhRMA) quiere que el TLCAN se renegocie para corregir una serie de problemas sobre la forma en que Canadá y México manejan la propiedad intelectual en el sector farmacéutico y cumplen con las obligaciones vigentes del TLCAN, y dice que de no hacerse se pondría en peligro la capacidad de EE UU para exportar y producir medicamentos.

PhRMA, en los comentarios sobre los objetivos de renegociación del TLCAN (<http://phrma-docs.phrma.org/files/dmfile/PhRMA-Comments-on-Negotiating-Objectives-for-Modernization-of->

[NAFTA-June-2017.pdf?utm_campaign%20=%20Subscribe%20&%20utm_source%20=%20hs_email%20y%20utm_medium%20=%20correo%20electr%C3%B3nico%20y%20utm_content%20=%2053071646%20y%20_hsync%20=%20p2ANqtz-9-m14hsHdqYZ5Cw7Cymi6mjJ5iAcovX_E4rLZsuTcLu38x_Gg-eiqI5BT4oo6uIzGOTOr7S9GaaSCOer4SongcjCu2cA%20y%20_hsmi%20=%2053071646](https://www.iareporter.com/articles/breaking-canada-prevails-in-eli-lilly-arbitration-as-tribunal-dismisses-nafta-claim/)) que ha entregados a la Oficina del

Representante Comercial de EE UU (USTR) esta semana, dijo que la renegociación debe servir para discutir los problemas del sistemas canadiense de patentes, su inadecuada protección de datos de los fármacos químicos y biológicos, establecer mecanismos eficaces para resolver controversias de patentes, restaurar de los términos de las patentes, y otros temas.

Una fuente de la industria dijo a Inside US Trade que los funcionarios de PhRMA todavía están debatiendo la posición de la cámara sobre el período de protección regulada de los datos de los medicamentos biológicos que TLCAN debe imponer a sus miembros, y que los comentarios de PhRMA no hacen dicha recomendación sobre la duración del período que debe incluirse en TLCAN.

El período regulador de protección de datos para los fármacos biológicos fue uno de los temas más polémicos en las negociaciones del Acuerdo de la Asociación Transpacífico (TPP), tanto entre los países que eran parte del acuerdo como cuando los legisladores estadounidenses ponderaban un voto. Muchos republicanos y la misma PhRMA estaban decepcionados porque el TPP no requería que sus miembros proporcionaran 12 años de protección a los productos biológicos, tal como manda la Ley de Salud de Obama (ACA). El TPP requiere solo ocho años de protección o cinco años de protección y medidas adicionales.

Los comentarios de PhRMA sobre el TLCAN dicen que las patentes por sí solas son probablemente insuficientes en el caso de los productos biológicos innovadores y añaden que los 12 años de protección proporcionados por ACA "no eran un número arbitrario", sino que ese periodo se estableció tras un estudio cuidadoso.

La Organización de Innovación Biotecnológica, en sus comentarios sobre el TLCAN, es más explícita, afirmando que 12 años de protección de datos "sigue siendo uno de los principales objetivos de BIO en cualquier futuro acuerdo comercial". "Cualquier modernización del TLCAN debe alinear la protección de datos en Norteamérica con el estándar estadounidense de 12 años, de acuerdo con el requisito de la Ley de la Autoridad de Promoción Comercial de que el gobierno de EE UU aproveche los acuerdos comerciales para alinear a sus socios comerciales con los estándares estadounidenses de derechos de propiedad intelectual", agregó BIO.

Los objetivos señalados en los comentarios de BIO se superponen considerablemente con los de PhRMA

Exigir 12 años de protección para productos biológicos bajo el TLCAN requeriría cambios en la política canadiense y mexicana. Canadá proporciona ocho años de protección de datos para biológicos, pero la protección de México para biológicos no es tan clara, dijo una fuente de la industria.

En sus comentarios, PhRMA tomó nota de lo que llamó directrices ambiguas y potencialmente no permanentes promulgadas por México en 2012. "México, en 2012, tomó medidas iniciales para implementar la regulación de protección de entregando directrices a las agencias federales claves. Sin embargo, estas directrices pueden rescindirse en cualquier momento porque no se han reflejado en ninguna normativa o legislación nacional", dijo PhRMA.

"Tampoco reconocen explícitamente a los medicamentos biológicos como "nuevas entidades químicas", un término que se utiliza en el TLCAN y que generalmente incluye tanto a las moléculas pequeñas como a los medicamentos biológicos", agregó. México ofrece cinco años de exclusividad de datos para los productos farmacéuticos, pero su reglamentación no establece explícitamente que los productos biológicos tienen esa protección.

Una fuente de la industria dijo que hay contradicciones entre las oficinas del gobierno mexicano que se ocupan de la protección de datos de los medicamentos químicos y de los biológicos.

PhRMA, en los comentarios a la Sección 301 del informe sobre asuntos de propiedad intelectual (PI) del Representante de Comercio de EE UU en febrero, observó que la agencia reguladora de salud de México (<http://med.phrma-docs.phrma.org/files/dmfile/PhRMA-2017-Special-301-Submission.pdf>) y su oficina de patentes "se han comprometido a proteger los datos que se incluyen en las solicitudes de comercialización de todos los productos farmacéuticos, incluyendo los biológicos. Sin embargo, PhRMA y sus miembros siguen preocupados por la aparente distinción que hacen las autoridades reguladoras entre la protección de datos de las

moléculas químicas (Molécula pequeña) y de los fármacos biológicos. De acuerdo con ADPIC, los datos deben protegerse dependientemente de la forma en que se sintetice el medicamento".

El ministro mexicano de Economía, Ildefonso Guajardo Villarreal, en una entrevista realizada en junio con Inside US Trade, dijo que México entró en las conversaciones de TPP ofreciendo cero años de protección para los biológicos y aceptó el modelo de acuerdo de cinco más tres durante las conversaciones, y sólo después de la negociación y de ajustar sus preferencias. Indicó que la línea de base para el período de exclusividad de los productos biológicos al entrar en la renegociación del TLCAN es nuevamente de cero años.

PhRMA también quiere que, en la renegociación del TLCAN, el USTR cuestione el régimen de utilidades de patente de Canadá, también conocido como la doctrina de la promesa.

El artículo 1709 del TLCAN establece que los miembros otorgarán patentes a las invenciones que sean nuevas, no obvias y útiles. Como ha hecho anteriormente, PhRMA argumenta que el estándar que se utiliza para determinar la "utilidad" de la patente es más alto cuando se aplica a los productos farmacéuticos, lo que ha dado lugar a decisiones judiciales que invalidan las patentes por falta de utilidad. Además, sostiene que los tribunales aplican esta norma de manera discriminatoria, alegando que desde 2005 no se ha revocado por falta de utilidad ninguna patente no biofarmacéutica.

"Canadá sigue siendo el único país en el mundo que interpreta la utilidad de las patentes de esta manera, rompiendo con la letra y el espíritu de TLCAN y de otros compromisos internacionales relacionados con los derechos de PI", dijo PhRMA. "Esta doctrina continúa socavando la protección de patentes y elimina un incentivo crítico para impulsar y sostener la innovación biofarmacéutica".

PhRMA también criticó la decisión en una disputa legal presentada por Eli Lilly contra Canadá, por un conflicto inversionista-estado relacionado con el beneficio de la empresa [1], diciendo que no se tuvo en cuenta si la doctrina es consistente con las reglas del TLCAN. En la disputa, el panel falló a favor de Canadá, llegando a la conclusión de que cuando los tribunales canadienses invalidaron las patentes de dos medicamentos de Eli Lilly no violaron el capítulo de inversión del TLCAN. En esa disputa, en 2016, EE UU presentaron un documento apoyando la posición del gobierno canadiense, al igual que lo hizo el gobierno mexicano.

Los negociadores del USTR también deben resolver lo que en Canadá se conoce como "derecho de apelación", dijo PhRMA. Los fabricantes de medicamentos de marca, según las normas de vinculación de patentes de Canadá -conocidas como "Reglamento de Medicamentos Patentados (Notificación de Cumplimiento)" - no tienen derecho a apelar los procesos de infracción de patentes, mientras que los fabricantes de medicamentos genéricos canadienses si pueden hacerlo. Por lo tanto, cuando se comercializa un producto genérico, los propietarios de las patentes deben iniciar un nuevo proceso judicial fuera del reglamento para recibir compensación por daños y perjuicios.

El acuerdo comercial y económico entre Canadá y la Unión Europea (CETA) se diseñó para remediar este problema exigiendo que tanto los fabricantes de medicamentos genéricos como los titulares de patentes pudieran apelar el resultado de una impugnación de la solicitud de comercialización de un fabricante de genéricos de un medicamento patentado. Pero PhRMA en sus comentarios dijo que "los reglamentos propuestos para implementar este compromiso son contrarios a este objetivo".

Pamela Fralick, presidenta de Innovative Medicines Canada - que representa a compañías farmacéuticas de marca en Canadá - dijo a Inside US Trade que el plan de implementación de la igualdad de derecho de apelación bajo CETA sigue siendo confidencial y los detalles no pueden ser discutidos públicamente, pero el Grupo ha "indicado tanto a Canadá como a la Unión Europea que está muy preocupado por estos cambios, la mayoría de los cuales CETA no exige, y que si se implementan pueden complicar y desestabilizar el litigio de patentes farmacéuticas en Canadá".

Según diversas fuentes, las compañías farmacéuticas de marca, han criticado duramente el plan del gobierno canadiense de implementar sus obligaciones bajo CETA combinando dos vías distintas de litigio en un solo procedimiento. El temor es que la combinación de los procesos podría alargar el litigio sobre la validez de las patentes y su infracción, y la decisión sobre el permiso de comercialización, más de 24 meses, que es la duración máxima de tiempo que puede durar un litigio ante Health Canada - la agencia gubernamental que maneja los asuntos nacionales de salud - con lo que se concedería automáticamente el permiso de comercialización al solicitante.

Canadá no prevé restaurar la extensión de la patente por el tiempo invertido en los procesos regulatorios y en los ensayos clínicos, pero bajo CETA ha decidido implementar hasta dos años de restauración, dijo Fralick. PhRMA en sus comentarios sobre TLCAN pide a los países miembros que mejoren sus mecanismos de restauración del plazo de patentes.

Fralick señaló que el plan del gobierno canadiense para implementar la obligación que impone CETA también es confidencial, pero el grupo de industrias farmacéuticas de marca preferiría que las compañías pudieran solicitar cinco años de restauración, como sucede en EE UU, la UE y Japón.

En México, los titulares de patentes enfrentan dificultades para presentar demandas preliminares para impugnar el lanzamiento de un medicamento genérico por violación de patentes, añadió PhRMA en sus comentarios al TLCAN.

Las compañías miembros de PhRMA tienen dificultades para recabar información de las autoridades mexicanas antes de que los genéricos o biosimilares obtengan el permiso de comercialización, agregó el grupo para incluir en sus Comentarios Especiales 301.

"Como resultado, los miembros de PhRMA tienen poca o ninguna información sobre la comercialización de productos que podrían estar infringiendo una patente. Además, la obtención de medidas cautelares preliminares eficaces o decisiones finales sobre casos de infracción de propiedad intelectual en un plazo

razonable (así como obtener compensación por daños cuando sea apropiado) sigue siendo una rara excepción en lugar de la norma", dicen en sus Comentarios Especiales 301.

Según los Comentarios, las medidas cautelares iniciales también pueden levantarse fácilmente a través de pagos o solicitudes.

PhRMA concluye en sus Comentarios 301: "El fracaso en proporcionar mecanismos efectivos de protección de patentes es incompatible con los compromisos adquiridos por México bajo el TLCAN y el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC)",

PhRMA, en sus comentarios sobre TLCAN, también acusó a Canadá de haber bajado el umbral establecido en el TLCAN y los ADPIC para la divulgación de información comercial confidencial, incluyendo información sobre los ensayos clínicos biofarmacéuticos y otros datos.

El TLCAN y el Acuerdo sobre los ADPIC estipulan que dicha información no puede divulgarse a menos que se considere "necesaria para proteger al público".

"Sin embargo," PhRMA declara que "Canadá ha reducido el umbral de este objetivo al permitir que el Ministerio de Salud divulgue información confidencial relacionada con los productos biofarmacéuticos si el Ministro" cree "que la información" puede "proteger al público. No tienen que documentarse las razones por las que es necesario revelar la información, sólo que esté relacionada con la protección o promoción de la salud".

Nota de los editores de Salud y Fármacos

1. La resolución de una disputa entre el inversor y el estado (investor-state dispute settlement ISDS) es un Sistema a través del cual las empresas privadas pueden demandar al gobierno de un país por supuestas prácticas discriminatorias. ISDS es un instrumento de la ley pública internacional y las estipulaciones se encuentran en un número de tratados bilaterales, y en ciertos tratados internacionales de comercio, como por ejemplo el TLCAN.

La batalla sobre un medicamento caro involucra a la universidad de California (*The battle over a pricey cancer drug now engulfs the University of California*)

Statnews, 25 de mayo de 2017

<https://www.statnews.com/pharmalot/2017/05/25/xtandi-drug-prices-university-patents/>

Traducido por Salud y Fármacos

Decenas de grupos de presión están instando a una de las universidades estadounidenses más grandes a no utilizar la patente de un medicamento oncológico caro en India, abriendo otro frente en la batalla del acceso a los medicamentos.

El problema es Xtandi, el tratamiento para el cáncer de próstata que se descubrió en la Universidad de California en Los Ángeles (UCLA), y que en EE UU se encuentra en el centro de un debate más amplio entorno a la medida en que los estadounidenses deben pagar altos precios por los medicamentos que se

descubren, al menos en parte, con el dinero de los contribuyentes.

El sistema de la Universidad de California quiere obtener una patente en la India, pero los grupos de defensa quieren que la universidad retire su solicitud porque están preocupados por el precio que ya ha cobrado un fabricante de medicamentos en el país y, en particular, por la posibilidad de que impida la competencia de genéricos en un sin número de países pobres.

Actualmente, Astellas está vendiendo en India. el medicamento que descubrió la universidad con el apoyo de subvenciones federales Astellas obtuvo el derecho de comercializar el tratamiento fuera de los EE UU al establecer un acuerdo con otro fabricante de medicamentos que ahora es propiedad de Pfizer, que había llegado a un acuerdo de licencia con la universidad. La Oficina de Patentes de India, por su parte, negó recientemente una patente a la universidad, que ahora ha presentado una impugnación judicial.

Pero en una carta con fecha de 24 de mayo a la presidenta de la Universidad de California, Janet Napolitano, los grupos de defensa escriben que los consumidores podrían verse perjudicados si la universidad obtiene una patente. Señalan que Astellas está vendiendo Xtandi en la India al "exorbitante" precio de US\$44,77 por pastilla, lo que significa que el costo de la dosis diaria requerida de cuatro pastillas excede en gran medida a lo que el Banco Mundial estima como ingreso per cápita diario de US\$4,36.

"El alto precio de Xtandi de Astellas en la India es chocante para cualquiera que piense que los fármacos para el cáncer deben ser accesibles y asequibles, independientemente de dónde uno resida", escriben los 56 grupos, entre ellos la Union for Affordable Cancer Treatment, Knowledge Ecology International, Yale Global Health Justice Partnership, Oxfam y Public Citizen.

Más allá de eso, los grupos argumentan que patentar Xtandi evitaría que los competidores genéricos proporcionaran el medicamento a un precio asequible. "Históricamente, la competencia genérica en la India ha hecho bajar los precios y mejorado significativamente el acceso a los fármacos para el cáncer en la India y en otros países que actualmente se abastecen de la India, y esto también se aplicará a [Xtandi] cuando entre en producción y registro", escribieron.

[ACTUALIZACIÓN: La universidad vendió su casi 44% de interés en derechos de regalías el año pasado por más de US\$520 millones a Royalty Pharma. Un portavoz de la UCLA nos dice que la universidad no tiene "ningún papel en las decisiones de precios" y, que después de la venta, "no obtiene ningún beneficio financiero directo de patentes adicionales".]

Un portavoz de Astellas se negó a comentar.

Este interés en India surge cuando algunos de estos grupos de defensa han tratado de convencer al gobierno de los EE UU de que ejerza sus derechos legales para que se puedan hacer copias genéricas de menor costo. El año pasado, señalaron que Astellas también cobraba precios altos en otros lugares, en particular en EE UU, donde el precio de lista es de US\$129.000, entre dos y

cuatro veces más de lo que otros países de altos ingresos están pagando.

Colombia. Declaratoria de interés público de imatinib se mantiene en firme. MinSalud desmiente que el Gobierno haya considerado revocar la medida [Ver en Agencias REgualadoras y Políticas, bajo Sección Especial de Precios en América Latina](#)

Ministerio de Salud y Protección Social

Boletín de Prensa No 057 de 2017, 7 de abril de 2017

<https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Declaratoria-de-interes-publico-de-imatinib-se-mantiene-en-firme.aspx>

Licencias obligatorias en Colombia: documentos filtrados muestran el cabildeo agresivo de Novartis (*Compulsory licensing in Colombia: Leaked documents show aggressive lobbying by Novartis*)

Public Eye, 12 de abril de 2017

<https://www.publiceye.ch/en/media/press-release/compulsory-licensing-in-colombia-leaked-documents-how-aggressive-lobbying-by-novartis/>

Traducido por Salud y Fármacos

Novartis ha amenazado a Colombia con arbitraje internacional de inversiones para evitar la emisión de una licencia obligatoria [1]. El gigante farmacéutico suizo también está recurriendo a los tribunales colombianos para invalidar la reducción de precios impuesta por las autoridades sobre su medicamento oncológico de grandes ventas Glivec. Documentos confidenciales obtenidos por Public Eye confirman el uso de estas estrategias. (https://www.publiceye.ch/fileadmin/files/images/Gesundheit/Zwangslizenzen/ISDS_Threat_Novartis_against_Colombia.pdf)

Las cartas filtradas que están dirigidas al Ministerio de Comercio e Industria muestran cómo Novartis amenazó con recurrir al arbitraje internacional de inversión por una presunta violación del Tratado de Inversión Bilateral (TBI) suizo-colombiano, firmado por ambos países en 2006.

Este procedimiento antidemocrático, conocido como sistema para solucionar controversias entre un inversionista y un gobierno (ISDS), está incluido en muchos acuerdos comerciales y permite al que invierte en un país presentar un caso directamente contra el país en el que ha invertido ante un tribunal de arbitraje internacional privado, sin pasar primero por tribunales locales. Esta amenaza indudablemente ha influido en la decisión de las autoridades de salud colombianas de no emitir una licencia obligatoria, centrándose únicamente en una reducción de precios.

Otras pruebas demuestran que Novartis también apeló la emisión de la Declaración de Interés Público (DPI). Sin embargo, el Ministerio de Salud confirmó nuevamente la DPI en septiembre de 2016. Novartis presentó posteriormente dos demandas legales ante la Corte Suprema de Colombia, cuyas copias fueron obtenidas por Public Eye.

Una es en contra del propio DPI (diciembre de 2016), y la otra (https://www.publiceye.ch/fileadmin/files/images/Gesundheit/Zwangslizenzen/Legal_challenge_Novartis_against_Price_reduction)

[decision.pdf](#)) de febrero de 2017 pretende anular la metodología de control de precios establecida a raíz del DPI. Esto último llevó a la decisión, en diciembre de 2016, de imponer una reducción del 44% al precio de Glivec.

Por último, a través del grupo comercial local de la industria farmacéutica innovadora, AFIDRO, del cual Novartis es miembro, el gigante suizo incluso ha atacado a la Presidencia de Colombia, involucrando al representante especial para la adhesión de Colombia a la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (OECD), y poniendo presión adicional, inaceptable. La AFIDRO también ha trabajado a puertas cerradas con el Ministerio de Comercio e Industria entorno a una propuesta de normativa alternativa al DPI que debería "regular mejor el procedimiento y las condiciones para la emisión de un DPI", asegurando que dicho Ministerio tenga un papel más central cuando se tomen futuras decisiones sobre DPI.

La documentación confidencial que Public Eye ha divulgado revela el uso de presión indebida y describe muchos hechos engañosos sobre la emisión de una licencia obligatoria, muy parecido a lo que los gobiernos suizo y estadounidense habían dicho con anterioridad. La industria farmacéutica y los países que las protegen están luchando injustamente contra cualquier país soberano que recurra a instrumentos jurídicos legítimos, como las licencias obligatorias, por temor a que se establezca un precedente. Colombia no es una excepción, y las demandas presentadas por Novartis son otra señal de que están decididos a colocar los intereses corporativos y los beneficios por encima de la salud pública y los derechos humanos.

Para más información:

Patrick Durisch, Health Policy, [+41 21 620 03 06](tel:+41216200306),

patrick.durisch@publiceye.ch

Oliver Classen, Media Director, [+41 44 277 79 06](tel:+41442777906),

oliver.classen@publiceye.ch

[1] Una licencia obligatoria es un mecanismo legal y legítimo previsto en el Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (también denominado Acuerdo ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), que fue reafirmado en la Declaración Ministerial de Doha sobre ADPIC y Salud Pública (2001) y, más recientemente, por un informe histórico del panel de alto nivel de las Naciones Unidas sobre el acceso a los medicamentos copresidido por la ex presidenta suiza Ruth Dreifuss (2016). Una licencia obligatoria permite a un gobierno restaurar la competencia en un mercado monopolista a pesar de la existencia de una patente y sin la autorización del titular de la patente. Es parte de varios mecanismos que se incluyeron en la política y que también se conocen como "flexibilidades de los ADPIC". Según la OMC, cada miembro tiene derecho a conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar los motivos por los que se conceden tales licencias.

Novartis y PhRMA van parar el control de precios que permite ADPIC (*Novartis and Big Pharma to stop cost containment on drugs measures as TRIPS Flexibilities and price controls*) **Ver en Boletín Fármacos: Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Conducta de la Industria**

Ip-health, 23 de abril de 2017

Traducido por Salud y Fármacos

La Corte Suprema de EE UU adopta el agotamiento internacional de las patentes: se prepara el camino para que las importaciones paralelas ejerzan presión a la baja sobre los precios farmacéuticos nacionales (y otros) (*US Supreme Court Adopts International Exhaustion For Patents: Paving the way for parallel imports to exert downward pressure on domestic pharmaceutical (and other) prices*)

Frederick M Abbott*

Ip-watch, 31/05/2017

<https://www.ip-watch.org/2017/05/31/us-supreme-court-adopts-international-exhaustion-patents-paving-way-parallel-imports-exert-downward-pressure-domestic-pharmaceutical-prices/>

Traducido por Salud y Fármacos

La Corte Suprema de los EE UU adoptó el 30 de mayo de 2017 una regla de la terminación internacional de los derechos de patente [1] al decidir el caso de *Impression Products v. Lexmark International*, No. 15-1189. La decisión casi unánime, escrita por el presidente de la Corte Suprema Roberts, no contiene ambigüedades y es inequívoca [1]. La Corte puso poca atención a las decisiones contrarias de la Corte Dederal de Apelaciones en el caso *Jazz Photo Corp. v. Comisión de Comercio Internacional*, 264 F. 3d 1094 (Circular de Fed. 2001) y en este caso en *certiorari*, *Lexmark International v Productos de Impresión*, 816 F.3d 721 (Circular Fed. 2016).

Además de adoptar la terminación internacional, la Corte Suprema se pronunció firmemente contra la aplicación de las restricciones posteriores a la venta mediante procesos de infracción basados en patentes. El Tribunal autorizó su cumplimiento en virtud de la ley contractual de limitaciones que puede incluirse en las licencias de patentes.

Sólo el juez Ginsberg disintió, y sólo en referencia al problema de la terminación internacional. (El juez Gorsuch no participó). Es digno de mención que la decisión del presidente de la Corte Suprema Roberts está escrita en "inglés claro" sin intentar mitificar el juicio o utilizar un lenguaje complicado y oscuro para el que no es abogado.

La decisión de la Corte Suprema se aplica a todos los aspectos en materia de patentes en EE UU, y afecta a todos los sectores industriales. Los fabricantes de equipos informáticos y electrónicos, los principales minoristas y otros expresaron sus puntos de vista en los escritos *amicus*. La cuestión de la terminación internacional de las patentes y la importación paralela es de particular interés para el sector farmacéutico. Los defensores de la importación paralela - incluyendo este autor - han señalado los efectos competitivos inherentes al comercio transfronterizo de productos farmacéuticos, una vez han finalizado los derechos de patente [2]. La industria farmacéutica innovadora ha argumentado que cualquier cosa que disminuya sus ganancias perjudica a la I + D, una posición cuya conclusión lógica justifica aumentos ilimitados de precios.

EE UU paga los precios más altos del mundo por los productos farmacéuticos de marca y genera la mayor parte de los ingresos de la industria innovadora. El público estadounidense puede beneficiarse de la presión a la baja que puede derivarse de las importaciones paralelas de productos farmacéuticos patentados. Los efectos beneficiosos no deben sobreestimarse. Existen limitaciones al suministro potencialmente disponible de

productos de importación paralela que moderarán el impacto en el mercado estadounidense, pero casi cualquier presión de precios a la baja será un paso en la dirección correcta.

Al decidir sobre la apelación, el argumento principal de la Corte de Apelaciones contra la terminación internacional fue que un titular de una patente estadounidense debería tener derecho a una primera venta en los EE UU para asegurar el precio territorial estadounidense, que probablemente sería más alto que el precio extranjero del mismo producto. La Corte de Apelaciones veía esto como un derecho de patente derivado de su (equivocada) comprensión de la independencia de las patentes y las correspondientes limitaciones territoriales.

Al rechazar el razonamiento de la corte de apelaciones, la Corte Suprema dijo que la cuestión principal según la ley de EE UU es si el dueño de la patente autorizó una venta; ya sea en los EE UU o en el extranjero. La Corte dijo que la doctrina de la terminación de EE UU no hace ninguna distinción geográfica con respecto al lugar de venta. La Corte Federal señaló que estaba decidiendo contra el telón de fondo de una antigua doctrina de *common law* que desaconsejaba las restricciones a la alienación. Dijo que el Congreso de EE UU era consciente del entorno de *common law* en el que legisla, y que el Congreso optó por no adoptar una norma que limitara la terminación de las patentes a las primeras ventas en los EE UU.

En *Kirtsaeng v. Wiley*, 133 S Ct. 1351 (2013), la Corte rechazó una sugerencia de distinguir su posición a favor de la terminación internacional para los derechos de autor. La Corte observó que los productos comercializados en EE UU pueden contener miles de patentes y que su preocupación por las restricciones de ventas en el exterior es tan grave con respecto a las patentes como con los derechos de autor.

La Corte Suprema resaltó en caso *Boesch V. Graff*, 133 US 697 (1890), la decisión que la Corte de Apelación había invocado de manera improvisada en *Jazz Photo*, alegando que el primer vendedor alemán en ese caso no era el titular de la patente estadounidense, sino más bien una firma alemana independiente. El titular de la patente estadounidense no había autorizado la primera venta en el extranjero y no había agotado su derecho a demandar a un importador por infracción.

La decisión de la Corte Suprema no se refiere específicamente a los productos farmacéuticos, aunque la decisión se aplica a todos los eventos relacionados con patentes, y por lo tanto a los productos farmacéuticos. La Corte de Apelación se dirigió al sector farmacéutico en su decisión, y el Tribunal Supremo estaba sin duda enterado de las implicaciones sectoriales.

Los miembros del Congreso introdujeron una legislación para autorizar la importación de medicamentos recetados antes de la decisión del Tribunal Supremo. Evitaron abordar la cuestión de las patentes, prefiriendo que la Corte Suprema hablara primero. La Corte Suprema ha eliminado los posibles obstáculos por las patentes a la importación paralela de medicamentos vendidos por primera vez fuera de los EE UU. Es posible que no se requiera legislación estadounidense adicional antes de que los importadores paralelos comiencen a traer medicamentos patentados a los EE UU. Los medicamentos pueden venderse en EE UU siempre y cuando se produzcan en instalaciones

extranjeras inspeccionadas y aprobadas por la FDA, y los registros de la cadena de distribución y custodia sean satisfactorios. Otras circunstancias pueden (o no) requerir legislación adicional. La FDA puede en cualquier caso proponer medidas adicionales dirigidas a regular a los importadores paralelos.

La industria innovadora no se quedará ociosa mientras su poder de poner precios va disminuyendo. Si el pasado es prólogo, esgrimirán todos los argumentos contra las importaciones paralelas que se puedan hacer, y más. Muy pocos miembros del Congreso han prometido tomar medidas para reducir los precios de los productos farmacéuticos. Veremos si estas promesas pueden resistir la presión tradicional de los lobbies de la industria farmacéutica. En una nota más optimista, los miembros del Congreso podrían darse cuenta de que pueden utilizar la decisión de la Corte Suprema de Justicia como "cobertura".

Si la Corte Suprema favorece la competencia de precios para restringir los monopolios de patentes, tal vez no lo sea tan difícil para el Congreso.

* Edward Ball Eminent Scholar Prof. of International Law, Florida State University College of Law, USA.

[1] Aunque tras la adopción por los Miembros de la OMC de la Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública esta vindicación no era necesaria, la decisión de la Corte Suprema de EE UU afirma la posición adoptada por el Gobierno de Sudáfrica en su defensa de la terminación internacional Patentes en la Ley de Enmienda de la Ley de Medicamentos y Sustancias Conexas de 1997.

[2] Este autor presentó un escrito amicus al Tribunal Supremo tratando temas relacionados con las patentes farmacéuticas y apoyando la terminación internacional. PhRMA, BIO y otros grupos de la industria farmacéutica presentaron amicus con el objetivo contrario.

Nota de los editores de Salud y Fármacos

[a] Terminación (exhaustion en inglés) significa que si unos bienes han sido comercializados por el dueño de la patente por cualquier otra persona con su consentimiento, el dueño no puede prevenir las ventas subsecuentes de los productos en el mismo mercado ya que 'el derecho exclusivo' ha terminado después de la primera venta de los bienes y no se puede ejercer dos veces sobre los mismos bienes. La Doctrina de la terminación es una defena en las manos de importador paralelo (el que compra en un país y vende en otro).

El lobby internacional de la "Big Pharma" presiona a la Argentina para aumentar sus beneficios a través de las patentes Ver en **Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Sección especial de Precios en América Latina** *Mirada Profesional*, 18 de mayo de 2017

<https://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?e=a03c554b7c5eef036d0d7ec01a91093e&npag=1&id=1287>

Perú. **Comisión de Salud del Congreso de Perú declara de interés público el medicamento atazanavir** Ver en **Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticos, bajo Sección Especial de Precios en América Latina**

AIS Perú
Nota de prensa, 25 de mayo de 2017
<http://aisperu.org.pe/documentos/16-nota-prensa-declaran-atazanavir-de-interes-publico/file>

Genéricos

El biosimilar permite reducciones de precio del 30% en la UE
El Global, 9 de mayo de 2017
<http://www.elglobal.net/industria-farmaceutica/el-biosimilar-permite-reducciones-de-precio-del-30-en-la-ue-MB883970>

La entrada de los biosimilares al mercado se ha traducido en reducciones del precio de hasta el 31% de media en la Unión Europea. Así lo apunta la consultora QuintilesIMS con la publicación del informe [‘The impact of biosimilar competition in Europe’](#), donde analiza las reducciones de precio realizadas por el biosimilar respecto a su biológico de referencia en diferentes áreas en la Unión Europea.

De este modo, en el área de los factores estimulantes de colonias de granulocitos (G-CSF), la reducción media en toda la UE durante el primer año de entrada de los biosimilares ha alcanzado el 37%. En el caso de las epoetinas el descuento se sitúa en el 31%, mientras la hormona del crecimiento (HGH) presenta reducciones de precio del 21%. Los factores de necrosis antitumoral (anti-TNF) alcanzaron reducciones del 13%. Las áreas con menores reducciones fueron la de fertilidad, con un 6% y la de insulinas, con un 7%.

Además, el estudio pone el foco sobre los países donde mayores reducciones de precio se han registrado por áreas. Así, destaca el caso de Portugal, con un descenso del 66% en las epoetinas, o Rumanía con una reducción del 62% en los G-CSF.

Tras la publicación de este estudio, la patronal [Medicines for Europe](#) ha asegurado que a pesar de las diferencias entre países,

“la tendencia general en Europa es que los medicamentos biosimilares son cada vez más utilizados en la práctica médica y están aumentando el acceso a los pacientes”. La competencia generada por el biosimilar, explican, “contribuye a conseguir presupuestos sanitarios sostenibles”.

Para Adrian van den Hoven, director general de Medicines for Europe, “los medicamentos biosimilares han introducido y lo seguirán haciendo competencia al mercado. Medicines for Europe reconoce el papel de la Comisión Europea para lograr un diálogo y un seguimiento estrecho de la evolución de la competencia en el mercado de los productos biológicos.

Argentina. **Guerra entre el oficialismo y la oposición por la aprobación de la nueva ley de genéricos** Ver en **Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticos, bajo Sección Especial de Precios en América Latina**
Mirada Profesional, 26 de mayo de 2017
<https://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?e=f42dbbacee442fdb01a96c8429834f&npag=0&id=8531>

India. **Usar el nombre genérico para promover el uso adecuado de los medicamentos** (*Prescriptions in Generic name for Rational Use of Medicines*) Ver en **Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticos, bajo Sección Especial de Precios en Asia**

Dear E Druggers, 24 de abril de 2017
Traducido por Salud y Fármacos

Acceso e Innovación

Asociación para desarrollar un nuevo tratamiento para la gonorrea resistente (*Partnership to Develop a New Treatment for Drug-Resistant Gonorrhoea*) Ver en **Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticos, bajo Organizaciones Internacionales**
Entasis Therapeutics, 6 de julio de 2017
<http://www.businesswire.com/news/home/20170706006245/en/Entasis-Therapeutics-Global-Antibiotic-Research-Development-Partnership>
Traducido por Salud y Fármacos

La OMS creó nuevas categorías de antibióticos en la mayor revisión de este listado de su historia Ver en **Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticos, bajo Organizaciones Internacionales**
Nación & Salud, 8 de junio de 2017
<http://www.nacionysalud.com/node/9426>

El desabastecimiento de penicilina pone en jaque a la salud mundial

Keila Guimaraes
El Mundo, 7, 8 y 9 de mayo de 2017
<http://www.elmundo.es/ciencia-y-salud/ciencia/2017/05/07/590cb705268e3e99118b45f5.html>
<http://www.elmundo.es/ciencia-y-salud/salud/2017/05/08/590f06f346163f10278b460e.html>
<http://www.elmundo.es/ciencia-y-salud/salud/2017/05/09/5910a197e5fdea3a5b8b45b0.html>

Este proyecto ha sido financiado por el Centro Europeo de Periodismo (European Journalism Centre - EJC) a través de su Programa de Becas a la Innovación en el Periodismo sobre el Desarrollo.

- Al menos 18 países han sufrido la falta de penicilina durante los últimos tres años.
- 33 millones de personas necesitan inyecciones mensuales del medicamento

Stella Ngubenkomo tenía sólo 11 años cuando descubrió que sufría un problema de corazón que requería inyecciones mensuales de penicilina para evitar un fallo cardíaco o una muerte prematura. "El médico me dijo que no viviría mucho tiempo", recuerda.

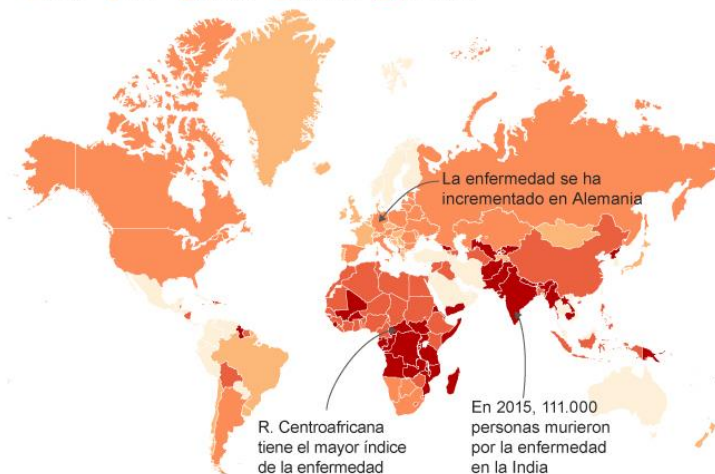
Durante los últimos 16 años, esta vecina de Ciudad del Cabo, Sudáfrica, ha visitado una clínica local una vez al mes para recibir una inyección del antibiótico, el único medicamento que puede mantenerla viva. Sin embargo, la escasez de penicilina en Sudáfrica durante los últimos dos años ha afectado el tratamiento de pacientes como ella en todo el país.

"A comienzos de 2015 comenzó a faltar penicilina G benzatina. Entonces empezamos a usar ampicilina, pero también se nos acabó", explica Mark Sonderup, vicepresidente de la Asociación Médica de Sudáfrica (SAMA). "Este problema ha supuesto un reto pues durante un tiempo no había una sola dosis de penicilina en todo el país".

La enfermedad reumática del corazón impacta en los países más pobres

Número de gente con la enfermedad cada 100.000 personas

0 - 6 6-10 10-235 235-523 523-1.676



Fuente: Global Burden of Disease Study 2015

La penicilina G benzatina es imprescindible para controlar la enfermedad reumática del corazón, que **afecta a 33 millones** de personas en todo el mundo y causa la muerte de miles de ellas cada año.

Esta afección se puede desarrollar a partir de una simple infección de garganta por estreptococo. Si no se trata, puede acabar invadiendo otras partes del cuerpo incluyendo el corazón, dañando sus válvulas y transformando la vida del enfermo para siempre.

La escasez de penicilina complica aún más el tratamiento de esta enfermedad prevenible: "Está claro que el desabastecimiento es un problema. Significa que el acceso al tratamiento es limitado,

que es la razón por la que todavía existe la enfermedad reumática del corazón", explica Bongani Mayosi, presidente de la Sociedad Pan-Africana de Cardiología (PASCAR).

Carestía global

Según la Organización Mundial de la Salud, al menos 18 países, incluyendo EE UU, Canadá, Portugal, Francia y Brasil, han sufrido la falta de penicilina durante los últimos tres años.

En EE UU, que está viviendo un repunte de la sífilis, las insuficientes existencias de penicilina G benzatina han complicado su tratamiento. Pfizer Inc., el único proveedor del fármaco bajo la marca Bicillin L-A, ha sido incapaz de satisfacer la demanda debido a "retrasos en la producción" en la planta que la empresa tiene en EEUU, donde formulan el fármaco con el ingrediente activo que compran a un fabricante internacional.

En Brasil, la escasez de penicilina G benzatina registrada entre 2014 y 2016 coincidió con un nuevo brote de sífilis, dolencia que se asocia a graves malformaciones en bebés. Este antibiótico es el único medicamento que puede matar la bacteria de la sífilis en el feto.

De no ser tratada durante el embarazo, esta enfermedad puede causar ceguera, sordera y graves malformaciones óseas en el feto. También se vincula con un alto índice de nacimientos de bebés muertos y mortalidad infantil.

En un intento por paliar la escasez, en abril de 2016 Brasil importó 2,7 millones de viales de penicilina como fondo de emergencia. También permitió al fabricante chino North China Pharmaceutical Group Semisyntech Co Ltd introducir los ingredientes de la penicilina en el país sin tener que cumplimentar un importante registro de medicamentos. Aun así, el suministro sigue sin ser estable.

Débora S. M., de 21 años de edad, residente en Recife, y que pide que no escribamos su nombre completo, fue madre de un bebé con neurosífilis a mediados de febrero. La joven y su hijo hubieran podido ser tratados con una simple inyección de penicilina, pero Débora no fue examinada ni una sola vez durante todo su embarazo. Acudió a su clínica local en múltiples ocasiones, pero no fue bien tratada porque no había facultativos o porque faltaban medicamentos.

Débora se enteró de que tanto ella como su bebé tenían sífilis en el momento del parto. "Me entristeció mucho porque mi bebé nació enfermo", explica.

Su hijo recibió el alta tras 10 días de tratamiento con penicilina en el hospital, pero ambos tendrán que acudir al centro con regularidad para su seguimiento durante los próximos 18 meses. Habrá que esperar a que el bebé tenga un año y medio para determinar si está curado de la enfermedad y si arrastrará malformaciones de por vida.

Pocos proveedores

Este insuficiente suministro de penicilina se debe a diferentes razones, entre ellas la dependencia de un número limitado de productores a nivel global. Sólo cuatro compañías en todo el mundo producen el principio activo del antibiótico, y mantienen

la producción a niveles bajos pues se trata de un medicamento que genera pocos beneficios.

Los países que más penicilina necesitan tampoco logran establecer claramente cuál es su demanda. Este fármaco se ha utilizado en el tratamiento de enfermedades mortales pero olvidadas, tales como la sífilis y la enfermedad reumática del corazón, que afecta a países pobres con recursos limitados para identificar el lastre que representan en sus territorios.

"Hay un fallo en el mercado de la penicilina: existe la demanda, pero viene de los pobres", explica Ganesan Karthikeyan, cardiólogo del All India Institut of Medical Sciences de Nueva Delhi, India, donde hace ya 15 años que padecen la precariedad en los suministros del fármaco.

Otro de los factores que contribuyen a esta situación es la fragmentación del proceso de producción. Generalmente, las compañías farmacéuticas obtienen las materias primas y el principal ingrediente del fármaco -llamado API- de otros productores, para componer después el fármaco final y venderlo en todo el mundo. Un problema en una de las compañías de esta cadena afecta al suministro del medicamento en todo el mundo.

"Si uno de los productores del principio activo abandona el mercado, esto afecta a los fabricantes del producto acabado, lo que podría causar retrasos en la producción y afectar a los países a los que suministran", explica Maggie Savage, del Equipo de Nuevas Oportunidades de Mercado del Clinton Health Access Initiative (CHAI), que el año pasado analizó las existencias de penicilina G benzatina en todo el mundo.

La experta apunta que, durante los últimos 10 años, al menos cinco compañías han dejado el mercado en busca de productos más rentables, lo que ha reducido el número de empresas productoras del medicamento.

"En la penicilina no hay dinero, así que las empresas no la quieren fabricar", explica el doctor Amit Sengupta de Nueva Delhi, coordinador global del Movimiento para la Salud de los Pueblos (People's Health Movement).

"Cuando la penicilina era el fármaco más potente del mundo existían fábricas por todas partes, pero hoy en día se utiliza sólo en un pequeño nicho de mercado".

De este "nicho de mercado" dependen millones de personas en todo el mundo. Alrededor de 33 millones de enfermos de reuma del corazón necesitan inyecciones mensuales de penicilina. La Organización Mundial de la Salud calcula que de haber tenido acceso a una dosis del medicamento, los 53.000 bebés de 30 países que murieron por sífilis contraída en el útero materno en 2012 se hubieran salvado.

China controla el mercado mundial de penicilina

Los países afectados por la escasez en los suministros de penicilina en todo el mundo están recurriendo a China para abastecerse, donde están radicadas la mayoría de compañías que todavía producen el fármaco.

Hoy en día el suministro global de penicilina G benzatina está en manos de sólo cuatro empresas, tres de las cuales están ubicadas

en China. Durante los últimos tres años han sido decenas los países de todo el mundo, incluyendo Europa, que han informado de que no tenían suficientes existencias.

Para asegurarse el acceso a este medicamento de primera necesidad, principal terapia contra la sífilis y la enfermedad reumática del corazón, Portugal, Brasil, Sudáfrica e India entre otros se abastecerán de la penicilina G benzatina fabricada por estas compañías chinas. Otros países como Inglaterra o Escocia la compran a farmacéuticas europeas, sin embargo éstas utilizan materias primas procedentes así mismo del país asiático.

Las normas de calidad en China

Hace dos años, mientras Portugal lidiaba con meses de carestía del fármaco, la farmacéutica lusa Laboratórios Atral S.A. también recurrió a Asia después de que su proveedor europeo cambiara la presentación del principio activo, que Atral afirmaba era incompatible con su proceso de formulación.

Atral reconoce que ninguna de las compañías chinas que consideraron disponía de los documentos exigidos por la Unión Europea, como un certificado de sostenibilidad, o el Archivo Maestro de Sustancias Activas (ASMF) en el que el productor detalla el proceso de producción.

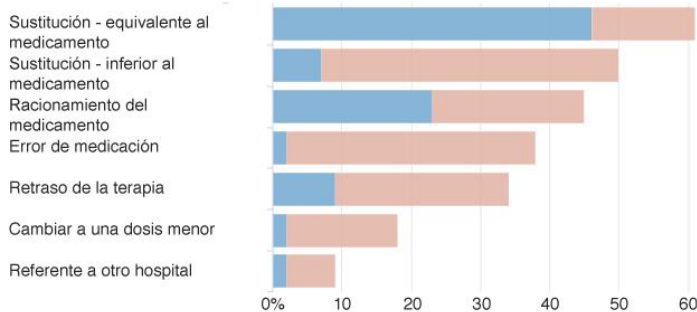
Pero sin tener ningún otro lugar al que recurrir, el laboratorio europeo ayudó al fabricante a compilar un paquete de información en línea con la legislación de la Unión Europea. Atral afirma que ha auditado al productor chino para asegurarse de que cumple con las normas de calidad establecidas, pero no desvela el nombre de la compañía, arguyendo que se trata de "información empresarial confidencial".

El impacto de la escasez de medicamentos en pacientes y hospitales europeos

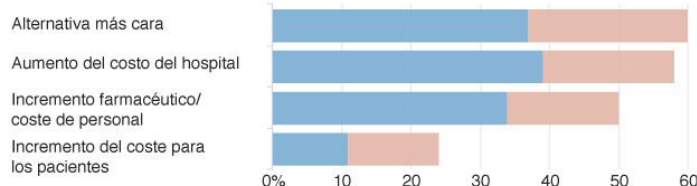
Farmacéuticos de hospitales que durante la escasez dicen haber sufrido lo siguiente (% de encuestados)

■ Siempre / a menudo ■ A veces

¿Qué impacto clínico ha causado en su hospital la escasez de medicamentos?



¿Qué consecuencias financieras ha causado en su hospital la escasez de medicamentos?



Fuente: Insights into European Drug Shortages: A survey of hospital pharmacists. PLoS ONE, 2015

Es cierto que Atral no tenía muchas opciones. Las cuatro compañías que procesan el principio activo de la penicilina G benzatina hoy en día son la austriaca Sandoz GmbH, cuya presentación de materiales no se adecuaba al proceso de fabricación de Atral, y las chinas North China Pharmaceutical Group Semisyntech Co. Ltd, CSPC Pharmaceutical Group Ltd. y Jiangxi Dongfeng Pharmaceutical Co.

Un productor chino vetado por malas prácticas

Por si esto fuera poco, hace unos años uno de los principales proveedores globales, North China Pharmaceutical Group Semisyntech Co. Ltd fue vetado en la Unión Europea por malas prácticas, reduciendo aún más el número de productores cualificados para vender el fármaco.

"No es fácil. Hay pocos productores y, de aquellos que están en el mercado, uno está vetado y los otros no disponen de toda la documentación necesaria", explica Eduardo Oliveira, director de asuntos regulativos de Atral.

En noviembre de 2014, inspectores de la agencia de medicamentos francesa que se encontraban de visita en North China encontraron documentos falsificados, información poco rigurosa en el laboratorio de control de calidad y riesgo de contaminación de las sustancias fabricadas en la planta, situada en la ciudad de Shijiazhuang, provincia de Hebei. Las autoridades francesas recomendaron que se le prohibiera suministrar diferentes tipos de penicilina a miembros de la Unión Europea.

También como consecuencia de la inspección, tanto España como Alemania retiraron los certificados de buenas prácticas emitidos para la compañía en el pasado. El productor perdió así mismo los certificados de sostenibilidad, que son un indicador de calidad, para varias sustancias más. Hong Kong, Etiopía y Liberia retiraron viales de penicilina fabricados con ingredientes de North China y distribuidos por la farmacéutica Laboratoires Panpharma S.A.

Sin embargo, en mercados menos regulados como Brasil o Sudáfrica, la escasez de penicilina fue tan severa que ambos permitieron a North China suministrar la medicina en su territorio, a pesar de los serios problemas de calidad registrados en sus instalaciones.

'Producir penicilina es complicado'

"Producir penicilina es complicado", explica Andy Gray, consultor farmacéutico y profesor senior de farmacología en la Universidad de KwaZulu-Natal, Sudáfrica. "Se trata de un producto sin alternativas, y dependes de unos pocos y enormes proveedores globales".

Aun así, el limitado número de proveedores no es el único problema. Estas compañías producen sólo al 20% de su capacidad porque la penicilina G benzatina, según la Organización Mundial de la Salud (OMS), "ya no tiene patente, da pocos beneficios, y los datos sobre la demanda son muy limitados". Su bajo precio también provoca que no haya productores interesados en entrar en el mercado, lo cual perpetúa el problema.

Para los enfermos, la carencia de medicinas esenciales como la penicilina G benzatina significa que a veces tienen que ser tratados con medicamentos menos eficientes y más caros. Según un sondeo llevado a cabo en 2015 entre farmacéuticos de hospitales europeos, la mitad de los profesionales declaraba que durante los periodos de escasez a los pacientes se les daban fármacos de peor calidad. Más de un tercio afirmó que el desabastecimiento llevaba a errores en la medicación.

Y los desabastecimientos no son raros. "Hospitales de toda Europa tienen dificultades para encontrar una medicina que no está disponible de forma inmediata en sus países", apunta Steve Glass, director comercial de Clinigen para Norteamérica y Europa, una compañía que suministra medicamentos a hospitales.

Los riesgos asociados a la escasez del fármaco

Un grupo tan pequeño de fabricantes también acarrea un dilema para los reguladores, cuyo poder para restringir el suministro de algunos de ellos se ve limitado, incluso habiéndose descubierto deficiencias críticas en sus plantas, por miedo a provocar una carestía de medicinas que salvan vidas.

Según la Agencia Europea del Medicamento, en el pasado los reguladores han tenido que dejar fármacos de baja calidad en el mercado para evitar que se acabaran las existencias de medicinas imprescindibles. "Se han tenido que tomar decisiones muy difíciles a nivel de riesgo-beneficio, al tener que elegir entre aceptar procesos o productos de baja calidad, y quedarnos sin producto", explicaba la agencia en un informe de 2012 sobre la escasez de medicamentos causada por procesos de producción que incumplían la normativa.

El mismo organismo añadía que en ocasiones "se había limitado la capacidad de los reguladores para emprender acciones contra una planta de producción", incluso si no cumplía con las normas de calidad, para evitar el desabastecimiento.

Los problemas con la calidad del producto han aumentado en las últimas décadas, pues las farmacéuticas trabajan cada vez más con proveedores externos algunos de los cuales están ubicados en países lejanos. Los expertos alertan de que dichas prácticas pueden aumentar el riesgo de obtener medicinas de mala calidad y que una cadena de suministro conforme a la regulación es primordial.

"Cumplir con las normativas de seguridad existentes es clave para garantizar que las farmacéuticas son eficaces en su trabajo y no perjudican la salud de los pacientes", explica Natasha Hurley, directora de campañas de Changing Markets Foundation (Fundación Cambiando Mercados), que ha investigado la cadena de suministro de las compañías farmacéuticas durante los últimos años.

La falta de transparencia es otro problema. Estas empresas rara vez desvelan quién fabrica los medicamentos que venden, argumentando que se trata de información confidencial. Y no dar visibilidad a las auténticas productoras de las sustancias puede complicar los controles de calidad.

En el caso de la penicilina, cuya producción global está externalizada en su práctica totalidad, el problema es aún más

acuciante. "El mercado en sí está muy fragmentado. Nos ha costado mucho averiguar quién es el verdadero fabricante del fármaco", explica la doctora Rosemary Wyber, editora adjunta de RhEACH, organización que coordinó el informe de la disponibilidad global de penicilina G benzatina el año pasado.

"Cuanto más sabemos del lado clínico y más intentamos entender el de la producción, más nos damos cuenta de lo poco transparente que es este mercado".

La falta de penicilina aumenta la resistencia de las bacterias antiguas

Los especialistas se muestran cada vez más preocupados por la resistencia a los antibióticos propiciada por los fármacos de menor efectividad utilizados para sustituir a la penicilina en épocas de carestía.

Considerada en el pasado como el "medicamento milagroso", la penicilina escasea hoy en día en países de todo el mundo debido a que son pocas las compañías que siguen produciéndola. Una sola inyección de penicilina G benzatina, una de las fórmulas de la penicilina más antiguas que existen, es suficiente para curar la sífilis en sus primeros estadios, una enfermedad mortal que azota a la humanidad desde hace más de 500 años y que ha registrado un nuevo aumento.

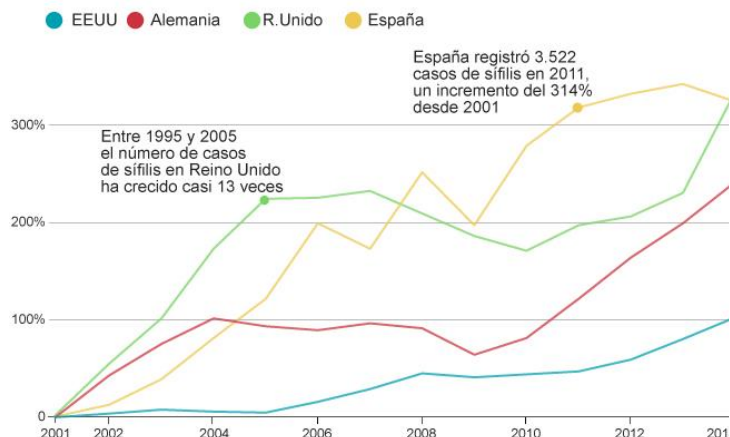
Sin embargo, la falta de existencias de este fármaco a nivel global obliga a los especialistas a utilizar sustitutos como la azitromicina, que es cada vez más inocua contra determinadas cepas de la bacteria de la sífilis, conocida como *Treponema Pallidum Pallidum*.

Durante las últimas décadas se han documentado en todo el mundo, desde EE UU a China, mutaciones genéticas que hacen a la bacteria de la sífilis resistente a una familia de antibióticos conocidos como macrólidos, a la que pertenecen la eritromicina y la azitromicina.

Uso extendido

El uso extendido de estos medicamentos para tratar la infección en el pasado es una de las causas del surgimiento de sífilis resistente. La penicilina es la primera terapia contra la sífilis, pero los macrólidos se usan cuando la anterior provoca alergia o no está disponible.

La sífilis está regresando a los países occidentales



Si bien la resistencia a los antibióticos es un proceso natural, la carencia de medicinas de primer nivel puede aumentar el riesgo de la aparición de superbacterias. Cuando los medicamentos de primera elección no están disponibles, los especialistas recurren a otros que pueden ser menos efectivos y que con frecuencia conllevan un mayor riesgo de selección de bacterias resistentes.

El gráfico muestra el resurgimiento de la sífilis en EE UU y Europa

"Si no tienen penicilina, los doctores se ven obligados a recetar medicamentos de segunda, como los macrólidos", explica Lola Stamm, una microbióloga de la Universidad de Carolina del Norte y autora de un reciente artículo sobre la bacteria resistente de la sífilis. "La azitromicina funciona contra la sífilis siempre que la bacteria no tenga una mutación que la haga resistente. Pero el problema es que la sífilis resistente a la azitromicina ya ha brotado y se ha extendido".

Mientras que la penicilina G benzatina es un antibiótico de espectro reducido que mata bacterias específicas -como las que causan la sífilis- la azitromicina es de amplio espectro. Esto significa que el fármaco ataca múltiples especies de bacterias en el cuerpo humano, incluyendo las que no son nocivas, como las que habitan en nuestro intestino.

"Esto acarrea mayor presión selectiva para las bacterias inofensivas, que desarrollan varios mecanismos de resistencia hacia los antibióticos de amplio espectro", explica Vikas Manchanda, profesor adjunto en el Maulana Azad Medical College de Nueva Delhi, India.

"Más tarde la flora normal transfiere esa resistencia a las bacterias nocivas y a otros gérmenes en el cuerpo del paciente y en el ambiente en el que viven", explica Manchanda.

La escasez de penicilina G benzatina también obliga a los especialistas a usar antibióticos de la familia de los macrólidos para controlar el estreptococo grupo A, el germen vinculado con la enfermedad reumática del corazón, una dolencia que afecta a más de 33 millones de personas en todo el mundo. Sin embargo, países de todo el mundo como Argentina, Francia, Canadá, EE UU y China ya han informado sobre la resistencia a los macrólidos.

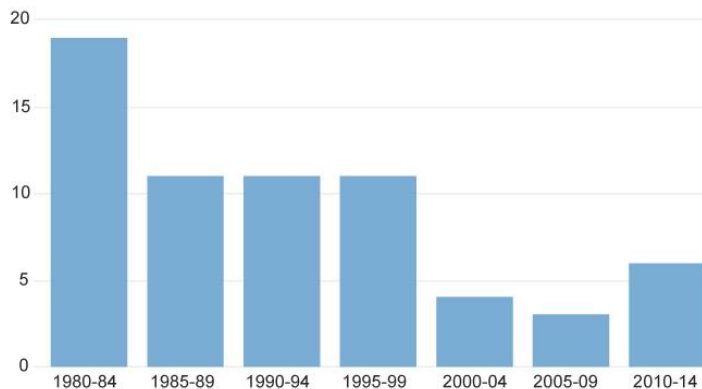
"Cuando la penicilina inyectable no está disponible, a veces se utilizan los antibióticos en pastilla, como los macrólidos. Los pacientes entienden que estas pastillas equivalen a las inyecciones de antibióticos. Pero, desafortunadamente, no es así. Los antibióticos en pastilla son menos efectivos y pueden dar lugar a efectos no deseados de resistencia antimicrobiana", explica la doctora Rosemary Wyber, directora adjunta de RhEACH, un grupo que coordina las acciones globales para erradicar la enfermedad reumática del corazón.

Las superbacterias

Las superbacterias representan una amenaza de primer orden a la salud pública en todo el mundo. Un reciente informe encargado por el gobierno del Reino Unido calculaba que la resistencia a los medicamentos causa 700.000 muertes al año, 50.000 de las cuales se dan en Europa y EE UU.

En la actualidad, hay menos antibióticos en desarrollo

Número de aprobaciones del nuevo medicamento antibacteriano en Estados Unidos en un intervalo de cinco años



Fuente: 'The Antibiotic Resistance Crisis', C. Lee Ventola
Datos de CDC & FDA Center for Drug Evaluation and Research

El informe alerta de que, si no se aborda el problema ahora, en 2050 los organismos resistentes causarán la muerte de diez millones de personas al año, lo que representará una pérdida de 100 trillones de dólares a la economía global. Este aciago escenario ha llevado a la Organización Mundial de la Salud a declarar la resistencia antibiótica como una de las amenazas más importantes para la salud pública del siglo XXI.

Existen, desde la introducción de los primeros antibióticos, documentos sobre la evolución de las bacterias para adaptarse a los medicamentos que deberían matarlas. Pero en aquella época los patógenos resistentes aún no representaban una amenaza de primer orden, pues varios fármacos lanzados entre los años cincuenta y ochenta habían puesto al hombre por delante de las bacterias.

Sin embargo, en los últimos tiempos la resistencia se ha convertido en un problema creciente. El desarrollo de nuevos antibióticos se ha frenado de golpe, y los fármacos antiguos y efectivos cada vez son más escasos, todo lo cual limita las opciones de tratamiento.

El pasado año, de las 2.240 nuevas drogas desarrolladas, sólo un 8% eran de la familia de los anti infecciosos a la que pertenecen los antibióticos, según un informe del Instituto QuintilesIMS.

Menor margen de beneficio

La razón de que se desarrollen menos antibióticos es su menor margen de beneficio frente a otras sustancias como las destinadas a tratar enfermedades raras y crónicas. Un estudio realizado en 2011 por London School of Economics calcula que el valor actual neto -la relación entre los costes estimados y la facturación- de los antibióticos inyectables se situaba en los 100 millones de dólares, mientras que el de los medicamentos destinados a tratar dolencias musculoesqueléticas como la artritis se preveía que alcanzara los 1.000 millones.

Pero no sólo se fabrican menos antibióticos, sino que además cada vez hay menos fármacos antiguos, pues su precio es bajo y generan pocos beneficios. Sin embargo, los expertos advierten de que es crucial garantizar el acceso a este tipo de sustancias para poder frenar el avance de la resistencia.

"Necesitamos antibióticos nuevos, pero también conservar los que ya existen porque son los que nos pueden salvar en estos momentos", afirma la profesora Céline Pulcini, que ha coordinado un estudio sobre la escasez de antibióticos antiguos y la resistencia en 39 países de Norteamérica y Europa.

Pulcini y su equipo detectaron que en la mayor parte de los países estudiados no se encontraban disponibles varios fármacos antiguos y efectivos contra bacterias resistentes, principalmente debido a razones de índole económica. La penicilina G benzatina, que cuesta dos dólares el vial, sólo se encontró en 20 de las 39 naciones.

"Si no tienes penicilina para tratar la sífilis, entonces usas ceftriaxona o macrólidos, que son fármacos de segunda, y así surge el problema de la resistencia. Esto no es bueno para el paciente en términos de eficacia y tampoco lo es para el mundo porque selecciona más resistencia", afirma Pulcini.

Investigar nuevos fármacos

La profesora explica que se debería investigar en nuevos fármacos al mismo tiempo que se garantiza el acceso a medicamentos más antiguos. "Hoy en día hay un gran interés en los nuevos fármacos, pero casi no se habla de los ya existentes. Esto se debe básicamente a que este mercado no mueve tanto dinero. El precio es tan bajo que a nadie le interesa".

"Solucionar este problema debería ser prioritario para los gobiernos", añade. "Necesitamos nuevos modelos de negocio e incentivos para que los viejos antibióticos se mantengan en el mercado, o de lo contrario simplemente los perderemos".

Enfermedad rara, medicamento caro. Los afectados por atrofia muscular temen que el precio impida que les den un fármaco

Emilio de Benito

El País, 7 de mayo de 2017

http://politica.elpais.com/politica/2017/05/07/actualidad/1494166486_684691.html

Las familias de personas con atrofia muscular espinal (AME) están revolucionadas. La Agencia Europea del Medicamento ha recomendado ya que se apruebe el que sería el primer tratamiento específico para su dolencia, una cadena de nucleótidos, los componentes del ADN, que podría paliar el efecto de su mutación y frenar —e incluso recuperar— la progresiva muerte de las neuronas que mueven sus músculos. En EE UU ya se aprobó, y la decisión de la agencia se espera en un par de semanas. Pero, como dice la presidenta de la Fundación AME España (Fundame), Mencía de Lemus, tienen un miedo: su precio. Aunque nunca es el mismo a ambos lados del Atlántico, el que ya está fijado en EE UU ronda los 800.000 euros anuales por persona. Y, como se vio en el caso de la hepatitis C, eso puede ser un motivo para que se retrase la distribución del medicamento.

"Si ahora tengo que esperar un año para dárselo a Álvaro, va a ser un hachazo justo después del que supuso el diagnóstico". Alfredo Vozmediano, nacido en Santa Marta de los Barros (Badajoz) pero residente en Mairena del Aljarafe (Sevilla) habla

de su hijo de tres años, que está probando el manejo de una silla de ruedas —varias espinillas golpeadas lo atestiguan— ya que nunca ha conseguido andar sin ayuda por culpa de la AME. “Llegó a gatear, pero cuando tuvo que ponerse en pie nos dimos cuenta de que algo iba mal”, añade su madre, Mónica Rubio, de Melilla —ambos insisten en mencionar los lugares donde han recibido tanta ayuda—. Y es que desde que las familias empezaron a movilizarse, lo que han conseguido ha sido “de cena en cena, de tómbola en tómbola”, como dice Lemus.

Álvaro sufre un tipo medio de AME. Si no, no habría legado a cumplir los tres años. Los más graves apenas sobreviven dos, dice el genetista del Hospital Vall D’Hebron (Barcelona) Eduardo Tizzano. En el extremo opuesto, hay adultos que van quedándose inmovilizados poco a poco, que es el síntoma más visible de la AME, y “ya apenas se mueven ni hablan”, añade Lemus.

El niño es una de las alrededor de 1.000 personas que se calcula que hay en España con esta enfermedad rara, “El medicamento ha logrado mejorías en las capacidades motoras de más del 50% de los que lo han probado; por ejemplo, niños que no podían sentarse ya pueden”, explica Tizzano, quien matiza que, al tratarse de un medicamento para una enfermedad poco frecuente ha seguido un proceso de aprobación acelerada, por lo que aún se esperan sorpresas cuando empiece a usarse en la vida real. “Y la aprobación es para todas las clases”, añade Lemus, no sea que, para ahorrar, las Administraciones empiecen a facilitar solo a los más graves.

En España hay unos mil afectados de AME. Al precio estadounidense, tratarlos costaría unos 800 millones (son seis inyecciones anuales a unos 113.000 euros la dosis). Y la situación puede volverse aún más compleja, porque, a diferencia la inmensa mayoría de las enfermedades raras, hay más productos a la vista. “La enfermedad es tan compleja que probablemente con un solo fármaco no consigamos curarla y haya que recurrir a combinaciones”, afirma Tizzano. Y eso supondrá más dinero aún.

Ajeno al debate, Álvaro pinta y juega con la vitalidad propia de su edad. La AME no afecta a las capacidades intelectuales de los afectados. “De hecho, suelen desarrollar capacidades extra, no sé si para compensar o porque están más tiempo sin moverse, observando”, afirma su padre.

Su nerviosismo parece contagiarse al grupo. Hay más personas en sillas de ruedas, y una gran agitación. Van a tener, por primera vez, un remedio, aunque sea parcial, al alcance de la mano. Y no están dispuestos a que la burocracia lo dificulte.

Reino Unido. Los pacientes del NHS ¿reciben los mejores medicamentos? (*Are NHS patients getting the best medicines?*)

Hugh Pym, 28 de abril de 2017

<http://www.bbc.com/news/uk-39740784>

Traducido por Salud y Fármacos

Siempre hay una tensión en las decisiones sobre la compra de medicamentos por el NHS

Por un lado, obtener el mejor valor para los contribuyentes. Y por otro, permitir incentivos suficientes para que las compañías farmacéuticas hagan negocios en el Reino Unido.

En este momento, la industria farmacéutica del Reino Unido - o "grandes farmacéuticas" - siente que el equilibrio se ha inclinado demasiado.

La Asociación de la Industria Farmacéutica Británica (ABPI, por sus siglas en inglés) cree que hay un control demasiado estrecho del gasto del NHS y que se está negando el acceso de los pacientes a medicamentos que les pueden cambiar la vida.

La industria se ha quejado desde hace tiempo del Instituto Nacional de Salud y Atención de Excelencia (National Institute for Health and Care Excellence- NICE), que decide qué medicamentos y tratamientos cumplen las condiciones para ser financiados por el NHS.

Afirma que NICE rechaza algunos medicamentos que están disponibles en otros sistemas de salud.

Pero otros, incluyendo a Bill Gates, creen que NICE hace un buen trabajo, y ayuda a controlar el gasto, en contraste con la legislación sanitaria en EE UU que aumenta constantemente el costo.

Lo que realmente enojó a la industria fue la reciente decisión de NHS Inglaterra para poner un tope a los presupuestos para los nuevos medicamentos - incluso los que estén aprobados por NICE.

Si el gasto en cualquier medicamento o producto farmacéutico llega a 20 millones de libras esterlinas, NHS Inglaterra se reserva el derecho de revisarlo y prohibir que se siga financiando.

Escocia tiene su propia versión de NICE, el Scottish Medicines Consortium, que puede tomar decisiones diferentes, por lo que algunos fármacos podrían estar disponibles al norte de la frontera, pero no en Inglaterra.

El NHS en Gales e Irlanda del Norte tienden a seguir las decisiones de NICE.

Advertencia de inversión

En pocas palabras, la industria farmacéutica no se siente apreciada.

Ahora ha emitido una advertencia velada a quienquiera que forme el próximo gobierno, quiere que tome decisiones sobre los asuntos que les preocupan o amenaza con llevarse futuras inversiones a otros países.

Las grandes empresas se están en efecto preguntando por qué deben llevar a cabo ensayos clínicos de los medicamentos en el Reino Unido - que benefician a los pacientes del NHS - cuando no hay garantía de que compren los nuevos productos.

Dicen que los pacientes franceses y alemanes tienen cinco veces más probabilidades de recibir medicamentos nuevos en el primer año de comercialización que los del Reino Unido. En una

industria globalizada, el empleo y la investigación pueden moverse con impunidad.

Bill Gates ha elogiado al Reino Unido en comparación con la escalada en los costos de los medicamentos en EE UU.

Curiosamente, la ABPI se ha unido a las solicitudes de aumento de la financiación para el NHS - abogando por una subida del gasto total en salud en el Reino Unido para equipararse con el porcentaje de la economía que como media se gasta en los principales países industrializados.

Eso equivaldría a alrededor de £20.000 millones adicionales al año. Los cínicos podrían decir que las compañías farmacéuticas que piden más fondos para el NHS están impulsadas por el interés propio.

Su respuesta es que las restricciones al gasto del NHS han hecho que algunos medicamentos sean inasequibles y por lo tanto no estén al alcance de los pacientes.

Las grandes farmacéuticas a veces se han quedado en el lado equivocado del argumento financiero.

"Sensacionalista y engañoso"

El entonces primer ministro David Cameron creó el Fondo de Medicamentos contra el Cáncer (CDF) en 2011 para permitir que los pacientes del NHS Inglaterra accedieran a los medicamentos rechazados por NICE.

La medida fue, como era de esperar, muy bien acogida por la industria farmacéutica. Casi 100.000 pacientes recibieron tratamiento gracias al fondo, pero el fondo siempre sobrepasó su presupuesto y luchó para mantenerse al día con la demanda.

El CDF cerró sus puertas a nuevos medicamentos a partir de octubre de 2015 ante las quejas de angustia de las compañías farmacéuticas.

Argumentaron que los pacientes perderían el acceso a tratamientos importantes para su vida. Desde entonces el fondo está controlado por NICE, que es donde algunos creen que debería haber estado desde el principio.

Un nuevo informe de académicos en la revista *Annals of Oncology* argumentó que la CDF no aportaba valor ni a los pacientes ni a la sociedad.

La mayoría de los fármacos del fondo, dicen los autores, no probaron aportar un beneficio clínico significativo.

Sus conclusiones se basaron en los 29 medicamentos que en enero de 2015 fueron aprobados para ser utilizados por el fondo. La ABPI rechazó el informe como "sensacionalista y engañoso".

Algunos políticos y líderes del NHS siempre sospecharán de las quejas de la industria farmacéutica en un momento en que continúan reportando ganancias saludables.

Pero quienquiera que entre en Downing Street después de las elecciones tendrá que pensar muy seriamente cómo relacionarse con una industria británica importante y cómo manejar la

creciente demanda por parte de los pacientes de los medicamentos del NHS.

Movilización contra las enfermedades tropicales desatendidas (*Mobilisation contre les maladies tropicales négligées*)

Paul Benkimoun

Le Monde, 19 de abril de 2017

http://www.lemonde.fr/planete/article/2017/04/19/un-nouvel-elan-pour-combattre-les-maladies-tropicales-negligees_5113599_3244.html

Traducido por Salud y Fármacos

Un número récord de personas recibieron tratamiento preventivo, pero sigue habiendo problemas importantes.

El 19 de abril se publicó en Ginebra el cuarto informe de la OMS sobre las enfermedades tropicales desatendidas (ETD) en el que se constatan avances significativos, pero también se mencionan los principales retos. En 2015, dice la institución, casi mil millones de personas, o el 63% de las personas en riesgo - un récord - habían recibido tratamiento farmacológico preventivo para al menos una enfermedad tropical desatendida, o para una de las enfermedades parasitarias o bacterianas que afectan principalmente a los pobres.

La Directora General de la OMS, Margaret Chan, dijo que las donaciones masivas de medicamentos - más de 7.000 millones de tratamientos en cinco años - hacen que la eliminación de las enfermedades tropicales desatendidas sea un objetivo alcanzable. Sin embargo se ha criticado, especialmente por Médicos sin Fronteras (MSF), la dependencia en donaciones voluntarias de la industria. MSF aboga para que rebajen los precios para que los medicamentos sean accesibles a los programas responsables de la eliminación de estos flagelos.

"El final está a la vista"

A partir de la Declaración de Londres sobre las ETD 2012 nació una asociación pública-privada compuesta por la OMS, la Fundación Bill y Melinda Gates, seis donantes de la industria farmacéutica (Eisai, GlaxoSmithKline, Johnson & Johnson, Merck & Co., Merck logística KGaA y Pfizer) así como DHL y varias ONG. Su objetivo es eliminar los obstáculos que frenan las campañas de administración masiva de tratamientos para lograr la eliminación de estas enfermedades antes del año 2020.

El resultado más espectacular fue el de la filariasis linfática (elefantiasis), que según el informe de la OMS es la enfermedad que está más ceca de ser eliminada. Solamente en el 2015 recibieron tratamiento medicamentoso 560 millones de personas. En el 2011, 1.400 millones de personas requerían tratamiento, pero en el 2015 solo 950 millones lo necesitaban. "El final está a la vista," dice Margaret Chan.

119 millones de personas han recibido tratamiento con ivermectina contra la oncocercosis, la enfermedad parasitaria también conocida como "ceguera de los ríos". Para combatir el tracoma, la principal causa mundial de ceguera causada por la bacteria *Chlamydia trachomatis*, la OMS ha desarrollado una estrategia con cuatro vertientes: educación para la salud que enfatice la higiene facial y programas de saneamiento ambiental,

antibióticos contra la infección de la conjuntiva y la cirugía de párpados (que están girados hacia dentro, causando lesiones en la córnea). Aproximadamente 56 millones de personas han recibido tratamiento antibiótico con azitromicina y casi 190.000 han tenido acceso a la cirugía.

Identificación temprana

La incidencia de la dracunculiasis o "gusano de Guinea" ha pasado de afectar a 3,5 millones de casos en 1986 a solo 25 casos en humanos en 2016, concentrados en tres países: Chad, Etiopía y Sudán del Sur, a pesar de las dificultades relacionadas con la inseguridad y el conflicto. Cuando sea erradicada, será la primera vez que se ha superado una enfermedad infecciosa a través de la participación de la comunidad y el cambio de comportamiento, pues no hay ni vacunas ni tratamiento. Este éxito se basa en la identificación temprana de personas y en animarlas a no sumergir sus piernas en ríos ni en aguas estancadas, donde viven los parásitos femeninos llenos de huevos. Eso hace que se rompa el ciclo de transmisión.

Otras enfermedades tropicales siguen causando plagas: la enfermedad del sueño, la enfermedad de Chagas (causada como la enfermedad del sueño por un protozoo tipo tripanosoma), y la úlcera de Buruli (infección de la piel por micobacterias). Para la OMS, estas enfermedades infecciosas requieren adoptar una estrategia innovadora e intensa. Su impacto es incierto, las herramientas óptimas para su control son deficientes, y los fondos para la investigación y el desarrollo de tratamientos para estas enfermedades que afectan a los más pobres son insuficientes.

Las asociaciones público-privadas cuyo objetivo es desarrollar herramientas y tratamientos han comenzado a cambiar esta tendencia. El número de casos de enfermedad del sueño ha pasado de 37.000 en 1999 a 3.000 en 2015, y el control de la enfermedad de Chagas ha mejorado. En 2015, gracias a las donaciones de dosis individuales de anfotericina B liposomal, se logró el objetivo de eliminar la leishmaniasis visceral en todos los distritos de Nepal, 97% de los sub-distritos en Bangladesh y 82% de los de India.

Los recientes brotes de fiebre amarilla y Zika impulsaron a la OMS a desarrollar una estrategia global para el período 2017-2030 que incluye el control de las enfermedades infecciosas transmitidas por vectores (mosquitos y otros insectos), y que se presentará a la Asamblea mundial de la salud en mayo.

El secretario británico de Desarrollo Internacional, Priti Patel, dijo, el miércoles 12 de abril de que su gobierno se ha comprometido a duplicar la cantidad invertida en la lucha contra las enfermedades tropicales desatendidas. Por lo tanto, el Reino Unido invertirá £360 millones (US\$430 millones) en la ejecución de los programas de tratamiento y eliminación de estas enfermedades en los próximos cinco años.

La Fundación Bill y Melinda Gates anunció el miércoles 19 de abril que otorgará US\$335 millones (€313 millones) a programas dedicados a ETD durante los próximos cuatro años. El gobierno belga se ha comprometido con €25 millones distribuidos durante los próximos nueve años para eliminar la enfermedad del sueño en la República Democrática del Congo.

"No es una cuestión de ciencia"

Para Bernard Pécoul, director ejecutivo de Medicamentos para Enfermedades Olvidadas/Desatendidas, una fundación creada por MSF, "la lucha está lejos de terminar." "Todavía esperamos avances que nos proporcionen nuevos medicamentos, pruebas de diagnóstico y vacunas más seguras y eficaces, dijo. Debemos mantener nuestros compromisos, en particular en investigación y desarrollo, para lograr la erradicación de estas enfermedades."

El presidente del Comité Científico de la OMS sobre ETD, Sir Roy Anderson está de acuerdo en que "el camino aún es largo." "Tenemos un compromiso continuo, aunque existan diferencias entre los países, ha apuntado. Para las vacunas, cuya producción es compleja y exigente, el problema es cuestión de ciencia. Hay que encontrar una forma de financiar los ensayos clínicos de calidad, identificar a los fabricantes y producir a gran escala."

Como parte de los objetivos del desarrollo sostenible, la OMS estima que hay dos grandes misiones que se deben llevar a cabo: "Eliminar la transmisión de ETD y garantizar que los servicios de salud respondan a las necesidades de las personas que viven con problemas relacionadas con enfermedades ETD." Para esto, considera crucial que se alcancen los objetivos mundiales para el suministro de agua potable, el saneamiento y la higiene en el año 2030. Hoy en día, más de 2,400 millones de personas carecen de baños y más de 660 millones siguen bebiendo agua de una fuente inapropiada.

El Compromiso de Ginebra sobre las enfermedades tropicales desatendidas: mensajes clave

(The Geneva Commitment on Neglected Tropical Diseases: Key takeaways)

Priti Patnaik

Devex, 25 de abril de 2017

<https://www.devex.com/news/the-geneva-commitment-on-neglected-tropical-diseases-key-takeaways-90139>

Traducido por Salud y Fármacos

La semana pasada, científicos, inversionistas, ejecutivos de compañías farmacéuticas y trabajadores de salud pública se reunieron en Ginebra, Suiza, en una cumbre de varios días sobre el abordaje de las Enfermedades Tropicales Desatendidas (ETD) que culminó con la firma del Compromiso de Ginebra para la siguiente etapa de la lucha.

La cumbre señaló que el 60% de los necesitados recibió tratamiento para al menos una ETD -un grupo de 18 enfermedades infecciosas parasitarias y bacterianas relacionadas con la pobreza- gracias a grandes donaciones de medicamentos de compañías farmacéuticas y socios que han ayudado a entregarlas.

El Dr. Anarfi Asamoah-Baah, subdirector general de la Organización Mundial de la Salud, declaró que para algunas enfermedades - como la filariasis linfática y la enfermedad del gusano de Guinea- "la última milla [para lograr su eliminación] es ahora."

Pero a pesar del optimismo, la cumbre también destacó que casi 600 millones de los necesitados no tienen acceso.

Durante esta semana en Ginebra se renovó el impulso a las ETDs, empezando con un evento organizado por la Fundación Bill & Melinda Gates, seguido por la Reunión de Socios Globales en la OMS y dos días de conversaciones y sesiones en la Cumbre de ETD.

Las discusiones incluyeron abordar los vacíos en diagnóstico e investigación y encontrar maneras innovadoras de financiar la lucha. Se adoptaron una serie de compromisos sumando más de 500 millones de dólares de nuevas inversiones y salieron a la luz una serie de cuestiones. Cientos de expertos discutieron las metas estratégicas para el futuro; la importancia de integrar las ETD en los sistemas de salud y los Objetivos de Desarrollo Sostenible; y los detalles sobre las prioridades programáticas y las lecciones aprendidas.

Éstos son algunos de los puntos clave de la semana.

1. La próxima etapa de la lucha: Integración

El progreso de los últimos años refleja que la lucha contra las ETDs ha evolucionado. Andy Wright, vicepresidente de los programas globales de salud de GlaxoSmithKline, dijo que ahora es importante redefinir las prioridades y los objetivos. "La industria quiere ser parte de algo audaz", dijo.

Se reconoce que para la siguiente etapa de la lucha se necesitarán diferentes enfoques y herramientas, incluyendo, crucialmente, la vinculación de las ETDs con las metas de salud más amplias. "Las personas que sufren de ETDs necesitan más que medicinas", dijo Bruce Gordon, coordinador de agua, saneamiento, higiene y salud de la OMS.

Muchos de los participantes en la cumbre vincularon los avances de la lucha contra las enfermedades tropicales atípicas a alcanzar varios objetivos de desarrollo social (SDG), incluyendo en materia de salud; reducción de la pobreza; reducción de la malnutrición; mejoras en el acceso al agua, el saneamiento y la higiene; y mejoras en la urbanización.

La integración de los ETDs en los servicios de salud fue un tema general a lo largo de la conferencia. "Los países donde estas enfermedades son endémicas deberían darle prioridad y deben adueñarse de esta estrategia", dijo el Dr. Asamoah-Baah. Los donantes externos sólo pueden tener un impacto limitado, agregó, aunque también reconoció que un número significativo de personas con ETDs viven ahora en los países del G20, incluyendo China, India y Brasil.

Al mismo tiempo, se señaló que los trabajadores comunitarios en salud y los voluntarios ya están sobrecargados, combinan una gama de programas, desde la salud materna a la tuberculosis, la malaria y otros. Si bien la integración tiene sentido económico, puede verse limitada por los recursos humanos disponibles en el campo. Se agregó que en algunos lugares se ha descuidado el abordaje de las ETDs debido a los conflictos y otros desafíos.

2. Para el control de vectores se requieren nuevas herramientas

Aunque es crucial asegurar que hay financiamiento suficiente, otras herramientas importantes para combatir las ETDs ahora y en el futuro son mejores pruebas diagnósticas y mejor control de vectores, dijeron expertos. Afirmaron que, dada la diversidad de

las enfermedades en términos de transmisión, vectores, ecología y comunidades afectadas, no se podrá utilizar un enfoque único.

Los delegados destacaron el uso de tecnologías digitales para impulsar la optimización de los diagnósticos. En declaraciones a Devex al margen de la conferencia, Larry Slutsker, director de malaria y ETDs en Path, dijo que mejores herramientas de diagnóstico serían "clave" para mejorar la capacidad de diagnóstico en los servicios de salud y para entender mejor la distribución general de las enfermedades a través de encuestas. La investigación sistemática de nuevas herramientas para las ETDs transmitidas por vectores, como el paludismo, es una necesidad crucial, agregó.

Otros coincidieron en que el monitoreo y la vigilancia serían las piedras angulares de la lucha. Los gobiernos suelen retirar las inversiones para el control de vectores y disolver los equipos cuando las enfermedades se vuelven menos amenazantes, un error que puede provocar la reaparición de enfermedades transmitidas por vectores dijo Margaret Chan, directora general de la OMS.

Por último, se subrayó la importancia de las iniciativas intersectoriales para abordar el control de los vectores, incluso abordando las ETDs en el contexto de los desafíos de la urbanización, la resistencia a los antimicrobianos y el cambio climático, ya que repercuten en la evolución y propagación de las enfermedades. Los vectores de enfermedades son altamente vulnerables al cambio climático.

3. Donación de medicamentos versus desarrollo

Una gran parte del éxito en llegar a los que sufren ETDs se atribuye a la administración masiva de fármacos que ha sido posible gracias a las grandes donaciones de medicamentos de las compañías farmacéuticas. En los cinco años transcurridos desde la Declaración de Londres -cuando los principales interesados acordaron colaborar en la lucha contra las ETDs- 10 empresas farmacéuticas han donado más de 7.000 millones de tratamientos. El costo total de los medicamentos donados es de entre US\$2.000 millones y US\$3.000 millones por año, según el Profesor Emérito David Molyneux de la Escuela de Medicina Tropical de Liverpool.

La reunión de la semana pasada, a la que asistieron los CEOs de nueve compañías farmacéuticas, ilustró que las ETDs son una prioridad para la industria, dijo Wright de GSK. "La trayectoria de la provisión de medicamentos está en aumento", agregó.

Pero si bien el papel de la industria en la lucha contra las ETDs ha sido crucial, algunos expertos sugirieron que las donaciones podrían no ser sostenibles a largo plazo.

"Las donaciones generalmente no pueden ser el camino a seguir", dijo Michelle Childs, portavoz de la Iniciativa de Drogas para Enfermedades Desatendida (DNDI). "La voluntad de las empresas para donar podría cambiar". Agregó que las donaciones "no abordan la necesidad de continuar investigando nuevos y mejores tratamientos para las ETDs".

La investigación y el desarrollo para las ETDs se consideran una inversión no viable para una industria impulsada por los monopolios que le otorga la protección de la propiedad

intelectual y donde el alto rendimiento de los medicamentos se considera clave. Dado que las ETDs son frecuentes entre las comunidades pobres con poca capacidad de compra, la industria ha evitado invertir dinero en la investigación de sus tratamientos.

"Sin duda, en las áreas definidas como ETDs, donde no hay interés de los productores genéricos, las donaciones son importantes y muy útiles", continuó Childs. "Pero si hay un mercado potencial, sólo regalar medicamentos eliminará una oferta más sostenible y una oportunidad para los productores de genéricos".

DNDi ha sido pionera en establecer acuerdos con empresas e instituciones de investigación para ayudar a desarrollar medicamentos asequibles y nuevos para enfermedades olvidadas a un costo mucho menor que el de la industria. Se espera que para 2013 haya entregado 18 nuevos tratamientos por menos de US\$700 millones.

El profesor Molyneux también dijo a Devex que los gobiernos deben comprar los medicamentos y proporcionarlos gratuitamente, ya que están en la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS. "Esto es, después de todo, una inversión prioritaria para el sector de la salud", dijo.

4. Financiando la eliminación de las ETDs

La forma en que evolucionará la lucha contra las ETDs dependerá de las fuentes y tipos de financiación disponibles.

El informe de la OMS sobre ETDs, publicado antes de la cumbre, argumentó que el costo de la lucha contra las ETDs es relativamente bajo, pero sigue siendo insuficiente. "Se necesita una cantidad relativamente pequeña de financiamiento para tener un gran impacto en las ETDs", dijo Christopher Fitzpatrick, un economista de salud que trabaja en ETDs en la OMS.

Si bien se necesitarán más de US\$150.000 millones para alcanzar los SDG en los países de bajos ingresos, inversiones de US\$150 millones anuales hasta 2020 serán suficientes para cubrir las poblaciones del África subsahariana, que representan más de la mitad de las que todavía no han recibido tratamiento para ETDs, según la OMS.

El informe dijo que la ayuda externa para las enfermedades tropicales atípicas ascendió a unos US\$200 a 300 millones anuales entre 2012 y 2014, excluyendo el valor en dólares de los medicamentos donados. EE UU y Reino Unido han hecho inversiones significativas hasta la fecha, dijeron delegados, pero otros podrían hacer más.

El profesor Molyneux dijo a Devex: "Estoy decepcionado de que Alemania, Francia y Suiza no estén invirtiendo en ETDs - las mejores compras en salud pública". Estos países deberían estar haciendo más, dijo.

MSF avisa de que menos del 5% de los pacientes con tuberculosis reciben las nuevas terapias 4 años después de aprobarse

El Periódico, 23 de marzo de 2017

<http://www.elperiodico.com/es/noticias/sociedad/msf-avisa-que-menos-del-los-pacientes-con-tuberculosis-reciben-las-nuevas-terapias-anos-despues-aprobarse-5921540>

Médicos Sin Fronteras (MSF) ha avisado de que menos del cinco por ciento de los pacientes con tuberculosis resistentes a los medicamentos (TB-DR) reciben las nuevas terapias, a pesar de que hace cuatro años que se aprobaron.

Y es que, al margen de un reducido número de ensayos clínicos y programas de uso compasivo, solo 469 personas fueron tratadas con delamanida en 2016 y poco más de 4.300 pacientes recibieron bedaquilina. "El resto de enfermos que reciben tratamiento para la tuberculosis resistente a los medicamentos siguen regímenes más antiguos y más tóxicos que solo curan el 50 % de los casos. Además, estos tratamientos tienen efectos secundarios graves que van desde la sordera a la psicosis", ha alertado la organización.

Por ello, Médicos Sin Fronteras ha destacado la necesidad de que los diferentes gobiernos y compañías farmacéuticas que producen estos medicamentos aumenten el acceso a los mismos, recordando que en 2015 la Organización Mundial de la Salud avisó que medio millón de personas padecía TB-DR y que, de ellas, solo una de cada cuatro había sido diagnosticada y recibía tratamiento para este tipo de tuberculosis.

"Resulta francamente desalentador que con cientos de miles de personas viviendo con la mortal tuberculosis resistente a los medicamentos, solo 4.800 personas hayan accedido el año pasado a los dos nuevos fármacos que podrían aumentar drásticamente las vidas salvadas", ha apostillado el asesor de Tuberculosis de la Campaña de acceso a medicamentos de MSF, Isaac Chikwanha.

En este sentido, la doctora especializada en tuberculosis de la clínica de MSF en Khayelitsha (Ciudad del Cabo), Jennifer Hughes, ha asegurado que cuando se tiene acceso a estos fármacos, "incluso de forma combinada", se da a los pacientes una oportunidad "real" de sobrevivir a esta enfermedad letal. De hecho, prosigue, en un proyecto realizado por su equipo, el 90 % de los 18 pacientes que reciben tratamiento combinado a base bedaquilina y delamanida dio negativo en el cultivo de muestras de esputo tras seis meses de tratamiento.

Las farmacéuticas "no los han registrado" en muchos países

"Los esfuerzos para aumentar el acceso a estos dos nuevos fármacos se han movido a un ritmo glacial. Solo el uno por ciento de quienes podrían beneficiarse de la delamanida la están recibiendo en Sudáfrica hoy en día; y la mayoría se concentra en un solo centro. ¿Cuánto tiempo más tienen que esperar los enfermos de otros lugares?", ha enfatizado Hughes.

Desde que estos fármacos fueron aprobados por la OMS para incorporarse a los regímenes de tratamiento para las personas con formas graves de TB-DR, MSF y otras organizaciones han luchado por obtener acceso a estos nuevos medicamentos. El acceso a la bedaquilina (comercializado por Janssen - Johnson & Johnson) y a la delamanida (comercializado por Otsuka) está restringido por varias razones y, una de ellas, es que las compañías farmacéuticas "no los han registrado en muchos países que soportan una incidencia alta de tuberculosis".

"Nuestro primer gran problema es que las farmacéuticas ni siquiera están registrando nuevos fármacos en algunos de los países más afectados por la enfermedad; el segundo gran obstáculo es su alto precio. Tanto Janssen como Otsuka deben acelerar urgentemente el registro de sus medicamentos en los países que soportan una alta carga de tuberculosis y establecer un precio asequible", ha asegurado Chikwanha.

Finalmente, ha recordado que los países tienen la responsabilidad de proporcionar tratamiento para la tuberculosis resistente a los medicamentos con las herramientas recomendadas y a su disposición, incluyendo la bedaquilina y la delamanida, especialmente para las personas que se han quedado sin otras opciones de tratamiento".

La OMS advierte por la falta de medicamentos básicos

Mirada Profesional, 17 de mayo de 2017

<https://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?e=a03c554b7c5eef036d0d7ec01a91093e&npag=9&id=880>

La OMS alerta de que casi 2.000 millones de personas, un tercio de la población mundial, no tienen acceso a los medicamentos considerados básicos por esta entidad.

La OMS emitió un comunicado donde advierte por la falta de acceso a medicamentos esenciales en un tercio de la población mundial, situación que genera una cascada de miseria y sufrimiento que podrían prevenirse.

"Los aleja de los beneficios que se han conseguido con los avances de la ciencia moderna y la medicina", sostuvo la directora general de este organismo de Naciones Unidas, Margaret Chan.

La OMS considera que una buena salud es imposible sin acceso a los productos farmacéuticos y la cobertura sanitaria universal depende de la disponibilidad de tecnologías sanitarias accesibles y de calidad, en cantidades suficientes como para atender a toda la población.

Pese a ello, estiman que cada año millones de niños mueren en todo el mundo por enfermedades que podrían haberse evitado o curado con medicamentos o vacunas.

Además, alerta la OMS en su página web, en los últimos años la necesidad de garantizar un suministro continuo de medicamentos se ha vuelto más urgente, dada la aparición de nuevas terapias y más eficaces contra el VIH, tratamientos contra la tuberculosis multirresistente o la eficacia de los fármacos contra la malaria, la hepatitis B o la diabetes.

Uno de los problemas que influyen en el acceso a medicamentos son las deficiencias en las infraestructuras y sistemas sanitarios de muchos países, según han constatado, lo que dificulta la entrega pese al apoyo financiero y asistencial de las potencias más desarrolladas.

Asimismo, también está condicionada por las políticas de compra, el entorno fiscal o arancelario, los márgenes de beneficio a lo largo de toda la cadena de suministro o la

regulación del mercado farmacéutico, sobre todo en los países con una mayor cobertura pública.

La OMS reclama que los medicamentos, aparte de garantizar una buena calidad y tener un precio asequible, también deben ser seguros y para ello debe haber sistemas de farmacovigilancia que velen por la salud de quienes los consuman y eviten la entrada de medicamentos falsificados.

Actualmente la mayor parte de los presupuestos sanitarios van destinados a cubrir el sueldo de los profesionales y le sigue la compra de medicamentos. De hecho, en función del nivel de desarrollo de cada país, el gasto farmacéutico puede representar entre el 20 y el 60 % del presupuesto sanitario aunque en los países pertenecientes a la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) la media está en un 18 %, de acuerdo a la reseña de Europa Press.

Los contribuyentes estadounidenses están financiando la vacuna del Zika. Asegurémonos de que tienen acceso (*US taxpayers are funding a Zika vaccine. Let's make sure US patients can afford it*)

Ed Silverman

Statnews, 29 de mayo de 2017

<https://www.statnews.com/2017/05/29/zika-vaccine-price/>

Traducido por Salud y Fármacos

Estimado Secretario Interino Speer,

Como usted sabe, EE UU debe prepararse para futuros brotes del virus Zika, pero se ha detonado un debate de alto nivel sobre el acuerdo que el gobierno federal podría establecer con la compañía privada que desarrollará una vacuna. Como secretario interino del Ejército de los EE UU, usted tiene la oportunidad - y la responsabilidad - de encontrar una solución viable.

La cuestión es si se debería obligar a la empresa -en este caso, Sanofi Pasteur- a que, a cambio de una licencia exclusiva para desarrollar la vacuna en un producto comercial comercialice la vacuna, que se basa en tecnología descubierta con fondos de contribuyentes estadounidenses, a un precio asequible para los mismos.

Entiendo que hay riesgos, pero usted debe encontrar una manera de asegurar que los estadounidenses no paguen demasiado.

Aquí está la historia: El año pasado, el gobierno entregó a Sanofi, que es uno de los mayores fabricantes de vacunas del mundo, una subvención de US\$43 millones. Si la investigación avanza podrían sumarse otros US\$130 millones. El Ejército también reveló planes para otorgar a Sanofi una licencia exclusiva para un par de patentes que son cruciales para la vacuna.

Pero esto ha molestado a algunos legisladores y defensores de los pacientes, que temen que el acuerdo dé a la compañía un monopolio que puede explotar - y, suponiendo que el virus se extienda y las vacunas se conviertan en un gran mercado, podría llevar a Sanofi a elevar los precios para los consumidores estadounidenses.

Como telón de fondo de esta preocupación esta la controversia, aun mayor, sobre el aumento del costo de los medicamentos de venta con receta, un problema que ha molestado a muchos estadounidenses, y que provocó una ráfaga de legislación y puso a la industria farmacéutica a la defensiva.

Sanofi, que ya está siendo criticada por el precio de la insulina, es bien consciente del problema. A principios de este mes, la compañía trató de desviar las críticas -y el incremento de publicidad negativa- prometiendo limitar el alza de los precios de sus medicamentos a un nivel igual o inferior a la tasa de inflación médica en EE UU.

Sin embargo, un grupo de defensa del consumidor, Knowledge Ecology International, sostuvo que no se puede confiar en Sanofi y señaló el precio de su medicamento para la esclerosis múltiple: Aubagio. Los estadounidenses que usan un cupón pueden pagar alrededor de US\$6,100 por el suministro de un mes - siete veces más de lo que pagan los pacientes en Francia y al menos cuatro veces el precio en el Reino Unido, Irlanda y Australia. Una portavoz de Sanofi dice que los precios varían debido a las circunstancias de cada país.

Esta es la razón por la cual el senador Bernie Sanders y otros sostienen que el Ejército debe presionar a Sanofi para obtener un precio justo para la vacuna del Zika. Quieren una garantía de que los estadounidenses pagarían un precio comparable al que cobren en otros países. Pero como usted sabe, secretario Speer, el mes pasado Sanofi rechazó la solicitud de su personal.

Los fabricantes de medicamentos generalmente evitan discutir las decisiones de precios por adelantado y Sanofi no es una excepción. En este caso, la compañía ha notado que la vacuna ni siquiera existe.

Un ejecutivo de Sanofi ofreció la semana pasada más información en una carta a un subcomité de la Cámara de Representantes. "Dado el alto riesgo del desarrollo de la vacuna y la imprevisibilidad de enfermedades como el Zika, si el gobierno de EE UU cambiara su enfoque histórico sobre los términos de las licencias, podría socavar el interés en este tipo de colaboraciones", escribió Adam Gluck, jefe de relaciones gubernamentales del fabricante de fármacos.

En otras palabras, si una empresa se ve obligada a aceptar ciertas restricciones de precios por adelantado, puede que no se moleste en trabajar con el gobierno para desarrollar dichas vacunas en primer lugar.

La OMS actualiza la Lista de Medicamentos Esenciales con nuevas recomendaciones sobre el uso de antibióticos

Comunicado de prensa

OMS, 6 de junio de 2017

<http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2017/essential-medicines-list/es/>

Entre los últimos cambios introducidos en la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales de 2017 figuran nuevas recomendaciones sobre qué antibióticos se han de utilizar contra las infecciones comunes y cuáles se deben reservar para los casos

más graves. Así mismo se han añadido medicamentos contra la infección por el VIH, la hepatitis C, la tuberculosis y la leucemia.

En la lista actualizada figuran 30 nuevos medicamentos para adultos y 25 para niños y se especifican nuevas indicaciones para nueve productos que ya figuraban en la lista, lo que eleva a 433 el número total de medicamentos considerados esenciales para responder a las necesidades más importantes de salud pública. Muchos países utilizan la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales para incrementar el acceso a los medicamentos y orientar sus decisiones sobre los productos cuya disponibilidad deben garantizar.

«La seguridad y eficacia de los medicamentos son aspectos esenciales de cualquier sistema de salud», dijo la Dra. Marie-Paule Kieny, Subdirectora General de la OMS para Sistemas y Servicios de Salud. «Velar por que todas las personas puedan acceder a los medicamentos que necesitan, cuando y donde los necesiten, es esencial para que los países avancen hacia el logro de la cobertura universal de salud».

Nueva recomendación: tres categorías de antibióticos

En la mayor revisión de la sección sobre antibióticos que se ha realizado en los 40 años de historia de la Lista de Medicamentos Esenciales, los expertos de la OMS han agrupado los antibióticos en tres categorías —Acceso, Precaución y Último Recurso— y han formulado recomendaciones sobre cuándo se debería utilizar cada categoría.

Inicialmente, las nuevas categorías se aplican solo a los antibióticos utilizados para tratar 21 de las infecciones generales más comunes. Si el método resulta eficaz, en futuras versiones de la Lista su uso podría ampliarse a medicamentos destinados a tratar otras infecciones.

Este cambio tiene como finalidad garantizar que los antibióticos estén disponibles cuando se necesiten y que se receten los antibióticos adecuados para las infecciones apropiadas. El cambio debería mejorar los resultados terapéuticos, reducir el desarrollo de bacterias farmacorresistentes y preservar la eficacia de los antibióticos de «último recurso» que son necesarios cuando los demás fallan.

Estos cambios respaldan el Plan de acción mundial de la OMS sobre la resistencia a los antimicrobianos, cuyo objetivo es luchar contra el desarrollo de farmacorresistencia velando por el uso óptimo de los antibióticos.

La OMS recomienda que los antibióticos incluidos en el grupo Acceso estén disponibles siempre para tratar un amplio abanico de infecciones comunes. Incluye, por ejemplo, la amoxicilina, que es un antibiótico ampliamente utilizado para tratar infecciones como la neumonía.

En el grupo Precaución figuran los antibióticos recomendados como tratamientos de primera o segunda elección para un pequeño número de infecciones. Por ejemplo, convendría reducir considerablemente el uso del ciprofloxacino para tratar la cistitis (un tipo de infección de las vías urinarias) y las infecciones de las vías respiratorias superiores (como la sinusitis y la bronquitis bacterianas) para evitar que se desarrolle una mayor resistencia a este fármaco.

En el tercer grupo (Último Recurso) se incluyen antibióticos como la colistina y algunas cefalosporinas que deberían considerarse opciones de último recurso y utilizarse únicamente en los casos más graves, cuando las demás alternativas no hayan funcionado, por ejemplo para infecciones potencialmente letales causadas por bacterias multirresistentes.

Los expertos de la OMS han añadido 10 antibióticos a la lista de medicamentos para adultos y 12 a la lista de medicamentos de uso pediátrico.

«El aumento de la resistencia a los antibióticos se debe al modo en que utilizamos y abusamos de estos medicamentos», dijo la Dra. Suzanne Hill, Directora de Medicamentos y Productos Sanitarios Esenciales. «La nueva lista de la OMS debería permitir a los encargados de la planificación del sistema de salud y a los prescriptores de medicamentos velar por que las personas que necesiten antibióticos tengan acceso a ellos y reciban el antibiótico apropiado, de manera que el problema de la resistencia no se agrave».

Otros medicamentos añadidos a la Lista

La Lista de Medicamentos Esenciales actualizada también incluye varios fármacos nuevos, como dos medicamentos contra el cáncer de boca, un nuevo comprimido contra la hepatitis C en el que se combinan dos medicamentos, un tratamiento más eficaz contra el VIH y un fármaco ya existente que puede utilizarse para prevenir la infección por el VIH en personas de alto riesgo, nuevas formulaciones pediátricas de medicamentos antituberculosos, y analgésicos. Se trata de los siguientes medicamentos:

- dos medicamentos contra el cáncer de boca (dasatinib y nilotinib) y para el tratamiento de la leucemia mieloide crónica, que se ha vuelto resistente al tratamiento de referencia. En los ensayos clínicos, uno de cada dos pacientes que tomó estos medicamentos experimentó una remisión total y duradera de la enfermedad;
- la asociación de sofosbuvir y velpatasvir como primera combinación terapéutica para los seis tipos de hepatitis C (la OMS está actualizando sus recomendaciones en materia de tratamiento contra la hepatitis C);
- dolutegravir para el tratamiento de la infección por el VIH, en respuesta a la evidencia más reciente que atestigua la inocuidad y eficacia del medicamento y su alta barrera de protección contra la resistencia;
- profilaxis previa a la exposición con tenofovir, solo o en combinación con emtricitabina o lamivudina, para prevenir la infección por el VIH;
- delamanid para el tratamiento de la tuberculosis multirresistente en niños y adolescentes y clofazimina para el tratamiento de la tuberculosis multirresistente en niños y adultos;
- combinaciones de dosis fija de isoniazida, rifampicina, etambutol y pirazinamida adaptadas a los niños, para el tratamiento de la tuberculosis pediátrica;
- parches transdérmicos de fentanilo y metadona para el alivio del dolor en enfermos de cáncer, con el fin de aumentar el acceso a medicamentos para cuidados terminales.

Nota para los editores de la OMS

La Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales se publicó en 1977, coincidiendo con la ratificación por los gobiernos en la Asamblea Mundial de la Salud del enfoque «Salud para todos» como principio rector de las políticas sanitarias de la OMS y de los países.

Muchos países han adoptado el concepto de medicamentos esenciales y han elaborado sus propias listas guiándose por la Lista Modelo OMS. El Comité de Expertos de la OMS en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales actualiza y revisa la Lista Modelo OMS cada dos años.

La reunión del 21.º Comité de Expertos se celebró del 27 al 31 de marzo de 2017 en la sede de la OMS. El Comité examinó 92 solicitudes relativas a unos 100 medicamentos y añadió 55 a la Lista Modelo OMS (30 a la lista de medicamentos generales y 25 a la lista de medicamentos de uso pediátrico).

Miembros del 21.º Comité de Expertos de la OMS en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales - en inglés
Personas de contacto para los medios de comunicación:

Simeon Bennett

Departamento de Comunicación de la OMS

Teléfono (oficina): +41 22 791 4621

Móvil (celular): +41 79 472 7429

Correo electrónico: simeonb@who.int

Tarik Jašarević

Departamento de Comunicación de la OMS

Teléfono (oficina): +41 22 791 5099

Móvil (celular): +41 79 367 6214

Correo electrónico: jasarevict@who.int

Nota de los Editores de Salud y Fármacos. Helen Branswell, escribió un artículo que se publicó en 5 de junio de 2017 en Statnews (<https://www.statnews.com/2017/06/05/essential-medicines-list-who/>) en el que se puede leer, entre otras cosas, lo siguiente:

La OMS revisa cada dos años la lista de medicamentos que deberían estar disponibles en todo el mundo. La inclusión o exclusión de medicamentos en la lista puede afectar su disponibilidad en los países de medianos y bajos ingresos. La decisión de incluir a los antirretrovirales en el 2002 y a los medicamentos contra la hepatitis C más recientemente ha influido en la salud de los residentes en países en desarrollo afectados de estas dolencias.

Si bien el proceso es a veces complicado, los principios que lo rigen son simples “Independientemente de su costo, unos medicamentos son más importantes que otros”.

Cuando la OMS publicó su primera lista de medicamentos esenciales a finales de los 1970s, algunos países, incluyendo EE UU y otros países productores de medicamentos, no se alegraron; les preocupaba el mensaje implícito en la exclusión de ciertos medicamentos. Es afirmar que unos medicamentos son más esenciales, más necesarios que otros.

La forma como se establece la lista ha ido evolucionando. Durante las dos primeras décadas se basaba en el consejo de expertos. Ahora se utiliza la evidencia existente. El comité responsable de actualizar la lista revisa los estudios que se han realizado para apoyar la recomendación de incluir o excluir un medicamento en la lista. Antes de 2001, para que el medicamento fuera incluido en la lista tenía que ser necesario para la mayoría de la población, es decir que los medicamentos para

enfermedades poco frecuentes no se incluían. Hasta el 2001, el costo del medicamento también era un criterio importante. El medicamento tenía que ser barato y asequible.

Ahora, la decisión se basa en la utilidad del medicamento, su perfil de seguridad y eficacia, y en la calidad de la evidencia sobre el mismo.

Cualquier persona, organización o industria farmacéutica puede pedir que se incluya o excluya un medicamento de la lista. La OMS recibe unas 100 solicitudes cada vez que la actualiza.

Precios

Políticas de Precios. Ver en **Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas**, bajo Sección Especial de Políticas de Precios:

Una alianza sorpresa entre India y EE UU podría mantener el tema de acceso a los medicamentos en la agenda de la OMS (*Unlikely alliance of India, US could keep medicines access on WHO agenda*). Ver en **Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas**, bajo Sección Especial de Políticas de Precios

Catherine Saez

Intellectual Property Watch, 28 de mayo de 2017

<https://www.ip-watch.org/2017/05/28/unlikely-alliance-india-us-keep-medicines-access-agenda/>

Traducido por Salud y Fármacos

Desacreditar el mito de "los que se aprovechan" de la investigación farmacéutica: una respuesta a Yu, Helms y Bach (*Debunking the pharmaceutical research 'free rider' myth: A response to Yu, Helms, and Bach*) Ver en **Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas**, bajo Sección Especial de Políticas de Precios

Donald W. Light

Health Affairs Blog, 2 de junio de 2017

<http://healthaffairs.org/blog/2017/06/02/debunking-the-pharmaceutical-research-free-rider-myth-a-response-to-yu-helms-and-bach/>

Traducido por Salud y Fármacos

Estrategia para bajar los precios de los medicamentos de marca: compra y concesión de patentes (*A strategy for lowering brand drug prices: Patent buyouts and licensing*). Ver en **Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas**, bajo Sección Especial de Políticas de Precios

Jonathan Silver

Health Affairs Blog, 5 de abril de 2017

<http://healthaffairs.org/blog/2017/04/05/a-strategy-for-lowering-brand-drug-prices-patent-buyouts-and-licensing/>

Traducido por Salud y Fármacos

Precios basados en el valor de los medicamentos: tiene sentido pero es difícil de lograr (*Value-based drug pricing makes sense, but is difficult to pull off*). Ver en **Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas**, bajo Sección Especial de Políticas de Precios

Dana Goldman y Anupam Jena

Statnews, 8 de junio de 2017

<https://www.statnews.com/2017/06/08/value-based-drug-pricing/>

Traducido por Salud y Fármacos

Para responder al debate sobre los precios de los medicamentos hay que encontrar los sitios apropiados para los ensayos clínicos (*Meeting the drug pricing debate at the clinical trial site level*). Ver en **Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas**, bajo Sección Especial de Políticas de Precios

Melissa Fassbender

Outsourcing Pharma, 30 de marzo de 2017

http://www.outsourcing-pharma.com/Commercial-Services/Drug-pricing-debate-looks-at-clinical-trial-costs?utm_source=newsletter_daily&utm_medium=email&utm_campaign=03-Apr-2017&c=75U9PUMantQjpEu5G5AoIAMs4KkAZ4zY&p2

Traducido por Salud y Fármacos

El CEO de Sanofi dice que la decisión de la Corte Suprema de EE UU sobre los biológicos tiene "un impacto inmediato" (*Sanofi chief says U.S. Supreme Court ruling on biologics has "immediate impact"*). Ver en **Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas**, bajo Sección Especial de Políticas de Precios

Reuters, 16 de junio de 2017

<http://www.reuters.com/news/archive/healthNews>

Traducido por Salud y Fármacos

El dilema de los productos farmacéuticos para niños: la seguridad tiene un precio elevado (*The dilemma of kid-friendly pharmaceuticals: Safety comes at a steep Price*). Ver en **Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas**, bajo Sección Especial de Políticas de Precios

Shefali Luthra

Kaiser Health News, 21 de abril de 2017

https://www.washingtonpost.com/business/the-dilemma-of-kid-friendly-pharmaceuticals-safety-comes-at-a-steep-price/2017/04/21/e65f6d7c-1fbd-11e7-a0a7-8b2a45e3dc84_story.html?utm_term=.6c9db49927b4

Traducido por Salud y Fármacos

Oligopolio, corrupción y mala ciencia explican los altos precios. Ver en **Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas**, bajo Sección Especial de Políticas de Precios

N. Murcia

No Gracias, 20 de marzo de 2017

<http://www.nogracias.eu/2017/03/20/oligopolio-corrupcion-y-mala-ciencia-explican-los-altos-precios-y-la-sobrevaloracion-de-los-tratamientos-antineoplasicos/>

La nueva misión de los ex-visitadores médicos de Pharma: educar a los médicos sobre los altos costos de los medicamentos (*Former pharma reps' new mission: To school docs on high drug costs*). Ver en **Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Sección Especial de Políticas de Precios**

Jay Hancock

Kaiser Health News, June 8, 2017

<http://khn.org/news/former-pharma-reps-new-mission-to-school-docs-on-high-drug-costs/>

Traducido por Salud y Fármacos

Por su alto precio, la OMS rechaza la petición de incluir algunas insulinas en su lista de medicamentos esenciales (*Citing cost, WHO rejects request to add some insulins to essential medicines list*) Ver en **Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Sección Especial de Políticas de Precios**

Ed Silverman

Statnews, 6 de junio de 2017

<https://www.statnews.com/pharmalot/2017/06/06/who-insulin-essential-medicines-cost/>

Traducido por Salud y Fármacos

Health Action Internacional aplaude la decisión de la OMS de no incluir los análogos de insulinas de acción prolongada en su Lista de Medicamentos Esenciales (*Health Action International commend decision by WHO not to include long-acting analogue insulins on the Essential Medicines List*)

Ver en **Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Sección Especial de Políticas de Precios**

Health Action International, | 6 June, 2017

<http://haiweb.org/publication/12990/>

Traducido por Salud y Fármacos

Expertos y ONGs piden a los delegados de la Asamblea Mundial de la Salud que apoyen un estudio de factibilidad de financiar investigación contra el cáncer sin precios altos

(*Experts, NGOs ask WHA delegates to support feasibility study of funding cancer research without high prices*). Ver en **Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Sección Especial de Políticas de Precios**

Ver en **Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Sección Especial de Políticas de Precios**

Jamie Love

Ip-health, 5 de mayo de 2017

<http://keionline.org/node/2776>

Traducido por Salud y Fármacos

Los precios del medicamento de Sanofi contra la EM Aubagio (Teriflunomide) en los Estados Unidos y cinco países de referencia (*How Sanofi prices its MS drug Aubagio (Teriflunomide) in the U.S. and five reference countries*)

Zack Struver

Knowledge Ecology International, abril de 2017

<http://keionline.org/node/2759>

Traducido por Salud y Fármacos

Aubagio (INN teriflunomide), 28 x 14 mg por dosis

El Ejército de EE UU rechazó recientemente la solicitud de grupos que defienden el interés público, el senador Bernie Sanders, y casi una docena de demócratas de la Cámara de Representantes de negarse a conceder a Sanofi una licencia exclusiva sobre la patente de una vacuna contra el virus Zika o, alternativamente, asegurar que los contribuyentes estadounidenses no pagarían por ella un precio más alto que otros países de altos ingresos. Concretamente, KEI propuso que se incluyeran en el contrato los siguientes términos: Normalmente, la [agencia] esperará que el dueño de la licencia ponga los productos a disposición del público de EE UU a precios no superiores al precio medio que cobre en los siete países con mayor PIB, que tienen ingresos per cápita que son al menos la mitad del de EE UU.

El Ejército respondió que no tiene "los medios, la experiencia y la autoridad para definir, implementar y asegurar" que los precios sean asequibles "o establecer controles de precios".

Para ayudar al Ejército a evaluar los precios que Sanofi cobra en EE UU en comparación con otros países de ingresos altos, recopilamos datos sobre el precio de su medicamento para la esclerosis múltiple Aubagio (teriflunomida).

Según las revelaciones de los accionistas, en 2016 Sanofi obtuvo US\$1,300 millones en ingresos globales por Aubagio y US\$966 millones en EE UU. Así, los EE UU representaron el 72% de los ingresos globales de Aubagio, mientras que sólo tiene alrededor del 16% de la población mundial de pacientes con EM.

Según la etiqueta de la FDA, los pacientes toman una píldora de 7 mg o una píldora de 14 mg diariamente.

En nuestros cálculos utilizamos el precio de 14 mg.

Como se muestra en la tabla siguiente, Sanofi cobra a los pacientes estadounidenses el precio más alto que en los otros cinco países de referencia.

De los precios de referencia, el más bajo es el precio antes de impuestos en Francia, que es de €667 (US\$725) por un suministro de píldoras de 14 mg para 28 días de tratamiento, que es 8,38 veces menos caro que el precio de US\$6.047 para la misma dosis y periodo de suministro que cobra la farmacia de Safeway en los EE UU - con un cupón de descuento.

En EE UU, una píldora cuesta US\$217 en comparación con un costo antes de impuestos de US\$26 (\$31 después de impuestos) en Francia.

Un suministro de un año en EE UU cuesta US\$79.237 (US\$2164 X 365 días), en comparación con US\$9.461 (\$11.244 después de impuestos) por año en Francia.

Un kilogramo del ingrediente farmacéutico activo (API) de la India cuesta US\$4.346, lo que equivale a US\$0,004346 por mg, o US\$1,70 por un suministro de 28 días de una dosis de 14 mg.

Fuente	Moneda Local	Cambio	US\$	Ratio del precio en GoodRx versus precio en fuente
U.S., GoodRx, Safeway Pharmacy con Cupon (Apr. 28, 2017)	\$6.074,40	--	--	--
U.S., Medicare (2015)	\$5.276,60	--	--	1,15
Australia, Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS) (2017)	AUS\$1.836,73	1,34	\$1.370,69	4,43
France, Ministère des Affaires sociales et de la Santé, Before Tax (2017)	€667,27	0,92	\$725,29	8,38
France, Ministère des Affaires sociales et de la Santé, After Tax (2017)	€793,04	0,92	\$862,00	7,05
United Kingdom, The National Institute for Health and Care Excellence (NICE) (2014)*	£1.037,84	0,77	\$1.347,84	4,51
New Zealand, PHARMAC (2017)	NZ\$1.582,62	1,46	\$1.083,99	5,60
Ireland, National Centre for Pharmacoeconomics (NCPE), Ex-Factory Price (2014)**	€1.250,41	0,92	\$1.359,14	4,47

* <https://www.bloomberg.com/news/articles/2014-01-22/sanofi-s-aubagio-wins-final-approval-from-u-k-cost-agency-nice>

** <http://www.ncpe.ie/wp-content/uploads/2013/09/FINAL-NCPE-Summary.pdf>

Cómo detener la manipulación de precios de los medicamentos (*How to Stop Drug Price Gouging*)

Tim Wu

The New York Times, 20 de abril de 2017

<https://www.nytimes.com/2017/04/20/opinion/how-to-stop-drug-price-gouging.html?smprod=nytcore-ipad&smid=nytcore-ipad-share>

Traducido por Salud y Fármacos

Una de las pocas promesas de campaña de Donald Trump aplaudida por todos fue hacer algo con respecto a los precios de los medicamentos. La mayoría de los estadounidenses reconocen que los precios son demasiado altos y les molesta el incremento de la manipulación de sus precios: el gigantesco aumento de los precios de medicamentos y dispositivos que llevan décadas en el mercado como hizo Martin Shkreli con Daraprim o Mylan con EpiPen. Pero lo que pocas personas saben es que el presidente ya tiene el poder de hacer algo sobre los precios de los medicamentos, si realmente quiere. Si el señor Trump quiere demostrar que es serio acerca de su promesa populista, el punto de partida es declarar la guerra a los que manipulan precios.

La clave de su poder se encuentra en la ley de "alivio de las importaciones" - una disposición importante pero no utilizada de la Ley de Modernización de Medicare de 2003 que faculta a la FDA a permitir las importaciones de drogas siempre que se consideren seguras y capaces de ahorrar dinero a los estadounidenses. Los ahorros en los casos de manipulación de precios serían significativos. Daraprim, el medicamento antiparasitaria cuyo precio el Sr. Shkreli subió a casi US\$750 por píldora, se vende por un poco más de US\$2 en el extranjero. El fármaco contra el cáncer Cosmegen aquí tiene un precio de US\$1,400 o más por inyección, en comparación con alrededor de US\$20 a US\$30 en el extranjero.

El remedio es simple: El gobierno puede crear un sistema para que las farmacias obtengan medicamentos de las naciones de confianza en el extranjero a precios mucho más bajos. Hacer esto no sólo ahorraría a los estadounidenses mucho dinero, sino que también debilitaría el incentivo para entrar en el juego de precios abusivos en primer lugar.

¿Por qué no se ha utilizado esta ley? A lo largo de los años, la industria ha tratado de describir el estatuto como una opción nuclear, advirtiendo repetidamente el peligro catastrófico de confiar en los medicamentos que utilizan esos imprudentes canadienses. De manera más legalista, la industria ha insistido en que el Departamento de Salud y Servicios Humanos (que supervisa a la FDA) no puede certificar de manera fiable que las importaciones "no plantearían riesgos adicionales para la salud y la seguridad pública" como exige la ley. Pero el Departamento Health and Human Services es una agencia ejecutiva, que debe obedecer al presidente, y las determinaciones de costo y seguridad necesarias están dentro de lo que puede hacer.

La FDA., en otras palabras, ya está regulando los medicamentos importados. Podría también utilizar esos poderes para combatir la manipulación de precios. De hecho, en los últimos seis años, la FDA ha permitido la importación de medicamentos para hacer frente a la escasez, de acuerdo con una orden ejecutiva de 2011. Por ejemplo, cuando se enfrentaron a la escasez del medicamento contra el cáncer Doxil, la FDA autorizó la importación de un sustituto, Lipodox, fabricado en una planta inspeccionada por la FDA en India. Se han salvado vidas, no han muerto los enfermos, y la práctica confirma que este país ya sabe cómo asegurar que la importación de medicamentos de naciones de confianza sea segura. Las advertencias de "seguridad" de la industria son más políticas que realidad.

El presidente Trump puede causar graves daños a las farmacéuticas extorsionadoras, si así lo desea, y se verá apoyado por todos los que no están en la nómina de la industria farmacéutica, e incluso por algunos de ellos también. Un comienzo convenientemente agresivo sería seleccionar los 10 casos más exagerados de precios excesivos (yo definiría eso como un aumento de precio injustificado de más de 1.000% para un medicamento que ya no está protegido por una patente). Busque primero a los peores delincuentes: los propietarios de drogas como Daraprim, Cosmegen, Thiola, Mustargen e Indocin, todos los cuales han tenido aumentos de precios de 1.000 a 5.000%. Permita que empresas como Ovation, Turing, Valeant, Mylan y otros abusadores del sistema se conviertan en una

advertencia para otros que podrían querer hacer de la manipulación de precio su modelo de negocio.

Obviamente, emprender una guerra contra los abusos de los precios farmacéuticos no representaría una solución completa a los problemas más amplios de fijación de precios de los medicamentos. Las propuestas del Congreso, incluyendo un nuevo proyecto de ley del Senado presentado por Bernie Sanders, independiente de Vermont, Amy Klobuchar y Al Franken, demócratas de Minnesota y otros, irían más allá. Pero sería el comienzo de imponer algo de disciplina a una industria acostumbrada a su ausencia, y una señal de que esta administración se tomará en serio el uso de sus poderes para hacer que los medicamentos sean asequibles.

El presidente Trump se presentó a las elecciones como populista económico que se enfrentaría a la industria en nombre del pueblo. Aquí, la gente claramente quiere hacer algo. Todo lo que realmente necesita es un jefe ejecutivo que tenga el coraje que afirma.

Un fármaco clave contra la hepatitis C: por un tratamiento más asequible

Médicos sin Fronteras, 27 de marzo de 2017

<https://www.msf.org.co/actualidad/farmaco-clave-la-hepatitis-c-tratamiento-mas-asequible>

Nos sumamos a la oposición a la patente europea del sofosbuvir, un medicamento clave contra esta enfermedad. El objetivo, luchar contra el monopolio de la farmacéutica Gilead, permitir la competencia genérica y reducir el precio del tratamiento. Millones de personas necesitan poder acceder a este medicamento.

Médicos Sin Fronteras (MSF) presentó el 27 de marzo, ante la Oficina Europea de Patentes (OEP) una oposición a la patente del sofosbuvir, un fármaco clave para combatir la hepatitis C. La acción tiene como objetivo hacer que el tratamiento de esta enfermedad sea más asequible y lograr de este modo que más personas puedan acceder a él. MSF se suma así a Médicos del Mundo, Salud por Derecho y a otras organizaciones de la sociedad civil de 17 países que han presentado, de forma simultánea, sendas oposiciones a la patente frente al monopolio de la compañía farmacéutica Gilead sobre el sofosbuvir, con el objetivo de eliminar las barreras que impiden a millones de personas recibir tratamiento.

"Con 80 millones de personas en todo el mundo viviendo con hepatitis C, el tratamiento tiene que estar disponible para todos los que lo necesiten, sin importar dónde vivan", señala el Dr. Isaac Chikwanha, asesor médico de hepatitis C de la Campaña de Acceso a medicamentos de MSF. "El precio del sofosbuvir excluye del tratamiento a millones de personas que precisan de él. El tratamiento está siendo restringido o, simplemente, no está disponible en muchos lugares del mundo. Rusia y muchos países de renta media como Tailandia y Brasil son un ejemplo de ello. Un medicamento que cura no hace ningún bien si la gente que lo necesita no puede pagarlo".

El sofosbuvir conforma la columna vertebral de la mayoría de los tratamientos combinados para la hepatitis C, una gama de

"antivirales de acción directa (DAAs, por sus siglas en inglés)" orales que han llegado al mercado en los últimos cuatro años y que han disparado las tasas de curación. En Europa, Gilead cobra hasta €54.600 euros por un tratamiento con sofosbuvir de 12 semanas. En EE UU, Gilead fijó inicialmente el precio en US\$84.000 (casi €78.000), lo que suponía un desmesurado precio de US\$1.000 por comprimido (€925). Mientras tanto, un estudio de la Universidad de Liverpool ha demostrado que el coste de producción por pastilla es inferior a un dólar (€0,92) [1].

"Los monopolios de la patente de Gilead sobre el sofosbuvir están bloqueando el acceso a un tratamiento asequible para la hepatitis C en muchos países, entre ellos los estados europeos", alerta Aliénor Devalière, asesor de Políticas de la Campaña de Acceso de medicamentos de MSF. "Esta patente puede – y debe – ser revocada; la ciencia detrás del sofosbuvir no es nueva".

El acceso a medicamentos asequibles se ha convertido en un desafío global. Los países en los que Gilead mantiene el monopolio sobre el sofosbuvir no pueden importar ni producir versiones genéricas. Para muchos enfermos que viven en algunos países de ingresos medios, los acuerdos de licencia voluntaria restrictiva de Gilead siguen situando el sofosbuvir fuera del alcance de los ciudadanos y sus gobiernos. Las recusaciones u oposiciones de patentes pueden eliminar o acortar la duración de una patente y permitir la competencia genérica necesaria para reducir drásticamente los precios. Patentes del sofosbuvir ya han sido revocadas en China y Ucrania, y hay dictámenes pendientes en otros países como Argentina, India, Brasil, Rusia y Tailandia.

"Las oposiciones de patentes que han tenido éxito en el pasado han facilitado el acceso a medicamentos vitales para millones de personas. Estas oposiciones están siendo empleadas como una medida legal para mejorar el acceso al tratamiento de la hepatitis C", explica Yuanquiong Hu, asesor legal de la Campaña Acceso de MSF. "MSF ha presentado o apoyado recusaciones de patentes en muchos países. Pacientes de todo el mundo precisan un acceso asequible a medicamentos que son vitales".

Si la oposición a la patente triunfa, podría acelerar la disponibilidad de versiones genéricas más asequibles de sofosbuvir en Europa. También alentaría a todos los países a tomar medidas para abrir el acceso a versiones genéricas de sofosbuvir, ya sea negociando mejores acuerdos con Gilead o tomando medidas como la emisión de licencias obligatorias para importar o producir genéricos más asequibles.

Las oposiciones a la patente estarán disponibles en la Base de Datos de Oposiciones de Patentes (un recurso en línea para grupos e individuos que quieren recusar patentes sobre medicamentos): <https://www.patentoppositions.org/en/drugs/sofosbuvir>

1. Reacciones a la denegación de la patente por parte de Médicos Sin Fronteras, la Iniciativa de Medicamentos, Acceso y Conocimiento, la Red de Delhi de Personas Positivas y el Dr. Andrew Hill, investigador en la Universidad de Liverpool:

"Sofosbuvir ha demostrado ser un medicamento superventas y esperamos que la decisión de del regulador de patentes indio abra las puertas para una competencia más abierta que podría reducir

rápidamente el precio del fármaco. Este medicamento hace que el tratamiento de la hepatitis C sea más efectivo y fácil para los pacientes y los médicos, por lo que un amplio acceso a versiones asequibles permitiría ampliar el tratamiento de forma espectacular. El programa de acceso al medicamento de Gilead para los países en desarrollo ya está mostrando sus limitaciones, con el plan de la empresa de imponer condiciones para el suministro y distribución del fármaco a los pacientes y los proveedores de tratamiento en los países en desarrollo, con el fin de proteger su capacidad para cobrar precios prohibitivos en países ricos. Acceder al Sofosbuvir fuera del bastión del monopolio de Gilead será crucial para ampliar el tratamiento para las personas con hepatitis C a nivel mundial.

El estatus de la India como la 'farmacia del mundo en desarrollo' está, una vez más, en el punto de mira y esta es una buena oportunidad para que los productores de genéricos indios para aumentar la producción a los niveles necesarios para tratar a los 185 millones de personas infectadas con hepatitis C en todo el mundo."

Dr. Manica Balasegaram, director ejecutivo de la Campaña de Acceso de Médicos Sin Fronteras.

"La decisión de rechazar la solicitud de patente de Gilead abre el campo de juego, por lo que ahora esperamos ver muchas otras compañías de genéricos comenzar a producir versiones más asequibles de este medicamento. El trasfondo aquí es que la ley de patentes de India no proporciona monopolios para formulaciones viejas, para compuestos que ya son de dominio público. La estrategia de Gilead de cobrar hasta US\$84.000 (€71.300) por tratamiento por un medicamento que se prevé sea sencillo y barato de producir, y ahora no patentable en la India, ha sido mostrada como lo que es: un intento de conseguir el máximo beneficio de los enfermos al precio que sea".

Tahir Amin, abogado y director de la Iniciativa de Medicamentos, Acceso y Conocimiento (I-MAK).

"Este es un día feliz para los millones de personas en el mundo que necesitan urgentemente tratamiento contra la hepatitis C. Los pacientes con hepatitis C deben poder tener acceso a este tratamiento, pero millones de nuestros amigos en los países de ingreso medio han sido abandonados por Gilead. Esta decisión ofrece esperanza a la gente enferma en los países que han sido excluidos de los acuerdos de licencia de Gilead para poder acceder a las versiones genéricas y baratas del Sofosbuvir".

Vikas Ahuja, Red de Delhi de Personas Positivas (DNP +).

"Sabemos de varios fabricantes de India que podrían producir este fármaco por US\$101 (€85) para un tratamiento completo de tres meses. Eso es, más o menos, un dólar (€0,85) por pastilla, lo que supone una gran mejora con respecto a los US\$1.000 por píldora que Gilead está cobrando en algunos países. Con los precios actuales, Sofosbuvir es inasequible para su uso generalizado en la mayoría de los países del mundo".

Los participantes en ensayos clínicos deberían tener algo que decir sobre los precios de los nuevos medicamentos (*Clinical trial participants should have a say in new drug pricing*) **Ver en Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Reclutamiento, Perspectivas de los Pacientes y Consentimiento Informado**
Phillips Hey S

Statnews, 18 de mayo de 2017

<https://www.statnews.com/2017/05/18/clinical-trials-participants-drug-pricing/>

Traducido por Salud y Fármacos

Argentina. Puja entre el PAMI y los laboratorios por un negocio de Par\$34.000 millones

Clarín, 4 de mayo de 2017

https://www.clarin.com/politica/puja-pami-laboratorios-negocio-34-mil-millones_0_r12dOTvJW.html

Los farmacéuticos advierten sobre un ajuste. El actual director cortó por carta documento un convenio millonario que se había firmado hace apenas 90 días.

Se habían visto las caras una semana antes pero Sergio Cassinotti, el jefe del PAMI notificó vía carta documento a los laboratorios que daba de baja el convenio para la provisión de medicamentos.

El último viernes a la tarde, antes de entrar al fin de semana largo, las tres cámaras de la industria farmacéutica recibieron telegramas de "rescisión" del acuerdo que el PAMI firmó hace apenas 90 días.

Primer dato imprescindible: la medida administrativa no afecta la cobertura para los 5 millones de jubilados que seguirán recibiendo, normalmente, sus remedios.

En ese punto están sintonizados el PAMI y los laboratorios. Es, hasta acá, en lo único que coinciden los dos actores en una puja que involucra una caja monumental: Par\$34 mil millones (1US\$=Par17,36) para 2017.

Representa, dicen cerca de Cassinotti, un 32% del gasto total. "En una obra social sindical el gasto en medicamentos representa el 18% y en una prepaga el 21%: El PAMI debería estar en 25% pero está en 32%", confió a Clarín una fuente oficial.

Ese es el principal argumento que Cassinotti expresó delante de los representantes de los laboratorios a los que les dijo que con ese nivel de gasto, el PAMI no estará en condiciones de cumplir. "¿Ustedes quieren vender mucho pero no cobrar?" les planteó.

En la industria, la anulación del convenio cayó "de sorpresa" y generó mucho enojo. "Nos rescinden un contrato que firmaron hace 90 días. Fue el mismo gobierno, no fueron marcianos", dicen y plantean que en la reunión que tuvieron Cassinotti les adelantó que habría cambios pero no que anularía el convenio.

"Es la cuarta renegociación en un año y medio de gobierno", disparan y escarban un poco más: "quieren disfrazar que buscan hacer un ajuste".

Cuando el 15 de marzo, el Gobierno anunció la salida de Carlos Regazzoni del PAMI se explicó que ese médico peronista no bajaba el gasto con la intensidad y velocidad que pedía la Casa Rosada. Gustavo Lopetegui, uno de los dos vicejefes de Marcos Peña, fue quien monitoreó el proceso.

Tras la decisión de Cassinotti, en el universo de la salud, teorizan que la firma del acuerdo con los laboratorios fue lo que selló el fin de Reggazoni en el PAMI.

La semana pasada, el diputado peronista Rodolfo Tahilade llevó el asunto a los tribunales y tiró sobre la mesa la presunta intervención de Mario Quintana, el otro vicejefe de Peña en las decisiones del PAMI.

A Quintana, que presidió Farmacity, le atribuyen (entre otras) dos cosas: tener intereses en el negocio de los medicamentos (Tahilade dice que tiene acciones de Pegasus) y que arrastra, de sus tiempos de CEO, una malquerencia con los laboratorios.

Desde la industria de los medicamentos advierten que en la renegociación el PAMI querrá sumar a las farmacias y ven detrás de esa jugada la mano de Quintana. El acuerdo que firmó Reggazoni es entre el PAMI y las cámaras de laboratorios. Ahora quieren que las farmacias se integren, pero se trata de una jugada complicada.

Por las dudas, se enfocan exclusivamente en los costos.

En marzo, la obra social gastó casi Par3.000 millones en remedios. En la primera parte del año, ese renglón del presupuesto aumentó a razón de Par200 millones por mes.

Según los datos que mostró Cassinotti, en 2016 el gasto se mantuvo estable en los Par2.300 millones por mes. "¿Cómo aumentó en tres meses a Par3.000 millones si la cantidad de medicamentos se mantuvo?", tiran la piedra cerca de nuevo director.

Cassinotti avisó: el PAMI tiene un déficit de Par900 millones mensuales y tiene el objetivo de reducirlo. Esta semana mandó a sondear a las tres cámaras -CAEME, CILFA y Cooperala- para armar una reunión. No recibió buenas señales.

El funcionario tiene listo un pack de pedidos: pide que dejen de entregarse "primeras marcas" y se reemplacen por otras marcas (no genéricos) que son más baratas, establecer auditorías compartidas y poner un techo del gasto en el renglón medicamentos que no debería superar los Par2.400 millones por mes.

Bruselas investiga a Aspen por precios excesivos en fármacos contra el cáncer Ver en Boletín Fármacos: [Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Litigación y Multas](#)

AFP

El Economista, 15 de mayo de 2017

<http://ecodiario.economista.es/internacional/noticias/8359634/05/17/Bruselas-investiga-a-Aspen-por-precios-excesivos-en-farmacos-contra-el-cancer.html>

Canadá. **Cuatro maneras de ahorrar en medicamentos de venta con receta en Canadá** (*Four ways Canadians can save money on prescription meds*)

Kathleen O'Grady

The Global and Mail, 31 de enero de 2017

<http://www.theglobeandmail.com/globe-investor/personal-finance/household-finances/four-ways-canadians-can-save-money-on-prescription-meds/article33825086/>

Traducido por Salud y Fármacos

Como canadienses, estamos orgullosos de nuestro sistema universal de servicios de salud, que con fondos públicos provee esenciales servicios de atención médica y hospitalaria según la necesidad e independientemente de la capacidad de pago. Desafortunadamente, nuestro sistema de salud se queda corto cuando se trata de medicamentos de venta con receta.

Canadá es el único país industrializado en el mundo con un sistema de salud universal que excluye el financiamiento público de los medicamentos de venta con prescripción para pacientes no hospitalizados. Lo que esto significa es que la mayoría de los canadienses pagan por sus medicamentos de venta con receta con fondos privados - ya sea a través de programas de seguros privados o como gastos de bolsillo.

Los canadienses están entre los que pagan los precios más altos por los medicamentos de venta con receta en el mundo desarrollado, gracias a un sistema fragmentado de negociación de precios que socava el poder que podríamos tener como colectivo.

El resultado es que muchos canadienses no pueden pagar los medicamentos que sus médicos les prescriben - hasta uno de cada cinco según una encuesta nacional - y algunos incluso pueden que abandonan el tratamiento por completo, con consecuencias que podrían ser catastróficas para su salud.

Así que ahorrar, aunque solo sean unos cuantos dólares por receta, podría con el tiempo resultar en grandes ahorros. A continuación describimos cuatro maneras para ahorrar dinero en sus medicamentos de venta con receta.

1. Pregúntele a su médico si debe (todavía) estar tomando el medicamento

Nunca deje de tomar un medicamento recetado sin consultar con su médico porque reducir o no tomarlo podría tener consecuencias graves para su salud. Sin embargo, en primer lugar, vale la pena preguntarle a su médico si necesita seguir tomando el medicamento.

Campañas como Choosing Wisely Canada, en asociación con la Asociación Médica Canadiense, han publicado sugerencias para ayudar a evitar exámenes médicos innecesarios y tratamientos que según la mejor evidencia disponible no contribuyen a mejorar la atención. Por ejemplo, tomar antibióticos para una infección viral es ineficaz.

Otras organizaciones, como Deprescribing Network, advierten contra la sobremedicalización, especialmente para las personas mayores. A menudo los medicamentos que antes eran útiles ya no se requieren, e incluso pueden ser perjudiciales. Siempre es útil revisar regularmente con su médico los medicamentos que está tomando para asegurarse que está tomando la dosis más baja requerida, sopesar los beneficios y riesgos - y considerar si sigue necesitando el medicamento.

2. Pregunte a su farmacéutico o médico si puede utilizar un medicamento genérico en lugar de un medicamento de marca

Los medicamentos genéricos son más asequibles y los ingredientes medicinales que tienen son idénticos a los de sus homólogos de marca, que son más caros. Esto significa que el medicamento genérico más barato tiene los mismos beneficios, riesgos y efectos secundarios que el producto de marca, y ha pasado por las mismas pruebas de calidad que hace el gobierno.

Las únicas diferencias pueden estar en los ingredientes no medicinales. Y, por supuesto, el precio, que puede ser sustancialmente distinto.

Los medicamentos más recientes no suelen tener equivalentes genéricos - debido a que en Canadá los medicamentos están protegidos por patentes - pero la mayoría de los problemas de salud pueden tratarse con medicamentos genéricos más baratos.

3. Averigue si alguien vende el medicamento a precios más baratos o cobra menos por la dispensación.

Cuando compre sus medicamentos de venta con receta en una farmacia, revise su recibo y verá que cada vez que compra su medicamento le cobran una "tarifa de dispensación" profesional. El honorario puede ser varios dólares más caso en una farmacia que en otra, y todo suma.

Asegúrese de comparar los honorarios de dispensación de las farmacias en su área. También, en algunas provincias, incluso el precio que el consumidor paga por los medicamentos puede variar de farmacia a farmacia, así que revise rápidamente los precios para obtener el mejor precio.

Si usted ha tomado el medicamento por mucho tiempo y, por recomendación de su médico, sabe que va a seguir tomándolo por un largo período, llenar la receta con menos frecuencia también puede ahorrarle dinero, pues evitará pagar las tasas de dispensación.

Cuando compare precios, tenga en cuenta que ahora puede encontrar farmacias en muchos lugares, en centros médicos, tiendas de abarrotes e incluso en grandes almacenes, y todos tienen farmacéuticos con licencia. Los farmacéuticos pueden ser buenas fuentes de información, por lo que si encuentra uno que se tome el tiempo de asesorarle, tenga en cuenta tanto la calidad de la atención que recibe como la tarifa de dispensación.

4. Revise si hay programas subsidiados

Cada provincia, y algunos programas federales, han subsidiado o parcialmente subsidiado la cobertura de medicamentos para ciertos grupos de personas, por ejemplo personas discapacitadas, personas con ciertos niveles de ingresos, personas mayores, poblaciones nativas y refugiados - así que compruebe si usted es elegible.

En Ontario, Manitoba, Columbia Británica y otras provincias se han escrito nuevas guías para que los médicos puedan ayudar a conectar a los pacientes con los programas gubernamentales, incluyendo la cobertura de medicamentos con receta, así que pídale más información a su médico.

Las organizaciones sin fines de lucro, como las que se centran en un trastorno o enfermedad específica, o en las personas de la tercera edad, a menudo tienen recursos para conectar a los pacientes con programas gubernamentales.

Si aún no está seguro, pída ayuda a su representante provincial en el Parlamento para que le indique los programas que le pueden ayudar. También puede utilizar esa oportunidad para preguntarle por qué Canadá aún no tiene un programa nacional de medicamentos.

Kathleen O'Grady es editora gerente de EvidenceNetwork.ca e investigadora asociada en el Instituto Simone de Beauvoir de la Universidad Concordia. También es coeditora de Why we Need More Canadian Health Policy in the Media.

Por su precio bajo, chilenos "invaden" Neuquén en busca de medicamentos

Miradaprofesional, 3 de mayo de 2017

<https://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=8481&npag=0>

Miles de visitantes viajan a localidades de esa provincia y alrededores para hacerse de tratamientos, ya que en su país cuestan dos o tres veces más.

Antiepilépticos, antidepresivos, anticonceptivos y los relacionados con la presión y la diabetes, los más buscados. En cónsul chileno admitió la situación, aunque dijo que la llegada no es tan importante como hace un año.

Durante los últimos tiempos, en especial los fines de semana largos, los argentinos virtualmente invadieron Chile. Atraídos por el precio de la tecnología y las primeras marcas, los pasos fronterizos muestran las largas colas, y en Semana Santa hubo caos por la llegada de miles y miles de turistas. En la zona patagónica, existe un caso inverso: los muchos chilenos que llegan a las farmacias argentinas a comprar medicamentos. Atraídos por los valores de los tratamientos, en algunas localidades del sur del país reciben muchos visitantes del país vecino que viajan para adquirir tratamientos, que en algunos casos salen la mitad en suelo argentino. Desde el sector farmacéutico aseguran que en el país los precios subieron más del 30% en un año.

Las localidades Villa La Angostura o Junín de los Andes son epicentro del "turismo de medicamentos", que miles de chilenos realizan en la provincia de Neuquén y alrededores. Como los viajes de argentinos al país vecino, donde buscan desde tecnología e indumentaria hasta neumáticos, los visitantes de Chile aprovechan que los fármacos están a mitad de precio, por lo que viajan a las farmacias locales y "saquean" los mostradores.

"Ya hace unos años que se venía registrando el hecho en provincias como Mendoza, pero ahora se siente en Neuquén. En promedio, el medicamento cuesta el doble del otro lado de la cordillera", comentó la farmacéutica Ana María Echeverri, miembro del Colegio de Farmacéutico de Neuquén. "Lo que acá les cuesta mil pesos, allá pagan 2.500 o 3.000, por ejemplificar", sostuvo la profesional. Como los precios del mercado chileno duplican o triplican los existentes en nuestro país, muchos llegan con recetas de profesionales trasandinos, que un médico local valida. En otros casos, varios chilenos tienen conocidos o

familiares en nuestra provincia y a través de ellos gestionan las recetas.

Echeverri contó que los fármacos más requeridos son los antiepilépticos, los antidepresivos, anticonceptivos y aquellos relacionados con la presión y la diabetes. Consultado por el portal LM Neuquén, el cónsul chileno en Neuquén, Juan Pablo Hiriart, reconoció el fenómeno, aunque consideró que “no es como ocurría hace 6 meses o un año atrás”. Sin embargo, el diplomático trasandino contó que “hay varios medicamentos que son más baratos aquí, principalmente cuando se requiere tratamientos largos” y allí una pequeña diferencia se hace importante.

Desde hace un tiempo se viene hablando del precio de los medicamentos en Argentina, y pese a que muchos denuncian subas por encima de la inflación, el sector mantiene un retraso histórico, que se produjo cuando la secretaría de Comercio Interior sólo autorizó una suba de 10 o 12 puntos por año, contra una suba de precios general mucho mayor. Algunos sectores aseguran que entre marzo del 2016 y el mismo mes del 2017, la suba de precios de los medicamentos se ubicó en el 36 %.

En general, en los tres primeros meses del año hubo subas en los tratamientos. Desde el Colegio de Farmacéuticos de Santiago del Estero aseguran que los precios “siguen incrementándose, prácticamente en forma mensual con porcentajes que oscilan entre el 2 y 3 %”. “No son de gran impacto, pero van generando varios incrementos”, sostuvo el presidente del Colegio Farmacéutico, Hugo Navarro. La sucesión de incrementos señalados por el profesional indica que entre enero y marzo, el acumulado de aumentos llegó al 9 %. En este punto cabe destacar que la inflación oficial relevada por el INDEC para el primer trimestre del año marcó un acumulado de 6,2 %.

EE UU. **¿Por qué son tan caros nuestros medicamentos?** (*Why our drugs cost so much*) Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Sección Especial de Políticas de Precios en EE UU

Sam Kaplan

AARP Bulletin, mayo de 2017

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

El borrador del la Orden Ejecutiva de Trump representa un abandono de las promesas electorales de enfrentarse con las grandes farmacéuticas y hacer que los medicamentos sean económicamente accesibles (*Draft Trump Order abandons campaign promises to challenge Big Pharma and make medications affordable*) Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Sección Especial de Políticas de Precios en EE UU

Peter Maybarduk, Director, Public Citizen's Access to Medicines Program

Public Citizen, 20 de junio de 2017

<https://www.citizen.org/media/press-releases/draft-trump-order-abandons-campaign-promises-challenge-big-pharma-and-make>

EE UU. **Los hospitales 340B critican el retraso adicional del reglamento de precios de medicamentos** (*340B hospitals criticize further delay of drug pricing regulation*) Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Sección Especial de Políticas de Precios en EE UU

Gina Shaw

Pharmacy Practice News, 19 de mayo de 2017

<http://www.pharmacypracticenews.com/Policy/Article/05-17/340B-Hospitals-Criticize-Further-Delay-of-Drug-Pricing-Regulation-/41428/ses=ogst?enl=true>

Traducido por Salud y Fármacos

El estado de Nevada obliga a las farmacéuticas a revelar cómo decidieron el precio de la insulina y las ganancias (*Nevada forces drugmakers to reveal insulin pricing, profits*) Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Sección Especial de Políticas de Precios en EE UU

Alison Noon

Associated Press, June 15, 2017

<http://www.washingtontimes.com/news/2017/jun/15/nevada-forces-drug-makers-to-reveal-insulin-pricing/>

Traducido por Salud y Fármacos

México. El muro de los precios de Bristol y Abbott en México Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Sección Especial de Políticas de Precios en América Latina

Daniela Guazo

El Universal, 11 de junio de 2017

Industria y Mercado

Nueva alianza de la industria farmacéutica abordará la resistencia a los antibióticos (*New drug industry alliance will tackle antibiotic resistance*)

Sophie Edwards

International Development News, 19 de mayo de 2017

<https://www.devex.com/news/new-drug-industry-alliance-will-tackle-antibiotic-resistance-90316>

Traducido por Salud y Fármacos

Los líderes de la industria farmacéutica se han unido para hacer frente a la creciente amenaza de las infecciones resistentes a los medicamentos, que según los expertos podrían causar la muerte de 10 millones de personas cada año en 2050.

La AMR Industry Alliance, lanzada oficialmente el jueves en la Conferencia de Salud B20 de Berlín, reúne a empresas farmacéuticas de investigación, compañías farmacéuticas que producen genéricos y empresas de biotecnología y diagnóstico. El objetivo de la alianza es impulsar y medir el progreso de la industria hacia la erradicación de la resistencia antimicrobiana, que resulta en infecciones por microorganismos resistentes a los antibióticos.

Según un estudio de 2014 encargado por el gobierno británico, la resistencia antimicrobiana (AMR) podría causar 10 millones de

muerdes al año en 2050, incluyendo personas que pueden morir por infecciones comúnmente tratadas con antibióticos.

La alianza, auspiciada por la Federación Internacional de Fabricantes y Asociaciones Farmacéuticas (IFPMA) con sede en Ginebra, será responsable del seguimiento y la presentación de informes sobre los avances, la identificación de vacíos en la investigación y la fijación de objetivos futuros, y actuará también como enlace con el sector público para el control de la resistencia a los fármacos.

"La estrategia se centra en el papel que las empresas globales pueden desempeñar en la búsqueda de soluciones sostenibles para frenar la resistencia antimicrobiana. La AMR Industry Alliance dará un gran impulso en la industria y facilitará la colaboración entre los sectores público y privado", dijo el Director General de la IFPMA, Thomas Cueni.

La iniciativa se está lanzando a partir de compromisos recientes, como la Declaración de la Industria sobre la ARM y el plan de acción que firmaron más de 100 empresas y asociaciones comerciales durante las reuniones del Foro Económico Mundial del año pasado y una reunión de alto nivel de las Naciones Unidas sobre AMR.

Los compromisos establecen un plan global de acción para reducir la AMR mediante la inversión en investigación y desarrollo, la mejora del acceso a los antibióticos, las vacunas y pruebas diagnósticas.

Jim Greenwood, director general de la asociación de biotecnología Biotechnology Innovation Organization, dijo: "La formación de la AMR Industry Alliance demuestra el fuerte compromiso de la industria biofarmacéutica para hacer frente a la creciente crisis mundial de resistencia a los antimicrobianos".

Según Steve Bates, vicepresidente del Consejo Internacional de Asociaciones de Biotecnología, parte de la solución a la AMR será el desarrollo de nuevos medicamentos. El Sr. Bates dijo que "las pequeñas y medianas empresas están preparadas para convertirse en innovadores potentes y desarrollar medicamentos nuevos y pioneros, añadiendo medicamentos antimicrobianos al arsenal existente".

Sin embargo, según Adrian van den Hoven, director general de Medicamentos para Europa, cambiar la forma en que los médicos prescriben y los pacientes toman sus medicamentos debería ser parte de la solución. Medicamentos para Europa (Medicins for Europe) representa a la emergente industria genérica europea que ofrece alternativas genéricas a los medicamentos de marca.

"Para garantizar que los antibióticos siguen siendo eficaces para los pacientes, necesitamos una prescripción racional y mejor información sobre el uso de los pacientes", dijo.

Van den Hoven también subrayó la importancia de mantener "suficiente capacidad de fabricación con iguales condiciones de mercado", a fin de garantizar que la industria farmacéutica se mantenga actualizada en temas relacionados con los avances tecnológicos.

"La AMR Industry Alliance ofrece una oportunidad para trabajar de manera constructiva en estas soluciones con los responsables políticos y las partes interesadas", agregó.

La Alianza publicará su primer informe de avance durante el Foro Económico Mundial del año próximo en Davos.

Pharma Lobby expulsa a 22 laboratorios en medio de debate sobre los precios en EE UU. (*Pharma lobby ousts 22 drugmakers amid U.S. pricing debate*)

Jared S Hopkins y Cristin Flanagan

Bloomberg, 9 de mayo de 2017

<https://www.bloomberg.com/news/articles/2017-05-09/pharma-lobby-ousts-22-drugmakers-amid-u-s-pricing-debate>

Traducido por Salud y Fármacos

La poderosa asociación comercial de la industria farmacéutica de Washington se redujo en tamaño, en medio del debate sobre los precios de los medicamentos en EE UU y tras revisar las reglas de membresía se ha quedado con casi dos docenas de compañías menos.

La Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) exigirá que los miembros gasten al menos US\$200 millones al año en investigación y desarrollo (I+D), y que su gasto en I+D sea al menos el 10% de las ventas mundiales. Los cambios, reportados por Bloomberg el domingo, son el resultado de una revisión que ha durado tres meses y que ya había ocasionado que varias compañías abandonaran el grupo de presión.

"Ser miembro de PhRMA significa estar comprometido a invertir tiempo en realizar investigación científicamente sólida que se requiere para aportar avances terapéuticos importantes y curas para los pacientes", dijo Joaquin Duato, presidente de PhRMA y presidente mundial de productos farmacéuticos de Johnson & Johnson, en una declaración anunciando los cambios.

Empresas farmacéuticas de todos los tamaños utilizan los aumentos de precios para aumentar sus ingresos. Los cambios se traducirán en un grupo comercial compuesto por la mayoría de las grandes empresas ya establecidas, como Pfizer Inc., GlaxoSmithKline Plc y AstraZeneca Plc. Algunas empresas más pequeñas, que han provocado la ira de las aseguradoras, pacientes y políticos por la compra de medicamentos antiguos para después subirles los precios, serán excluidas. Las compañías que todavía no tienen medicamentos en el mercado también tendrán menos probabilidades de permanecer con el grupo.

Eli Lilly & Co. apoya los criterios de membresía, lo que "permitirá a la asociación centrarse aún más eficazmente en las cuestiones que son importantes para las empresas biofarmacéuticas que hacen investigación", dijo Mark Taylor, un portavoz, en un correo electrónico.

La industria farmacéutica es una de las más poderosas de Washington. En 2016, PhRMA gastó casi US\$20 millones en cabildeo, según el Centro de Política Responsable (Center for Responsive Politics). PhRMA se encuentra en medio de una campaña de publicidad a través de los medios y eventos públicos

para resaltar el valor de los tratamientos que producen sus miembros.

Escándalo de precios

Las empresas están envueltas en un debate nacional sobre los precios de los medicamentos en EE UU. Entre los críticos de la industria están desde los pacientes hasta el presidente Donald Trump, quien acusó a las farmacéuticas de "provocar muertes". Su administración ha dicho que quiere usar el poder negociador del gobierno para bajar los precios de los medicamentos, pero no ha proporcionado detalles.

El sitio web de PhRMA ahora incluye a unas tres docenas de empresas miembros. Todas las afectadas por los cambios son elegibles para volver a solicitar su membresía, de acuerdo con el grupo comercial. Algunas empresas que no cumplen con los requisitos revisados han renunciado recientemente al grupo.

Siete empresas perdieron su membrecía. Jazz Pharmaceuticals renunció el lunes, después de ser miembros durante nueve meses, dijo un portavoz.

Horizon Pharma Plc dijo en una declaración que está "orgullosa de su compromiso con buscar y desarrollar tratamientos para pacientes con enfermedades raras. Durante los últimos seis años, Horizon ha tenido una relación de colaboración que ha sido productiva con PhRMA y sus empresas asociadas, y confía en que seguirá siendo así porque apoya y participa activamente en la conformación de muchas políticas críticas que afectan a la industria en general".

Los representantes de Orexigen Therapeutics Inc., Leadiant Biosciences y Medicines Co. no respondieron a las solicitudes de comentarios. AMAG Pharmaceuticals Inc. dijo que excede el umbral anual del 10% del gasto en I+D que marcan las nuevas reglas de afiliación a PhRMA, pero es demasiado pequeña para gastar el mínimo de US\$200 millones al año en investigación. Mallinckrodt Plc renunció en marzo.

Los cambios también eliminaron a 15 miembros "asociados de investigación", generalmente compañías más pequeñas que pagaban cuotas más bajas. Aerie Pharmaceuticals Inc. declinó hacer comentarios. Un portavoz de BioMarin Pharmaceutical Inc. dijo el martes que la compañía apoya los esfuerzos de PhRMA y está "explorando con PhRMA sus opciones para ser miembro". Marathon Pharmaceuticals LLC, un ex asociado de investigación, dejó el grupo el mes pasado.

Por primera vez, un grupo de analistas rebaja las previsiones de ventas de 2022 por la reacción a los altos precios (*For the first time, analyst group lowers 2022 sales forecast as pricing backlash takes a toll*)

Eric Sagonowsky |

FiercePharma, Jun 20, 2017

http://www.fiercepharma.com/pharma/pricing-scrutiny-to-hurt-pharma-sales-analysis-shows-as-opdivo-and-keytruda-soar-through?utm_medium=nl&utm_source=internal&mrkid=773439&mkt_tok=eyJpIjoiWkRkaU9XTmlaV0ZqTkdRMSIsInQiOiJUWko5dEpxRFYzUH02T2J3XC93RFpJM0RFRWUxXam55T0J5NWFCtnJ2YXILNIFuTkZiSTFcL0tcLzFabUFhMndtcExVNIZ

[YUFB3MG9Ua3dhSCtyK0JVWHRpRkhPR3J4dzRmbkRtSzAzYVJxVmswTkFjRG1YazdnSXpNWG43M0hUeIR1biJ9](http://www.fiercepharma.com/pharma/pricing-scrutiny-to-hurt-pharma-sales-analysis-shows-as-opdivo-and-keytruda-soar-through?utm_medium=nl&utm_source=internal&mrkid=773439&mkt_tok=eyJpIjoiWkRkaU9XTmlaV0ZqTkdRMSIsInQiOiJUWko5dEpxRFYzUH02T2J3XC93RFpJM0RFRWUxXam55T0J5NWFCtnJ2YXILNIFuTkZiSTFcL0tcLzFabUFhMndtcExVNIZ)

Traducido por Salud y Fármacos

Durante una década, las proyecciones de ventas de medicamentos del grupo de analistas Evaluate han sido más altas que las anteriores, ya que los nuevos productos de grandes ventas y las alzas de precios superaron sus previsiones. No este año.

Por primera vez desde que publica sus informes World Preview una empresa especializada en evaluaciones económicas de las industrias biológicas, ha reducido, su pronóstico de ventas de medicamentos para toda la industria, basándose en gran medida en la atención que se está prestando a los precios.

A pesar de que algunos medicamentos excepcionales como los medicamentos para el cáncer Keytruda y Opdivo seguirán contribuyendo a un aumento de las ventas de medicamentos, Evaluate ha reducido su proyección para 2022 en US\$60.000 millones, a US\$1.060 millones.

"A pesar de todo esto, las perspectivas a largo plazo para la industria siguen siendo muy positivas", escribieron en un prólogo el jefe de previsiones de Evaluate, Antonio Iervolino, y la editora de EP Vantage Lisa Urquhart. Se prevé que las ventas de medicamentos crezcan en un 6,5% anual durante el período.

El precio no es el único factor que influye en la proyección, por supuesto. Los analistas proyectan una pérdida de US\$194.000 millones en ventas farmacéuticas por las pérdidas de patente entre 2016 y 2022, y señalan que el acceso al mercado es cada vez más difícil de asegurar. Los medicamentos para el colesterol PCSK9 de Amgen, Sanofi y Regeneron se han vendido menos de lo que se esperaba, dijo Iervolino en un comunicado, al igual que el tratamiento para el asma severo de GlaxoSmithKline, Nucala.

Además, Iervolino dijo en un comunicado que "el creciente costo de comercializar una nueva terapia durante los últimos 10 años, ahora en US\$4.000 millones, pone una presión adicional sobre la productividad de la industria y su sostenibilidad a largo plazo".

Los biosimilares también están aumentando y en el futuro afectarán las ventas de los productos de marca, señala el informe.

Pero mientras algunos medicamentos y empresas están luchando en el actual entorno farmacéutico, el informe de Evaluate también destaca algunos productos importantes durante los próximos años. Los analistas consideran que las ventas de Keytruda, el producto inmuno-oncológico de Merck, crecerá en un impresionante 38% anual hasta el 2022, cuando tendrá ventas por US\$9.500 millones, ocupando el cuarto lugar en la proyección de Evaluate sobre los productos más importantes para la industria para el año 2022. Se prevé que el rival Opdivo de Bristol-Myers Squibb crezca en un 13% anual hasta US\$9.900 millones, colocándolo en el tercer lugar en el ranking de las ventas.

Humira de AbbVie será la primera en el ranking de ventas en 2022, según Evaluate, con US\$15.900 millones en ventas ese año. Los analistas esperan que el Revlimid de Celgene suba un 13% cada año a US\$14.200 millones, ocupando el segundo lugar.

Cuando Evaluate publicó su informe el año pasado, el grupo predijo que Roche derrotaría estrechamente a Novartis y Pfizer para ser la compañía farmacéutica más grande en ventas en 2022. Esto ha cambiado, ya que los analistas ahora esperan que Novartis lidere el paquete con US\$49.800 millones en ventas de medicamentos en 2022.

Pero no se espera que Pfizer y Roche estén muy rezagados, con US\$49.700 y US\$49.600 millones, respectivamente, en el 2022. A partir de ahí las ventas de la industria disminuyen, y se espera que Sanofi ocupe el cuarto lugar con US\$41.700 millones. Celgene y Shire son los que crecerán más rápidamente durante ese período, en un 15% y 10%, respectivamente, según Evaluate.

La determinación de precios de los medicamentos ha conseguido la atención del público y de los políticos desde hace casi dos años, desde que el ex director general de Turing Pharma, Martin Shkreli, subió el precio de un tratamiento antiguo para la toxoplasmosis en un 5.000% en 2015. Desde entonces, numerosas controversias han conseguido mantener la atención en el tema. Buscaron distanciarse prometiendo ciertos precios o publicando información de los precios de toda su cartera.

El debate también se ha extendido a intermediarios de la industria, y ahora hay varias propuestas en discusión en el Congreso y en las legislaturas estatales dirigidas a controlar los costos de los medicamentos. Según informes de esta semana, la Administración Trump está trabajando en su propia orden ejecutiva para que las agencias ejecutivas realicen compras basadas en el valor terapéutico de los medicamentos y adoptar políticas comerciales que protejan los derechos de propiedad intelectual de las farmacéuticas en el exterior.

El comisionado de la FDA del presidente Trump, Scott Gottlieb, si bien la agencia no tiene nada que ver con los precios de los medicamentos, ha dado pasos para abordar el tema. El mes pasado, Gottlieb dijo que la FDA publicaría y actualizaría regularmente una lista de medicamentos que están fuera de patente y no tienen competencia, trabajaría para mejorar los tiempos de revisión de los genéricos y buscaría "limitar la capacidad [de la industria] para burlar las regulaciones", que les permite extender los monopolios de las patentes.

Según el informe EvaluatePharma los costos de I+D crecen, Roche brilla y Novo prevee grandes beneficios a los inversionistas. (*R&D costs growing, Roche shines and Novo high for ROI: It's the EvaluatePharma report*)

Ben Adams

FierceBiotech, 20 de junio de 2017

http://www.fiercebiotech.com/biotech/r-d-costs-growing-roche-shines-and-novo-high-for-roi-it-s-ep-report?utm_medium=nl&utm_source=internal&mrkid=773439&mkt_tok=eyJpJjoiTnpZNFIXWmtPRFJtT0dVeIsInQiOiR0M0xKMnJtNTBRRWxzSW1ReTZOUWNlIam5FcDBXVG84WUdmOXRNZXPxMUdiMGE2TktXU1wvRHBLaG1zRExtO2xLcTB0QlhrUmhBQkw0ekFvc0VsaKZINFwvOG1Fc215NVFzY2NZdURrM3dROHkwd25zdHJzbVN0MFRlenNhWGx5ZzcrIn0%3D

Traducido por Salud y Fármacos

EvaluatePharma (PE) ha calculado las cifras de gastos en I+D de biopharmas, y las cifras son enormes: US\$4.000 millones por

cada producto nuevo en la última década, con el gasto global en investigación farmacéutica de US\$181.000 millones en cinco años.

Esto según su informe "World Preview 2017, Outlook to 2022", que hace un análisis profundo de los datos de la industria, pasados, presentes y futuros. El gasto en I+D ha aumentado en toda la industria, destaca la fortaleza de Roche como líder en gastos de I + D y por el potencial de sus productos en desarrollo de aportar valor terapéutico.

Biogen y Johnson & Johnson son, según los analistas, los que tienen el valor presente neto más alto. Biogenic tiene a un anti-beta amiloide – aducanumab- para el tratamiento del Alzheimer en estudios de fase 3 y se calcula que su valor actual neto (VPN) es superior a los US\$10.000 millones, mientras que J&J tiene la apalutamida, un antiandrógeno no esteroideo para el cáncer de próstata, y un valor actual neto algo inferior a los US\$10.000 millones, y un potencial de ventas para 2022 de US\$1,600 millones.

El gasto global de la industria farmacéutica en I+D alcanzará los US\$157.500 millones este año, al igual que el 2016, pero se prevé que aumente a US\$181.000 millones en el 2022. Sin embargo, las estadísticas actuales de Evaluate muestran que el año pasado, el gasto en I+D de Pharma representó el 20,4% de las ventas de medicamentos de venta con receta, mientras que en 2022 esta cifra se reducirá a sólo el 17,1%. Dijo que el gasto acumulado de 10 años en I+D (entre 2007 y 2016) fue de US\$1,36 billones.

En cuanto a la inversión media en I+D por producto nuevo, Evaluate documentó que había alcanzado US\$4.000 millones en los últimos 10 años.

La principal empresa suiza, Roche, continúa con una fuerte trayectoria y está dispuesta a gastar más en I+D en 2022, alcanzando los US\$9.600 millones.

"Entre los 20 primeros, se espera que Celgene y Boehringer Ingelheim aumenten sus gastos de I + D más rápidamente, con pronósticos de que su gasto en I + D aumentará un 13% y un 6% anualmente hasta 2022, respectivamente", dice el informe.

Roche también gana el primer lugar en el ranking del desarrollo de productos que aportan valor terapéutico, que para Evaluate significa "probar sus ambiciones de liderazgo más allá de la oncología". Efficzumab podría convertirse en un medicamento de grandes ventas para tratar la hemofilia (aunque ha experimentado algunos problemas durante los ensayos clínicos) y el que se considera que tiene mayor potencial es el lampalizumab para la atrofia geográfica (una forma grave y avanzada de AMD). Según Evaluate, sus ventas acumuladas entre ahora y 2022 estarían cerca de los US\$24.500 millones.

AstraZeneca, a menudo se presenta como rezagada y con falta de productos en investigación, y AbbVie completa el podio. A AstraZeneca le acaban de aprobar su primer inmuno-oncológico, Imfinzi y está desarrollando el oncológico tremelimumab. Abbie está desarrollando al antagonista GnRH, elagolix, el anticancerígeno a base de anticuerpos conjugados Rova-T y al

inhibidor selectivo de la JAK, ABT-494, lo que mantiene a estas dos empresas cerca del líder, Roche.

Novo Nordisk, por su parte, tiene la cartera que se espera reporte más beneficios por la inversión (ROI), según el informe. Novo y Celgene tienen el mayor rendimiento por la inversión (ROI), 4,8 y 2,7, respectivamente, con Bayer en tercera posición.

"Entre las tres principales compañías farmacéuticas, Roche es la única con un ROI superior a 1, mientras que Pfizer y Novartis parecen tener dificultades para capitalizar los grandes gastos de M & A", señala el informe. Añade que unas pocas adquisiciones seleccionadas podrían potencialmente abrir el camino a mayores rendimientos para algunas compañías, en particular BMS y Celgene.

Grandes fondos de pensiones buscan destituir a los directores de Mylan por los pagos a los ejecutivos (*Big pension funds seek to unseat Mylan directors over executive pay*)

Ed Silverman

Statnews, 31 de mayo de 2017

<https://www.statnews.com/pharmalot/2017/05/31/mylan-ceo-pay-pension-funds/>

Traducido por Salud y Fármacos

En una carta redactada con severidad, varios grandes inversionistas institucionales están instando a los accionistas a oponerse a la reelección de seis directores de Mylan -incluyendo al presidente no ejecutivo Robert Coury- por "el alto costo de sus compensaciones, y problemas de desempeño y comportamientos riesgosos".

El movimiento se produce poco después de que Mylan revelara que el año pasado Coury recibió un pago de US\$97 millones. En ese momento, los expertos en gobernanza corporativa sugirieron que los accionistas podían enfurecerse por su compensación, la cual incluyó US\$22,3 millones por su reciente cambio a presidente no ejecutivo y ocurrió en medio de una ola de controversias sobre los precios y sondeos gubernamentales.

"El consejo de Mylan alcanzó nuevos mínimos de responsabilidad administrativa empresarial en 2016, cuando acordó hacer pagos extraordinarios y caprichosos [a Coury] en 2016 y en los siguientes cinco años", escribieron los inversionistas en una carta del 30 de mayo. Los acontecimientos recientes "refuerzan las preocupaciones de los inversionistas a largo plazo por la capacidad [del consejo directivo] para supervisar, actuar de foma independiente, y ser responsable con su trabajo. ... El consejo de Mylan debe renovarse para que sea fuertemente independiente y proteja el valor del inversionista".

Durante el año pasado, Mylan se convirtió en un ejemplo de la avaricia farmacéutica por el precio de su dispositivo EpiPen y un acuerdo preliminar de US\$465 millones con el gobierno federal por no pagar suficientes reembolsos a Medicaid. Estos episodios provocaron varias investigaciones y demandas legales del gobierno, que causaron "daños significativos tanto al prestigio como a la economía de la empresa", escribieron los inversionistas.

La carta estaba firmada por el Contralor de la Ciudad de Nueva York, el Contralor del Estado de Nueva York, el Sistema de Jubilación de Maestros del Estado de California, y el PGGM, un fondo holandés de pensiones. Colectivamente, tienen cerca de 4,3 millones de acciones valoradas en US\$170 millones, según su carta, que fue publicada el martes por la noche en el sitio web de la Comisión de Valores de EE UU.

Los fondos argumentaron que la junta "aprobó pagos excesivos a los ejecutivos" que fueron propuestos por el comité de compensación, a pesar de que los beneficios para los accionistas fueron bajos. En 2016, los accionistas experimentaron una disminución de 29,4% en comparación con una caída de 5,4% entre sus pares corporativos. En los últimos cinco años, los accionistas de Mylan obtuvieron un rendimiento del 78% frente al 127% para empresas que se consideran semejantes, escribieron.

Los fondos también criticaron a la junta por no explicar "adecuadamente" las responsabilidades de Coury como presidente no ejecutivo, y considerarlo como retirado al adjudicarle una compensación a partir de junio de 2016, pero también tenerlo como empleado hasta finales del año pasado para otro tipo de decisiones. El resultado es que Coury recibió un bono de US\$20 millones en 2016.

Una portavoz de Mylan nos escribió que "casi toda la compensación [de Coury] fue concedida en compensación por sus 15 años de mandato como director ejecutivo y luego presidente ejecutivo o se relaciona directamente con su jubilación como ejecutivo en 2016 y la transición a presidente no ejecutivo. Esta compensación fue previamente revelada en las declaraciones previas por poderes de Mylan y en otros informes, incluyendo sus propuestas de decidir sobre el pago (Say On Pay), que los accionistas han apoyado sistemáticamente desde 2013".

"Durante la larga permanencia del Sr. Coury, Mylan ha logrado un sólido desempeño financiero y crecimiento de los accionistas, y su nueva estructura de compensación sigue alineada con el desempeño de las acciones de la compañía, al tiempo que brinda a los accionistas el beneficio de su liderazgo y orientación en la dirección estratégica de Mylan".

Expertos en gobernanza corporativa describieron la misiva como inusual.

"No recuerdo haber visto una carta de grandes y poderosos inversores que incluyera una acusación sobre la compensación que fuera tan convincente", dijo Rosanna Landis Weaver, directora del programa de compensación para ejecutivos de As You Sow, una fundación sin fines de lucro que trata de promover la responsabilidad social corporativa a través de la defensa de los accionistas. "Es asombroso y algo que todos los accionistas de Mylan deben leer."

Como se señaló anteriormente, la junta de Mylan también había sido criticada en el pasado por el manejo de Coury. Hace varios años, The Wall Street Journal comprobó los registros federales de vuelo y encontró que uno de los dos aviones corporativos de Mylan, que él podía utilizar para uso personal, había volado frecuentemente a las mismas ciudades donde su hijo estaba

dando conciertos. Y Coury también dirigió una discográfica que estaba promoviendo la carrera musical de su hijo.

Sin embargo, la carta es en gran parte simbólica, puesto que todos los directores de Mylan están proponiéndose para ser reelegidos sin oposición. Aun así, otro experto en gobernanza corporativa sostuvo que la misiva puede servir de algo.

"Es como un voto de no confianza", dijo Nell Minow, vicepresidente de ValueEdge Advisors, que ofrece consejos a inversionistas institucionales y gestores de fondos. "Se envía un mensaje a la junta de que los inversionistas no están contentos y, por tanto, abren la puerta a que en el futuro salga alguna candidatura disidente".