

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 21, número 3, agosto 2018



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

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

Economía y Acceso 2018; 21(3)

Investigaciones

- La bajada del precio de los medicamentos contra la hepatitis C anima a trabajar por la eliminación de la enfermedad. Richard Hurley 1
- Es hora de tener una opción pública en la industria farmacéutica [Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 21\(3\), bajo Políticas en Investigaciones](#) Brown D, Hanna TM 2

Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes

- El Medicines Patent Pool presenta una nueva estrategia quinquenal para mejorar el acceso a los tratamientos prioritarios en los países en desarrollo [Ver en Agencias Reguladoras y Políticas 21\(3\), bajo Políticas de organismos internacionales](#) 2
- Consejo ADPIC de la OMC (junio de 2018): intervención de Sudáfrica sobre la promoción de la salud pública a través de la leyes y políticas de competencia [Ver en Agencias Reguladoras y Políticas 21\(3\), bajo Políticas de organismos internacionales](#) 2
- Mentiras, distorsiones y falsas promesas: posición de EE UU en el informe especial 301 de 2018 en torno a las licencias obligatorias 2
- Presentaron informe sobre el impacto en los medicamentos del acuerdo Mercosur-Unión Europea 4
- El Tribunal Europeo de Justicia ¿pondrá fin al reciclaje de las patentes de Truvada? 4
- Comisión Europea. Respuesta de la Comisaria Malmström a la preocupación de la sociedad civil por el tercer informe sobre la protección de los derechos de propiedad intelectual [Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 21\(3\), bajo Políticas Europa](#) 5
- Europa. La legislación farmacéutica europea necesita excepciones a la exclusividad de datos y del mercado para proteger a los pacientes europeos de los altos precios de los medicamentos [Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 21\(3\), bajo Políticas Europa](#) 5
- Bruselas quiere cambiar las reglas del juego en patentes [Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 21\(3\), bajo Políticas Europa](#) 5
- MSF desafía la patente inmerecida de Gilead en China para el medicamento contra la hepatitis C que salva vidas. Las versiones genéricas asequibles de China podrían salvar la vida de millones de personas EE UU. Los altos precios de los medicamentos se deben el sistema de patentes, no al abuso de países extranjeros 6
- Sudáfrica adopta una nueva política de PI que mejora el acceso a los medicamentos [Ver en Agencias Reguladoras y Políticas 21\(3\), bajo Políticas en África](#) 8

Genéricos y Biosimilares

- Evaluación reguladora de biosimilares a través del ciclo de vida del producto 8
- Transición de los medicamentos de marca a los biosimilares: revisión sistemática de los resultados clínicos [Ver en Boletín Fármacos: Farmacovigilancia y Uso Apropiado de Medicamentos 21 \(3\), bajo Prescripción](#) 8
- Por qué podemos perder medicamentos genéricos 8
- Argentina. Medicamentos biosimilares, una alternativa para garantizar el acceso a tratamientos de alto costo 10
- China impulsa los genéricos sobre las marcas con otra ronda de nuevas políticas farmacéuticas [Ver en Agencias Reguladoras y Políticas 21\(3\), bajo Políticas en Asia](#) 11
- China quiere cambiar las reglas para favorecer al genérico (nacional) sobre las marcas (foráneas) [Ver en Agencias Reguladoras y Políticas 21\(3\), bajo Políticas en Asia](#) 11
- Colombia. Biotecnológicos versus biosimilares: la lucha por el mercado de los medicamentos en Colombia 11
- EE UU. Los fabricantes de medicamentos pueden no ser los únicos que mantienen fuera del mercado a los medicamentos menos costosos 12
- La FDA denuncia a 39 compañías farmacéuticas por supuestamente bloquear el acceso a los genéricos [Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 21 \(3\), bajo Agencias Reguladoras EE UU](#) 13
- Reino Unido. Los fabricantes de medicamentos usan una ruta poco ortodoxa para impulsar los biosimilares 13

Acceso e Innovación

- Tres pasos para mejorar el desarrollo de los medicamentos nuevos 14

Bill y Melinda Gates comienzan una empresa de biotecnología sin fines de lucro en Boston	15
¿Romperá este tratamiento experimental contra la hepatitis C el control que Gilead tiene sobre países de medianos ingresos?	16
TLCAN y la salud pública internacional: una llamada interreligiosa para acceder a los medicamentos	17
América Latina. Tratamiento de bebés y adolescentes con VIH es deficiente	18
EE UU. Sesión de escucha del DHHS sobre la WHA 2018: comentario sobre la cuestión 11.5 del programa: Abordar la escasez mundial y el acceso a medicamentos y vacunas.	18
La FDA denuncia a 39 compañías farmacéuticas por supuestamente bloquear el acceso a los genéricos	19
Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 21(3), bajo Agencias Reguladoras en EE UU	19
La ley de "derecho a probar" pretende debilitar a la FDA, dice el patrocinador de la medida en comentarios contundentes	19
Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 21(3), bajo Agencias Reguladoras en EE UU	19
Declaración del comisionado de la FDA, Scott Gottlieb, sobre el esfuerzo de la FDA para fomentar el descubrimiento y el desarrollo de nuevas herramientas para combatir las infecciones resistentes a los antimicrobianos	19
Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Agencias Reguladoras en EE UU	19
Perú. Pacientes con tuberculosis ahora tomarán solo 4 pastillas para combatir la enfermedad	19
Uruguay. El "abuso gigantesco" de la industria farmacéutica	20
Venezuela. Castro: "OPS no firmó acuerdo con el gobierno"	21

Precios

Declaración de UACT sobre el borrador de declaración de la ONU sobre prevención y control de enfermedades no transmisibles	22
Su propia medicina. Los activistas que defienden a los pacientes lideraron la reducción del precio de los medicamentos que salvan vidas. Tendrán que volver a encontrar su voz para resolver la actual crisis de los medicamentos de venta con receta.	22
Debemos responsabilizar a las grandes farmacéuticas por los precios depredadores	26
La garantía de devolución de dinero de Amgen por su costoso medicamento para el colesterol podría fracasar	27
OMS: El programa de trabajo propuesto sobre "precio justo" socava la asequibilidad de los medicamentos	28
Ver en Agencias Reguladoras y Políticas 21(3), bajo Políticas de organismos internacionales	28
Argentina. Obras sociales provinciales insisten con su idea que el estado regule el precio de los medicamentos	28
Argentina. La letra chica del acuerdo del PAMI con los laboratorios nacionales por los medicamentos	29
Ver en Agencias Reguladoras y Políticas 21(3), bajo Políticas en América Latina	29
Chile. Gobierno lanza comparador de precios de medicamentos en farmacias	29
Ver en Boletín Fármacos: Farmacovigilancia y Uso Apropiado de Medicamentos 21(3), bajo Farmacia	29
Colombia. El difícil caso del medicamento más caro del mundo	29
EE UU. El primer objetivo para bajar los precios de los medicamentos: los gerentes de beneficios farmacéuticos	31
EE UU. Los farmacéuticos dicen que la avaricia corporativa está haciendo subir los precios de los medicamentos con receta y perjudicando su negocio	32
Ver en Boletín Fármacos: Farmacovigilancia y Uso Apropiado de Medicamentos 21(3): bajo Farmacias	32
EE UU. Informe sobre cómo el costo creciente de los medicamentos de venta con receta perjudica a las personas mayores	32
EE UU. Las soluciones estatales para reducir los precios de los medicamentos enfrentan la fuerte resistencia de la industria farmacéutica	33
EE UU. ¿Puede Trump usar el púlpito intimidante para bajar los precios de los medicamentos? Poco probable	34
Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 21(3), bajo Políticas EE UU y Canadá	34
EE UU. La agenda de Trump para "América Primero" sobre precios de medicamentos podría ser contraproducente para todo el mundo	34
Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 21(3), bajo Políticas EE UU y Canadá	34
EE UU. Declaración de KEI sobre el esfuerzo de la Administración Trump para forzar aumentos de precios para los medicamentos que se venden en países extranjeros	34
Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 21(3), bajo Políticas EE UU y Canadá	34
EE UU. El plan de la Administración Trump para enfrentar los altos precios de los medicamentos en EE UU necesita más acciones concretas	34
Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 21(3), bajo Políticas EE UU y Canadá	34

La FDA quiere acortar nuevos monopolios de medicamentos para reducir costos Ver en Boletín FÁRMACOS: Agencias Reguladoras y Políticas 21 (3), bajo Agencias Reguladoras en EE UU y Canadá	34
EE UU. Sigue aumentando el precio de los medicamentos para el sexo doloroso en las mujeres	34
EE UU. Con la nueva lista de personas designadas, se espera que la FTC de Trump tome una postura firme sobre la industria farmacéutica	36
Reino Unido. Pfizer gana la apelación a la multa de 84 millones de libras en U.K. por haber aumentado el precio en más de 2.600%	38
Suiza. Public Eye insta al Consejo Federal Suizo a utilizar licencias obligatorias por los exorbitantes precios de los medicamentos	38
Industria y Mercado	
Los profesores de Yale destacan una nueva tendencia en Pharma	39
Argentina. Convenio para que la Argentina produzca una vacuna pública contra la fiebre amarilla	40
Brasil. La vacuna contra la fiebre amarilla se fabricará en laboratorio público Ver en Agencias Reguladoras y Políticas 21(3) bajo Políticas en América Latina	41
China. Los ejecutivos de Big Pharma se van a las startups de China, donde les pagan más y pueden influir más: informe	41
J & J, Pfizer y Merck vuelven a liderar la industria farmacéutica en Fortune 500	41
Humira de AbbVie, Keytruda de Merck y más: Los 10 medicamentos principales de 2024	42
Evotec sella un acuerdo por la unidad de enfermedades infecciosas de Sanofi	43
Johnson & Johnson tiene la mayor cantidad de dinero para adquirir biofarmacéuticas, Astellas es el objetivo más fácil: analista	44
El jefe de I & D de Regeneron obtiene finalmente su bono de acciones de 2012, cuyo valor se ha triplicado a US\$193 millones	44
Roche firma un acuerdo para comprar Foundation Medicine por US\$2.400 millones	45

Investigaciones

La bajada del precio de los medicamentos contra la hepatitis C anima a trabajar por la eliminación de la enfermedad.

(Slashed cost of hepatitis C drugs spurs drive to eliminate the disease)

Richard Hurley

BMJ 2018;361:k1679

<https://www.bmj.com/content/361/bmj.k1679>

Traducido por William Louth

La Organización Mundial de la Salud dijo el 13 de abril que habría que ampliar el acceso a las pruebas para detectar el virus de la hepatitis C, ahora que los fármacos efectivos y curativos son tan asequibles. La recomendación surge dos años después de que la agencia asumiera un compromiso global por eliminar todos los tipos de hepatitis virales para 2030 [1].

Hasta hace poco, tal promesa parecía difícil de alcanzar. Los precios de lanzamiento de fármacos como el sofosbuvir fueron de alrededor de US\$90,000 (£63 000; €73 000) por paciente en EE UU y de casi £35 000 en Inglaterra condenaban incluso los países ricos a restringir el acceso a combinaciones de antivirales de acción directa cuando estos salieron al mercado, hace unos cinco años.

En el Reino Unido, el Servicio Nacional de Salud (NHS por sus siglas en inglés) de Inglaterra en 2015 se aseguró de que solamente los pacientes más enfermos tuvieran acceso a los fármacos, aunque estos habían sido recomendados por el Instituto Nacional para la Excelencia en Salud y Cuidado (NICE) [2]. Pero en enero de este año, la agencia prometió que Inglaterra sería ‘el primero en el mundo’ en eliminar la hepatitis C para el 2025, adelantándose a la fecha límite de la OMS en “al menos cinco años” [3].

El cambio de política parece haber llegado después de que el NHS de Inglaterra asegurara acuerdos con los productores que reducen el costo por tratamiento a alrededor de £5000 por paciente, dice Charles Gore, jefe ejecutivo del Fideicomiso para Hepatitis C (Hepatitis C Trust), un grupo de defensa del paciente en el Reino Unido.

Según dicen las inminentes guías de la OMS que fueron anunciadas el 13 de abril en el Congreso Internacional del Hígado en París, Francia [4], en cualquier parte del mundo, cualquier persona mayor de 12 años debería recibir tratamiento sin importar la severidad de la enfermedad. Según las guías, la prevención, las pruebas de detección y el tratamiento deberían estar integradas ampliamente en la prestación de servicios de salud de los países.

Gottfried Hirschall, director del departamento de VIH y SIDA y del Programa Global de Hepatitis de la OMS, dijo al BMJ, “Necesitamos acelerar el paso agresivamente. El tratamiento es simple, puede administrarse en los servicios de atención primaria y es curativo”.

Combinaciones orales a dosis fijas de fármacos antivirales de acción directa, una vez al día, durante 8 a 12 semanas pueden curar seis variantes genéticas del virus de hepatitis C, haciendo innecesaria la cara genotipificación. Las tasas de eliminación exceden el 90% y el tratamiento que salva vidas, también ahorra costos debido a la reducción sustancial de casos de cirrosis

hepática o cáncer, así como de enfermedades como depresión y diabetes.

El mes pasado, el Grupo Parlamentario de Salud Hepática del Reino Unido describió “una visión para una estrategia de eliminación nacional”, recomendando cómo el gobierno debe financiar la prevención, la detección de casos, las pruebas de despistaje y el tratamiento [5].

Gore dijo “El NHS estaba preocupado por los precios iniciales, pero esto ha cambiado por completo y ahora están preocupados por encontrar gente para tratar”. La infección transmitida por vía sanguínea conlleva un estigma, porque a menudo se transmite al compartir agujas cuando se inyectan drogas, lo que probablemente era más común antes de que se conocieran más sus riesgos, como la transmisión del VIH.

En Inglaterra hay al menos 80.000 personas asintomáticas que no saben que tienen la infección, explicó, y otras 50.000 resultaron positivas pero se perdieron durante el seguimiento.

“Necesitamos facilitar la realización de pruebas anónimas, en las farmacias, por ejemplo. Y necesitamos una campaña de concientización pública”, dijo Gore. Otro reto, agregó, es hacer que diferentes comisionados de salud prioricen el tema en los servicios de medicamentos, entre las enfermeras comunitarias y entre los que ofrecen cuidados en las prisiones.

Hirschall dijo que “los países campeones” tales como Egipto y Pakistán, quienes tienen algunas de las tasas más altas de infección por hepatitis C, muestran lo que se puede lograr con la acción del gobierno. Actualmente, ellos representan la mitad del total de personas que reciben tratamiento.

En otros países, como Malasia e India, las licencias obligatorias y voluntarias han facilitado la producción de genéricos a un costo más bajo por tratamiento.

Los resultados de algunos ensayos provisionales no publicados, presentados en la conferencia de París mostraron que los medicamentos genéricos con un costo de US\$300 por tratamiento han demostrado una efectividad superior al 95% en Malasia y Tailandia [6].

“La cura para la hepatitis C ha tomado impulso. Los pacientes lo exigen. Ahora los políticos deben tomar acción”, dijo Hirschall, pidiendo una respuesta similar a la que se originó con el VIH: liderazgo político, solidaridad internacional y financiamiento considerable, así como compromiso de la sociedad civil.

“La alternativa es más costosa y costará más vidas”, dijo. “No podemos esperar”.

Hepatitis a nivel global

- La hepatitis viral de todos los tipos mata 1,3 millones de personas al año en todo el mundo – más que el VIH, el paludismo o la tuberculosis.
- El año pasado 1,7 millones de personas fueron infectadas con hepatitis C y 1,5 millones se curaron.
- Únicamente 3 millones de los 71 millones de personas que en 2017 estaban infectadas con hepatitis C tuvieron acceso a fármacos antivirales de acción directa, y solo 20% de las personas conocen su estado.

Referencias

1. World Health Organization. Global health sector strategy on viral hepatitis, 2016-2021. June 2016. www.who.int/hepatitis/strategy2016-2021/portal/en/.
2. Gornall J, Hoey A, Ozieranski P. A pill too hard to swallow: how the NHS is limiting access to high priced drugs. *BMJ*2016;354:i4117. doi:10.1136/bmj.i4117 pmid:27469086
3. NHS England. NHS England sets out plans to be first in the world to eliminate hepatitis C. 29 Jan 2018. <https://www.england.nhs.uk/2018/01/hepatitis-c-2/>.
4. World Health Organization. Hepatitis C: simplified curative treatments can drive global scale-up. 13 April 2018. www.who.int/hepatitis/news-events/hep-c-scale-up/en/.
5. All-Party Parliamentary Group on Liver Health. Inquiry report: eliminating hepatitis C in England. March 2018. www.appghep.org.uk/download/reports/Eliminating%20Hep%20C%20APPG.pdf.
6. Drugs for Neglected Diseases Initiative. New affordable hepatitis C combination treatment shows 97% cure rate. 12 April 2018. <https://www.dndi.org/2018/media-centre/press-releases/new-affordable-hepatitis-c-combination-treatment-shows-97-cure-rate/>.

Es hora de tener una opción pública en la industria farmacéutica (*It's time for a public option in the pharmaceutical industry*) **Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 21(3), bajo Políticas en Investigaciones**

Brown D, Hanna TM

In these times, 11 de mayo de 2018

<http://inthesetimes.com/community/profile/323014>

Traducido por Salud y Fármacos

Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes

El Medicines Patent Pool presenta una nueva estrategia quinquenal para mejorar el acceso a los tratamientos prioritarios en los países en desarrollo (*The Medicines Patent Pool presents new Five-Year Strategy for Improving Access to Priority Treatments in Developing Countries*) **Ver en Agencias Reguladoras y Políticas 21(3), bajo Políticas de organismos internacionales**

Medicines Patent Pool

Comunicado de Prensa, 24 de mayo de 2018

<https://medicinespatentpool.org/mpp-media-post/the-medicines-patent-pool-presents-new-five-year-strategy-for-improving-access-to-priority-treatments-in-developing-countries/>

Traducido por Salud y Fármacos

Consejo ADPIC de la OMC (junio de 2018): intervención de Sudáfrica sobre la promoción de la salud pública a través de la leyes y políticas de competencia (*WTO TRIPS Council (June 2018): South Africa's intervention on promoting public health through competition law and policy*) **Ver en Agencias Reguladoras y Políticas 21(3), bajo Políticas de organismos internacionales**

Thiru Balasubramaniam

KEI, 6 de junio de 2018

<https://www.keionline.org/28083>

Traducido por Salud y Fármacos

Mentiras, distorsiones y falsas promesas: posición de EE UU en el informe especial 301 de 2018 en torno a las licencias obligatorias (*Lies, distortions, and false promises: The U.S. position on compulsory licenses in the 2018 Special 301 Report*) Baker, BK

Senior Policy Analyst

Health GAP, 1 de mayo de 2018

Traducido por Salud y Fármacos

Una vez más, EE UU en su Informe especial 301 de 2018 es increíblemente engañoso al hablar de los usos permitidos de las licencias obligatorias y como las han usado los gobiernos que son sus socios comerciales, incluyendo más recientemente a Colombia y Malasia, donde EE UU ha anunciado que va a hacer revisiones fuera del ciclo. Por un lado, el Representante de Comercio de EE UU (USTR) pretende respetar la Declaración de Doha sobre el Acuerdo ADPIC y la Salud Pública, diciendo que "EE UU respeta el derecho de un socio comercial a proteger la salud pública y, en particular, a promover el acceso universal a los medicamentos" (p.33) y que apoya el sistema de licencias obligatorias del Párrafo 6 (página 34), que solo se ha utilizado una vez en 15 años. Sin embargo, ha retirado de su Informe especial 301 de 2017 la frase "EE UU respeta los derechos de sus socios comerciales a otorgar licencias obligatorias de manera compatible con las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de Doha ...".

Por otro lado, EE UU lanzó un ataque frontal contra la emisión real de, o incluso la discusión de, licencias obligatorias en un Informe repleto de mentiras, distorsiones y falsas promesas (página 14):

Mentira 1: "[Las] acciones de los socios comerciales para emitir injustamente, amenazar con emitir, o alentar a otros a emitir licencias obligatorias plantean serias preocupaciones. Tales acciones pueden socavar los derechos de propiedad intelectual del titular de la patente, [y] reducir los incentivos para invertir en investigación y desarrollo de nuevos tratamientos y curas ... "

Verdad: las únicas entidades seriamente preocupadas por recurrir o defender las licencias obligatorias son las multinacionales farmacéuticas con ganancias multimillonarias que quieren gozar

de libertad ilimitada para imponer precios de monopolio siempre que les sea posible. Estas compañías temen el impacto, en gran parte simbólico, de las medidas involuntarias en sus esfuerzos férreos por prevenir la competencia legal. Las licencias obligatorias en realidad no socavan los derechos de propiedad intelectual del titular de patente, ya que las licencias se otorgan como licencias obligatorias y derechos de uso gubernamental, que en virtud del derecho internacional han sido legales durante casi 125 años y varios países las han emitido, incluyendo EE UU en los años 60 y 70.

Además, el número relativamente pequeño de licencias obligatorias emitidas por los países en desarrollo ha tenido exactamente cero impacto en los incentivos a la investigación y el desarrollo. Es absurdo sugerir que las grandes compañías farmacéuticas que en 2017 solo en EE UU ganaron casi US\$250.000 millones en ventas recalibraron sus inversiones en investigación y desarrollo en respuesta a unas pocas licencias de medicamentos en un puñado de mercados relativamente pequeños.

Que EE UU sugiera que los países no tienen derecho a abogar por el uso de licencias obligatorias legales es particularmente escandaloso. EE UU cuenta con múltiples leyes federales que autorizan las licencias obligatorias y las licencias de uso gubernamental, y en el pasado ha emitido periódicamente dichas licencias. Si EE UU y su industria tienen el "derecho" a oponerse al uso de licencias obligatorias, seguramente los países soberanos y las compañías de genéricos tienen el mismo derecho a argumentar a favor de su uso.

Mentira 2: "Para mantener la integridad y la previsibilidad de los sistemas de propiedad intelectual, los gobiernos deberían usar las licencias obligatorias solo en circunstancias extremadamente limitadas y después de hacer todo lo posible por obtener la autorización del titular de la patente en términos y condiciones comerciales razonables. Dichas licencias no deben utilizarse como herramienta de política industrial, incluyendo otorgar ventajas a empresas nacionales, o como herramienta inapropiada para negociar precios entre los gobiernos y los titulares de los derechos. También es fundamental que, cuando tomen cualquier acción relacionada con las licencias obligatorias, los gobiernos extranjeros garanticen la transparencia y el proceso adecuado".

Verdad: el derecho internacional, incluyendo el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC y la Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, otorgan a los interlocutores comerciales de EE UU total discreción para decidir las bases sobre las cuales se pueden otorgar licencias obligatorias y soberanía total sobre cuándo hacerlo. Las licencias obligatorias no tienen por qué usarse "solo en circunstancias extremadamente limitadas"; de hecho, pueden emitirse cuando faltan suministros en el mercado, los precios son irrazonablemente altos, para alentar la producción local y asegurar fuentes alternativas de suministro, o para cualquier otro uso de interés público u objetivo de salud pública. De igual manera, los gobiernos no están restringidos a emitir licencias obligatorias solo "después de hacer todos los esfuerzos posibles para obtener la autorización del titular de la patente". Los países pueden emitir licencias sin negociación previa para uso gubernamental, para atender emergencias o asuntos de extrema urgencia, o para reparar las violaciones relacionadas con la competencia. En todos los demás

casos, hay que negociar brevemente para obtener una licencia voluntaria en términos comercialmente razonables, pero la objeción de la compañía farmacéutica a actuar voluntariamente puede y debe resultar en la emisión permisible de una licencia involuntaria. En todos los casos conocidos en que se ha emitido una licencia obligatoria impugnada, el titular de la patente había sido avisado y se siguieron los procedimientos adecuados después de que las compañías farmacéuticas se negaran a otorgar una licencia voluntaria o prometieran reducciones adecuadas de precios. El debido proceso no significa que las compañías farmacéuticas siempre ganen.

Distorsión y falsa promesa n° 1: "[Las acciones relacionadas con la licencia obligatoria] transfieren injustamente la carga de financiar dicha investigación y desarrollo a pacientes estadounidenses y a otros mercados que respetan adecuadamente la PI, y frenan la introducción de nuevos medicamentos importantes en los mercados afectados".

Verdad: argumentar que los pacientes estadounidenses enfrentan precios más altos porque los financiadores extranjeros pagan menos es una farsa total. Las grandes compañías farmacéuticas sacan de los pacientes y financiadores de EE UU lo que pueden conseguir porque el gobierno de EE UU les permite hacerlo. No se ha documentado un solo caso en que una compañía farmacéutica estadounidense bajase el precio en EE UU porque lo ha podido aumentar en otro país, ni un caso de aumento de precio por la emisión de una licencia obligatoria en cualquier parte del mundo.

Distorsión n° 2: "Estados Unidos continuará monitoreando los hechos y participando, según corresponda, con socios comerciales, incluyendo Chile, Colombia, El Salvador, India y Malasia".

Verdad: EE UU no solo "supervisar" los hechos y "se relacionará" con los socios comerciales, sino que también generará amenazas, coacciones e incluso sanciones. Ya amenazó con reducir el financiamiento a Colombia por su largo proceso de paz, y con bloquear el ingreso de Colombia al OECD porque amenazó con emitir una licencia obligatoria de un medicamento contra el cáncer de Novartis y, más recientemente, de los medicamentos obscenamente caros contra la hepatitis C. A pesar de la supuesta preocupación de EE UU por los amplios criterios de la India para emitir licencias obligatorias y "amenazas" de hacerlo (página 49), India ha emitido solo una licencia obligatoria en toda su historia y durante últimos 12 años EE UU se ha estado quejando y amenazando con represalias. Malasia en 2003 emitió licencias de tres antirretrovirales para uso gubernamental y otra sobre un medicamento contra la hepatitis C de Gilead, sofosbuvir, en septiembre de 2017, por lo que se enfrenta a una revisión fuera de ciclo. En la actualidad, ni Chile, ni El Salvador, los otros dos países mencionados, han emitido licencias obligatorias, aunque el Congreso chileno aprobó una resolución recomendando licencias para los medicamentos contra la hepatitis C de precios prohibitivos. No hay ningún informe público de que El Salvador haya dado ningún paso para emitir una licencia obligatoria. En otra parte del Informe de 2018, EE UU también se queja de los motivos y procedimientos que tiene Indonesia para emitir licencias obligatorias (página 49).

The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America ha

acogido favorablemente el ataque del Informe Especial 301 sobre las licencias obligatorias y otras medidas para controlar el acelerado robo de Big Pharma a través de los precios de los medicamentos, sugiriendo que el esfuerzo estadounidense "reducirá el costo para los pacientes estadounidenses". Nada podría estar más lejos de la verdad. El puñado de licencias obligatorias emitidas o que han amenazado con emitir a las que he hecho referencia anteriormente puede afectar las ventas en unos pocos millones de dólares, ventas que de otro modo no se realizarían por los precios tan elevados. Estas licencias no tienen nada que ver con los exorbitantes precios que Pharma impone en EE UU. Las acciones de Colombia, Malasia y otros países siguen estando totalmente justificadas porque se adhieren a las reglas y procedimientos para emitir licencias obligatorias legales e introducir una competencia real para que los medicamentos prioritarios sean más asequibles y estén disponibles de forma equitativa en sus países. EE UU podría y debería hacer lo mismo.

Presentaron informe sobre el impacto en los medicamentos del acuerdo Mercosur-Unión Europea

Mirada Profesional, 7 de mayo de 2018

<https://miradaprofesional.com/ampliarpagina?id=50252>

Un especialista argentino presentó el trabajo de la Fundación GEP en el marco de un seminario realizado en el parlamento europeo. Según las proyecciones de la entidad, de firmarse el acuerdo el valor de los tratamientos para tratar y curar enfermedades como el Sida o la hepatitis C "aumentaría exponencialmente".

En mayo del 2016, casi al mismo tiempo que se iniciaron las discusiones para firmar el acuerdo entre el Mercosur y la Unión Europea, la Fundación GEP presentó un trabajo donde alertó sobre el impacto que tendrá en el precio de los medicamentos esta alianza comercial. La semana pasada, en un seminario organizado por el Parlamento Europeo, un especialista argentino presentó nuevamente este informe y destacó cómo se encarecerán los tratamientos, y los efectos que tendrá en programas vitales, como el de lucha contra el sida o la hepatitis C. Según las proyecciones de esta fundación, para el 2050 se incrementará más de un tercio el presupuesto total de la Dirección Nacional de Sida, Hepatitis virales e ITS para el pago de los tratamientos. El gobierno nacional impulsa la firma del pacto como una de sus políticas a nivel comercial.

Carlos Bianco, ex secretario de Relaciones Económicas de la Cancillería argentina y miembro de la CTA Argentina, fue el encargado de presentar el trabajo "El contenido del TLC entre el Mercosur y la Unión Europea en debate" realizado hace un tiempo por la fundación GEP. Este informe es la única proyección que hay en el país que da cuenta qué sucederá con el acceso a los medicamentos para las personas que viven con VIH y hepatitis C de firmarse el convenio, que indica que el precio de los medicamentos para tratar y curar enfermedades "aumentaría exponencialmente". "Es un acuerdo que contiene medidas ADPIC Plus que, como ha demostrado nuestro estudio, impactará negativamente en la salud pública. Con nuestro estudio hemos generado invaluable evidencia sobre el impacto que tendrán las medidas extensión de los monopolios que se negocian, sobre los medicamentos esenciales que nuestra población necesita",

sostuvo el informe, que lleva la firma de la directora ejecutiva de la entidad, Lorena Di Giano.

Dentro de las principales conclusiones el estudio sostiene que, a partir del primer año de entrada en vigencia del Acuerdo, -en el escenario de aceptación plena del capítulo de propiedad intelectual que propone la UE- habrá un aumento de precios de la canasta de antirretrovirales analizados. Además, iría en permanente aumento hasta alcanzar un gasto adicional de más de un tercio del presupuesto total de la Dirección Nacional de Sida, Hepatitis virales e ITS actual para el año 2050. Entonces, si las compras públicas de antirretrovirales y antivirales de acción directa para tratar la hepatitis C se realizan en un escenario como el propuesto por el Acuerdo Birregional en materia de propiedad intelectual, la Dirección de Sida, Hepatitis virales e ITS del Ministerio de Salud, deberá invertir adicionalmente más de la mitad de su presupuesto en la compra de sólo 6 medicamentos de los más de 50 que actualmente provee.

"Los medicamentos no son mercancías sino bienes sociales. Las normas comerciales sobre ellos no hacen más que excluir a miles de ciudadanos que los necesitan y no pueden acceder. La firma de este acuerdo UE-Mercosur significará un gravísimo problema de Salud Pública pues generará que los medicamentos tengan precios extorsivos en nuestra región, con el correspondiente impacto devastador sobre los escasos presupuestos nacionales", dijo por su parte José María Di Bello, Secretario de FGEP. El trabajo en conjunto entre FGEP y la CTA de los trabajadores comenzó en 2016 para denunciar el impacto negativo que podría tener este tratado sobre la salud de las personas en la región, y el estudio es el único que realizó una proyección de las consecuencias en materia de acceso a medicamentos y propiedad intelectual. "El año pasado se filtró el borrador del capítulo de propiedad intelectual que se negocia en secreto y así pudimos conocer la ambiciosa agenda de la Unión Europea. Pudimos demostrar que pretenden generar más derechos exclusivos y poder para controlar los mercados -fortaleciendo los monopolios de tecnologías médicas- en detrimento del derecho humano a la salud, el desarrollo de productos tecnológicos y la producción local de medicamentos genéricos en los países del Mercosur" agregó Di Giano.

En marzo del año pasado, los sindicatos argentinos y europeos, durante una audiencia en las comisiones de Economía e Industria del Congreso de la Nación, redactaron una declaración conjunta. El acceso a los medicamentos fue una cláusula clave: "La exclusión de las cláusulas de extensión de patentes, lejos de fomentar la innovación en nuevos productos, limitan el acceso a medicamentos y perjudican las condiciones de vida de los pueblos".

El Tribunal Europeo de Justicia ¿pondrá fin al reciclaje de las patentes de Truvada? (*Will the European Court of Justice put a stop to the evergreening of Truvada patents?*)

Pascale Boulet

Medicines, Law and Policy, 8 de mayo de 2018

<https://medicineslawandpolicy.org/2018/05/will-the-european-court-of-justice-put-a-stop-to-the-evergreening-of-truvada-patents/>

Traducido por Salud y Fármacos

Truvada, la combinación de dosis fija de fumarato de disoproxilo de tenofovir (TDF) y emtricitabina (FTC) es un medicamento crítico, tanto para el tratamiento como para la prevención del VIH. Se usa como profilaxis previa exposición (PrEP) porque puede reducir la transmisión del VIH en más del 90% en las parejas serodiscordantes. Que tenga un precio asequible es, por lo tanto, importante para la salud pública.

Truvada ha estado disponible en forma genérica en algunos países europeos desde julio de 2017 (por ejemplo, los Países Bajos, Francia) pero no en otros (por ejemplo, Reino Unido, Suiza). Esto se debe a que la patente clave que cubre el disoproxilo de tenofovir expiró en julio de 2017 en la mayoría de los países, pero no en todos. En Europa, algunos países han ampliado la duración de la patente de tenofovir más allá del plazo de sus 20 años de duración mediante la concesión de un certificado de protección complementaria (SPC).

Las oficinas nacionales de patentes pueden otorgar SPCs cuando hay que garantizar que un medicamento se beneficia de 15 años de protección efectiva de la patente, tras la fecha de obtención del primer permiso de comercialización. Aunque estas extensiones de patente no son un requisito del acuerdo ADPIC, la mayoría de los países de altos ingresos han adoptado patentes prolongadas para compensar las demoras relacionadas con la aprobación del permiso de comercialización, independientemente de si tales retrasos afectan la rentabilidad del producto.

En Europa, los SPCs se conceden en base a la regulación de la UE n° 469/2009, pero las oficinas de patentes y los tribunales nacionales han interpretado la regulación de la UE de forma distinta. Por lo tanto, las oficinas de patentes de Francia, el Reino Unido y Suiza otorgaron un SPC sobre la patente de tenofovir, mientras que los Países Bajos, Italia y Grecia rechazaron su concesión.

Rechazar el SPC puede mejorar significativamente la asequibilidad del medicamento: en los Países Bajos, por ejemplo, el precio del suministro de 30 días de TDF / FTC ha bajado de 344,28 euros (Gilead's Truvada) a 47,95 euros con la versión genérica. La razón principal para rechazar el SPC es que la patente en cuestión afecta al tenofovir pero no a la emtricitabina, por lo que no hay motivo para extender la patente de tenofovir en base a la fecha de aprobación de la combinación tenofovir / emtricitabina. En Francia, el fabricante de genéricos Mylan desafió el SPC francés y los tribunales confirmaron que el SPC era inválido. Lo mismo sucedió en España. En el Reino Unido, donde varias empresas de genéricos desafiaron el SPC, el juez de la Corte Suprema solicitó una aclaración al Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea (TJCE) sobre cómo interpretar la directiva de la UE. El Fiscal General del TJCE recientemente concluyó que según la regulación de la UE a la patente de tenofovir no se le debería haber otorgado un SPC porque esta patente no exige específicamente emtricitabina.

¿Por qué Gilead no solicitó, en su lugar, un SPC para ampliar la patente de tenofovir en base a la aprobación de comercialización de TDF (vendida bajo la marca Viread)? La patente de tenofovir se otorgó en julio de 1997 y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) otorgó el permiso de comercialización de Viread (tenofovir) en febrero de 2002. Viread disfrutó de más de 15 años de protección efectiva de patente entre febrero de 2002 y

julio de 2017, cuando caducó la patente de 20 años, y por lo tanto según la regulación de la UE no merece un SPC. La comercialización de Truvada se aprobó tres años después, en 2005. La solicitud de Gilead de extender la patente de tenofovir en base a la aprobación de Truvada parece haber sido un intento de obtener una extensión de patente en contradicción con el espíritu y la letra de la regulación de la UE. Se espera que el TJCE siga la opinión del fiscal general, clarifique la base legal para obtener los SPCs, y elimine la barrera al acceso al Truvada genérico.

Esperamos que esto sirva para que la Comisión Europea reflexione y revise los SPCs y otros incentivos para la industria farmacéutica. Según la regulación de los SPCs, "en este momento, el período que transcurre entre la presentación de una solicitud de patente para un nuevo medicamento y el momento en que se otorga el permiso de comercialización hace que el período de protección efectiva de la patente sea insuficiente para cubrir la inversión en investigación". Dado que las ventas de Truvada de Gilead son de alrededor de US\$3.000 millones al año, tal vez sea el momento de revisar el reglamento de las SPCs.

Comisión Europea. Respuesta de la Comisaria Malmström a la preocupación de la sociedad civil por el tercer informe sobre la protección de los derechos de propiedad intelectual (*Commissioner Malmström's response to Civil Society concerns over the Third Country Report on the Protection of IPRs*) **Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 21(3), bajo Políticas Europa**

KEI, 16 de abril de 2018

<http://keieurope.org/2018/05/17/the-european-commission-response-to-civil-society-concerns-over-the-third-country-report-on-the-protection-of-iprs/>

Traducido por Salud y Fármacos

Europa. La legislación farmacéutica europea necesita excepciones a la exclusividad de datos y del mercado para proteger a los pacientes europeos de los altos precios de los medicamentos (*European pharmaceutical legislation needs exceptions to data and market exclusivity to protect European patients from high drug prices*) **Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 21(3), bajo Políticas Europa** Ellen 't Hoen

Medicines, Law and Policy, 21 de mayo de 2018

<https://medicineslawandpolicy.org/2018/05/european-pharmaceutical-legislation-needs-exceptions-to-data-and-market-exclusivity-to-protect-european-patients-from-high-drug-prices/>

Traducido por Salud y Fármacos

Bruselas quiere cambiar las reglas del juego en patentes **Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 21(3), bajo Políticas Europa**

El Global, 28 de mayo de 2018

<http://www.elglobal.net/politica-sanitaria/bruselas-quiere-cambiar-las-reglas-del-juego-en-patentes-AA1552651>

MSF desafía la patente inmerecida de Gilead en China para el medicamento contra la hepatitis C que salva vidas. Las

versiones genéricas asequibles de China podrían salvar la vida de millones de personas (*MSF challenges Gilead's unmerited patent in China for lifesaving hepatitis C medicine. Affordable generic versions from China could save millions of people's lives*)

MSF, 19 de junio de 2018

<https://www.msfaccess.org/about-us/media-room/press-releases/msf-challenges-gilead%E2%80%99s-unmerited-patent-china-lifesaving>

Traducido por Salud y Fármacos

Médicos sin Fronteras (MSF) presentó hoy una demanda legal en la Oficina Estatal de Propiedad Intelectual de China (SIPO), solicitando la anulación de la patente otorgada a la empresa farmacéutica estadounidense Gilead Sciences por el medicamento oral para la hepatitis C velpatasvir. La patente está siendo impugnada con el argumento de que involucra tecnologías bien conocidas, convirtiéndola en una patente innecesaria según la ley de patentes de China, lo cual es consistente con las reglas de la Organización Mundial del Comercio.

Velpatasvir, un antiviral de acción directa (DAA), es uno de los medicamentos clave que en combinación con otro DAA - sofosbuvir, se usa en el tratamiento oral de los seis principales genotipos del virus de la hepatitis C. Su eficacia como medicamento pangenotípico lo convierte en un tratamiento bien tolerado y en un fármaco crucial en la lucha contra la hepatitis C.

"Los chinos con hepatitis C que no tengan acceso a DAAs asequibles, se verán obligados a utilizar un medicamento inyectado más antiguo llamado interferón, que tiene bajas tasas de curación y causa efectos secundarios graves, como la psicosis", dijo Gaëlle Krikorian, directora de políticas para la Campaña de Acceso de MSF. "La anulación de las patentes innecesarias sobre velpatasvir y sofosbuvir permitirá el acceso a versiones genéricas asequibles de este tratamiento clave".

El tratamiento combinado de dosis fija de velpatasvir y sofosbuvir debe ser una opción de tratamiento importante en los programas nacionales de hepatitis C, aunque el acceso a estos medicamentos siga siendo limitado. Si bien en muchos países donde hay barreras por patentes los precios de esta combinación son exorbitantes, están bajando rápidamente en los países donde hay versiones genéricas disponibles. Por ejemplo, Gilead lanzó la combinación de sofosbuvir / velpatasvir a un precio de US\$51.000 por tratamiento de 12 semanas en el Reino Unido, mientras que el mismo tratamiento se puede comprar a fabricantes de genéricos en India por tan solo US\$286. Esta combinación se registró en China en mayo de 2018, pero Gilead aún no ha anunciado su precio.

Se sabe que China es el mayor proveedor mundial de ingredientes farmacéuticos activos (API), o la materia prima, que se utilizan para fabricar muchos medicamentos. China, sin la barrera de las patentes, podría convertirse en un proveedor importante, a nivel nacional e internacional, de las materias primas de los medicamentos orales contra la hepatitis C, así como de los productos terminados.

"Los fabricantes chinos proveen materias primas farmacéuticas a todo el mundo, pero las patentes innecesarias impiden que puedan fabricar medicamentos clave contra la hepatitis C para

los pacientes que residen en China y en otros países del mundo", dijo Jessica Burry, farmacéutica de VIH y hepatitis C para la Campaña de Acceso de MSF. "Aprovechar la capacidad de producción de genéricos de China podría aumentar significativamente la competencia y hacer que estos medicamentos innovadores sean más asequibles y estén disponibles en todo el mundo".

Gilead ha solicitado múltiples patentes en China para sus medicamentos contra la hepatitis C, y una compañía farmacéutica genérica y organizaciones sin ánimo de lucro están rechazando algunas de ellas por motivos similares, por ser innecesarias según la Ley de Patentes de China. Además de esta demanda para la invalidación de la patente de velpatasvir, MSF también presentó una demanda contra la solicitud de patente de Gilead para la combinación de sofosbuvir / velpatasvir.

"Poner fin a los monopolios de patentes innecesarias para los medicamentos orales contra la hepatitis C en China ayudaría a casi nueve millones de personas en el país a acceder al tratamiento desesperadamente necesario contra la hepatitis C, y a otros 59 millones de personas de todo el mundo que no tienen acceso al tratamiento", dijo Krikorian.

Las solicitudes de patente de Gilead y las patentes concedidas a sofosbuvir, velpatasvir y sus combinaciones con otros DAA se han cuestionado en muchos otros países, incluyendo India, EE UU, Brasil, Ucrania, Rusia y en la Unión Europea. Estos esfuerzos han allanado el camino para una mayor competencia entre los productores de genéricos, lo que ha reducido los precios y mejorado el acceso al tratamiento.

MSF trata a personas con hepatitis C en 11 países (Bielorrusia, Ucrania, Pakistán, Uzbekistán, India, Myanmar, Camboya, Uganda, Kenia, Mozambique y Sudáfrica). Desde 2015, MSF ha proporcionado tratamiento DAA a más de 6.000 personas con hepatitis C. De aquellos que han completado el tratamiento hasta la fecha, la tasa de curación general es del 94,9%.

Nota del editor: Se estima que, a nivel mundial, hay 71 millones de personas que tienen infección crónica por el virus de la hepatitis C (VHC) y casi el 40% vive en países donde aún no pueden acceder a los tratamientos antivirales genéricos de acción directa (DAA), incluyendo China. El VHC es un virus transmitido por la sangre que puede provocar cirrosis, insuficiencia hepática y cáncer de hígado, así como una variedad de problemas de salud sistémicos. Las estimaciones indican que a fines de 2016 solo tres millones de personas habían sido tratadas con los regímenes de tratamiento más nuevos basados en sofosbuvir, dejando a 68 millones de personas en espera de poder acceder a DAA para curar su infección de hepatitis C.

EE UU. Los altos precios de los medicamentos se deben al sistema de patentes, no al abuso de países extranjeros (*The problem with high drug prices isn't 'foreign freeloading,' it's the patent system*)

Tahir Amin

CNBC, 27 June 2018

<https://uk.finance.yahoo.com/news/problem-high-drug-prices-isn-130800006.html?guccounter=1>

Traducido por Salud y Fármacos

Los estadounidenses siguen soportando los precios de los medicamentos de venta con receta más altos del mundo. Según una encuesta reciente, uno de cada cuatro no puede surtir sus recetas por los altos precios. Y a pesar de que los precios de los medicamentos se triplicaron en la última década, los analistas predicen que se duplicarán nuevamente en los próximos diez años.

Tenemos un gran problema en nuestras manos, y aunque las nuevas propuestas del Congreso y del presidente buscan mejorar el sistema de establecer los precios de los medicamentos, no serán soluciones duraderas a menos que abordemos un factor fundamental en esta crisis nacional: las patentes.

Contrariamente a las afirmaciones recientes de la administración de Trump, el origen de nuestros problemas con los medicamentos de venta con receta no es que los "gobiernos extranjeros" creen esquemas injustos de precios: es el sistema injusto de determinar los precios que tenemos aquí, en EE UU. Los monopolios que otorgan las patentes de los medicamentos tienen mayor alcance, son más duraderos y más estrictos que en cualquier momento del siglo pasado, y los pagan los estadounidenses y todo el mundo.

Antes de que un medicamento de venta con receta ingrese al mercado -antes de que empiece la negociación de los precios entre financiadores, agencias gubernamentales, aseguradoras, etc.-, la oficina de patentes de EE UU otorga la exclusividad de ventas a los fabricantes de medicamentos y tiene un gran impacto en el mercado.

Desgraciadamente, si bien las patentes son un mecanismo importante para incentivar y recompensar la innovación, las compañías farmacéuticas han descubierto cómo manipular el sistema – prolongando los monopolios, diciendo que hay innovación donde a menudo no existe.

En un estudio reciente sobre cada uno de los medicamentos que se comercializaron entre 2005 y 2015, un profesor de la Facultad de Derecho de la Universidad de California descubrió que "se habían apartado de forma alarmante de la clásica conceptualización de lo que es la propiedad intelectual de los medicamentos".

'Evergreening' o falsa extensión de la patente

El estudio documentó que el 74% de las nuevas patentes fueron para medicamentos que ya existían, en lugar de para medicamentos nuevos. Descubrió que el 80% de los casi 100 medicamentos más vendidos ampliaron su periodo de exclusividad en el mercado al menos una vez, y el 50% extendió sus patentes más de una vez, logrando atrasar la comercialización de los genéricos.

La estrategia se llama "evergreening" o extensión falsa de la patente": los fabricantes de medicamentos hacen cambios que no son nuevos, ni agregan algo que puede ser terapéuticamente útil pero consiguen una nueva patente y prolongan la exclusividad en el mercado.

Uno de los medicamentos oncológicos más caros que hay en el mercado, Revlimid®, es un buen ejemplo: su precio es superior a los US\$125.000 por año de tratamiento, y Celgene ha solicitado 105 patentes sobre Revlimid®, muchas de las cuales han sido

otorgadas, extendiendo su monopolio hasta el año 2036. Esto otorga a la cartera de patentes de Revlimid® una vida útil de 40 años, que se está utilizando para bloquear o disuadir a los competidores genéricos.

Pero un análisis reciente de I-MAK revela que varias de las patentes de Celgene son meras extensiones, y no constituyen un nuevo invento. Pero, debido a la maraña de patentes en torno a Revlimid®, se proyecta que los que pagan los medicamentos gasten US\$45.000 millones más de lo que podrían tener que pagar si los competidores genéricos sacaran sus versiones al mercado cuando caduque la primera patente en 2019. Mientras tanto, Celgene también está en la lista de las compañías farmacéuticas que la FDA recriminó recientemente por negarse a compartir muestras con fabricantes de genéricos, para que pueden fabricar éstas puedan testar sus productos frente a las marcas y obtener la aprobación de la FDA.

En EE UU, los monopolios, por la ausencia de competencia genuina en el mercado de medicamentos de venta con receta, resultan en precios prohibitivamente costosos para los estadounidenses (y personas de todo el mundo) que los necesitan. En 2015, por ejemplo, los senadores Wyden y Grassley descubrieron, después de una investigación bipartidista de 18 meses, que el famoso precio de US\$84.000 para el medicamento contra la hepatitis C de Gilead se basó en "una estrategia de precios y marketing diseñada para maximizar los ingresos, sin prestar mucha atención al acceso o asequibilidad".

Gilead sacó el segundo medicamento contra la hepatitis C, Harvoni®, a un precio aún mayor: US\$94.500. ¿Quién se beneficia cuando los medicamentos tienen un precio tan alto? No es el 85% de los estadounidenses con hepatitis C que aún no pueden pagar el tratamiento.

Pocas soluciones asequibles

La revista médica francesa *Prescrire* en 2014 escribió "Desde principios de la década de 2000, hay muy pocos medicamentos nuevos o indicaciones que haya proporcionado un avance tangible para los pacientes". Este es el problema con los precios actuales de los medicamentos. Un montón de medicamentos de gran valor protegidos por patentes, pero muy pocas soluciones nuevas verdaderamente asequibles y útiles para los pacientes.

Hasta que se reforme nuestro sistema de patentes, la industria farmacéutica continuará abusando de él, negando la competencia real, bloqueando los incentivos para los verdaderos descubrimientos de medicamentos y utilizando estrategias de marketing inteligentes para los "nuevos" productos que no mejoran las terapias existentes.

Para un mercado libre y competitivo que realmente ayude a los pacientes de EE UU, lo que realmente necesitamos es restaurar la imparcialidad del sistema de patentes en EE UU. Por conveniencia se puede culpar a los países extranjeros o las compañías de seguros o a cualquier número de entidades por nuestros altos precios de los medicamentos, pero hasta que veamos la causa principal del problema y dejemos de desviarnos, los pacientes en EE UU y alrededor del mundo seguirán sin acceso a tratamientos asequibles.

Tahir Amin es cofundador y codirector ejecutivo de I-MAK.org, una organización sin fines de lucro compuesta por abogados sénior, científicos y expertos en salud que desde hace 15 años están trabajando para reducir los precios de los medicamentos.

Sudáfrica adopta una nueva política de PI que mejora el acceso a los medicamentos (*South Africa adopts new IP policy*)

Evaluación reguladora de biosimilares a través del ciclo de vida del producto (*Regulatory evaluation of biosimilars throughout their product life-cycle*)

H. N. Kanga, I. Knezevic

Bull World Health Organ 2018;96:281–285

<http://dx.doi.org/10.2471/BLT.17.206284>

La Asamblea de la Organización Mundial de la Salud en 2014 adoptó una resolución que reconoce la importancia de aumentar el acceso a productos bioterapéuticos, de mejorar su asequibilidad y asegurar su calidad, seguridad y eficacia. Los medicamentos biosimilares son productos bioterapéuticos similares a productos de referencia con licencia y usualmente se desarrollan después de que las patentes de los productos originales ya hayan expirado. Su introducción al mercado puede reducir sustancialmente los costes de los medicamentos, por lo tanto, mejora la disponibilidad del tratamiento para los pacientes. Sin embargo, existen barreras de acceso al mercado para los biosimilares.

Este artículo trata los factores que dan lugar a esas barreras y explica la importancia de una supervisión reguladora durante el ciclo de vida de los biosimilares. El documento también describe el papel que pueden tener los reguladores para aumentar la confianza en los biosimilares de la siguiente forma: (i) estableciendo supervisiones reguladoras de biosimilares durante su ciclo de vida, desde el desarrollo hasta la supervisión post licencia, y asegurando que solamente biosimilares de alta calidad, seguros y eficaces estén disponibles en el mercado; (ii) asegurando que las autoridades reguladoras tengan la capacidad adecuada para evaluar y controlando la calidad, la seguridad y la eficacia de los biosimilares durante su ciclo de vida; y (iii) controlando el uso de biosimilares en los sistemas de salud públicos en colaboración con otras partes interesadas.

Transición de los medicamentos de marca a los biosimilares: revisión sistemática de los resultados clínicos (*Switching reference medicines to biosimilars: A systematic literature review of clinical outcomes*) Ver en **Boletín Fármacos: Farmacovigilancia y Uso Apropiado de Medicamentos 21 (3), bajo Prescripción**

Hillel P. Cohen HP, Blauvelt A, Rifkin RM et al.

Drugs, 2018;78:463–478 <https://doi.org/10.1007/s40265-018-0881-y>

<https://link.springer.com/content/pdf/10.1007%2Fs40265-018-0881-y.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos

improving access to medicine) Ver en **Agencias Reguladoras y Políticas 21(3), bajo Políticas en África**

UNCTAD, 31 de mayo de 2018

<http://unctad.org/en/pages/newsdetails.aspx?OriginalVersionID=1762>

Traducido por Salud y Fármacos

Genéricos y Biosimilares

Por qué podemos perder medicamentos genéricos (*Why we may lose generic drugs*)

Cynthia Koons

Bloomberg Businessweek, 11 de abril de 2018

<https://www.bloomberg.com/news/articles/2018-04-11/are-drug-prices-too-low>

Traducido por Salud y Fármacos

Los fabricantes dicen que pueden dejar de producir medicamentos que no generan ganancias.

El clima, en la conferencia anual de la industria de medicamentos genéricos que se realizó en Orlando en febrero, fue especialmente sombrío. En un panel, la discusión giró en torno al desplome de los precios de los medicamentos, la consolidación de los grupos que compran medicamentos y la naturaleza cada vez más agresiva del negocio. Un alto ejecutivo de Teva Pharmaceutical Industries Ltd., con sede en Israel, el primer proveedor de genéricos en EE UU que está despidiendo a 14.000 empleados y cerrando alrededor de la mitad de sus 80 plantas de producción, trató de aligerar el ambiente con humor negro: "Teva ciertamente no tiene desaffos", dijo Brendan O'Grady, vicepresidente ejecutivo que encabeza el negocio comercial en América del Norte. La broma dio en el blanco, tal vez porque reflejó muy bien lo que está sucediendo.

La industria de medicamentos genéricos, que suministra casi 9 de cada 10 medicamentos de venta con receta en EE UU, está en crisis. Estas compañías no son las superestrellas que hacen los tratamientos de vanguardia contra el cáncer y la hepatitis, que tienen precios altísimos. Son los productores de los medicamentos básicos que los consumidores están acostumbrados a usar: antibióticos, tratamientos para la artritis, medicamentos para la diabetes y la presión arterial alta. Como la rentabilidad de estas píldoras prosaicas está desapareciendo rápidamente, las empresas se están saliendo de partes importantes del negocio. "Somos una de las compañías que continúa fabricando antibióticos, y nos hemos preguntado durante años por qué seguimos haciéndolo", dijo O'Grady en la conferencia.

Los problemas de la industria se pueden resumir en: precios en caída libre. Lejos del mostrador de las farmacias, hay un mundo arcaico de cadenas de suministro que están dirigidas por una serie de actores muy cohesionados que obligan a bajar cada vez más los precios de la mayoría de los medicamentos genéricos, tanto por su creciente poder adquisitivo como por su capacidad para elegir entre un creciente universo de proveedores de medicamentos genéricos.

Los tres fabricantes principales, Teva, Mylan y la división de medicamentos genéricos Sandoz de Novartis AG, controlan solo alrededor de un tercio del mercado de ventas. Esto deja a muchos actores más pequeños compitiendo por parte del negocio. Los ejecutivos de la industria dicen que han aparecido nuevos participantes, a veces pequeños grupos liderados por ex gerentes de otras compañías de genéricos que contratan a productores de todo el mundo para que fabriquen sus medicamentos. Compiten en el mercado ofreciendo precios más bajos.

Esto va en contra de la percepción pública de que todos los gastos médicos están subiendo vertiginosamente. Si bien muchos productos para el cuidado de la salud, incluyendo los medicamentos de marca, aquellos que aún están bajo patente, habitualmente experimentan grandes aumentos de precios, no sucede lo mismo con la mayoría de los genéricos. Un rastreador de deflación desarrollado por investigadores de Evercore ISI Research muestra que los precios de los medicamentos genéricos están cayendo alrededor del 11% al año, mientras que los medicamentos de marca están subiendo alrededor del 8% al año.

Hace unos cinco años, los intermediarios de la cadena de suministro de medicamentos comenzaron a formar consorcios de compra para tener más poder de negociación con los fabricantes de medicamentos. Desde entonces, la consolidación se ha vuelto tan extrema que ahora solo cuatro grupos controlan el 90% de las compras de medicamentos en EE UU y dos de esos cuatro están colaborando para comprar genéricos, lo que probablemente reducirá aún más los precios.

Las presiones están obligando a algunos productores a dejar de fabricar algunos medicamentos críticos con bajo margen de ganancia. "Hemos apoyado a los consorcios hasta el punto en que tenemos que discontinuar productos y cerrar instalaciones", dice Paul Campanelli, director ejecutivo de Endo International Plc, el cuarto fabricante de genéricos más grande de EE UU "No estamos en condiciones de proporcionar más descuentos".

Endo ha recortado su fuerza de trabajo a la mitad, a alrededor de 3.000, en los últimos 18 meses, cerrando instalaciones de fabricación en Huntsville, Alabama y Charlotte. La división de genéricos del fabricante de medicamentos, conocida como Par, dejó de fabricar 85 productos. Endo fue uno de los mayores fabricantes del popular medicamento para la presión arterial, lisinopril, por ejemplo, pero decidió dejar de fabricarlo porque el medicamento ya no generaba suficiente dinero.

"Este año, Par ya ha recibido pedidos de seis productos diferentes. "¿Puedes hacer A, B, C?" La respuesta es no", dice Campanelli. "Y aunque pudiéramos, los precios siguen siendo tan bajos que no podríamos volver a sacar el producto".

Campanelli no especificó quién le pidió que comenzara a fabricar los medicamentos que había discontinuado, pero probablemente esté hablando de uno de los cuatro grupos de compra: Red Oak Sourcing; Walgreens Boots Alliance Development, conocido como WBAD; ClarusONE Sourcing; o Econdisc Contracting Solutions. WBAD se encuentra en proceso de unir fuerzas con Econdisc, que según Adam Fein, director ejecutivo de la agencia consultora Drug Channels Institute, representa la unión del segundo y cuarto compradores más grandes del mercado. Dichos grupos compran los medicamentos que después venden los

grandes minoristas como CVS Health, Target, Walgreens y Walmart. Fein llama a estos compradores los "Cuatro jinetes de la Apocalipsis del genérico" y escribió en un blog que "el pronóstico exige dolor genérico".

Los grupos de compra de medicamentos dicen que no son el problema. "Por muchas razones complejas, los fabricantes de medicamentos genéricos están siendo desafiados a ser más eficientes e instituir cadenas de suministro más ágiles", dice el presidente de Econdisc, Jan Burkett. "La noción de que las organizaciones de compras consolidadas son de alguna manera culpables de los problemas de los fabricantes de medicamentos genéricos es una pista falsa".

La credibilidad de los fabricantes de medicamentos genéricos se ha visto afectada por incidentes como el escándalo público que desencadenó Mylan en 2016 al aumentar el precio de EpiPen, un inyectable antialérgico que salva vidas, a unos US\$300 por dosis cuando el precio cuando lo adquirió en 2007 era US\$50. También se ciernen sobre la industria acusaciones de fijación de precios: un grupo de fiscales generales de 47 estados y el Distrito de Columbia está investigando la supuesta fijación de precios entre fabricantes de genéricos durante los últimos años, cuando los precios se dispararon para medicamentos específicos. Su queja alega que los ejecutivos de las compañías farmacéuticas genéricas acordaron conjuntamente aumentar o mantener los precios durante el trascurso de fiestas, llamadas telefónicas y a través de mensajes de texto.

Los legisladores también persiguen a la industria. Una nueva ley de Maryland prohíbe el aumento excesivo de los precios de los medicamentos genéricos y permite que el fiscal general del estado cuestione los aumentos excesivos. Pero los ejecutivos dicen que estas medidas no podrían llegar en peor momento. "Hablamos constantemente de las reducciones de precio de la cartera de negocios", dice Robert Matsuk, presidente de Glenmark Pharmaceuticals Ltd. para América del Norte. "Y sin embargo, estamos recibiendo estos nuevos proyectos de ley por manipular los precios".

Glenmark, con sede en la India, es un actor pequeño que este año aspira a presentar entre 15 y 20 solicitudes de comercialización de medicamentos genéricos en EE UU. Pero con la bajada de precios, la empresa podría renunciar a lanzar un medicamento recientemente aprobado si parece que no va a ganar dinero. "La pregunta es, en última instancia, ¿cuántas personas van a dejar el negocio, y dónde encontrará el mercado su nuevo equilibrio?" dice Matsuk.

Las pérdidas siguen creciendo. Sandoz, el tercer mayor fabricante en volumen de ventas, informó que sus ingresos en EE UU cayeron un 17% en el cuarto trimestre de 2017, y para explicarlo citó la consolidación de los compradores. Novartis ha dicho que está considerando vender parte del negocio. Mylan, el segundo más grande, dijo que la deflación de precios en el cuarto trimestre fue aún más pronunciada que en trimestres anteriores. "Los precios llegan a ser tan baratos como la tierra, y luego te preguntas por qué las empresas tienen que tomar decisiones difíciles", dijo Heather Bresch, directora general de Mylan, en la reunión de la industria en Orlando.

Antes de que se formaran los grupos de compra, los fabricantes de medicamentos como Teva o Endo podían compensar las pérdidas en un medicamento no rentable con la venta de otros medicamentos a un precio mayor. Robert Stewart, nuevo presidente ejecutivo de Amneal, la compañía de medicamentos genéricos No. 5 en EE UU, una vez se concluya su fusión con su rival Impax, dice que ya no es el caso. "Tener una cartera amplia de medicamentos casi no aporta beneficios".

Jeff Watson, presidente de la farmacéutica canadiense Apotex, dice que ve la posibilidad de llenar vacíos cuando surja escasez de algunos productos. "Estamos anticipando que su frecuencia va a aumentar, y estamos viendo si tendríamos oportunidad para responder".

Si hay escasez, los precios podrían comenzar a subir. Eso sería una buena noticia para las empresas, pero no para los pacientes.

Paul Bisaro, veterano de la industria que será presidente ejecutivo de Amneal-Impax cuando se complete la fusión, dijo a principios de este año que los fabricantes de genéricos deben pensar en utilizar compañías como Amazon.com, FedEx o United Parcel Service para proveer medicamentos directamente a los consumidores. Pero eso está muy lejos.

Hasta entonces, los recortes siguen llegando. Como medida de ahorro, Endo este año decidió trasladar gran parte de su división genérica de investigación y desarrollo de EE UU a India. Durante una tarde de marzo reciente, Campanelli tuvo que abandonar una entrevista por unos minutos para agradecer a un puñado de empleados de Endo su arduo trabajo. Fue su último día.

En resumen: los medicamentos genéricos representan más del 90% de las recetas en EE UU. El exceso de capacidad y la aparición de grandes grupos de compras han reducido drásticamente los márgenes de los fabricantes.

Argentina. Medicamentos biosimilares, una alternativa para garantizar el acceso a tratamientos de alto costo

Mirada Profesional, 26 de abril de 2018

<https://miradaprofesional.com/ampliarpagina?id=50210>

Especialistas locales destacan cómo estos productos permiten a los sistemas de salud controlar los gastos en fármacos, si desatender la atención de los pacientes. Se pide para el país un marco regulatorio, que permita su ingreso y uso dentro de las leyes vigentes.

Según las principales definiciones, un medicamento biosimilar es una versión más barata de un fármaco biológico. Ambos son productos de origen biotecnológico, y son semejantes en su estructura, función y fundamento clínico, aunque no son exactamente idénticos a ellos. Estos tratamientos aparecen cuando hay una caída de patentes, por ejemplo, o cuando aparecen ventajas competitivas, y los especialistas afirman que permiten a los servicios de salud acceder a ellos sin necesidad de gastos excesivos. En la Argentina, su uso está en aumento, aunque todavía no existe un marco regulatorio como en otras partes del mundo, en especial Europa, que creó una legislación específica para regular su producción, comercialización y

consumo. "Es el nuevo hito de la biotecnología aplicada a la salud", afirman quienes defienden su uso en el país, y piden que sea el Estado el que se encargue no sólo de fijar las reglas de juego, sino que fomente su llegada y uso.

En los últimos años, ramas de la medicina como la reumatología han explotado el uso de medicamentos biosimilares. En el país, se espera que en breve se comiencen a legislar las formas para su uso, ya que la caída de varias patentes está alentando su desembarco. "El precio de los biosimilares es inferior a los biológicos de referencia. En este sentido, los medicamentos biosimilares ofrecen una gran oportunidad para ayudar a controlar el coste y la disponibilidad de medicamentos biológicos, contribuyendo así a la sostenibilidad y eficiencia de los sistemas sanitarios permitiendo, al mismo tiempo, que un mayor número de pacientes pueda beneficiarse de los tratamientos", sostuvo Mónica Aranda, investigadora del Instituto de Ciencias Sociales de la Fundación UADE. La caída de las patentes de anticuerpos terapéuticos, recordó la especialista, ha permitido en la última década el desarrollo de los denominados "anticuerpos monoclonales biosimilares". El principal ejemplo es el Rituximab utilizado en el tratamiento de linfomas, que ya tiene una versión económica en la región, comenzando por Uruguay.

"El término medicamento biosimilar se aplica a aquel medicamento biológico que ha demostrado su intercambiabilidad con el original que es aquel que goza del beneficio de patente. En Europa, por ejemplo, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) es el único organismo que puede autorizar su comercialización", destacó. Aranda remarcó que el marco regulatorio en una deuda del país, y la Comunidad europea "ha sido pionera", a través de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo que establece un "código comunitario sobre medicamentos para uso humano". En tanto, Estados Unidos "entra de forma tardía a la ruta reguladora de los biosimilares, pero desde el año 2010 cuenta con una legislación específica en la Ley de Protección al Paciente y Cuidado Asequible (Ley PPAC), promulgada por el presidente Obama el 23 de marzo de 2010, para crear una vía de aprobación abreviada para los productos biológicos que han demostrado ser altamente similares (biosimilares) o intercambiables con un producto biológico aprobado por la FDA".

Según estimaciones, en la Argentina estos tratamientos, aprobados por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), han ayudado a más de 10 mil pacientes oncológicos desde noviembre de 2014, cuando se comenzó a utilizar el Rituximab biosimilar, denominado Novex. Hasta el momento, los pacientes fueron tratados sin ningún efecto adverso; y desde noviembre de 2016 se con el bevacizumab biosimilar, denominado Bevox. Según los cálculos, esto significó un ahorro de más de 100 mil dólares al año para la salud pública argentina.

"El desarrollo de nuevos anticuerpos es lento y costoso. El modelo de negocio del sector ha evolucionado a través de tres rutas: la financiación mediante capital de riesgo, proyectos de I+D o licencias. La participación de los sistemas de salud ha sido casi nula aunque estos productos han significado un desafío financiero para los sistemas sanitarios al tratar de incorporarlos con sostenibilidad, equidad y eficiencia", explicó. En la

Argentina, concluyó Aranda, se encuentra en funcionamiento “la primera planta de América del Sur para producir anticuerpos monoclonales para el tratamiento de distintos tipos de cáncer y enfermedades autoinmunes. Es importante que el Estado pueda generar una agenda pública que aborde el estudio del coste-efectividad de las nuevas terapias, el mayor y más rápido acceso por parte de los enfermos que hace a la equidad de un sistema y el impulso de las iniciativas de elaboración que ya existen en nuestro país, pudiendo aprovechar que la Argentina es conocida como pionera en el cono sur”.

Hace unos días, Uruguay aprobó esta semana el primer medicamento biosimilar en su historia. Se trata de una copia de Rituximab, uno de los remedios más caros y más vendidos del mundo. El gobierno abre la puerta así a un plan que busca bajar costos, frenar juicios y llegar a más pacientes. El primer medicamento biológico data de 1982 y es la insulina, que antes era extraída del páncreas de los chanchos. Esto generaba dos problemas: que la insulina porcina es parecida pero no idéntica a la de los humanos, y las largas temporadas de desabastecimiento.

China impulsa los genéricos sobre las marcas con otra ronda de nuevas políticas farmacéuticas (*China pushes generics over brands with another round of new pharma policies*) Ver en **Agencias Reguladoras y Políticas 21(3), bajo Políticas en Asia**
A. Liu

Fiercepharma, 5 de abril de 2018

<https://www.fiercepharma.com/pharma-asia/china-pushes-another-round-policy-favors-generic-drugs>

Traducido por Salud y Fármacos

China quiere cambiar las reglas para favorecer al genérico (nacional) sobre las marcas (foráneas) Ver en **Agencias Reguladoras y Políticas 21(3), bajo Políticas en Asia**

El Global, 29 de junio de 2018

<http://www.elglobal.net/suplementos-y-especiales/medicamentos-genericos/china-quiere-cambiar-las-reglas-para-favorecer-al-generico-nacional-sobre-las-marcas-foraneas-YY1616274>

Colombia. Biotecnológicos versus biosimilares: la lucha por el mercado de los medicamentos en Colombia

José Julián López

Periódico de la Universidad Nacional de Colombia, 7 de marzo de 2018.

<http://unperiodico.unal.edu.co/pages/detail/biotecnologicos-versus-biosimilares-la-lucha-por-el-mercado-de-los-medicamentos-en-colombia/>

Justo ahora, cuando las patentes de los medicamentos biotecnológicos se han vencido o están a punto de hacerlo, se han generado discusiones y publicidad sobre la seguridad y efectividad de los que competirán con ellos en igualdad de condiciones. ¿Por qué ahora y no antes?

El precio de los medicamentos es fundamental para la sostenibilidad de sistemas de salud como el colombiano que tiene la obligación de cubrir su costo.

Los medicamentos biotecnológicos se fabrican con ayuda de procesos metabólicos propios de seres vivos y tecnología, de tal forma que, por ejemplo, de una bacteria se producen hormonas como insulina o inmunoglobulina. Se utilizan principalmente en el tratamiento de diferentes tipos de cáncer y artritis reumatoidea y se desarrollan en el mundo desde hace cerca de 20 años. Es por esto que surge la pregunta de ¿por qué hasta ahora se da la discusión? ¿Acaso desde su introducción en el mercado no había problemas en la seguridad y efectividad de estos medicamentos?

La respuesta es clara: la entrada al mercado de productos que competirán con los medicamentos actuales necesariamente generará una reducción en el precio y, por lo tanto, en las ganancias de los accionistas de los grandes laboratorios.

Desde su introducción en el mercado, los medicamentos biotecnológicos han producido reacciones graves por la afectación al sistema inmunológico que favorece el desarrollo de infecciones como la tuberculosis y aumenta el riesgo de desarrollar cáncer y una reacción cerebral (leucoencefalopatía multifocal progresiva), entre otras.

Adicionalmente, la mayoría de los que se utilizan para tratar el cáncer -salvo contadas excepciones-, no aumentan la esperanza de vida en más de un año, es decir, no curan la enfermedad y, como todos los medicamentos, no les sirven a todas las personas, según publicaciones como el Boletín de Información Farmacoterapéutica de Navarra (agosto-octubre 2011).

En el caso de la artritis reumatoidea ya hay estudios del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud de 2013 que demuestran que los biotecnológicos no son superiores a la terapia actual con modificadores que permiten retardar la progresión de la enfermedad.

Decir -como se ha divulgado en alguna publicidad- que se van a reducir los requisitos para la entrada al mercado de los nuevos competidores (medicamentos biosimilares) evidencia una gran ignorancia, pues las condiciones de calidad exigidas por el Invima en Colombia son las mismas requeridas por dos organizaciones de referencia mundial en este campo como la FDA (Agencia de Medicamentos de Estados Unidos) y la EMA (Agencia Europea del Medicamento).

La producción tampoco es complicada. A aquellos que argumentan su complejidad, es necesario recordarles que la estructura del ADN - una molécula mucho más compleja - fue dilucidada en 1953, es decir, hace 65 años. En esa época no existían computadores ni otras tecnologías que facilitarían el trabajo de sus descubridores el biólogo estadounidense James Watson y el también biólogo y neurocientífico británico Francis Crick.

Con mayor razón, hoy en día estos procesos se encuentran perfectamente estandarizados y es posible producir biosimilares, incluso en laboratorios estándar y accesibles a cualquier investigador, como los que tiene el Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional de Colombia.

Existen profesionales especializados, tecnología de punta, acceso inmediato a fuentes de información que facilitan enormemente no solo el diseño sino la optimización de sus procesos de

fabricación. Basta ver el progreso acelerado que han tenido los computadores, desde los primeros prototipos como ENIAC que ocupaba varios pisos, pesaba 27 toneladas y podía hacer 5.000 sumas y 300 multiplicaciones por segundo, hasta los teléfonos inteligentes actuales, que son verdaderos supercomputadores de bolsillo.

No hay tal complejidad y hoy en día se pueden producir en un laboratorio medicamentos biosimilares es decir, biotecnológicos que ya no tienen patente y, en consecuencia, se pueden producir libremente que competirían con los biotecnológicos (los que aún tienen patente). Esto no es tan positivo para las multinacionales porque se reducen los precios de sus medicamentos, pero sí para sistemas de salud como el colombiano que cubren su costo. Al ser más económicos, los sistemas pueden ser más sostenibles.

Este problema es producto de la firma del Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos, en vigencia desde 2012, porque antes los medicamentos ingresaban al país sin ninguna dificultad. ¿Quiénes pueden ser hoy los competidores? Países como India y China que producen medicamentos biosimilares, que resultan más económicos. Tampoco hay problemas de calidad porque los medicamentos no son productos de consumo sino sociales, destinados a preservar vidas.

Finalmente, el término de biolimbos -utilizado en la publicidad contra los medicamentos biológicos- no existe en la legislación colombiana según información oficial del Invima. De ahí que su uso tenga un carácter peyorativo en respuesta a la falta de éxito de campañas publicitarias en las cuales no se ha podido demeritar la labor del Ministerio de Salud con el tema de biosimilares.

EE UU. Los fabricantes de medicamentos pueden no ser los únicos que mantienen fuera del mercado a los medicamentos menos costosos (*Drugmakers may not be the only ones keeping less-expensive drugs off the market*)

Angelica LaVito

CNBC, 19 de abril de 2018

<https://www.cnb.com/2018/04/19/fda-commissioner-to-drug-middlemen-youre-part-of-the-problem.html>

Traducido por Salud y Fármacos

La FDA ha aprobado nueve biosimilares, versiones genéricas de medicamentos biológicos, pero solo tres están disponibles en EE UU.

Los fabricantes están utilizando varias estrategias para "impedir la competencia de los biosimilares", dijo el comisionado de la FDA, Scott Gottlieb, en el Foro de Políticas de los PBMs (gerentes de beneficios de farmacia) de la Asociación de Administración de Atención Farmacéutica (AAAF), según se lee en una copia de los comentarios que había preparado.

Agregó que le preocupa que los gerentes de beneficios farmacéuticos (PBMs) hayan sido "participantes complacientes" en las estrategias.

Los PBMs son compañías que controlan los medicamentos que cubrirán los seguros y negocian los descuentos de los medicamentos de marca con los fabricantes. En algunos casos, los acuerdos de contratación restrictiva, reembolsos y

distribución impiden la cobertura y el reembolso de los biosimilares, dijo Gottlieb en un discurso ante una audiencia de PBMs.

"Si bien el impacto inmediato de estos planes puede reducir el costo de estas terapias, el resultado final es que desequilibran el mercado y desincentivan las inversiones cuantiosas que tendrían que hacer los productores de biosimilares para comercializar tales productos. Me preocupa que esto a la larga reduzca la competencia y el costo de estos tratamientos sea insostenible", escribió Gottlieb en sus comentarios preparados.

Los PBMs y las aseguradoras pueden aferrarse a los productos biológicos de marca porque reciben descuentos de sus fabricantes. Esto puede provocar que los consumidores paguen tratamientos costosos cuando otros más baratos están disponibles, mientras los PBMs ganan más dinero con estos descuentos, conocidos como reembolsos.

"Muchas de estas prácticas persisten porque los altos precios aportan rendimientos lucrativos a todos los que forman parte de la cadena de suministro de medicamentos, ya que la diferencia entre el precio de lista y el precio neto se divide y comparte entre los participantes", dijo Gottlieb en sus comentarios preparados.

"Es más fácil registrar las ganancias este trimestre, que pensar en cómo será el mercado dentro de dos o cinco años", dijo.

Los PBMs se han convertido en un objetivo de crítica cada vez más frecuente por su papel en el aumento del costo de los medicamentos. Los fabricantes dicen que estos intermediarios se quedan con los reembolsos que les ofrecen, en lugar de compartirlos con los clientes y reducir el costo de bolsillo de los pacientes. Los críticos culpan a la opacidad del sistema por evitar que la gente se entere de cómo funcionan los PBMs.

Un portavoz de AAAF respondió a los comentarios preparados de Gottlieb en una declaración a CNBC:

Los gerentes de beneficios de farmacia (PBMs) han apoyado firmemente y durante mucho tiempo la legislación bipartidista que evitaría que los fabricantes de medicamentos de marca abusen de las estrategias de mitigación y evaluación de riesgos (REMS) que bloquean la competencia genérica. Permitir que los medicamentos genéricos y biosimilares lleguen al mercado más rápidamente reducirá mucho más rápidamente los costos generales de los medicamentos.

Un amplio grupo de asociaciones interesadas respalda esta legislación, incluyendo la Asociación a favor de los Medicamentos Accesibles, la Academia de Farmacia de Atención Administrada (Academy of Managed Care Pharmacy), Public Citizen y la Asociación Blue Cross Blue Shield.

Gottlieb no ha sido tímido al expresar su pensamiento sobre cómo los diferentes actores del sistema de salud están contribuyendo al aumento de los precios de los medicamentos. El mes pasado, su mensaje a las aseguradoras de salud: Lo estás haciendo mal.

El jueves, aplaudió a las aseguradoras que recientemente se comprometieron a compartir los descuentos de los fabricantes de

medicamentos con sus miembros. Tanto Aetna como UnitedHealth Group dijeron el mes pasado que lo harían con los miembros que tienen un seguro completo.

"Esta es una acción audaz que ayudará a crear un mercado más justo y transparente", dijo Gottlieb en sus comentarios preparados. "Espero que otras aseguradoras, empleadores y fabricantes sigan su ejemplo. También espero que su industria continúe innovando para que estas devoluciones sean más transparentes".

La FDA denuncia a 39 compañías farmacéuticas por supuestamente bloquear el acceso a los genéricos (*FDA calls out 39 drug companies for allegedly blocking access to generics*)
Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 21 (3), bajo Agencias Reguladoras EE UU

Mershon E

Statnews, 17 de mayo de 2018

<https://www.statnews.com/2018/05/17/fda-shames-drug-companies-generics-access/>

Traducido por Salud y Fármacos

Reino Unido. Los fabricantes de medicamentos usan una ruta poco ortodoxa para impulsar los biosimilares (*Drugmakers take unorthodox route to boosting biosimilars*)

Sarah Neville, Global Pharmaceuticals Editor

Financial Times, 18 de abril de 2018

<https://www.ft.com/content/170e9950-3806-11e8-8b98-2f31af407cc8>

Traducido por Salud y Fármacos

Jatinder Harchowal, director farmacéutico del Royal Marsden Hospital de Londres, el centro especializado en cáncer del Reino Unido, no aparenta ser un revolucionario.

Pero el comedido de 48 años está liderando una transformación en los tratamientos del cáncer y su costo, y tiene grandes implicaciones para la industria farmacéutica mundial.

Trabajando con Sandoz, el brazo genérico de la farmacéutica suiza Novartis, él y sus colegas, en solo seis meses, han ayudado a que el 80% de los pacientes en Inglaterra que son elegibles estén recibiendo una versión "biosimilar" del medicamento para el cáncer de la sangre Rituximab, logrando un ahorro estimado de £80 millones para el sistema de salud financiado por los contribuyentes del Reino Unido.

Sin embargo, en lugar de seguir utilizando el biosimilar de Sandoz, Marsden ha elegido uno fabricado por la compañía privada Napp Pharmaceuticals, que el año pasado sacó la primera copia de Rituximab al mercado.

La decisión de Sandoz de invertir en un proyecto para educar a médicos y pacientes sobre las copias de medicamentos biológicos, medicamentos fabricados a partir de células vivas, sin garantía de recibir un retorno comercial inmediato, subraya el potencial de un mercado que estima será de US\$14.000 millones en 2020.

Generar confianza entre los médicos y pacientes a través de tales

iniciativas se considera crucial para promover la utilización de biosimilares, especialmente en oncología. Las sensibilidades a menudo se derivan de que se permiten diferencias muy pequeñas en los componentes del medicamento original.

Enfatizando que nada hubiera sido posible sin los recursos de Sandoz, Harchowal dijo: "Sentimos que para involucrar la mente y el corazón clínico, teníamos que asegurarnos de que la gente entendiera cómo funcionan los biosimilares. . . que ofrecen exactamente los mismos resultados clínicos efectivos, con el mismo perfil de seguridad pero a un costo potencialmente mucho más económico".

La Agencia Europea de Medicamentos sancionó su primer biosimilar hace más de una década y cuenta con un marco regulatorio altamente desarrollado, en contraste con el de EE UU, donde hasta ahora se han aprobado muchos menos productos.

Deseosos de controlar los costos, los sistemas de salud de toda Europa están incorporando a los biosimilares, pero Harchowal dijo que el Reino Unido estaba muy por delante de la mayoría del resto del continente, en términos del número de pacientes que se han pasado de consumir el producto de marca al biosimilar.

Algunos de los productos biológicos más vendidos perderán la exclusividad durante el próximo año, incluyendo Humira, el medicamento para la artritis reumatoide de AbbVie, que en Europa tuvo ventas de US\$4.000 millones en 2017. La primera versión biosimilar probablemente estará disponible para finales de este año.

Pero como demuestra el trabajo en Marsden, en asociación con University College London Hospitals y Christie en Manchester, la gran oportunidad está en los biosimilares que se utilizan para tratar el cáncer.

En Europa, durante los últimos meses, se han aprobado las versiones biosimilares de los tres medicamentos para el cáncer más vendidos en Europa: Rituximab; otro fármaco de Roche, Trastuzumab, comercializado como Herceptin y utilizado para tratar el cáncer de mama; y Bevacizumab, comercializado como Avastin, que se usa para tratar varios cánceres y lo fabrica Genentech, una división de Roche.

La exposición de la farmacéutica suiza se reflejó en una caída del 2% en las ventas europeas el año pasado.

Al explicar la participación de Sandoz en el proyecto contra el cáncer, sin ninguna certeza de que se seleccionaría su propio biosimilar - Tim de Gavre, director de la empresa en el Reino Unido, dijo: "Tenemos un gran interés en crear un entorno sostenible para los biosimilares donde veamos que se utilizan en la forma correcta."

El cambio en la postura del NHS ya es evidente. En el último año financiero, el uso de tres biosimilares le ha ahorrado £170 millones, un buen avance hacia la meta establecida por Simon Stevens, jefe del servicio de salud en Inglaterra, de ahorrar £300 millones hasta el 2021 con esta estrategia.

Sin embargo, la preocupación de las compañías que invierten en

biosimilares es que los sistemas de salud negociarán los precios duramente y no será rentable para las empresas, reduciendo la competencia que puede ayudar a frenar los crecientes costos.

Según el Sr. Harchowal, el NHS logró negociar descuentos de hasta 60% para los biosimilares de Retuximab.

Chrys Kokino, jefe de biológicos a nivel global de la empresa farmacéutica Mylan de EE UU, que ha visto cómo han bajado los precios de sus medicamentos genéricos en los últimos años, dijo que su propia compañía "ha invertido fuertemente y está muy comprometida con los biosimilares".

Sin embargo, agregó: "Si seguimos esta [ruta] de desencadenar guerras de precios entre fabricantes, en última instancia. . . algunos fabricantes pueden creer que el precio es tan bajo que saldrán del mercado o solo entrarán selectivamente en ciertos mercados, lo que disminuirá la oportunidad de desencadenar la competencia".

Jenny Alltoft, directora global de biosimilares de Pfizer, destacó el costo, en dinero y tiempo, de desarrollar un biosimilar. "Los biosimilares no son como los genéricos de moléculas pequeñas, sino que se requieren entre ocho y nueve años para desarrollarlos y comercializarlos, y una inversión de entre US\$100 y 200 millones; [frente a] una molécula pequeña que solo necesita entre uno a tres años y unos pocos millones (menos de diez) para salir al mercado", dijo.

Carol Lynch, jefa global de productos biofarmacéuticos en Sandoz, dijo que entre 2017 y 2020 la compañía lanzará cinco biosimilares, principalmente en inmunología y oncología.

"Siempre hay que estar monitoreando la pérdida de exclusividad del medicamento, y para el año 2020, siete de los 10 productos de mayores ventas en todo el mundo habrán perdido la exclusividad" con ventas que suman "alrededor de US\$100.000 millones en todo el mundo".

Harchowal dijo que la relación forjada con Sandoz ha abierto una

forma completamente nueva de trabajar con los fabricantes de medicamentos.

Ha demostrado "cómo podemos trabajar de manera diferente con la industria farmacéutica para ayudar [a crear], no solo una situación mutuamente beneficiosa, sino". . . algo que tiene un impacto en todo el país".

Recién llegados al negocio

La posibilidad de ganar dinero con los biosimilares está atrayendo a diferentes industrias, desde gigantes farmacéuticas tradicionales hasta empresas usualmente asociadas con otras industrias.

Murray Aitken, director ejecutivo del IQVIA Institute for Human Data Science, que analiza las tendencias de la industria farmacéutica, dijo que los grupos que buscan captar una parte del mercado de los biosimilares eran "una mezcla de empresas que reconoces: Pfizer, Boehringer, Merck, Amgen y Sandoz, y otras que no son tan familiares".

Citó a Celltrion, con sede en Corea del Sur, cuya versión del biosimilar de Herceptin fue aprobada en Europa el año pasado, junto con compañías que clasifica como "recién llegadas" al negocio: la de biotecnología rusa BIOCAD, la japonesa Fujifilm y la polaca Mabion.

Fujifilm se asoció con una empresa farmacéutica japonesa, Kyowa Hakko Kirin Biologics, y dijo que, al fusionar tecnologías desarrolladas a través de su negocio de películas fotográficas con la experiencia de Kyowa en investigación y desarrollo biofarmacéutico, pudo producir biosimilares de "alta calidad a costos competitivos".

Todavía tiene que lanzar un producto, pero su solicitud para que le permitan comercializar un biosimilar de Humira ha sido aceptada por la Agencia Europea de Medicamentos, y la semana pasada anunció que había alcanzado un acuerdo con Mylan para tener los derechos exclusivos de comercialización de este medicamento en Europa. Un segundo biosimilar está pasando por la etapa final de los ensayos.

Acceso e Innovación

Tres pasos para mejorar el desarrollo de los medicamentos nuevos (*Three steps to fix the way we develop new drugs*)

David Blumenthal

Wall Street Journal, 31 de mayo de 2018

Traducido por Salud y Fármacos

El Dr. David Blumenthal es el presidente de Commonwealth Fund, un grupo filantrópico de nivel nacional dedicado a la atención médica, con sede en Nueva York.

Las compañías farmacéuticas cuando defienden sus precios usan constantemente el mismo argumento: se requieren precios altos para apoyar la innovación, y la innovación es la clave de los avances científicos que salvarán vidas futuras.

El argumento es persuasivo. La inversión de nuestro país en investigación y desarrollo biomédico (I + D) -la base de la

innovación- ha producido enormes avances que alargan la vida y reducen el sufrimiento.

Pero al señalar a la I + D como justificación de los altos y crecientes precios de los medicamentos, la industria farmacéutica está planteando una pregunta fundamental: ¿cómo deberíamos, como sociedad, decidir cuánto gastar en I+D, y en qué deberíamos gastarlo?

Una respuesta podría ser dejar que el mercado decida. En los mercados competitivos, los precios idealmente reflejan el valor que los consumidores otorgan a los bienes y servicios, incluyendo la I + D que los produjo.

Sin embargo, hay varios problemas con esta posición. Primero, el sector farmacéutico no se parece en nada a un mercado normal. El gobierno concede a las compañías farmacéuticas un

monopolio de 20 años para los productos patentados. En estas circunstancias, los ejecutivos de las empresas, y no las preferencias del consumidor, determinan los precios.

En segundo lugar, la mayoría de los economistas coinciden en que los mercados, incluso los que funcionan bien, no respaldan adecuadamente la I+D básica (a diferencia de la aplicada), ni en el área biomédica ni en otros campos científicos. La investigación básica persigue el conocimiento en sí mismo, y está impulsado por la curiosidad del científico. La investigación aplicada tiene como objetivo producir un resultado particular, que incluye un medicamento o dispositivo.

En segundo lugar, necesitamos más transparencia con respecto a cuánto gastan exactamente las compañías farmacéuticas en I + D, y en qué se gasta. Si bien esto puede parecer una intrusión en los mercados privados, tenga en cuenta que las compañías farmacéuticas se benefician enormemente de los contribuyentes. De hecho, se podría argumentar que los contribuyentes subvencionan una cantidad sustancial de la I + D de las compañías farmacéuticas a través de compras farmacéuticas de Medicare y Medicaid, y de los casi \$700.000 millones que el gobierno federal invierte en subsidios fiscales para los seguros patrocinados por el empleador.

La razón por la cual la investigación básica no cuenta con fondos suficientes en los mercados competitivos es que sus resultados son tan impredecibles que las empresas privadas no están seguras de obtener beneficios. Sin embargo, como admiten fácilmente las compañías farmacéuticas, la inversión de nuestro gobierno en investigación básica a través de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) ha sido absolutamente esencial para la mayoría de los principales productos que estas compañías han comercializado.

Una consecuencia de esta serie de fallas del mercado es que podemos estar invirtiendo de forma colectiva en I + D privada - que es principalmente aplicada- e infrainvirtiendo en investigación financiada con fondos públicos, que es predominantemente básica. En 2016, las compañías farmacéuticas gastaron alrededor de US\$66.000 millones en investigación en EE UU, aproximadamente el doble del presupuesto del NIH, que es de US\$32.000 millones.

Para diseñar un plan más racional y responsable que financie la innovación, debemos dar varios pasos.

En primer lugar, debemos asegurarnos de que el presupuesto de los NIH refleje la demanda del público de avances que salven vidas y que su investigación ha respaldado. En este momento, con el aumento de los déficits federales y un clima político polarizado, no está nada claro que los legisladores federales reciban señales precisas de cuánto el público valora los medicamentos y dispositivos que la investigación financiada públicamente ha producido en el pasado y puede generar en el futuro. En cambio, con sus enormes esfuerzos de mercadotecnia, incluyendo la publicidad dirigida al consumidor, el público otorga virtualmente todo el crédito por los avances a las empresas privadas, que en realidad dependen fundamentalmente del dinero de los impuestos.

En tercer lugar, debemos acelerar las reformas que harán que las compañías farmacéuticas sean más responsables asegurando que el sector farmacéutico funcione como los mercados normales. La administración y el Congreso de Trump han avanzado una variedad de opciones para que el mercado de los medicamentos sea más competitivo. Una sería limitar la capacidad de los fabricantes de medicamentos para extender los monopolios que les otorgan las patentes haciendo cambios que no agregan valor real a sus productos, como cambios mínimos en el empaquetado y en la formulación de medicamentos. Otra opción sería acelerar el proceso de aprobación regulatoria para que las empresas comercialicen los llamados biosimilares, que son el equivalente genérico de los agentes biológicos que imitan a las sustancias naturales, como los anticuerpos. Una tercera sería aprobar la Ley Creates, que requeriría que las compañías farmacéuticas compartan muestras de sus productos con compañías de genéricos para que éstas puedan demostrar la bioequivalencia de sus productos y obtener el permiso de comercialización para su distribución y venta. En este momento, varias compañías farmacéuticas usan argumentos legalistas para evitar compartir dichas muestras.

La inversión de nuestra nación en I+D biomédico es vital para la salud y el bienestar de los estadounidenses. Es tan vital que cuánto invertimos, y en qué invertimos, debe decidirse y responder el público, ya sea mediante el funcionamiento de mercados razonablemente competitivos, a través de los votos de los contribuyentes o de ambos.

Bill y Melinda Gates comienzan una empresa de biotecnología sin fines de lucro en Boston (*Bill And Melinda Gates start a nonprofit biotech in Boston*)

Forbes, 7 de junio de 2018

<https://www.forbes.com/sites/matthewherper/2018/06/07/bill-and-melinda-gates-start-a-nonprofit-biotech-in-boston/#829b1111a456>

Traducido y editado por Salud y Fármacos

En 2017, la Fundación Bill y Melinda Gates desarrolló en Boston lo que esencialmente es una compañía de biotecnología sin fines de lucro, con un presupuesto de US\$100 millones y una plantilla de personal que llegara a ser de hasta 100 personas.

Susan Desmond-Hellmann, directora ejecutiva de la fundación, explicó que "Lo que me ayuda a estar animada es pensar que tenemos todo este capital, es una gran oportunidad y tendremos que hacer algo bueno para mejorar el mundo, de lo contrario sentiré que he fracasado como directora.

El Instituto de Investigación Médica (MIR) Bill & Melinda Gates, que hoy organiza un evento para presentar sus planes, tendrá como objetivo desarrollar nuevos medicamentos y vacunas para la malaria, la tuberculosis y la diarrea, que en conjunto causan 2,6 millones de muertes al año en todo el mundo, muchas de niños. Las ideas nuevas y prometedoras que salen de los laboratorios académicos para nuevos medicamentos acaban perdiéndose porque no se llegan a probar ni en animales ni en estudios iniciales en humanos. Las compañías farmacéuticas tienen muy pocas probabilidades de éxito de encontrar medicamentos para estas y otras enfermedades cuando no anticipan ganancias.

La Fundación Gates había considerado comenzar un instituto de investigación médica desde un principio, pero decidió esperar. Pero a medida que la Fundación ha ido contratando expertos que han trabajado en empresas farmacéuticas -la misma Hellmann había sido una ejecutiva en Genentech- la idea se ha ido consolidado. Trevor Mundel, quien dirige las operaciones de salud global de la Fundación Gates, dice que la decisión final se tomó durante una llamada cuando él estaba en Londres y Bill y Melinda en Seattle.

Para dirigir esta biotecnológica como organización benéfica, Mundel eligió a Penny Heaton, quien experiencia en el desarrollo de vacunas y a quien reclutó de Novartis, donde había dirigido el desarrollo de fármacos. Heaton había trabajado en los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades antes de trabajar con la industria en el desarrollo de vacunas.

Heaton está entusiasmada con el primer gran proyecto de desarrollo del MRI: probar si vacunar a los adolescentes con Bacillus Calmette-Guérin (BCG), tras haberles sido administrado cuando eran bebés, puede aumentar su resistencia a la tuberculosis.

"Siempre pensé que la tuberculosis era la más difícil y que tardaríamos más tiempo en avanzar", dice Heaton. El beneficio de tal vacuna de refuerzo sería "enorme", dice, pero nadie más haría las pruebas en humanos. "Estos estudios deben realizarse, pero esta es una vacuna muy económica, y no hay un gran mercado; no habría ningún incentivo para que una empresa privada realizara un estudio de esta naturaleza".

El trabajo del MRI será muy parecido a lo que hace una compañía farmacéutica privada: ejecutar ensayos clínicos y asegurarse de que las agencias reguladoras autorizan la comercialización de los productos. Estos no son simples pasos burocráticos, dice Desmond-Hellmann, sino pasos necesarios para ayudar a los pacientes. En algunos casos, tendrá la propiedad del medicamento e interactuará con la FDA como lo haría una compañía farmacéutica.

Un gran objetivo del esfuerzo, dicen los ejecutivos, será descubrir cómo utilizar el nuevo conocimiento del sistema inmune humano que surge de la investigación en oncología, para prevenir la enfermedad. En este momento, muchas empresas de biotecnología se están centrando en vacunas contra el cáncer.

Mundel dice que las personas que trabajen en el proyecto de la vacuna BCG de la Gates serán principalmente veteranos de la industria, no académicos. El objetivo es llevar las ventajas de la industria al sector sin fines de lucro. Mundel explicó que esto lo entendió en Novartis, cuando tenía a docenas de personas trabajando en un medicamento para una enfermedad rara, pero solo cinco trabajando en una nueva versión de un medicamento contra la malaria. Las compañías farmacéuticas harán este trabajo, pero nunca será la base de su negocio; otros grupos sin fines de lucro se tendrán que preocupar para conseguir fondos. Al asumir el desarrollo, argumenta, el MRI podrá actuar como una compañía farmacéutica hambrienta cuyo éxito se mida no en dólares sino en términos de vidas salvadas.

¿Romperá este tratamiento experimental contra la hepatitis C el control que Gilead tiene sobre países de medianos ingresos? (*Will this experimental hepatitis C treatment break Gilead's grip on middle-income countries?*)

Ed Silverman

Statnews, 12 de abril de 2018

Traducido por William Louth

Con el objetivo de facilitar el acceso a un tratamiento de bajo costo para la hepatitis C en muchos países, una organización sin fines de lucro dice que los resultados preliminares de un estudio en etapa intermedia mostraron que una combinación experimental de dos pastillas pareció segura y efectiva, al tiempo que ofreció altas tasas de curación en pacientes difíciles de tratar.

Los resultados fueron recibidos con entusiasmo por los grupos de defensa de los pacientes, porque una vez se completen los ensayos, la organización espera registrar el tratamiento de combinación en países de medianos ingresos, comenzando por Malasia, donde podría venderse por US\$300, o cerca de la mitad del precio del tratamiento existente en ese país.

"Esto podría cambiar la dinámica", dijo Isabelle Andrieux-Meyer, quien encabeza la unidad de desarrollo clínico en la Iniciativa de Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (DNDI por sus siglas en inglés), la organización sin fines de lucro que financió el ensayo clínico y que tiene los derechos de licencia sobre uno de los dos tratamientos. "Esperamos proveer una cura a un precio accesible para las personas que residen en muchos países que están excluidos de los acuerdos de acceso".

De hecho, los resultados tienen una importancia simbólica considerable para los grupos de defensa de los pacientes, quienes piensan que esto pudiera ser un paso significativo para romper lo que consideran un dominio absoluto de los grandes fabricantes de fármacos—predominantemente, Gilead Sciences (GILD)—sobre el acceso al tratamiento en muchos países.

El estudio encontró que después de 12 semanas de tratamiento, 97% de los pacientes estaban curados. Se registraron tasas similares de curación entre pacientes difíciles-de-tratar—aquellos con cirrosis hepática, personas viviendo con VIH, personas infectadas con una cepa de hepatitis C más difícil de combatir y aquellos expuestos a tratamientos previos de hepatitis C.

"Esto es muy emocionante ya que hemos estado en espera de un tratamiento simple, asequible y robusto que sea bien tolerado por todos los grupos de pacientes, incluyendo aquellos cuyos resultados de tratamiento son actualmente menos buenos", dijo Dr. Pierre Mendiharat, subdirector de operaciones de Médicos Sin Fronteras, quienes ayudaron a financiar el ensayo.

Las preocupaciones datan de 2013, cuando Gilead comenzó a vender Sovaldi, el primero de una nueva generación de píldoras que revolucionaron el tratamiento gracias a una tasa de curación de 90%. Pero la empresa fue criticada por el precio: \$84,000 por un régimen de 12 semanas. Sovaldi pronto se convirtió en la piedra angular de más medicamentos de Gilead.

Como resultado, Sovaldi se convirtió en el punto focal de un debate global acerca del creciente costo de los medicamentos de venta con prescripción. Aun en países ricos como EE UU, tanto

financiadores públicos como privados se quejaron de que el fármaco estaba presionando los presupuestos, provocando racionamiento antes de que píldoras de rivales salieran al mercado para disminuir los costos.

Para ampliar el acceso y evitar un daño a su reputación, Gilead respondió descontando los precios de Sovaldi en algunos países. El fabricante de fármacos también logró acuerdos con siete fabricantes de medicamentos genéricos de India para vender versiones a precios más bajos en 101 países de bajos y medianos ingresos.

Pero a veces el acceso se ha estancado en algunos países por retrasos burocráticos, tales como problemas para obtener el registro de comercialización. La Organización Mundial de la Salud sancionó el verano pasado el uso de medicamentos genéricos para tratar la hepatitis C, siendo esta la primera vez que la agencia de salud global tomó dicho paso.

El acuerdo de licencia de Gilead también generó críticas por excluir a algunos países de medianos ingresos, tales como Malasia, lo que impidió que muchos pacientes recibieran cuidados a precios asequibles. En consecuencia, grupos de defensa han utilizado una estrategia con dos frentes para reducir el costo del tratamiento.

En algunos países, los grupos han presentado desafíos a las patentes de Gilead con la esperanza de que los proveedores de genéricos eventualmente obtuvieran el permiso de comercialización para vender sus propias versiones. La Iniciativa de Medicamentos para Enfermedades Olvidadas, mientras tanto, está tratando de ofrecer una alternativa al tiempo que demuestra que ese abordaje puede ofrecer una opción mucho más barata.

Con tal finalidad, la DNDI firmó un contrato con Pharco, una empresa egipcia, para proveer una versión genérica de Sovaldi y una medicina experimental llamada ravidasvir para el ensayo clínico. Por cierto, los gobiernos de Malasia y de Tailandia también aportaron fondos.

Aunque continúan los estudios, Andrieux-Meyer dice que la DNDI se está preparando para presentar una solicitud de comercialización en Malasia a finales de este año, y se encuentra en pláticas con otros países de medianos ingresos, incluyendo Tailandia y Argentina, que pudieran estar interesados en que se comercialice el tratamiento combinado.

En septiembre pasado, Malasia publicó lo que se conoce como una licencia para uso del gobierno, lo que hizo posible eludir las patentes de Sovaldi de Gilead e importar versiones genéricas para ampliar el acceso a través del sistema público de salud. Al hacer esto, Malasia se convirtió en el primer país en dar este paso.

TLCAN y la salud pública internacional: una llamada interreligiosa para acceder a los medicamentos (*NAFTA and international public health: An interfaith call for access to medicines*)
Interfaith, 15 de mayo de 2018

<http://www.usccb.org/issues-and-action/human-life-and-dignity/global-issues/trade/upload/NAFTA-and-International-Public-Health-An-Interfaith-Call-for-Access-to-Medicines.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos

Reconociendo la dignidad inherente de la persona humana, nuestra tradición religiosa nos llama a cuidar a los enfermos y responder a las necesidades de los pobres. Los acuerdos comerciales pueden tener un enorme impacto en la capacidad de los enfermos y de los pobres para acceder a los medicamentos que necesitan para curarse e incluso para sobrevivir.

Por lo tanto, estamos de acuerdo con las disposiciones del Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), en vigor en todos los países del TLCAN. El acuerdo ADPIC exige el respeto a los derechos de propiedad intelectual, incluyendo los de los medicamentos. Fundamentalmente, como lo subrayó la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la salud pública, también reconoce el derecho de cada nación a tomar las medidas necesarias para garantizar que los medicamentos estén disponibles para todos sus residentes.

También quisiéramos aprovechar esta oportunidad para encomiar la defensa de la soberanía de la Administración sobre el tema del arbitraje entre inversionistas y naciones; cada país tiene no solo el derecho sino la obligación de salvaguardar el bien común dentro de sus habitantes.

En este momento, recordamos el Acuerdo bipartidista sobre política comercial promulgado en el Congreso de E UU en mayo de 2007 por el presidente George W. Bush y los líderes de ambos partidos. Este "Acuerdo del 10 de mayo" reconoce la flexibilidad en las disposiciones de derechos de propiedad intelectual con respecto a los productos farmacéuticos que los países en desarrollo a veces necesitan para atender las necesidades de salud pública de sus pueblos. Esperamos que nuestros líderes políticos puedan unirse una vez más en torno a estos principios en apoyo a los más vulnerables.

Le solicitamos que se asegure de que los términos de un TLCAN renegociado vayan más allá de los mandatos del Acuerdo sobre los ADPIC y evite monopolios más fuertes y ampliados de los medicamentos esenciales para la vida. En su lugar, solicitamos que un TLCAN renegociado reafirme las protecciones de salud pública de los ADPIC, que permiten a EE UU y a otros países promover el derecho humano a la salud y el acceso universal a medicamentos.

Reverendísimo Timothy P. Broglio, Presidente del Comité de Justicia Internacional y Paz, Conferencia de Obispos Católicos de Estados Unidos
Reverendísimo Michael B. Curry, Obispo Presidente y Primado, Iglesia Episcopal
Reverenda Dra. Susan Henry-Crowe, Secretaria General de la Junta General de la Iglesia y Sociedad, Iglesia Metodista Unida
Reverendo Dr. John C. Dorhauer, Ministro General y Presidente, Iglesia Unida de Cristo
Reverenda Elizabeth A. Eaton, Obispo Presidente, Iglesia Evangélica Luterana en América

Reverendo Dr. J. Herbert Nelson, Secretario declarado de la Asamblea General, Iglesia Presbiteriana (EE UU)
Eric LeCompte, Director Ejecutivo, Jubilee USA Network

América Latina. Tratamiento de bebés y adolescentes con VIH es deficiente

Meghie Rodrigues

SciDev.Net, 23 de mayo de 2018

<https://www.scidev.net/america-latina/salud/noticias/tratamiento-de-bebes-y-adolescentes-con-vih-es-deficiente.html>

Falta de diagnóstico precoz, limitaciones para la realización de pruebas virales de rutina y estigma social son las barreras que confrontan los jóvenes con VIH para su tratamiento, especialmente en los países en desarrollo.

Las conclusiones son de un estudio publicado en la revista *PLoS Medicine*, que encontró que entre los jóvenes del Sur global, las tasas más bajas de tratamiento están entre los bebés menores de un año y los adolescentes entre 15 y 19 años.

El estudio evaluó el intervalo entre el diagnóstico e inicio del tratamiento antirretroviral en niños y jóvenes de 0 a 19 años. Desarrollada entre 2004 y 2015, la investigación acompañó a más de 135 mil niños y jóvenes de diversas regiones de África, Asia-Pacífico y América Latina.

En promedio, casi 70 por ciento de niños observados por el estudio iniciaron tratamiento hasta dos años después del diagnóstico o inscripción en programas de tratamiento para pacientes con VIH. Asia-Pacífico fue la región con la tasa más alta (78,3%) y África Central con la más baja (49,8%). En América Latina 71 por ciento inició el tratamiento en ese periodo. En total el dos por ciento de bebés murieron antes de iniciar su tratamiento.

Poco más del 20 por ciento de todos los niños y jóvenes acompañados por los investigadores no continuaron en los programas de tratamiento, "lo que es un porcentaje significativo y bastante preocupante", observa Jorge Pinto, investigador de la Universidad Federal de Minas Gerais y coautor del estudio. Dificultades de desplazamiento, miedo al estigma y cambios de domicilio de los pacientes están entre las causas más frecuentes para este abandono.

En entrevista con *SciDev.Net*, Pinto explica que el diagnóstico precoz en lactantes es uno de los cuellos de botella porque "requiere capacidad tecnológica para hacerles exámenes moleculares", infraestructura que generalmente no poseen los países más pobres.

Además, "los medicamentos tienen mal sabor y la cantidad de pastillas es muy grande, pues el avance de la terapia pediátrica no ha ido al compás de la terapia de adultos", añade.

Andrew Ball, consejero senior de Estrategia y Operaciones en el Departamento de VIH / SIDA de la Organización Mundial de la Salud concuerda con esa opinión. "Los medicamentos para el VIH infantil no son un negocio lucrativo para la industria farmacéutica, ya que los países desarrollados no son un gran mercado consumidor", señala a *SciDev.Net*.

En cuanto a la baja adhesión de adolescentes al tratamiento antirretroviral, Pinto observa que "esta población típicamente está fuera del sistema de salud, incluso en los países ricos". Uno de los motivos de esta situación, según Ball, es la dificultad que conlleva la transición entre el tratamiento pediátrico y el adulto.

"Cuando se está acompañado desde la infancia por un equipo, cambiar de médico y de sistema puede ser complicado, además los adolescentes pueden volverse rebeldes y rechazar el cuidado formal debido a la presión social, por no querer ser diferentes de los amigos", explica.

Según datos de ONUSIDA, al 2016 había en el mundo 36,7 millones de personas con VIH, de las cuales 25,6 millones viven en el continente africano. Allí, solo en la región subsahariana cerca de 1,9 millones de niños menores de 14 años tienen la enfermedad, cifra mayor que toda la población de América Latina con VIH (niños y adultos), estimada en 1,8 millones de personas.

Asimismo, 3,1 millones de jóvenes entre 15 y 24 años —casi dos tercios de ellos, niñas— también conviven con la enfermedad en África subsahariana. En América Latina, esta población es de 190 mil personas, de las cuales 70 mil son mujeres.

Los expertos entrevistados coinciden en que tratar a estos jóvenes es crucial para alcanzar el objetivo 90-90-90 de las Naciones Unidas para el 2020, que significa: 90 por ciento de las personas con VIH sepa que tiene el virus; el 90 por ciento de ellas reciba tratamiento antirretroviral y el 90 por ciento de personas en tratamiento tenga niveles indetectables del virus en la sangre.

Alcanzar esta meta será decisiva para erradicar el SIDA a nivel mundial el 2030, uno de los objetivos de desarrollo sostenible establecidos por la ONU.

Pinto duda que se logre alcanzar ese objetivo. "Es difícil evaluar, pero tenemos evidencias indirectas de que nuestro desempeño no es exactamente brillante", observa.

EE UU. Sesión de escucha del DHHS sobre la WHA 2018: comentario sobre la cuestión 11.5 del programa: Abordar la escasez mundial y el acceso a medicamentos y vacunas.

(DHHS Listening Session on WHA 2018: Comment on Agenda item 11.5 Addressing the global shortage of, and access to, medicines and vaccines)

Andrew Goldman

KEI, 11 de mayo de 2018

<https://www.keionline.org/27817>

Traducido por Salud y Fármacos

El Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS) celebró su sesión anual de comentarios, previa a la próxima Asamblea Mundial de la Salud. Los comentarios se limitaron a 2 minutos, sin tiempo reservado para una sesión de preguntas y respuestas.

En nombre de *KEI*, ofrecí esta intervención sobre el tema de la transparencia:

Comentario sobre el tema 11.5 del programa: Abordar la escasez mundial y el acceso a medicamentos y vacunas. Documentos A71 / 12 y EB142 / 2018 / REC / 1, decisión EB142 (3)

Mi nombre es Andrew Goldman, trabajo con Knowledge Ecology International, una ONG que analiza temas de propiedad intelectual, incluyendo su impacto en los precios de los medicamentos.

Los altos precios de los medicamentos son una preocupación crítica tanto en EE UU como en todo el mundo, y EE UU debería estar tratando activamente de facilitar la adopción de medidas legales que reduzcan los precios de los medicamentos, en lugar de obstaculizar los avances positivos de la OMS.

La transparencia en los costos de investigación y desarrollo sería un buen lugar para comenzar.

Hay una asimetría de información entorno al precio de los medicamentos que acarrea consecuencias, y es tóxica para los gobiernos y los que financian los medicamentos cuando intentan formular políticas y evaluar los precios.

La industria farmacéutica y la de biotecnología citan los altos costos del desarrollo de los medicamentos y nuevas tecnologías médicas como principal justificación de sus exorbitantes precios. Estamos de acuerdo: esta es la única razón por la cual los gobiernos otorgan monopolios y estos son los responsables de los precios altos. Sin embargo, para evaluar cuánto deben durar los monopolios, cuando su ruptura es justificable y cuando un precio es excesivo, o qué alternativas pueden existir para estimular la innovación, necesitamos más que una simple narrativa; necesitamos datos objetivos y confiables.

La clave para una discusión más informada será el informe de los costos reales de la I + D por ensayo clínico y por año.

EE UU debería alentar los esfuerzos de la OMS para crear normas mundiales que exijan la divulgación de los costos desglosados de cada ensayo clínico, incluyendo el número de pacientes por ensayo; y cualquier crédito fiscal, becas u otros subsidios públicos que ayudaron a pagar la I + D de cada medicamento, vacuna y nuevo gen, o tratamiento basado en células.

La discusión sobre este tema en la OMS ya está bastante avanzada, y también está en marcha aquí en EE UU, donde docenas de estados están escribiendo propuestas de ley que intentan averiguar qué hay detrás de las razones que se han ofrecido para justificar los altos precios de los medicamentos; también hay varios proyectos de ley en el Congreso Federal.

EE UU también debería alentar los esfuerzos que mejorarían la transparencia específica del complejo proceso de fabricación de los medicamentos biológicos, incluyendo algunos de los tratamientos más costosos contra el cáncer. Uno de los desafíos para crear biosimilares más asequibles, y por lo tanto una de las razones por las que hasta la fecha solo hay nueve biosimilares aprobados por la FDA, es el secreto sobre los conocimientos técnicos para su fabricación.

EE UU debería promover los esfuerzos para exigir que, como condición para el registro de un biológico, el innovador divulgue y proporcione esos materiales y los conocimientos técnicos, a fin de agilizar el desarrollo de biosimilares cuando las patentes dejen de impedirlo.

La FDA denuncia a 39 compañías farmacéuticas por supuestamente bloquear el acceso a los genéricos (*FDA calls out 39 drug companies for allegedly blocking access to generics*) Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 21(3), bajo Agencias Reguladoras en EE UU

Mershon E

Statnews, 17 de mayo de 2018

<https://www.statnews.com/2018/05/17/fda-shames-drug-companies-generics-access/>

Traducido por Salud y Fármacos

La ley de "derecho a probar" pretende debilitar a la FDA, dice el patrocinador de la medida en comentarios contundentes (*'Right-to-try' law intended to weaken the FDA, measure's sponsor says in blunt remarks*) Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 21(3), bajo Agencias Reguladoras en EE UU

E. Mershon

Statnews, 31 de mayo de 2018

Traducido por Salud y Fármacos

Declaración del comisionado de la FDA, Scott Gottlieb, sobre el esfuerzo de la FDA para fomentar el descubrimiento y el desarrollo de nuevas herramientas para combatir las infecciones resistentes a los antimicrobianos (*Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb on FDA's efforts to foster discovery and development of new tools to fight antimicrobial-resistant infections*) Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Agencias Reguladoras en EE UU

FDA, 12 de junio de 2018

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm610503.htm>

Traducido por Salud y Fármacos

Perú. Pacientes con tuberculosis ahora tomarán solo 4 pastillas para combatir la enfermedad

Peru21, 4 de mayo de 2018

<https://peru21.pe/peru/minsa-pacientes-tuberculosis-tomaran-4-pastillas-combatir-enfermedad-405880>

De ahora en adelante, los pacientes con tuberculosis tomarán solo 4 medicamentos en lugar de 11 pastillas diferentes para tratar y vencer esta enfermedad.

Ello gracias a que ahora los servicios de salud del país tienen a su disposición una nueva presentación de medicinas para el tratamiento gratuito contra la tuberculosis sensible.

Se trata de un esquema con Dosis Fijas Combinadas (DFC), opción terapéutica que está siendo implementada por el Ministerio de Salud (Minsa) a fin de lograr la recuperación

significativa de la salud del paciente, brindándole mayor comodidad.

Ello también permitirá que el personal de salud tenga mayor facilidad de observación del tratamiento estrictamente supervisado (DOTS), contribuyendo así a disminuir el riesgo de la resistencia antimicrobiana.

Julia Ríos Vidal, directora de la Dirección de Prevención y Control de la Tuberculosis del Minsa, señaló que la toma de las pastillas bajo la modalidad DFC mejorará la aceptación de los medicamentos por parte de la persona afectada por tuberculosis.

“Actualmente, los productos farmacéuticos bajo la presentación de dosis fijas combinadas son muy comunes para casi todas las áreas terapéuticas que se brindan en los servicios de salud del país. El Minsa contempla brindar cobertura con DFC al 30% de los casos nuevos afectados con TB sensible en el país y mantendrá la compra de medicamentos de presentación individual” explicó.

La especialista precisó que para el tratamiento de la TB sensible, las DFC contienen los mismos medicamentos de presentación individual contra el *Mycobacterium tuberculosis*, los cuales son: isoniácida, rifampicina, pirazinamida y/o etambutol.

Ríos Vidal destacó que el precio de los fármacos empleados en la DFC es menor comparado con los medicamentos administrados en dosis separadas, según información del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (Cenares), que realiza la compra de los medicamentos DFC.

Uruguay. El “abuso gigantesco” de la industria farmacéutica

Emiliano Zecca

Ciento ochenta, 19 de marzo de 2018

http://www.180.com.uy/articulo/73466_el-abuso-gigantesco-de-la-industria-farmaceutica

El subsecretario de Salud Pública, Jorge Quian, tuvo un cruce con el Colegio de Abogados por sus dichos en una conferencia en la que, además, habló del “abuso gigantesco” de la industria del medicamento y el uso de las patentes, el conflicto de interés de los médicos y el rol de la Justicia.

Quian participó del “Primer Seminario Internacional: Decisiones judiciales, relación médico paciente y políticas de salud”. Su presentación se tituló “Una relación conflictiva” y estuvo acompañado por la actual presidenta de la Suprema Corte de Justicia, Elena Martínez.

Una parte de las palabras de Quian en este evento generaron un **comunicado de rechazo del Colegio de Abogados**, pero el centro de la exposición del subsecretario fue la industria farmacéutica y un posible abordaje al acceso a medicamentos de alto costo.

Conflicto entre el MSP y Poder Judicial

Uruguay destina el 9,2% de su Producto Bruto Interno a gastos en salud. Los recursos se distribuyen en los procedimientos médicos y los fármacos que se dan a los usuarios de manera universal. Quian dijo que el presupuesto del Ministerio de

Salud Pública (MSP), “por más grande que sea, es finito y se gasta dentro de ese límite”.

En este contexto, las acciones de amparo por acceso a medicamentos que no están contemplados son un gasto por fuera de lo previsto. En 2011, se presentaron ocho acciones de este tipo, pero con el paso de los años los reclamos crecieron y en 2017 llegaron a 131. Esto le significó un costo no planificado de 5.314.000 dólares al MSP.

El conflicto, según el MSP, es que por decisiones judiciales se ve obligado a gastar un dinero que no tenía previsto en el destino de su presupuesto.

Industria, patentes y “el abuso gigantesco”

Quian habló de los actores relacionados con este conflicto en los 15 minutos que duró su exposición y la industria se llevó la parte más extensa. El foco fue la ventaja que tiene a partir del uso de las patentes, un derecho de exclusividad que les corresponde por haber investigado y desarrollado determinado fármaco.

“Los medicamentos no son de alto costo, como se dice habitualmente, son de alto precio y lo fija la industria a su real saber y entender. Yo no me quiero detener mucho tiempo a contarle las anécdotas que tenemos en el ministerio sobre la oferta de medicamentos de alto precio. Cuando aparece un genérico ese alto precio se derrumba rápidamente de la mañana a la tarde en las ofertas que se le hacen al MSP. Estos medicamentos están protegidos por una ley de patentes que hacen que muchos medicamentos tengan durante un largo tiempo, hasta 20 años, protección de esa industria para evitar la aparición de genéricos. Este es un problema que tiene Uruguay y muchos países del mundo, porque entre las estrategias de la industria para enfrentar la situación está retardar la aparición de genéricos ¿Cómo se hace eso? Muchas veces con un pequeño cambio en la fórmula se extiende la ley de patentes y se vuelve a tener 20 años de patente, pero el medicamento no mejoró, simplemente cambio”, dijo.

Luego, Quian aclaró que no quería usar términos propios porque ya tuvo problemas con la industria en el pasado y, entonces, citó una resolución del Tribunal Supremo de India y su negativa a defender la patente de un medicamento para el cáncer. El caso está relatado en un capítulo del libro *La Gran Brecha del Nobel de Economía (2001) Joseph Stiglitz*.

“Me parece que esto es un abuso gigantesco que sufrimos los países. Recurrí a algunas frases de Stiglitz cuando se refiere al fallo del tribunal en India sobre la patente del Gleevec Imatinib, un exitoso fármaco desarrollado por el gigante suizo Novartis. Es una buena noticia para muchas personas de ese país que padecen cáncer, tanto desde el punto de vista económico como desde la política social. La decisión del tribunal indio es sensata, de no reconocer la patente y sacar su genérico. Solo se trata de un esfuerzo focalizado para equilibrar un régimen de propiedad industrial muy escorado hacia los intereses farmacéuticos a expensas del bienestar social”, expresó.

Médicos, abogados y la polémica

Quian también habló de los médicos, su relación con la industria y de cómo esto incide después en las decisiones de los jueces.

“Una de las maneras de trabajar que tiene la industria es con el cuerpo médico, a través de congresos, viajes y múltiples formas para tratar de concientizar el nombre de un medicamento. Esto es muy importante y también tiene que ver con la justicia, porque muchas veces los juicios de amparo no dicen que el MSP le tiene que dar tal medicamento a una persona por el nombre químico, exigen el nombre comercial. Y eso, que en medicina sabemos que es un error, muchas veces se transmite a la justicia en forma equivocada”, sostuvo.

En el final de su presentación, Quian dijo la frase sobre la relación de algunos abogados con el conflicto que hoy tiene el MSP con la Justicia. “Nos quedaba el último actor y como verán empecé por los médicos, así que ahora con un poco más de espaldas puedo referirme a los abogados y al Poder Judicial. Nosotros estamos convencidos de que así como hay médicos que se dedican a ciertas actividades que no son de las más correctas o adecuadas, hay abogados que trafican con sus influencias con estos pacientes. Estamos convencidos de eso y nos parece que lo tenemos que decir explícitamente. Traficar con la angustia y el miedo a morir es muy problemático. Esta jornada tiene que servir para reflexionar sobre lo que nos está pasando entre la medicina, el poder judicial y los abogados del país”, expresó.

Después, el jerarca citó una resolución de la Suprema Corte de Justicia (SCJ) en la que se consideró que el Estado tiene el deber de proporcionar medicamentos de alto costo avalados por un médico aunque no estén cubiertos por el Fondo Nacional de Recursos.

Este fallo tuvo una discordia planteada por la actual presidenta de la SCJ, que acompañó a Quian en la exposición, y el subsecretario de Salud Pública la utilizó para cerrar su presentación.

“Dice la Organización Panamericana de la Salud que las acciones judiciales generan dificultades en la priorización y la distribución equitativa de los recursos para medicación y el uso de otras tecnologías sanitarias. Me gustaría que a este mensaje lo tuvieran todos los compañeros abogados cuando tomen una resolución, que piensen que esto puede distorsionar el gasto en salud ¿Estamos en el buen camino? Hay algo escrito por el Poder Judicial que dice así: No puede perderse que a las políticas de salud las define el Poder Ejecutivo y el Poder Legislativo, entre otros, porque en ningún país hay recursos suficientes para todas las necesidades de todas las personas. Se requiere pues una decisión política que opte por atender lo que se considera más conveniente a través de decisiones que contemplen en el mayor grado de su posible extensión el interés general y el principio de igualdad, por un lado, y la sustentabilidad del sistema por otro”, afirmó.

Venezuela. Castro: “OPS no firmó acuerdo con el gobierno”

Cristofer García

El Nacional, 16 de junio de 2018

http://www.el-nacional.com/noticias/sociedad/castro-ops-firmo-acuerdo-con-gobierno_240243

Médicos de la Alianza para la Salud y ONG defensoras de pacientes se reunieron con la directora Carissa Etienne y le expusieron la crisis que vive el sector

Ayer en el encuentro de la directora de la Organización Panamericana de la Salud, Carissa Etienne, con organizaciones no gubernamentales para abordar la crítica situación del sector en el país, la representante del ente regional aclaró que no suscribió ningún acuerdo de medicamentos en las pasadas reuniones con el ministro Luis López.

“No se ha firmado ningún acuerdo, nos aseguró la directora de la OPS. Lo que existe es una asignación de recursos para importar fármacos, pero eso no es nada nuevo”, informó el médico infectólogo Julio Castro, miembro de la Alianza para la Salud que formó parte de la comisión invitada por la organización regional.

La versión contradice al ministro de Salud que aseguró, en una entrevista realizada el lunes pasado, que los medicamentos serían adquiridos a través de un acuerdo con esa directiva. “Los vamos a adquirir a través de la OPS; no vamos más con intermediarios”, reseñó Telesur. Dos días después agregó por Twitter que el sistema de salud en el país con apoyo de la OPS iba a “asegurar el acceso a las medicinas para los pacientes” y agregó que habría un “fortalecimiento en la atención médica”.

Castro informó que en las próximas semanas se integrarán mesas de trabajo entre la OPS y el Estado para profundizar en el tema de salud, en las cuales pidieron representación de las organizaciones Codevida, Prepara Familia, Cáritas Venezuela, Asociación Civil Contra el Sida y la Red Defendamos la Epidemiología, cuyos miembros estuvieron presentes en el encuentro.

“Estamos abiertos a reunimos, esperamos que nos incluyan en las mesas de trabajo. La pelota está del lado del gobierno, que es el que tiene la responsabilidad de solucionar los problemas de la salud”, informó el especialista.

No obstante las presiones de los activistas y las organizaciones, la OPS fijó su postura oficial para encaminar acuerdos de apoyo solo con el gobierno.

“La Organización nos dejó claro que su principal interlocutor es el gobierno, ellos no pueden suplantarlo porque es el que tiene la tarea de atender a la salud en el país, en definitiva es el que debe ejecutar”, señaló Castro.

El ex ministro de Salud José Félix Oletta estuvo de acuerdo en que es el Estado el que tiene la capacidad de canalizar la ayuda de la OPS. “Ellos ofrecen su esfuerzo y mecanismos para atender a la salud, queda de parte del gobierno que suceda. Esperamos que haya un plan maestro para adquirir medicamentos e insumos en los próximos días”, indicó.

Las diferentes ONG entregaron informes actualizados a Etienne sobre los distintos aspectos del tema para transparentar el estado de la salud en el país. Francisco Valencia, director de Codevida,

señaló que es urgente atender la emergencia para salvar las vidas que están en riesgo.

“Todo sigue igual que antes, solo que la OPS está informada de la situación, pero cada día que pasa seguirán muriendo personas”, advirtió.

“La directora le pidió al gobierno no politizar la salud, no es posible que para obtener atención médica se deba mostrar el carnet de la patria”, indicó Valencia al afirmar que ese fue un punto importante en la reunión.

“El gobierno se excusó con la organización diciendo que la falta de medicamentos era por el bloqueo económico; yo le aseguro que si Venezuela solicitara ayuda a instancias internacionales, muchos países se prestarían a apoyarnos”, agregó.

Equipos internacionales vendrán al país

Declaración de UACT sobre el borrador de declaración de la ONU sobre prevención y control de enfermedades no transmisibles (*UACT statement on draft of UN declaration on prevention and control of non-communicable diseases*)
Union for Affordable Cancer Treatment, 19 de junio de 2018
<http://cancerunion.org/2018/06/19/uact-statement-on-draft-of-un-declaration-on-prevention-and-control-of-non-communicable-diseases/>

Traducido por Salud y Fármacos

El 8 de junio de 2018, Miroslav Lajčák (República Eslovaca), Presidente de la Asamblea General de las Naciones Unidas distribuyó el borrador preliminar de la Declaración Política de la Tercera Reunión de Alto Nivel de la Asamblea General sobre Prevención y Control de Enfermedades no Transmisibles (ENT). Italia (Embajador Sebastiano Cardi) y Uruguay (Embajador Elbio Rosselli) han sido cofacilitadores de esta negociación. Este borrador preliminar es el texto inicial de negociación, y establece el marco de la respuesta de la ONU para abordar la crisis de salud pública de las ENT a nivel mundial. Al igual que el proceso de alto nivel para abordar la tuberculosis, este texto será objeto de intensas negociaciones; los países agregarán y eliminarán partes del texto durante las próximas cuatro semanas.

La reunión de alto nivel de la ONU sobre ENT tendrá lugar en Nueva York el 27 de septiembre de 2018.

La Unión para el Tratamiento Asequible del Cáncer (UACT) preparó la siguiente respuesta al borrador preliminar:

"UACT está horrorizado de que el borrador de declaración política de la ONU sobre enfermedades no transmisibles no haga referencia a los crecientes precios de los medicamentos contra el cáncer, precios que son insostenibles incluso para los países ricos, causan catástrofes financieras para los individuos y las familias, y generan grandes desigualdades de acceso alrededor del mundo.

La directora de la OPS Carissa Etienne resaltó la importancia del trabajo conjunto entre el gobierno, la sociedad civil organizada y los ciudadanos para hacer frente a los desafíos en materia de salud de la población, informó esa organización en un comunicado oficial horas después de la partida de la funcionaria.

“Estamos abogando y trabajando con el gobierno y otros socios a fin de asegurar el suministro continuo de medicinas, diagnóstico y servicios para aquellas personas que padecen enfermedades agudas y crónicas. También hemos abogado a nivel regional para la movilización de recursos destinados a la compra de los medicamentos más críticos”, expresó la directora.

Reiteró que la OPS acordará con el Ministerio de Salud la necesidad de interrumpir la transmisión de la difteria y el sarampión. Informó que la próxima semana un equipo de expertos de la OPS y Onusida estará en Venezuela para trabajar con el ministerio y la sociedad civil a fin de redoblar los esfuerzos frente al VIH/Sida, malaria y tuberculosis.

Precios

El borrador de la declaración muestra cómo el cabildero corporativo de la industria farmacéutica sigue teniendo éxito en reprimir las críticas y los esfuerzos para contrarrestar los precios excesivos de los medicamentos, y cómo ha logrado garantizar que se marginen las reformas que son desesperadamente necesarias para lograr el acceso universal a los medicamentos".

Manon Anne Ress, Fundadora y Directora interina (UACT)

UACT asistirá a la audiencia de la sociedad civil que se celebrará el 5 de julio de 2018 en la sede de la ONU en Nueva York.

El reloj avanza. La negociación informal del 29 de junio de 2018, las audiencias interactivas de la sociedad civil el 5 de julio de 2018 y las negociaciones formales programadas para julio de 2018 (en Nueva York) brindarán oportunidades para abordar, en la respuesta a la ONU, el costo cada vez mayor del cáncer, las enfermedades cardiovasculares, la diabetes, la salud mental y otros tratamientos de ENT.

Su propia medicina. Los activistas que defienden a los pacientes lideraron la reducción del precio de los medicamentos que salvan vidas. Tendrán que volver a encontrar su voz para resolver la actual crisis de los medicamentos de venta con receta. (*Their Own Medicine. Patient activists were once at the forefront of lowering the cost of life-saving medication. To solve today's prescription drug crisis, they'll have to find their voice again.*)

Fran Quigley

Washington Monthly, abril-junio de 2018

<https://washingtonmonthly.com/magazine/april-may-june-2018/their-own-medicine/>

Traducido por Salud y Fármacos

¿Por qué es tan difícil reducir el precio de los medicamentos de venta con receta?

Considere el final de un intento muy tímido de los últimos días de la administración Obama. En 2016, bajo una disposición poco conocida de la Ley de Reforma del Sistema de Salud (Affordable Care Act), el Departamento de Salud y Servicios Humanos propuso un plan para estudiar un aspecto del problema: la cantidad que Medicare paga por los medicamentos administrados en consultorios médicos, que se habían más que duplicado en solo ocho años. Según la práctica vigente, los médicos que administran medicamentos en el consultorio, generalmente para el cáncer, la artritis reumatoide o la enfermedad ocular, reciben un reembolso por el costo promedio de los medicamentos más un 6%. Es un caso clásico de incentivos perversos: cuanto mayor es el costo del tratamiento, más se le paga al médico. Varios estudios confirman lo que predice el sentido común: la estrategia hace que los médicos prescriban medicamentos más costosos de lo que de otra manera costarían. Se proponía hacer un experimento de cinco años cambiando el reembolso médico a una tarifa fija más un 2.5% del costo del medicamento. Los costos para Medicare se compararían con un grupo control que seguiría siendo reembolsado con la tasa del 6%. Si el nuevo plan de reembolso redujera los costos, Medicare consideraría cambiarlo de forma permanente.

A primera vista, las reacciones a la propuesta eran predecibles. Fue bien recibida por los grupos de consumidores, incluyendo AARP. Los grupos de médicos y las compañías farmacéuticas, que con el cambio podían perder importantes ingresos, se opusieron. Lo más sorprendente fueron los poderosos aliados que se pusieron del lado de los médicos y Big Pharma: organizaciones de defensa del paciente. Ciento cuarenta y siete de esos grupos -con nombres como Epilepsy Foundation, Kidney Cancer Association y Lung Cancer Alliance- firmaron una carta al Congreso y al gobierno de Obama insistiendo en que el plan "representaría un importante retroceso para los pacientes y personas con discapacidades". Los legisladores de ambos partidos, incluyendo la demócrata Nancy Pelosi y el republicano Tom Price, el futuro secretario (y ahora exsecretario) de DHHS, comenzaron a hacerse eco de las objeciones de los grupos de pacientes, oponiéndose abrumadoramente al experimento. En diciembre de 2016, la administración Obama retiró la propuesta.

¿Por qué los grupos que representan a los pacientes, que dependen de los medicamentos de venta con receta, se oponen a un intento de reducir los precios de esos medicamentos? No hay duda de que estaban honestamente preocupados por las posibles consecuencias no anticipadas. Pero también había otra variable. Los grupos de pacientes se enfrentan a su propio incentivo perverso: el dinero de la industria farmacéutica. Un estudio realizado por Public Citizen descubrió que tres cuartas partes de los grupos de pacientes que públicamente se opusieron al experimento de Medicare habían recibido fondos de la industria farmacéutica. Probablemente son más, ya que los grupos no están obligados a revelar los nombres de sus donantes.

Los grupos de defensa de los pacientes gozan de excelente reputación entre el público y los legisladores. En momentos difíciles brindan educación, asesoramiento e incluso asistencia financiera a pacientes y familiares, y promueven que haya más educación y estrategias de prevención. Pero cuando se trata de los precios de los medicamentos, su dependencia del financiamiento de la industria farmacéutica, junto con un deseo natural de no poner en peligro el desarrollo de nuevos

tratamientos, suele colocar a los grupos de pacientes del lado de la industria.

Y eso es un problema, porque la industria es el motor de la crisis de los precios de los medicamentos de venta con receta. En los últimos cuarenta años, las compañías farmacéuticas han presionado implacablemente para que la política federal mantenga altos los precios, argumentando que las enormes ganancias son esenciales para estimular la inversión en medicamentos nuevos. Gracias especialmente a las leyes y los acuerdos comerciales que protegen el lucro de las compañías farmacéuticas con las patentes, la industria se ha convertido en uno de los sectores más rentables de la historia. Y ha usado esas ganancias para obtener influencia política, empleando solo en Washington DC más del doble de cabilderos que miembros tienen el Congreso.

Si bien los dramáticos aumentos de precios, como el aumento del 450% en el costo de EpiPens y el de 5.000% en el de Daraprim, el último bajo la tutela del famoso "defensor de las farmacéuticas" Martin Shkreli, se han ganado los titulares de los periódicos, un asombroso 90% de los medicamentos de marca han más que duplicado su precio en la última década. Un estudio de 2016 descubrió que uno de cada cinco estadounidenses informó que no surtía sus recetas porque no podía pagarlas.

Hay muchas ideas para controlar los precios de los medicamentos. Los legisladores han presentado docenas de propuestas en el Congreso y en las legislaturas estatales. Muchos cambiarían la forma en que trabaja la industria mucho más radicalmente de lo que lo haría un simple ajuste al reembolso de Medicare. Pero el fracaso de la propuesta de la administración Obama para modificar la Parte B de Medicare muestra que, mientras los grupos de pacientes se interpongan en el camino, es poco probable que haya cambios reales. No hace mucho tiempo que, en nombre de los pacientes, los activistas estaban a la vanguardia de la reducción del precio de los medicamentos que salvan vidas. Para resolver la actual crisis de los medicamentos de venta con receta, tendrán que volver a encontrar su voz.

A finales del siglo XX, se produjo un gran avance en el tratamiento del VIH / SIDA. El descubrimiento de los antirretrovirales, o ARVs, convirtió un virus que se pensaba que era una sentencia de muerte en una enfermedad crónica pero manejable, para aquellos que podían pagar la medicina. Pero, a pesar de que los científicos apoyados por el gobierno desempeñaron un papel clave en su desarrollo, el medicamento milagroso estaba protegido por las patentes monopólicas de las compañías farmacéuticas multinacionales. Eso significaba que las compañías podían cobrar precios exorbitantes por el tratamiento, y lo hicieron.

De hecho, el creciente costo de los medicamentos de venta con receta ha sido simultáneo al esfuerzo de la industria por expandir su control monopólico con las patentes de medicamentos. La primera gran victoria de la industria fue la Ley Bayh-Dole de 1980, que permitió a las compañías farmacéuticas privadas solicitar patentes sobre medicamentos desarrollados a través de investigaciones financiadas por el gobierno de EE UU. Su segunda victoria política se produjo en 1995, con el Acuerdo sobre los ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio). Ese acuerdo obligó a

la comunidad global a adoptar protecciones de patentes al estilo de EE UU, comenzando con un monopolio inicial de veinte años, que se extiende rutinariamente mediante hábiles maniobras corporativas legales.

En el contexto de los ARV, la existencia de estos monopolios de patentes prioriza las ganancias corporativas a las vidas humanas. Aunque el medicamento podía producirse por algo más de US\$1 por dosis, el precio establecido por los titulares de las patentes era superior a US\$1,000 al mes. Para los países de bajos ingresos, era una carga imposible. Al cambiar el siglo, solo uno de cada 1,000 africanos infectados con el VIH tenía acceso a los medicamentos. Mientras tanto, en África, más de dos millones de personas morían cada año por SIDA.

En la comunidad de salud global se aceptaba que simplemente sería imposible tratar el VIH en el mundo en desarrollo. Un destacado artículo en la prestigiosa revista médica británica *The Lancet* argumentó que los funcionarios de los países pobres deberían resistir el "atractivo político" de brindar tratamiento contra el SIDA, e invertir sus recursos limitados en la prevención. "Es políticamente incorrecto decirlo, pero tal vez tengamos que sentarnos y observar cómo mueren millones de personas", dijo un funcionario de salud global no identificado al *Washington Post* a principios de 2001.

Pero las personas que viven con el VIH tenían otra opinión. En 1998, un grupo de pacientes sudafricanos con conexiones con el movimiento contra el apartheid y el anterior y exitoso movimiento por el tratamiento del SIDA en EE UU formaron la Campaña de Acción por el Tratamiento (Treatment Action Campaign o TAC). TAC lanzó una campaña de desobediencia civil, importando ilegal pero abiertamente una versión genérica del medicamento contra el SIDA, fluconazol, que costaba menos del 10% del precio que el titular de la patente, Pfizer, cobraba en Sudáfrica. Las manifestaciones de TAC fueron cada vez más grandes e insistentes, llenando las calles con miles de manifestantes chillando y cantando. Los activistas realizaron "teatro imitando muertes" y presentaron cargos de homicidio culposo contra el ministro de salud.

Las compañías farmacéuticas, heridas por la publicidad negativa, decidieron pasar a la ofensiva, solicitando que se bloqueara una ley sudafricana que abría la puerta a la importación de medicamentos genéricos. El Representante de Comercio de EE UU respaldó a la industria y acusó al gobierno de Sudáfrica de violar las leyes internacionales de propiedad intelectual.

Pero TAC y otros activistas también sabían cómo jugar duro. En EE UU, Al Gore era entonces candidato presidencial y había apoyado las tácticas de la industria para resistir el acceso a los ARV genéricos. Así que los activistas lo interrumpieron implacablemente en sus apariciones públicas. Incluso interrumpieron su anuncio oficial de campaña, cantando "Gore's Greed Kills (la avaricia de Gore mata)" y repartiendo volantes que decían "El vicepresidente Gore hace el trabajo sucio de la industria farmacéutica".

El hilo conductor de todo este activismo era que los pacientes eran los líderes, exigiendo que el tema pasara de una discusión abstracta sobre las leyes de propiedad intelectual a una cuestión de derechos humanos. Como dijo un activista de TAC VIH-

positivo en una protesta, "me estás negando los medicamentos. Míreme a la cara y dígame que muera". El cofundador de TAC, Zackie Achmat, se negó a tomar ARVs hasta que estuvieran ampliamente disponibles para los pobres del país. Sufrió infecciones de los pulmones que amenazaron su vida, pero se mantuvo fiel a su promesa, incluso después de que el presidente sudafricano Nelson Mandela le suplicara personalmente que tomara los medicamentos.

Finalmente, según los informes, a instancias de Gore, el presidente Clinton cedió y emitió una orden ejecutiva en mayo de 2000 prometiendo no interferir con el esfuerzo de las naciones africanas para obtener medicamentos más baratos contra el SIDA. Los activistas ahora centraron su atención en las corporaciones. El 5 de marzo de 2001, el día en que comenzaron los argumentos orales sobre la demanda de las compañías farmacéuticas contra Sudáfrica, TAC encabezó un "Día mundial de acción" contra las corporaciones. En las ciudades principales, los manifestantes portaban letreros que decían "Detener el apartheid médico". Otros convocaron audiencias ficticias frente a las oficinas de GlaxoSmithKline y Bristol-Myers Squibb, declarando a las compañías culpables de asesinato.

Las compañías farmacéuticas parpadearon. Seis semanas después del Día de Acción Global, abandonaron su demanda, incluso acordaron pagar los honorarios legales del gobierno sudafricano. Al desaparecer las barreras a la importación de los medicamentos genéricos, los precios de ARVs cayeron hasta en un 99%. Las Naciones Unidas crearon el Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria en 2002, y el presidente de EE UU, George W. Bush, anunció en 2003 el Plan de Emergencia del Presidente para el Alivio del SIDA (PEPFAR).

En 1999, solo 20.000 sudafricanos recibían ARVs. Hoy son más de tres millones. A nivel mundial, PEPFAR y el Fondo Mundial brindan tratamiento antirretroviral a más de diecinueve millones de personas. Después de que la industria farmacéutica abandonara su demanda sudafricana, el líder de TAC, Zackie Achmat, dijo a una multitud que gritaba afuera de la sala del tribunal: "Hemos logrado que la industria más poderosa del mundo tiemble en sus botas".

La industria aprendió de su derrota y desde entonces ha estado gastando millones en cooptar a los grupos de pacientes. Un informe reciente publicado en el *New England Journal of Medicine* reveló que al menos el 83% de los grupos sin fines de lucro más grandes de defensa de pacientes y enfermedades aceptan donaciones de la industria farmacéutica. (De nuevo, seguramente son más, porque los grupos no tienen que revelar el nombre de sus donantes). La mayoría de las organizaciones no informan la cantidad específica de las donaciones, pero la información disponible sugiere que la mayoría de las donaciones de la industria probablemente fueron de US\$1 millón o más anualmente. La American Diabetes Association, por ejemplo, recibió US\$2,5 millones de la Fundación Eli Lilly en 2015, y el año pasado se negó a tomar una posición a favor de una ley en Nevada para bajar los precios de la insulina, a la que Lilly se oponía. Las juntas de gobierno de muchas organizaciones de pacientes incluso incluyen a ejecutivos de la industria farmacéutica. "La voz del 'paciente' habla con acento farmacéutico", dijo el científico principal del estudio, Matthew McCoy, a *Kaiser Health News*.

La minoría de grupos de pacientes que se oponen a ser comprados enfrentan un desafío importante, dice David Mitchell, un paciente con mieloma múltiple y fundador de Patients for Affordable Drugs, que se niega a recibir dinero de la industria. "Tómeme como ejemplo: tengo un cáncer incurable que no responde a los medicamentos existentes, así que necesito que se descubran medicamentos nuevos", dice Mitchell. "Y las compañías farmacéuticas saben que hay muchas personas como yo o que tienen seres queridos como yo, por eso dicen que necesitan estos precios para encontrar los nuevos medicamentos. Es como una extorsión: dame tu dinero o voy a apretar el gatillo".

El marketing de la industria farmacéutica es un poco más sutil que eso, pero se centra en la noción de que los altos precios de los medicamentos están justificados por la investigación que realizan las empresas. Hay un gran problema con ese argumento: una gran proporción de esa investigación es realmente pagada por el gobierno.

La investigación básica que constituye la primera parte del proceso de desarrollo de medicamentos consume mucho tiempo, es costosa y, a menudo, frustrante. Las empresas son cautelosas para invertir en investigaciones que pueden no resultar en un medicamento rentable. Por lo tanto, recurren a los gobiernos, especialmente a los Institutos Nacionales de Salud de EE UU (NIH) y su presupuesto anual de US\$32.000 millones para la investigación médica, para que asuman el riesgo. Un estudio de los medicamentos que recibieron el estatus de revisión prioritaria de la FDA entre 1988 y 2005 -una designación que se otorga a los medicamentos con mayor probabilidad de tener un impacto importante- mostró que dos tercios de ellos se habían desarrollado a partir de investigación financiada por el gobierno. El financiamiento de los contribuyentes de EE UU contribuyó a la ciencia que subyace a cada uno de los 210 medicamentos nuevos, aprobados entre 2010 y 2016. Los fármacos pioneros para tratar el cáncer y la salud mental, junto con las vacunas, todos deben su existencia a la investigación financiada por los contribuyentes.

Al financiamiento directo que hace el gobierno de la investigación, hay que sumar los créditos tributarios que el gobierno otorga a la industria farmacéutica, que pueden alcanzar hasta el 50% de los costos de investigación, y las compras masivas que hace el gobierno de sus productos. En total, algunos analistas calculan que el sector privado solo paga un tercio de la investigación biomédica de EE UU. Y gran parte de esto es para los llamados medicamentos "yo también", que no ofrecen ningún beneficio terapéutico nuevo en comparación con los productos ya disponibles. Esto ayuda a explicar por qué la industria gasta mucho más en publicidad y ventas que en investigación y desarrollo.

Más allá de esta ecuación en la que el contribuyente paga dos veces, cada vez hay más pruebas que socavan la premisa de que hay que otorgar patentes de monopolio para estimular la innovación. Hasta el último tercio del siglo XX, la mayoría de los países prohibían o limitaban la protección de patentes para los medicamentos. Esto refleja la creencia generalizada de que los medicamentos son un bien público. Los inventores de la insulina ganaron un Premio Nobel en 1923 por sus esfuerzos, pero

vendieron sus patentes por un dólar cada una para que se pudiera distribuir ampliamente el medicamento. "La insulina no me pertenece, pertenece al mundo", explicó su principal inventor, Frederick Banting. Un artículo reciente de la profesora de la Universidad de Nueva York (NYU) Petra Moser descubrió que los países sin leyes de patentes han producido más inventos que los que les corresponden, incluyendo medicamentos innovadores.

Las propuestas actuales para reformar el sistema de medicamentos en EE UU van desde exigir transparencia corporativa en los costos de investigación y los beneficios, hasta tratar a la industria farmacéutica como un servicio público. Múltiples proyectos de ley pendientes en el Congreso legalizarían la importación de medicamentos más baratos de Canadá. Las propuestas más ambiciosas avanzarían hacia un sistema de desarrollo de medicamentos libre de patentes y sin fines de lucro. Dean Baker, del Centro de Investigación Económica y Política, calculó que, si EE UU proporcionara medicamentos sin el precio artificial impuesto por las patentes monopólicas, un margen que financia las extraordinarias ganancias de la industria, los altos salarios de los ejecutivos y decenas de miles de millones de dólares en marketing anual, los ahorros podrían financiar varias veces lo que la industria privada invierte en investigación y desarrollo.

Por supuesto, la industria farmacéutica ve ese tipo de reforma como un desafío existencial, y se resistirá con todos los recursos que tiene a su disposición. La historia de cómo ocurren los cambios sociales sugiere que la única forma de superar esa resistencia será un movimiento dirigido por los más afectados por la crisis de los precios de los medicamentos. Las campañas mundiales como el movimiento por los derechos civiles en EE UU y el movimiento antiapartheid sudafricano se beneficiaron de simpatizantes aliados. Pero en el frente siempre había personas que fueron víctimas de la injusticia. "Siempre hay un papel importante para el experto, el investigador de políticas, para quienes recopilan evidencia", dice Diarmaid McDonald de la campaña de Tratamiento Justo en el Reino Unido "Pero habrá muy pocos cambios si al cabildear a los que toman decisiones no figuran las voces de los pacientes."

Hay signos de esperanza en que este tipo de defensa de los pacientes resurja. El grupo de David Mitchell, "Pacientes por los medicamentos asequibles", reunió miles de historias de pacientes y desempeñó un papel importante en el éxito de la transparencia de los precios de los medicamentos a nivel estatal en Maryland y California. En 2016, las pacientes oncológicas Zahara Heckscher y Hannah Lyon cometieron una desobediencia civil de alto perfil cuando ocuparon el vestíbulo del edificio de Washington que alberga al grupo de presión de la industria farmacéutica y protestaron por las extensiones a las patentes monopólicas que se incluían en la propuesta de la Asociación Transpacífico. (Heckscher, que tenía cáncer de mama, murió a causa de la enfermedad a principios de este año).

En Sudáfrica, la Campaña de Acción por el Tratamiento construye sobre su legado por el tratamiento contra el VIH / SIDA y argumenta a favor del acceso al tratamiento del cáncer de mama, que es inaccesible para la mayoría de las mujeres en el país. Los activistas en India y Tailandia han presionado con éxito para tener mayor acceso a los medicamentos genéricos contra el cáncer. La Unión para el Tratamiento Asequible del Cáncer,

liderada por la paciente de cáncer de mama Manon Ress, encabeza la lucha por la fabricación en EE UU de genéricos del quimioterápico paclitaxel y ayudó a reducir el precio de un medicamento contra el cáncer de mama en el Reino Unido.

El año pasado, cuando los legisladores de Nevada consideraron un proyecto de ley que exigía transparencia en los precios de la insulina, y los grupos establecidos de pacientes con diabetes que habían recibido financiación farmacéutica se negaron a tomar una posición, otros pacientes hicieron la lucha. T1International, un nuevo grupo de pacientes con diabetes tipo 1 que rechaza la financiación de la industria, ayudó a organizar una campaña en línea, a base de voluntarios, para respaldar el proyecto de ley de Nevada, utilizando el hashtag #insulina4all. También denunció a los grupos más grandes de pacientes por su timidez en hablar de los precios de los medicamentos y organizó en septiembre una manifestación de pacientes "Stop Price Gouging (Dejen de manipular los precios)" fuera de la sede del fabricante de insulina Eli Lilly. (Nota: soy parte de una organización que copatrocinó ese evento).

La directora de T1International, Elizabeth Rowley, dice que comprende la decisión de otros grupos de pacientes de recibir el dinero de la industria y utilizarlo bien sin invertirlo en abogacía. Pero ella y sus colegas en T1International están decididos a evitar esos compromisos, incluso si eso significa que su organización tendrá poco financiamiento comparado con los grupos más grandes de pacientes con diabetes. "Es muy importante que el público escuche a los pacientes que están luchando, porque son los que más saben", dice.

Esa fue la lección del movimiento por los precios de los medicamentos para el VIH / SIDA, y David Mitchell también está de acuerdo. "El cambio significativo no ocurrirá sin la voz centrada del paciente independiente", dice. "En ausencia de esa voz, las compañías farmacéuticas y los gerentes de beneficios farmacéuticos llenarán ese vacío con—perdona la palabra—mierda".

Debemos responsabilizar a las grandes farmacéuticas por los precios depredadores (*We must hold big pharma accountable for predatory pricing*)

Marlene Beggelman

HuffPost Post, 26 de marzo de 2018

https://www.huffingtonpost.com/entry/opinion-beggelman-price-gouging-us_5ab45270e4b008c9e5f5c47f

Traducido por Salud y Fármacos

Es difícil de recordar, pero hubo una época en que las compañías farmacéuticas eran consideradas héroes, no villanos.

En la década de 1920, el Dr. Frederick Banting y Charles Best descubrieron que la insulina podía purificarse y administrarse como inyectable a pacientes con diabetes. Antes de este descubrimiento pionero, las personas que vivían con diabetes se trataban con dietas de inanición, y muchos morían.

Banting y Best comprendieron la enormidad de su descubrimiento y consideraron que la insulina era un bien público. Estos investigadores se dieron cuenta rápidamente, de que la insulina no podría salvar vidas si los pacientes no podían

acceder a ella. Vendieron los derechos del medicamento a la Universidad de Toronto por \$1. La universidad, a su vez, se los dio a la compañía farmacéutica Eli Lilly a cambio de una regalía del 5%, para que la empresa pudiera fabricar a escala para satisfacer la enorme demanda. En 1923, la insulina estaba ampliamente disponible y salvó innumerables vidas, gracias a Banting and Best, y a Eli Lilly.

Ahora, justo un siglo después, Eli Lilly y otros fabricantes de insulina están usando un enfoque exactamente opuesto.

Big Pharma está impulsando todas las estrategias imaginables para extraer dinero de los bolsillos de los pacientes que necesitan insulina para sobrevivir. Muchas personas con diabetes, que enfrentan los precios triplicados de la insulina (entre US\$200 y US\$700 por mes), y se ven obligados a elegir entre la vida y el alquiler. Algunos pacientes, como Alec Raeshawn Smith, de 26 años, que por su edad tuvo que dejar el plan de seguro médico de sus padres y cuyo trabajo no ofrecía cobertura integral, han muerto por falta de insulina asequible.

Las compañías farmacéuticas podrían volver a convertirse en héroes, pero solo si dejan de aprovecharse de los pacientes que las necesitan.

Eli Lilly dice que la compañía se esfuerza "en mejorar la vida de todos los afectados por la diabetes en todo el mundo". Y porque las compañías farmacéuticas salvan vidas (o, al menos, se supone que deben hacerlo), el gobierno de EE UU les otorga privilegios especiales y protecciones. Esto incluye desgravaciones fiscales, subsidios gubernamentales, amplia protección de patentes, acceso gratuito a descubrimientos científicos financiados con fondos públicos y más.

Sin embargo, cuando las compañías farmacéuticas usan palabras vacías para hacer promesas que no llevan intención de cumplir, no merecen la generosidad del público.

Big Pharma no ha dado ninguna señal de que va a cambiar sus prácticas de aumento de precios. Por el contrario, las compañías farmacéuticas continúan impulsando precios más altos a pesar del terrible impacto que tienen, tanto en la vida humana como en la economía de EE UU. Es raro que en EE UU se congelen los precios (y es exclusivamente voluntario). También tienden a establecer precios altos, como el precio "congelado" para el medicamento contra el VIH Isentress, que causó revuelo entre los pacientes con VIH por su exorbitante costo en comparación con los productos de la competencia.

Algunas compañías han bajado los precios de los medicamentos, pero generalmente solo en respuesta a la humillación pública. Los médicos del Memorial Sloan-Kettering rechazaron públicamente el Zaltrap de Sanofi, un medicamento contra el cáncer de colon, porque su precio era el doble que un producto de la competencia. Tres semanas después del anuncio de los médicos, Sanofi redujo su precio a la mitad. Esta es la razón por la cual los consumidores no deberían estar satisfechos con la congelación de precios; solo la reducción de precios hará que los precios de los medicamentos vuelvan a ser razonables.

Las compañías farmacéuticas a veces ofrecen "soluciones" a los precios desordenados de los medicamentos, como los precios

basados en su valor y las tarjetas de descuento, pero si bien estas prácticas pueden ayudar a algunos, suelen ser trucos para distraer al público. El precio basado en el valor es el que se establece de acuerdo con la percepción del valor que aporta un medicamento, en lugar de según los costos reales de desarrollo y fabricación. Tal práctica puede poner un límite al precio de los medicamentos marginalmente efectivos pero, por otro lado, aumenta el precio de medicamentos como la insulina, medicamentos que salvan vidas pero que han existido durante años y son baratos de producir. Las tarjetas de descuento a veces se ofrecen a un pequeño subconjunto de pacientes asegurados, y ayudan poco a la gran mayoría de usuarios o a quienes más los necesitan.

En EE UU, los 20 medicamentos más vendidos cuestan a los consumidores tres veces más de lo que cuesta el mismo medicamento en Gran Bretaña. Una vez pagué US\$36 en Canadá por un medicamento que me cuesta más de US\$700 aquí en casa. En muchos países europeos, los comités gubernamentales calculan los "precios de referencia" para clases de medicamentos con ingredientes similares, basándose en los costos de desarrollo y fabricación y su efectividad clínica. Dicho esto, probablemente no sea realista esperar que nuestros políticos acepten este tipo de enfoque; en EE UU, las compañías farmacéuticas están entre los mayores contribuyentes a las campañas políticas, a las que aportaron más de US\$2.300 millones en los últimos 10 años.

Nuestros legisladores, demasiado temerosos de desafiar los bolsillos de Big Pharma, siguen proponiendo soluciones tibias, como la transparencia de los precios, que solo afectan algunos detalles del problema. Los gerentes de beneficios de farmacia (PBMs), que son los intermediarios de la industria y desempeñan un papel en determinar el precio de los medicamentos, se llevan una parte del pastel, pero qué tan grande es, sigue siendo un secreto. La legislación en torno a la transparencia de los acuerdos no divulgados de los PBMs podría reducir los precios de los medicamentos en cierta medida, pero es probable que no afecte los precios de referencia establecidos por los fabricantes de medicamentos.

Right Care Alliance, un grupo de pacientes, médicos, enfermeras, defensores de los pacientes, estudiantes y otros miembros de la comunidad con delegaciones en todo el país, están organizando una campaña contra el aumento de precios de la industria farmacéutica. Estamos planificando acciones comunitarias de un año de duración, incluyendo reuniones comunitarias, marchas y manifestaciones, para presionar a Big Pharma para que deje de aplicar precios depredatorios, especialmente para medicamentos que salvan vidas.

Debemos obligar a las empresas como Eli Lilly a abordar la brecha entre lo que dicen que defienden y sus acciones. Debemos ser fuertes con nuestras demandas para contrarrestar el poder que Big Pharma tiene en la política de EE UU. Las compañías farmacéuticas pueden convertirse nuevamente en héroes, pero solo si dejan de aprovecharse de los pacientes que las necesitan.

La garantía de devolución de dinero de Amgen por su costoso medicamento para el colesterol podría fracasar (*Amgen's money-back guarantee for its pricey cholesterol drug may not deliver*)
Ed Silverman

Statnews, 2 de abril de 2018

Traducido por Salud y Fármacos

Durante los dos últimos años, los fabricantes de medicamentos han ido explorado cada vez más la contratación basada en resultados como una forma de convencer a los financiadores para que paguen por los medicamentos. Básicamente, esta noción gira en torno a la idea de que una aseguradora pagará menos por un medicamento si el paciente no se beneficia según lo planeado. Pero no todas las ofertas pueden aportar resultados, y un nuevo análisis [1] argumenta que el acuerdo ofrecido por Amgen es un buen ejemplo.

A saber, Amgen vende Repatha, un medicamento de una nueva clase que fue aprobado en 2015 para tratar a los pacientes que no logran controlar el colesterol con estatinas, especialmente aquellos con un trastorno hereditario conocido como hipercolesterolemia familiar. Casi al mismo tiempo, Sanofi y Regeneron Pharmaceuticals obtuvieron la aprobación para comercializar un tratamiento competitivo.

Inicialmente, los fabricantes de medicamentos establecieron los precios de sus medicamentos alrededor de US\$14.500, bastante más que las estatinas. Las ventas nunca despegaron porque los financiadores se opusieron a los precios y muchos médicos querían ver más datos clínicos en torno a la medida en que los medicamentos podían reducir el riesgo de ataques cardíacos, accidentes cerebrovasculares y muertes. Mientras tanto, Amgen, en particular, quiso probar con los precios basados en resultados.

Después de evaluar los resultados de los ensayos clínicos y los datos de costo-efectividad [2], el tratamiento de Amgen "no reduce significativamente los costos ni mejora la relación costo-efectividad de los inhibidores de la PCSK9", según el análisis, que se publicó el lunes en *Annals of Internal Medicine*. El análisis, dicho sea de paso, utilizó un precio rebajado de alrededor de US\$9.000, en lugar del precio de lista, o el precio de mayorista.

Uno de los autores lo explicó de esta manera: si tomas a 100 personas a quienes se les prescribió Repatha y que previamente habían tenido un evento cardiovascular como un ataque al corazón o un derrame cerebral, la cantidad de dinero que podría reembolsarse a una aseguradora sería pequeña. ¿Por qué? La tasa de eventos cardiovasculares en un ensayo clínico clave de Amgen fue solo de tres por cada 100.

Aquí está el cálculo: si el fabricante de medicamentos reembolsara el costo de US\$9,000 por paciente a los tres pacientes que sufrieron otro evento cardíaco, el asegurador recibiría aproximadamente US\$27,000. Pero la aseguradora habría gastado inicialmente cerca de US\$900,000 al año (recuerde, 100 pacientes a US\$9,000 cada uno). Por lo tanto, la aseguradora recibiría un reembolso del 3%.

"Cuando no hay muchos eventos cardíacos, los beneficios de un acuerdo basado en resultados son realmente cuestionables, particularmente cuando el precio neto no está en línea con los beneficios", dijo Dan Ollendorf, coautor y director científico, en el Institute for Clinical and Economic Review (ICER), una organización sin fines de lucro que evalúa el valor de los

medicamentos y realizó un análisis costo-efectividad de los dos medicamentos.

"Si para empezar, un medicamento no tiene un precio adecuado, este tipo de arreglo no va a ajustar el costo a las expectativas. Y es particularmente evidente en este escenario, porque la tasa de eventos es muy baja y el precio inicial es demasiado alto para lo que muchas personas sienten que los pacientes valoran", continuó. "Entonces el resultado final sería muy modesto".

En respuesta, una portavoz de Amgen nos envió esto: "Creemos que los contratos basados en resultados brindan una opción valiosa a los contribuyentes interesados en evolucionar de contratos basados en el volumen a aquellos centrados en el valor que Repatha brinda a sus pacientes, que corren un alto riesgo ataque cardíaco y apoplejía. Desde que Repatha se aprobó en agosto de 2015, hemos ofrecido descuentos además de contratos innovadores basados en los resultados de los pacientes. En los últimos meses, Amgen ha ofrecido aún mayores descuentos a los financiadores que mejoran el acceso de forma significativa".

Por el contrario, Sanofi y Regeneron, que comercializan el tratamiento rival Praluent, recientemente comenzaron a ofrecer su medicamento con descuento a los financiadores que reducen las barreras de cobertura. Y el descuento está en línea con el análisis de costo-efectividad emitido por ICER, que fijó el valor en entre US\$4.500 y US\$8.000 para algunos pacientes, y entre US\$2.300 y US\$3.400 para todos los pacientes con colesterol alto y un evento coronario en el último año.

Esto no quiere decir que todas las ofertas basadas en resultados sean necesariamente una mala idea. Pero Ollendorf sugirió que los fabricantes de medicamentos deberían primero asegurarse de que el precio es correcto para la población de pacientes que probablemente se beneficien del medicamento, y luego ofrecer un contrato basado en los resultados. "Debería ser la guinda del pastel", dijo, "y no un cebo y un cambio donde una empresa se centra más en el acuerdo basado en resultados".

Una editorial acompañante advirtió más explícitamente sobre algunos de los escollos de los negocios. Por un lado, algunos pacientes cambian la cobertura del seguro a lo largo del tiempo, lo que significa que un reembolso puede ser difícil de administrar y algunos simplemente se perderán. Y dichos contratos son los más adecuados para los medicamentos que pueden vincularse a "resultados observables", y pueden no aplicarse a muchos medicamentos especializados que se utilizan en combinación.

La editorial, escrita por investigadores del Memorial Sloan Kettering Cancer Center, también sugirió que los fabricantes de medicamentos podrían estar insistiendo en estos negocios para lograr los cambios regulatorios que la contratación basada en resultados casualmente requiere, como capacidad para promover resultados no incluidos en la etiqueta/ficha técnica o relajar las reglas de precios de Medicaid.

"Enfatizar el reembolso, ya que el producto es gratis si no te gusta, funciona para los vendedores porque proporciona comodidad falsa para el comprador. Distrae del tema central que es cuánto vale el producto cuando funciona", concluye el editorial. "Sin embargo, esa es la pregunta clave que las aseguradoras deberían estar haciendo.

"Abordar el alineamiento de los precios de los medicamentos con sus beneficios será siempre difícil. Sin embargo, con un contrato basado en resultados, parece que la única garantía que obtendremos es que no nos devolverán suficiente dinero".

Debemos señalar que ICER y uno de los investigadores de Sloan Kettering, el Dr. Peter Bach, reciben fondos de la Fundación John y Laura Arnold, que respaldan a varios académicos y organizaciones que están explorando los altos precios de los medicamentos.

Referencias

1. Kazi DS et al. Effect of Money-Back Guarantees on the Cost-Effectiveness of Proprotein Convertase Subtilisin/Kexin Type 9 Inhibitors. *Ann Intern Med.* 2018;168(12):896-898. DOI: 10.7326/M17-3367
2. Icer. Alirocumab for Treatment of High Cholesterol: Effectiveness and Value. Preliminary New Evidence Update. March 10, 2018 https://icer-review.org/wp-content/uploads/2018/03/Alirocumab-Preliminary-New-Evidence-Update_03102018.pdf

OMS: El programa de trabajo propuesto sobre "precio justo" socava la asequibilidad de los medicamentos (WHO: Proposed work program on 'fair price' undermines affordability of medicines) Ver en Agencias Reguladoras y Políticas 21(3), bajo Políticas de organismos internacionales

KM. Gopakumar

Third World Network, 18 de mayo de 2018

<http://www.twn.my/title2/health.info/2018/hi180505.htm>

Traducido por Salud y Fármacos

Argentina. Obras sociales provinciales insisten con su idea que el estado regule el precio de los medicamentos

Mirada Profesional, 3 de mayo de 2018

<https://miradaprofesional.com/ampliarpagina?id=50237>

En octubre del año pasado, en un encuentro realizado en la localidad de Resistencia, integrantes del Consejo de Obras y Servicios Sociales Provinciales de la República Argentina (COSSPRA) pidieron al Estado nacional que regule el precio de los medicamentos, en especial los de alta complejidad, que suelen tener un fuerte impacto en las arcas de estas instituciones públicas. La preocupación por esta situación se mantiene vigente, y en cada encuentro de este organismo los funcionarios provinciales mantienen alto el reclamo. Ahora, en la última cumbre, comenzaron a diseñar estrategias para hacer frente a los gastos, a la espera que algunas iniciativas –como la nueva agencia de control– sean puestas en marcha. En este sentido, pensaron en compras en conjunto como una forma de bajar el valor de estos fármacos, aunque insistieron con pedir la intervención estatal.

En la Capital Federal la semana pasada los integrantes del COSSPRA volvieron a pedir por el precio de los medicamentos y su impacto en las obras sociales estatales. Además, según se informó, la cumbre buscó “avanzar sobre los objetivos planteados para 2018 y profundizar sobre las políticas públicas que regulen el precio de los medicamentos”. En este sentido, el titular de la entidad Martín Baccaro sostuvo que “es necesario que el Estado regule en materia de medicamentos”. “La compra

conjunta permitiría bajar el costo y garantizar el acceso”, adelantó.

“Creemos que somos actores claves en el sistema de la seguridad social y de salud”, comentó Martín Baccaro, presidente del COSSPRA. “Cada una de las provincias venimos trabajando fuertemente para brindar la mejor calidad de atención a nuestros beneficiarios y ofrecerles mayor cobertura y de excelencia”, amplió el funcionario. “Por eso, desde el año pasado estamos generando encuentros con diversos espacios y profesionales de alto nivel, tanto de gestión como académicos. Nos han convocado, también, para coordinar con nosotros actividades y proyectos. Y esto se debe al esfuerzo colectivo, al compromiso que cada obra social tiene en el consejo”, dijo Baccaro.

Durante la jornada, los equipos técnicos -jurídico, prestacional, reciprocidad, comunicación y turismo social- se reunieron en comisiones para coordinar el trabajo conjunto durante este año. La temática que atraviesa a los distintos grupos fue la necesidad de trabajar de manera mancomunada. En este sentido, se trataron temas como: el desarrollo de convenios marco, tanto jurídicos como prestacionales; convenios de reciprocidad; estrategias de comunicación federales; y convenios promocionales en turismo. En los últimos tiempos, el COSSPRA ha mantenido encuentros y sellado acuerdos con el Ministerio de Salud de Nación; la Confederación Médica de la República Argentina; el Consejo Federal de Salud; la Organización Iberoamericana de Servicios Sociales; el PAMI; y legisladores nacionales.

“Queremos acompañar este proceso para volver a generar las bases y seguir fortaleciendo la información, así avanzar en pos de los nuevos proyectos” dijo Santiago Torales, miembro de la Universidad Nacional del Litoral (UNL), presente en el encuentro. Más tarde, Ariel Busico, docente responsable de los cursos de entrenamiento “Capital Humano” que COSSPRA viene realizando para capacitar a los trabajadores de las OSP, realizó una actividad basada en el diálogo con los concurrentes, para compartir el trabajo en los cursos realizados hasta la fecha. “Junto a Martín – Baccaro- construimos una alternativa de capacitación para el personal de todas las obras sociales. Diseñamos un taller que está funcionando muy bien y que ya hemos realizado en Tucumán, Jujuy, Catamarca, San Juan, Santiago del Estero y, en breve, Chaco y Mendoza”. Al finalizar la jornada, los presidentes hablaron de las acciones futuras y celebraron el trabajo de las comisiones. “Nadie puede implementar una política pública sin el soporte técnico”, afirmó Sergio Vergara, presidente de la OSP de Mendoza, al referirse al trabajo articulado entre la Junta y los equipos técnicos. Por su parte Mariel Gersel, presidenta de OSP de Chaco, concluyó que “hoy se vio que estamos en sintonía los equipos y la Junta”.

Argentina. La letra chica del acuerdo del PAMI con los laboratorios nacionales por los medicamentos Ver en **Agencias Reguladoras y Políticas 21(3), bajo Políticas en América Latina**

José Luis Brea

Nación y Salud, 27 de marzo de 2018

<http://www.nacionysalud.com/node/10123>

Chile. Gobierno lanza comparador de precios de medicamentos en farmacias Ver en **Boletín Fármacos: Farmacovigilancia y Uso Apropiado de Medicamentos 21(3), bajo Farmacia**

El Mostrador, 7 de mayo de 2018

<http://www.elmostrador.cl/noticias/pais/2018/05/07/gobierno-lanza-comparador-de-precios-de-medicamentos-en-farmacias/>

Colombia. El difícil caso del medicamento más caro del mundo

Sergio Silva Numa

El Espectador, 7 de julio de 2018

<https://www.elespectador.com/articulo-403>

Spinraza, un fármaco para tratar una compleja enfermedad huérfana que tienen al menos 70 colombianos, resume el complejo debate que enfrentan los sistemas de salud del mundo.

Han sido meses difíciles para Juan Felipe Araújo. La primera vez que hablamos, a finales de mayo, tenía una rutina agitada. Sus días transcurrían entre salas de hospitales de Valledupar, reuniones con médicos, llamadas a su EPS y viajes a Bogotá. Los alternaba con lecturas de leyes para descifrar el sistema de salud y con textos científicos que le ayudaban a entender una enfermedad genética tan extraña como su nombre: atrofia muscular espinal. Sus hijas gemelas, hoy de diez meses, habían sido diagnosticadas con esta enfermedad huérfana el 20 de abril. Para tratarlas y evitar su muerte, le advirtieron, necesitaría el que podría ser el medicamento más costoso del planeta. ¿Su nombre? Nusinersen o Spinraza, como se conoce comercialmente.

El caso de Elena e Isabella, como se llaman las gemelas, se volvió popular en redes sociales. Varios medios lo contaron con el tono de indignación que provocan estas historias. ¿Cómo no hacer lo posible para traer el medicamento?, preguntaban. Pronto sucedió lo previsto: hubo peticiones al Ministerio de Salud para que asumiera el costo y al Invima para que autorizara su entrada a Colombia. También, especialmente en Valledupar, hubo aportes voluntarios y donaciones. La meta era muy alta. Aunque no hay una cifra precisa, cada inyección podría valer cerca de US\$125.000. Los cálculos de Juan Felipe indicaban que para un año y medio de tratamiento necesitaría US\$2 millones, algo así como \$6.000 millones de pesos colombianos. Un monto impagable, decía.

Las adversidades que vienen con la atrofia muscular espinal (AME) esconden una gran complejidad que resume los enormes dilemas que enfrentan los sistemas de salud. Es una discusión que no sólo se ha presentado en Colombia y en la que todos, desde diferentes puntos de vista, parecen tener la razón. Pero, como escribió en su blog el ministro Alejandro Gaviria, este asunto “casi trágico” debe trascender las pasiones, las opiniones y la indignación.

Complejidades genéticas

Siddhartha Mukherjee es hindú y médico de la Universidad de Harvard. En su último libro, *El gen*. Una historia personal, incluye una buena anécdota que ayuda a entender este debate. Escribe que, en 2013, en San Diego (EE. UU.), asistió a uno de los congresos más provocativos: “El futuro de la medicina genómica”. Allí conoció a una joven de 15 años con un síndrome

genético inusual que atrofiaba sus músculos y le causaba temblores. Las culpables eran dos mutaciones en dos genes, la unidad básica de información hereditaria. Aunque en 2012 probó un medicamento que la alivió, la enfermedad regresó con el tiempo. No desaparecieron los temblores ni la silla de ruedas.

El ejemplo lo retomaba para abordar otra discusión difícil. La opción de que los padres puedan conocer la secuenciación completa de los genomas de sus hijos antes de que nacieran y, si es el caso, interrumpir el embarazo. “Cuanto más avanza la tecnología”, remataba el organizador del congreso, “nos adentramos en territorios desconocidos. No cabe duda de que tendremos que enfrentarnos a decisiones increíblemente escabrosas. En la nueva genómica hay muy pocos almuerzos gratis”.

Como sucedía con esta enfermedad, la AME también provoca atrofia muscular por una mutación en un gen con un nombre difícil de recordar: el SMN1. Se trata de un gen anormal que porta buena parte de la población, pero sólo genera la enfermedad cuando el hijo hereda la copia defectuosa de ambos padres. Aunque la probabilidad de que eso suceda es baja (uno en cada 10.000 nacimientos vivos), cuando se presenta tiene complicaciones muy serias. En el caso de la AME tipo I (hay cuatro tipos) suele haber disminución en los movimientos de los miembros, dificultad para alimentarse y para respirar. Con frecuencia, los pacientes necesitan soporte ventilatorio. También puede haber anomalías esqueléticas y curvatura de la columna. Este tipo, que es el de las gemelas de Valledupar, se presenta en los primeros seis meses y la esperanza de vida es corta: dos años. Sin embargo, cognitivamente no tiene ninguna complicación.

Para explicar lo que sucede con este tipo de mutaciones, los genetistas usan una buena metáfora. Hay que imaginar que el genoma es un gran libro con muchas letras (tantas que, dice Mukherjee, equivaldría a 66 veces el tamaño de la Enciclopedia Británica). Cada hoja es un gen encargado de producir una proteína con una función específica, como controlar la talla o el color de los ojos. Y cada una de esas hojas está compuesta por varios renglones que en el argot médico son conocidos como exones.

Lo que sucede con el gen SMN1, cuenta Paola Páez, especialista en genética médica y miembro de la Asociación Colombiana de Genetistas (ACMGen), es que la hoja debería estar completa, pero le falta un renglón y “sin él no se entiende nada de lo que dice en esa hoja”. Eso impide que produzca su proteína (también llamada SMN1) cuya función es esencial: mantener viva la motoneurona en la médula espinal, clave para el movimiento de los músculos. En términos más coloquiales, los “cables” que llevan el impulso nervioso hasta los músculos están dañados y, por ende, se atrofian. “El cerebro manda la orden, pero no llega a los músculos porque la transmisión está alterada”, dice Ignacio Zarante, médico genetista.

Las consecuencias de esa mutación genética se pueden expresar a diferentes edades y varían en su intensidad. Para efectos prácticos, la medicina la ha clasificado en cuatro tipos: tipo I (se presenta antes de los seis meses de edad), tipo II (entre los seis y 18 meses), tipo III (entre los dos y los 17 años) y tipo IV (en la adultez). Hasta 2016, los caminos para tratarla eran, básicamente,

cuidados paliativos, pero ese año la Administración de Drogas y Alimentos de EE. UU. (FDA) aprobó el primer medicamento: Spinraza, comercializado por Biogen de Cambridge, Massachusetts y desarrollado por Ionis Pharmaceuticals de Carlsbad, California.

Medicamentos revolucionarios

La discusión sobre la información genética humana, que había inquietado a científicos y filósofos por muchos siglos desde tiempos de Pitágoras y Aristóteles, dio un giro en la década de los noventa del siglo XX. La llegada de la terapia génica cambió los términos del debate. Que los genes pudiesen ser cambiados voluntariamente en los cuerpos humanos abrió nuevos caminos para pensar nuevas soluciones. Ya se han visto casos exitosos en algunos tipos de cáncer y en hemofílicos.

Spinraza hace parte de esa “era genómica”. En palabras sencillas, intenta estimular un gen parecido al SMN1, que la genética llama con obviedad el SMN2. Se trata de un gen (o una hoja del libro) que alguna vez fue funcional, pero dejó de serlo. Un pseudogén, para usar términos más precisos. La intención, entonces, es que el medicamento, inyectado por la espalda, para que llegue al líquido cefalorraquídeo, reviva ese “cadáver” de gen y produzca la proteína que devolvería a los músculos su movimiento.

La idea, a los ojos de genetistas como Páez y Zarante, es brillante. Pero la discusión tiene varias aristas. Las principales son su costo y su eficacia. Sobre esta última, el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) preparó un documento preliminar, conocido por este diario, en el que resumió la evidencia disponible. Saltándonos los tecnicismos de las tres fases hechas en los ensayos clínicos, en los que se evaluaron la seguridad y las repuestas motoras en los pacientes (todos menores de un año), la conclusión del IETS fue la siguiente: “Se cuenta con poca evidencia que demuestre la eficacia del tratamiento con nusinersen (o Spinraza) en niños con AME. Sin embargo, la evidencia identificada muestra que el tratamiento tiene probabilidad de mejorar la función motora y la sobrevida”.

El documento hacía una recomendación: “No se realizó la evaluación de la calidad de la evidencia, por lo cual sus resultados deben ser evaluados e interpretados con precaución”. La Agencia Europea de Medicamentos, aunque aprobó el Spinraza, también consideró que los estudios clínicos eran insuficientes y solicitó uno más completo sobre su eficacia. Los resultados se conocerán en 2023.

En otras palabras, Spinraza permitía que los pacientes llevaran a cabo algunos movimientos (levantamiento de brazos o control de cabeza, por ejemplo). En el ensayo clínico fase III, el que más niños agrupó (122), el porcentaje de quienes mostraban una respuesta motriz tras la aplicación del fármaco, era solo de la mitad (51 %). “El tratamiento temprano puede ser necesario para maximizar el beneficio del medicamento”, apuntaban.

Lo difícil, asegura Zarante, es que el diagnóstico no siempre se hace a tiempo. “Como es una enfermedad degenerativa, los síntomas pueden apuntar a otra causa. En ocasiones se termina haciendo el diagnóstico a los ocho meses, cuando se hace una prueba molecular. Es un examen que puede valer \$2 millones o \$3 millones y es imposible hacérselo a todos los recién nacidos”.

En este punto, las preguntas que empiezan a plantear los casos de AME y Spinraza son muchas y muy difíciles. ¿Los resultados obtenidos hasta el momento representan eficacia? ¿El medicamento traerá calidad de vida a los pacientes? ¿Cuándo se debe negar o aceptar uno de estos tratamientos? ¿Por qué invertir cantidades de dinero tan altas en casos en los que el pronóstico no es seguro, descuidando otras enfermedades curables? ¿Cómo zanjar esas tensiones entre los intereses individuales y colectivos? ¿Puede el sistema de salud colombiano asumir esos montos? ¿Quién debe tomar estas decisiones de vida o muerte?

Juan Felipe Araújo, padre de las gemelas, sabe que el debate es complejo, pero su posición es clara: “Me han dicho que no existe evidencia científica que demuestre que el medicamento va a ser efectivo. Pero tampoco existe evidencia que diga lo contrario. Un padre buscaría el tratamiento para sus hijas. Es un debate a nivel mundial que el mundo debe solucionar y zanjar”.

Claudia Sánchez, directora de la Fundación Atrofia Muscular Espinal Colombia Sara y Sofía (Famecol), que reúne a 70 pacientes con AME, tiene una postura similar. “Para las familias y los afectados, levantar un brazo es un progreso inmenso. Si un paciente que no podía ni girarse en la cama ni sostener su cabeza levanta una extremidad, eso simboliza un paso muy grande. A la hora de hacer los análisis económicos deberían también tener en cuenta todo lo que le cuesta uno de estos pacientes al sistema”, dice. Terapias físicas, sillas de ruedas, acompañamiento permanente y pañales son algunas de sus cuentas.

Además de estos dilemas, hay otro aspecto difícil de resolver. Como la AME es una enfermedad huérfana, las posibilidades de conseguir pacientes para llevar a cabo estudios son pocas. “Entonces no podemos esperar a que haya muestras robustas, porque no las vamos a encontrar. La evidencia no se puede subestimar, así sea limitada, aunque hay que mirarla con mucho cuidado. Tampoco podemos esperar los resultados de 2023. ¿Es ético no darle Spinraza a un niño con AME mientras tanto?”, se pregunta la doctora Páez. “Es un debate muy difícil”, insiste.

Los caminos para resolver estas disyuntivas son los mismos que hoy se plantean otros países. Nadie ha encontrado la respuesta. Zarante sugiere una ruta en la que ONGs, como sucede en algunas naciones, busquen recursos internacionales, y el Estado aporte un porcentaje. La doctora Páez hace un llamado a que las sociedades científicas, asociaciones de pacientes y genetistas se involucren más activamente en la toma de decisiones. Para Claudia Sánchez, una posible solución es que el Gobierno se siente a negociar con el laboratorio y lleguen a un pacto para bajar el precio.

“Pero también hay un aspecto clave en esta discusión”, dice la doctora Páez. “Hay un grupo de enfermedades huérfanas que no son visibles porque no hay un medicamento polémico detrás. Muchas ni siquiera tienen uno en experimentación y todas merecen la misma atención”.

Una salida

Una de las primeras veces que Alejandro Gaviria habló en público sobre la discusión que generaba este caso fue el 3 de mayo, en un evento del Minsalud. En él participaban invitados de Argentina, Brasil y el Banco Interamericano de Desarrollo (BID), así como los principales representantes de la industria

farmacéutica. Los habían citado para presentarles los avances de una decisión que hace tiempo ha estado evaluando esa cartera: crear una nueva metodología que impidiera que fármacos sin mucho valor terapéutico terminaran en el mercado colombiano con precios exorbitantes e hicieran tambalear las finanzas del sistema de salud. Los ejemplos abundan.

La propuesta ha levantado ampollas en el sector e incluso la discusión fue elevada a las negociaciones para entrar a la OCDE. Sin embargo, hace un par de semanas el Minsalud expidió el borrador de una circular que establece esa metodología para controlar los precios de los medicamentos. En resumen, la ecuación intenta trazar una diferenciación de precios de acuerdo a qué tan bueno es un fármaco. Si no es eficaz y su aporte terapéutico es bajo, las posibilidades de que entre a un costo alto son muy bajas. (Lea: Medicamentos, el alto precio de entrar a la OCDE)

Es poco probable que esa circular empiece a regir antes de que acabe este gobierno. Con suerte comenzará a funcionar en diciembre, aunque hay una incertidumbre que ya se menciona en los pasillos: ¿la frenará el próximo presidente? El otro interrogante que podría desprenderse de esta iniciativa es qué pasaría con el Spinraza a la hora de pasar por ese filtro, teniendo en cuenta sus limitados resultados de eficacia.

Es imposible tener una respuesta, pero, mientras eso sucede, Juan Felipe Araújo recibió una buena noticia hace dos semanas. Biogen, el laboratorio que lo comercializa, accedió a dar el tratamiento gratis a sus hijas y a otros tres pacientes colombianos. Espera que en un mes reciban las primeras dosis.

EE UU. El primer objetivo para bajar los precios de los medicamentos: los gerentes de beneficios farmacéuticos (*The first target on drug prices: pharmacy benefit managers*)

Bob Herman

Axios, 12 de marzo de 2018

https://www.axios.com/pbm-mergers-drug-pricing-questions-1520533815-8ad637d3-ed74-4cf2-af42-d61d722fe62b.html?utm_source=newsletter&utm_medium=email&utm_campaign=sendto_newsletter&stream=top-stories

Traducido por Salud y Fármacos

Tras meses de darse la culpa unos a otros por los altos precios de los medicamentos, los legisladores, funcionarios del gobierno y partes de la industria de la salud parecen haber establecido su objetivo inicial: los gerentes de beneficios farmacéuticos (PBMs), que son los intermediarios que las aseguradoras de salud y los empleadores contratan para negociar con las compañías farmacéuticas.

Sí, pero: Se pueden sacar beneficios de la industria altamente concentrada de PBMs, por eso las aseguradoras están tan ansiosas por operar sus propios PBMs. Pero los analistas dicen que exprimir a los PBMs no resolverá algunos de los problemas fundamentales que aumentan el gasto en medicamentos.

Lo que Washington está haciendo: la semana pasada, el secretario de Salud y Servicios Humanos, Alex Azar, y el comisionado de la FDA, Scott Gottlieb, utilizaron palabras fuertes contra los PBMs y las aseguradoras. Gottlieb dijo que los

PBMs malutilizan los reembolsos que negocian por los medicamentos, y dependen de una "estrategia de lucro a corto plazo" en lugar de reducir los costos de los medicamentos para los consumidores.

- Azar y Gottlieb quieren que los PBMs y los planes de salud pasen más de esos ahorros a los consumidores que recogen sus recetas en la farmacia.
- UnitedHealthcare dijo la semana pasada que comenzaría a hacerlo, de manera limitada.

Durante el año pasado, varios miembros del Congreso también señalaron a los PBMs.

Lo que está haciendo la industria farmacéutica: mientras tanto, durante el año de campaña de cabildeo para evitar que el gobierno tome medidas energéticas contra los precios, la industria farmacéutica ha señalado sistemáticamente a los PBMs como culpables.

"•Está claro que políticamente todo va en contra de los (PBMs) y es una estrategia para que las farmacéuticas mantengan sus prácticas de fijación de precios", dijo Andrea Harris, analista de atención médica en Height Capital Markets.

Lo que hacen las aseguradoras: fusionarse con PBMs.

- Cigna, ha adquirido Express Scripts (la adquisición todavía esta pendiente) por US\$52.000 millones, ocurre después de que se propusiera la fusión de CVS Health y Aetna. Y estas ofertas se producen aproximadamente tres años después de que OptumRx de UnitedHealth Group comprara Catamaran.
- Si estos acuerdos superan la evaluación de la agencia antimonopolio, los tres PBMs más grandes del país, Express Scripts, CVS y OptumRx, estarían fuertemente vinculados a conglomerados de seguros de salud.

Hace una década, las aseguradoras y PBMs operaban conjuntamente, y tiene sentido. Elimina un eslabón al que hay que aportar beneficios, y cuando se ofrecen beneficios médicos y farmacéuticos conjuntamente hay menos fragmentación.

Estos acuerdos tratan de ganar terreno en las negociaciones con las compañías farmacéuticas, y podrían impulsar a los fabricantes de productos farmacéuticos a hacer su propia ronda de megafusiones. Ninguna compañía quiere perder poder de negociación.

La intriga: los PBMs han ayudado a reducir el gasto neto en algunos medicamentos, según los informes de la industria. Pero también se han beneficiado de reembolsos secretos y han expresado preocupación por si han explotado su poder de mercado. Cambiar la estructura de los PBMs podría ayudar a las personas con dificultades para pagar sus medicamentos.

El truco: exprimir al intermediario no será suficiente.

- Los PBMs negocian reembolsos sobre el precio de lista de un medicamento. Ese proceso comienza con poner precios de lista altos, y las compañías farmacéuticas son libres de aumentar esos números como quieran.
- No hay garantía de que reembolsos más altos beneficien realmente a los pacientes, y las aseguradoras pueden elevar fácilmente sus primas para compensar las rebajas que tienen que repartir en la farmacia.

"Si se aumenta la presión, y las farmacéuticas bajan los precios ¿pasarán esos ahorros a los consumidores? No lo sabemos", dijo Ben Gomes-Casseres, profesor de la Escuela de Negocios Internacionales de la Universidad de Brandeis, que estudia fusiones.

EE UU. Los farmacéuticos dicen que la avaricia corporativa está haciendo subir los precios de los medicamentos con receta y perjudicando su negocio (*Pharmacists say corporate greed is pushing up prescription drug prices and them out of business*) **Ver en Boletín Fármacos: Farmacovigilancia y Uso Apropiado de Medicamentos 21(3): bajo Farmacias**

Doug Livingston

Beacon Journal, 18 de marzo de 2018

<https://www.ohio.com/akron/news/local/pharmacists-say-corporate-greed-is-pushing-up-prescription-drug-prices-and-them-out-of-business>

Traducido por Salud y Fármacos

EE UU. Informe sobre cómo el costo creciente de los medicamentos de venta con receta perjudica a las personas mayores (*Report details how skyrocketing prescription drug costs are harming nation's seniors*)

Andrea Germanos

Common Dreams, 26 de marzo de 2018

<https://www.commondreams.org/news/2018/03/26/report-details-how-skyrocketing-prescription-drug-costs-are-harming-nations-seniors>

Traducido por Salud y Fármacos

Claire McCaskill dice que la literatura muestra "que las decisiones sobre precios que toman las compañías farmacéuticas son escandalosas".

Un nuevo informe de la senadora Claire McCaskill (demócrata por Missouri) muestra cómo los crecientes precios de los medicamentos perjudican a los estadounidenses mayores mientras la industria farmacéutica obtiene miles de millones.

"¿Te imaginas si fueras a un concesionario de automóviles y el modelo exacto del año pasado se vendiera con un margen de ganancia del 20%, y luego volvieras al año siguiente y ocurriera lo mismo?" McCaskill dijo en un comunicado. "Eso es exactamente lo que está sucediendo en la industria de medicamentos de venta con receta, donde el costo de medicamentos idénticos se dispara año tras año".

Para escribir *La crisis manufacturada: cómo los precios devastadores de los medicamentos perjudican a las personas mayores de EE UU*, el Comité de Seguridad Nacional y Asuntos Gubernamentales (donde McCaskill es la demócrata principal) analizó los 20 medicamentos de marca más recetados a los beneficiarios de la Parte D de Medicare, que incluyen Crestor, Lyrica, Restasis, Symbicort, Tamiflu y Xarelto.

Durante los últimos cinco años, los precios de cada uno de estos 20 medicamentos aumentó, en promedio, el 12% al año. Ese cambio anual, señala el informe, es aproximadamente 10 veces mayor que el promedio anual de la tasa de inflación.

Para 12 de los medicamentos, entre 2012 y 2017, los precios aumentaron más del 50%.

Para seis de los 20, los precios se dispararon más del 100% durante el período de cinco años.

Y para un medicamento, Nitrostat, el precio subió un 477% en ese lapso.

La factura por el pago de los medicamentos puede crecer rápidamente, incluso para aquellos con Medicare. El informe señala, por ejemplo que, en 2013, "US\$1 de cada US\$5 que los beneficiarios de Medicare gastaron de su bolsillo en servicios de salud (excluyendo el pago de las primas de los seguros) se destinó a los medicamentos de venta con receta".

El informe también señala que "incluso un aumento porcentual más bajo puede resultar en precios significativamente más altos en el caso de los medicamentos de venta con receta caros y que se prescriben con frecuencia". Tomemos, por ejemplo, Crestor, que subió un 12% cada año. En 2012, el costo promedio ponderado de adquisición mayorista fue de US\$349,31. En 2017, el costo era de US\$615,65.

Mientras estos aumentos impactan a las personas mayores, no afectan a los fabricantes de medicamentos.

"El aumento de los precios de los 20 principales medicamentos de marca que se recetan con mayor frecuencia a personas mayores han impulsado un aumento sorprendente en los ingresos de sus fabricantes", señala el informe. "A pesar de que el número de recetas de estos medicamentos disminuyó en más de 48 millones entre 2012 y 2017, los ingresos por ventas totales aumentaron en casi US\$8.500 millones".

Según McCaskill, el informe muestra "que las decisiones sobre precios que toman estas compañías farmacéuticas son escandalosas".

El informe de McCaskill se publica el mismo mes que ella dirigió a un grupo bipartidista de senadores que introdujeron legislación (S.2554 y S.2553) que aborda el precio de los medicamentos de venta con receta. El grupo espera evitar las llamadas "cláusulas de mordaza de farmacia", que impiden que los farmacéuticos informen a los consumidores si el medicamento que necesitan costaría menos si lo pagan de su bolsillo en lugar de a través del seguro.

Reducir los costos de los medicamentos de venta con receta podría marcar la diferencia entre la vida y la muerte, o al menos una vida más sana o la muerte, para algunos. Un informe del CDC de 2015 halló que casi el 7,8% de los adultos de EE UU, aproximadamente 25 millones de personas, no tomaron sus medicamentos según lo recetado, omitiendo dosis o no surtiendo recetas, para ahorrar dinero. Entre los mayores de 65 años, el porcentaje fue del 4,4%, más de 14 millones de estadounidenses.

EE UU. Las soluciones estatales para reducir los precios de los medicamentos enfrentan la fuerte resistencia de la

industria farmacéutica (*State solutions to bring down drug prices face steep resistance from drug industry*)

Paige Minemyer

FierceHealthCare, 9 de abril de 2018

<https://www.fiercehealthcare.com/regulatory/there-are-solutions-to-bring-down-drug-prices-but-can-they-be-implemented-experts-are>

Traducido por Salud y Fármacos

Según los expertos, hay muchas maneras de enfrentar el aumento de los precios de los medicamentos, si la industria no las bloquea primero.

Incluso cuando los estados están aprobando cada vez más medidas legislativas sobre los precios de los medicamentos, las compañías farmacéuticas las bloquean en los tribunales, dijo Jane Horvath, becaria principal de la Academia Nacional de Política Estatal de Salud, un foro auspiciado por el Instituto de Políticas de Salud de Kaiser Permanente.

"Hay toda una constelación de problemas u obstáculos que superar, que es la razón por la cual la política estatal sobre los precios de los medicamentos aparenta estar desquiciada y simplemente loca", dijo Horvath.

En la administración de Trump, los precios de los medicamentos han sido un tema central para las agencias de salud, pues tanto el presidente Donald Trump como el secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos, Alex Azar, han priorizado el problema. La Casa Blanca ha establecido un plan para reducir los costos de los medicamentos, pero a la luz de los posibles obstáculos legales los expertos se muestran escépticos sobre su eficacia.

FiercePharma informó que los legisladores de Maryland, Nevada y California han aprobado proyectos de ley para cuestionar los precios de los medicamentos. Pero, informaron, que el grupo comercial de la industria, PhRMA, presentó una demanda contra los proyectos de ley de California y Nevada, y la Asociación de Medicinas Accesibles demandó en Maryland.

Entre otros argumentos, PhRMA dijo que tanto las leyes de California como las de Nevada "no tienen precedentes y son inconstitucionales" porque afectan el comercio en otros estados, informó FiercePharma. PhRMA también lanzó la campaña "Hablemos de costos" para abordar algunos de los factores que influyen en el precio de los medicamentos.

La representante estatal de Oregón, Andrea Salinas, es una de las legisladoras estatales que trata de solucionar el tema de los precios de los medicamentos. Trabajó en un proyecto de ley que compararía los precios de los medicamentos que se venden en Oregón con el precio de esos mismos medicamentos en los cinco principales países de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE).

Si los costos en esos países fueran más bajos, las compañías farmacéuticas tendrían que cobrar el mismo precio a los residentes de Oregón, dijo Salinas. El proyecto de ley finalmente no avanzó. "Me di cuenta de que tenemos que dar pequeños pasos", dijo Salinas.

En cambio, el estado aprobó una ley de transparencia de precios de medicamentos. Las compañías farmacéuticas todavía no están satisfechas con la medida, y Horvath espera un desafío legal en Oregon en un futuro cercano.

Según los expertos, la FDA y el Congreso podrían estar en condiciones de abordar el problema de los precios.

Mark McClellan, MD, PhD, quien anteriormente se desempeñó como Comisionado de la FDA, dijo que el liderazgo actual de la agencia está prestando una atención sin precedentes a este tema. McClellan dijo que espera que la FDA tome medidas, como clarificar las guías para comercializar los biosimilares y permitir que los fabricantes de medicamentos importen muestras para acelerar los estudios de posibles genéricos.

Norm Ornstein, PhD, investigador residente en el American Enterprise Institute, un grupo de expertos de tendencia conservadora dijo que centrarse en qué basa la industria para establecer los precios de los medicamentos estimula la acción bipartidista en el Congreso. Con los republicanos preparándose para recibir una posible llegada de legisladores demócratas en noviembre, la posibilidad de que las dos partes se unan alrededor del precio de los medicamentos crece, dijo.

RELATED: Report—Brand-name drug prices grew 10 times faster than inflation over the last 5 years

<https://www.fiercehealthcare.com/finance/rising-drug-prices-healthcare-costs-claire-mccaskill>

EE UU. **¿Puede Trump usar el púlpito intimidante para bajar los precios de los medicamentos? Poco probable** (*Can Trump use the bully pulpit to lower drug prices? Don't bet on it*) Ver en **Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 21(3), bajo Políticas EE UU y Canadá**

E. Mershon

Statnews, 4 de mayo de 2018

<https://www.statnews.com/2018/05/04/drug-prices-trump-effect/>

Traducido por Salud y Fármacos

EE UU. **La agenda de Trump para "América Primero" sobre precios de medicamentos podría ser contraproducente para todo el mundo** (*Trump's 'America First' agenda on drug pricing could backfire around the world*) Ver en **Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 21(3), bajo Políticas EE UU y Canadá**

S. Karlin-Smith, S. Wheaton

Político, 9 de mayo de 2018

<https://www.politico.com/story/2018/05/09/trump-drug-pricing-prescriptions-514925>

Traducido por Salud y Fármacos

EE UU. **Declaración de KEI sobre el esfuerzo de la Administración Trump para forzar aumentos de precios para los medicamentos que se venden en países extranjeros** (*KEI statement on Trump Administration efforts to force price increases for drugs sold in foreign countries*) Ver en **Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 21(3), bajo Políticas EE UU y Canadá**

James Love

KEI, 11 de mayo de 2018

<https://www.keionline.org/27768>

Traducido por Salud y Fármacos

EE UU. **El plan de la Administración Trump para enfrentar los altos precios de los medicamentos en EE UU necesita más acciones concretas** (*Trump Administration's Prescription Drug "Blueprint" to Tackle High U.S. Prices Will Need More tion Steps*) Ver en **Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 21(3), bajo Políticas EE UU y Canadá**

S. Bishop, C. Ramsay, L. Gustafsson

The Commonwealth Fund, 17 de mayo de 2018

http://www.commonwealthfund.org/publications/blog/2018/may/administration-drug-blueprint?utm_source=administration-drug-blueprint&utm_medium=Twitter&utm_campaign=Drug%20Costs

Traducido por Salud y Fármacos

La FDA quiere acortar nuevos monopolios de medicamentos para reducir costos (*FDA wants to shorten new drug monopolies to cut costs*) Ver en **Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 21 (3), bajo Agencias Reguladoras en EE UU y Canadá**

J. Steenhuisen, D. Beasley

Reuters, 3 de junio de 2018

<https://www.reuters.com/article/us-health-cancer-fda/fda-wants-to-shorten-new-drug-monopolies-to-cut-costs-idUSKCN1IZ0V2>

Traducido por Salud y Fármacos

EE UU. **Signe aumentando el precio de los medicamentos para el sexo doloroso en las mujeres** (*Prices keep rising for drugs treating painful sex in women*)

Katie Thomas

The New York Times, 3 de junio de 2018

<https://www.nytimes.com/2018/06/03/health/vagina-womens-health-drug-prices.html?ref=collection%2Fsectioncollection%2Fhealth&action=click&contentCollection=health®ion=rank&module=package&version=highlights&contentPlacement=1&pgtype=sectionfront>

Traducido por Salud y Fármacos

Durante años, Lenny Hanson ha observado con alarma como ha ido subiendo el precio de un medicamento que necesita, duplicándose en los últimos cinco años y que hoy cuesta más de US\$200 al mes.

El producto, Vagifem, es una presentación de estradiol. Se usa para mejorar la vida sexual de las mujeres, pues trata una condición dolorosa, a menudo no expresada, que experimentan las mujeres mayores: sequedad vaginal que puede provocar relaciones sexuales incómodas y complicaciones, como infecciones del tracto urinario.

El estradiol ha existido durante décadas, pero según un análisis de la página web del consumidor GoodRx, el precio de las diversas cremas, anillos vaginales y tabletas que contienen el medicamento ha aumentado constantemente en los últimos años.

Y la cobertura del seguro es irregular: muchos planes se niegan a cubrir algunos productos o requieren que los pacientes paguen costos de bolsillo elevados.

Mientras las mujeres se quejan en privado por su costo, los fabricantes de medicamentos han subido sus precios sin detonar una protesta pública, en parte porque el tema, la vida sexual de las mujeres y sus vaginas, sigue siendo tabú.

"A diferencia de EpiPen, las mujeres no van a organizarse y decir: 'Mi vagina está seca y no quiero pagar de US\$2.000 a US\$3.000 al año'", dijo la Dra. Lauren Streicher, directora médica del Centro de Medicina Sexual y Menopausia de Northwestern Medicine.

Esta semana, el FDA aprobó un nuevo producto a base de estradiol, Imvexxy, un evento que en cualquier otro mercado ofrecería la esperanza de algún alivio en los precios. Pero el mundo de los medicamentos de venta con receta funciona al revés, y eso no está sucediendo. El fabricante de Imvexxy, TherapeuticsMD, dijo que su nuevo producto se venderá al mismo precio que los que ya están en el mercado y no dio más detalles.

La historia de los productos de estradiol recuerda a otros ejemplos en el mercado de medicamentos de venta con receta, donde los medicamentos más antiguos como la insulina o los medicamentos para la esclerosis múltiple se han encarecido, incluso cuando se comercializan rivales, lo que debería resultar en competencia de precios.

Los aumentos a menudo son el resultado de acuerdos secretos: las compañías farmacéuticas, los gerentes de beneficios de farmacia y las aseguradoras tienen un papel importante, y todos se benefician. Los fabricantes de medicamentos establecen precios más altos por la forma en que venden sus productos a las aseguradoras y a los empleadores.

Las compañías, en lugar de ofrecer un descuento por adelantado, pagan reembolsos- una vez se han vendido sus productos- y los montos se negocian con los gerentes de beneficios de farmacia como CVS Health o Express Scripts. Estos gerentes retienen un porcentaje de esos reembolsos, que generalmente no comparten con los consumidores, creando lo que algunos han descrito como un incentivo perverso para mantener altos los precios de lista.

Las aseguradoras, por su parte, dicen que las compañías farmacéuticas siguen aumentando los precios para ganar más dinero.

El seguro de salud tradicionalmente ha cubierto la mayor parte del costo de los medicamentos, por lo que hasta hace poco, los pacientes no se preocupaban por los precios; los medicamentos no se consideraban como un producto de consumo como, por ejemplo, el cereal para el desayuno. Pero a medida que los fabricantes han elevado los precios, las aseguradoras han transferido una parte creciente de sus costos a los pacientes, en forma de deducibles altos o copagos.

Los medicamentos para tratar la salud sexual, como los productos de estradiol, con frecuencia se colocan en un nivel del formulario que exige que algunos pacientes paguen la mitad del

precio de lista, dijo Adam J. Fein, director ejecutivo del Drug Channels Institute, que estudia la industria.

"A pesar de que técnicamente está cubierto por la compañía de seguros, su aseguradora está pagando muy poco por el medicamento", dijo Fein.

Los precios de los productos de estradiol para uso vaginal han aumentado significativamente en los últimos cinco años. El precio de un tubo de crema Estrace se ha más que duplicado, su precio en efectivo (es decir sin seguro médico) en la farmacia era de US\$372,17 en mayo de este año, cuando en enero de 2013 costaba US\$183,98, según GoodRx. Estring, un anillo que se inserta en la vagina y dura tres meses, en mayo costó US\$520, en comparación con US\$284 en enero de 2013.

Representantes de los fabricantes de medicamentos dijeron que sus productos generalmente estaban cubiertos por un seguro y que ofrecían asistencia a los pacientes que no podían pagarlos.

"Estos son medicamentos que muchas mujeres deben tomar durante varios años", dijo Thomas Goetz, jefe de investigación de GoodRx. Las que tienen poca o ninguna cobertura de seguro "están expuestas a lo que pueden ser grandes incrementos de precio".

La Sra. Hanson, de 71 años, de San Francisco, ha resuelto importar su medicamento del extranjero, a un costo de alrededor de US\$80 por un suministro de tres meses. "Es absurdo", dijo ella.

El recién llegado, Imvexxy, tiene algunas características que lo distinguen y que su fabricante espera que sean reconocidas. Se presenta en una dosis más baja de 4 microgramos (la dosis más baja de Vagifem es de 10 microgramos). La cápsula de gel blando, obviamente de color rosa, se coloca manualmente en la vagina, en comparación con Vagifem, que se administra con un aplicador de plástico desechable.

En 2017, TherapeuticsMD anunció que el FDA había rechazado su solicitud de comercialización porque no había datos de seguridad a largo plazo, más allá de 12 semanas de uso. Posteriormente, la empresa presentó una revisión de los datos de seguridad sobre los productos de estradiol existentes para demostrar que, como los demás, su propio producto no suponía un riesgo.

La compañía ha dicho que 32 millones de mujeres sufren el problema que su medicamento trata, pero solo alrededor del 7%, o 2,3 millones, reciben tratamiento. Las ventas de tratamientos relacionados con la menopausia ascendieron a casi US\$3.000 millones en 2017, según IQVIA, que rastrea las ventas de los medicamentos.

Algunos dijeron que Imvexxy tenía ventajas. Muchas mujeres son renuentes a usar estrógenos debido a estudios anteriores que demostraron que el consumo de hormonas orales conllevaba riesgos graves. La dosis más baja puede disipar esas preocupaciones, aunque otros productos de estradiol vaginal también han demostrado que no aumentan significativamente los niveles sistémicos de estrógenos. Todos los productos, incluyendo Imvexxy, llevan una nota de la FDA advirtiendo que

pueden aumentar las posibilidades de desarrollar cáncer y sufrir otros trastornos graves. Pero varios expertos en el tema dijeron que esos riesgos nunca se han corroborado y que han estado presionando al FDA para que eliminen la advertencia.

"Con suerte, esta será una solución para la mujer con cáncer de mama que no los usa", dijo el Dr. Streicher. Therapeutics MD le pagó por liderar un grupo focal de mujeres para hablar de salud sexual y no mencionó a Imvexxy, dijo.

"Si tuviéramos esta conversación en un contexto de precios razonables de los medicamentos en todos los ámbitos, sería buenas noticias", dijo Cynthia Pearson, directora ejecutiva de National Women's Health Network, un grupo de consumidores. "Es simplemente exasperante que el precio haya subido y subido sin una buena razón".

Pearson añadió que el tema no ha recibido más atención porque "¿Cuántas personas nombran a la 'vagina' en un entorno público?"

Algunas empresas están utilizando mensajes lúdicos para el marketing, lo que indica que el problema no es tan tabú como antes. El sitio web de Imvexxy - que rima con sexy - presenta una imagen de un melocotón maduro y jugoso, dando a entender que el producto está "claramente diseñado para un dulce alivio". Un producto similar, Intrarosa, que no contiene estradiol, muestra una foto de una mujer mayor desnuda, con la cabeza echada hacia atrás como signo de placer.

Algunos de estos productos pueden bajar pronto de precio. En octubre de 2016, un genérico de Vagifem, llamado Yuvaferm, ingresó al mercado con un precio de lista ligeramente reducido. Luego, en julio del año pasado, Teva Pharmaceuticals comenzó a vender un segundo genérico a un precio aún más barato. Pero el precio de pago en efectivo en la farmacia para el producto de Teva, en mayo, era de US\$163,91 por 8 tabletas, un suministro mensual, lo que sigue siendo superior a lo que costaba Vagifem en 2015, según el análisis de GoodRx.

Si más fabricantes de genéricos ingresan al mercado, el precio podría bajar más y Vagifem podría convertirse en un medicamento de bajo costo, como muchos medicamentos para el colesterol o la presión arterial. Lo mismo podría suceder con la crema Estrace, que perdió su protección de patente a fines del año pasado y ahora tiene varios competidores genéricos.

Con dos medicamentos genéricos de Vagifem disponibles, es muy probable que las compañías farmacéuticas estén negociando grandes descuentos con las aseguradoras, lo que significa que los pacientes con cobertura podrían ver cómo bajan sus costos. Elizabeth Traynor había probado prácticamente todos los productos de estradiol y se había enojado por los precios, a menudo prescindiendo del tratamiento. Pero recientemente llamó a su aseguradora, la Asociación de Salud de Empleados del Gobierno, y supo que tendría que pagar US\$20 por el suministro para tres meses de Yuvaferm. "Ya es hora", dijo. "¡Hurra!"

El estradiol ha existido durante tanto tiempo que ha sobrevivido varias rondas de debate sobre sus altos precios. En 1959, una investigación del Senado descubrió que el fabricante de medicamentos Schering, ahora parte de Merck, había subido el

precio del estradiol, que se vende en muchas presentaciones distintas, en más de un 7.000% sobre el costo de los insumos.

Haciendo eco a lo que dice la industria moderna, un artículo del The New York Times citó a un ejecutivo de Schering diciendo que los altos precios eran necesarios para financiar nuevas investigaciones médicas. "Los consumidores de hoy deben contribuir a los beneficios que traerá el futuro", dijo el ejecutivo.

EE UU. Con la nueva lista de personas designadas, se espera que la FTC de Trump tome una postura firme sobre la industria farmacéutica (*With a new slate of appointees, Trump's FTC expected to take tough stand on drug industry*)

Erin Mershon

Statnews, 23 de abril de 2018

<https://www.statnews.com/2018/04/23/ftc-ready-to-take-on-drug-prices/>

Traducido por Salud y Fármacos

Son abogados y profesionales poco conocidos, casi sin experiencia en atención médica. Y, sin embargo, están listos para desempeñar un papel importante en el esfuerzo federal para reducir los altos precios de los medicamentos de venta con receta.

Los cinco hombres y mujeres están a punto de hacerse cargo de la Comisión Federal de Comercio, una función que les permitirá decidir si investigan las tácticas potencialmente anticompetitivas, si bloquean las fusiones o adquisiciones y si exigen más información sobre los negocios secretos.

El presidente Trump es el primer presidente en tener la oportunidad de nombrar a todos los integrantes de la agencia de una sola vez desde su creación. Y los nominados que ha seleccionado ya están señalando que quieren centrarse especialmente en las compañías farmacéuticas.

"Ven los precios de los medicamentos como un tema particularmente importante y un tema que está en su agenda", dijo Mike Knight, abogado antimonopolio de Jones Day que trabajó anteriormente con dos de los nominados republicanos.

Los nuevos comisionados de la FTC probablemente se concentrarán en hacer "una revisión muy agresiva de las fusiones de las compañías farmacéuticas y de los cambios de los precios de los medicamentos, y particularmente en las conductas de los fabricantes de medicamentos de marca que retrasan u obstaculizan la entrada de genéricos", dijo Knight. "Cada vez que veas eso, verás que la Comisión Federal de Comercio lo revisa con firmeza".

La indicación más clara del interés del grupo en el tema surgió en febrero, durante la audiencia de confirmación para cuatro de los cinco nominados. Allí, los cuatro prometieron que si eran confirmados los precios de los medicamentos sería una prioridad.

Joe Simons, un ex socio de Paul Weiss que está por ser el presidente del panel, incluso sugirió que crearía un "grupo de trabajo para el monitoreo de los precios de los medicamentos" para controlar los precios en tiempo real para que la agencia "actúe lo más rápidamente posible" o alerte a otras agencias y a

los reguladores si los aumentos de precios están fuera de la jurisdicción de la FTC.

"Estoy muy preocupado ... con los precios de los medicamentos", dijo Simons. "A menudo afecta a las personas que se encuentran en un punto muy vulnerable de su vida. Estoy muy interesado en lidiar con eso".

Aunque ninguno de los nominados tiene una amplia experiencia en los servicios de salud, Simons tiene un historial de acciones antimonopolio en el área farmacéutica. Durante la temporada que trabajó en la FTC, a principios de la década de 2000, presentó un caso significativo contra Bristol Meyers-Squibb en el que la agencia acusó a la compañía de abusar de las regulaciones federales para bloquear el ingreso de genéricos. En un caso separado, la comisión requirió que Pfizer y Amgen desinvertieran de importantes carteras de productos antes de proceder con sus respectivos intentos de adquirir Pharmacia Corporation e Immunex.

La decisión de la comisión "pondrá remedio inmediatamente a la pérdida de competencia en ese mercado" y "alentará la competencia en el futuro", dijo Simons en un comunicado en ese momento.

Michael Cowie, abogado antimonopolio de Dechert que trabajó con Simons, agregó que espera que se base sobre todo en datos empíricos.

"Cuando las personas se quejan de los precios de los medicamentos, él querrá ver lo que muestran los datos", dijo Cowie. "La FTC siempre ha tenido un sólido equipo de economistas, pero Joe, como presidente, creo que animará al personal y a otros líderes a ser realmente empíricos. Esa es su naturaleza. En algunos casos eso podría significar más cumplimiento, en algunos casos menos, pero buscará la verdad".

Los otros nominados a la FTC son Christine Wilson, quien últimamente trabajó con Delta Airlines, y antes en la práctica privada; Noah Phillips, quien recientemente fue el principal consejero para el senador, John Cornyn de Texas; Rohit Chopra, el único nominado sin título de abogado, que recientemente fue asistente del director de la Oficina de Protección Financiera del Consumidor; y Rebecca Kelly Slaughter, quien fue consejera del Senador Chuck Schumer (D-N.Y.) y es una de las dos candidatas demócratas, junto con Chopra.

Wilson, según Knight y Cowie, es un gran creyente en los beneficios del mercado libre. Ella podría ser más abierta que otros para discutir los beneficios de una determinada fusión o adquisición.

Es más difícil saber qué es lo que Chopra, cuyos antecedentes están más centrados en el consumidor, o los dos que trabajan con los senadores harán con los precios de los medicamentos, si el Congreso los confirma. Pero los que siguen de cerca a la FTC dicen que tienen varias herramientas que podrían usar.

"La FTC tiene su dedo en el pulso de la conducta anticompetitiva de la industria farmacéutica", dijo Michael Carrier, profesor de la Facultad de Derecho de la Universidad Rutgers, que se centra en cuestiones antimonopolio. "Pueden centrarse en las conductas

anticompetitivas". Pueden decir: 'Miren, no tenemos nada en contra de las patentes o la innovación, pero cuando cruzan la línea y violan las leyes antimonopolio, entonces sí tenemos algo que decir'".

La agencia está batallando con Shire Pharmaceuticals en un tribunal federal. Alega que el fabricante de medicamentos abusó el proceso de "petición ciudadana" de la FDA para retrasar la competencia de fabricantes genéricos utilizando peticiones "falsas", un caso que en última instancia podría tener importantes repercusiones para el proceso de la FDA.

Desde que se convirtió en un tema clave en un taller de noviembre, la agencia también puede emitir guías o incluso trabajar más para investigar cómo los gerentes de beneficios de farmacia están afectando los precios de los medicamentos. Si opta por hacerlo, la agencia a veces puede exigir la entrega de información comercial confidencial y privada, dijo Carrier.

La FTC también podría ampliar sus litigios ya sea por los abusos del llamado sistema REMS, o por los "saltos de producto", término que se aplica cuando las empresas retiran del mercado un medicamento que está a punto de perder la protección de patentes y liberan una nueva versión, ligeramente diferente, del mismo ingrediente activo que está protegida por patentes. La agencia nunca ha presentado cargos contra compañías involucradas en ninguno de estos comportamientos, pero ha presentado informes *amicus* en ambas áreas.

Cowie dijo que la FTC después de un informe de febrero de 2017 en el que demostró que las desinversiones a menudo no logran compensar los aspectos anticompetitivos de un acuerdo, podría ser más escéptica que en el pasado de las fusiones y adquisiciones de compañías farmacéuticas.

"En el pasado, se hicieron muchos negocios entre fabricantes de medicamentos y fabricantes de genéricos utilizando desinversiones. A menudo, se tendrá que investigar la forma como Wall Street ve estos grandes negocios farmacéuticos estratégicos, y la forma como mi gente los ve, pero hay una forma de solucionarlo", dijo. "Ahora, se tendrá que poner más atención en las soluciones".

Los grupos de defensa de los pacientes también esperan que la agencia renueve su trabajo entorno a los acuerdos de pago por demora, para que quede lo más claro posible que estos acuerdos no son apropiados. Aunque la FTC ha presentado demandas contra estos acuerdos durante décadas, y el número de acuerdos ha disminuido dramáticamente desde que un caso definitivo sobre el mismo tema llegó a la Corte Suprema en 2013, hay otras formas en que las empresas pueden mantener a sus competidores fuera del juego.

Justo la semana pasada, el grupo de consumidores Patients for Affordable Drugs (pacientes a favor de los precios asequibles) solicitó a la agencia que investigara varias acciones de AbbVie que retrasaron la entrada de un competidor de su medicamento Humira.

"Aquí está, el medicamento más caro y más vendido del mundo y sigue subiendo de precio. Van a aferrarse a su monopolio mientras puedan", dijo el presidente del grupo, David Mitchell.

"Le pedimos a la FTC que examine si [la acción de la compañía] viola las leyes antimonopolio".

Sin embargo, lo que va a importar es si el gran interés de la FTC en la industria farmacéutica quede limitado por la falta de personal y recursos. La comisión tiene jurisdicción amplia sobre otras industrias importantes, como las empresas de tecnología, que también están cada vez más en la mira de Washington. Y según Michael Kades, un veterano empleado de la FTC que ahora está en el Washington Center for Equitable Growth, E incluso dentro del espacio farmacéutico, es posible que no haya suficiente tiempo, personal o dinero para abordar todos y cada uno de los problemas,

Kades dijo que también hay una pregunta estratégica más amplia para la agencia.

"¿Utiliza su poder para hacer cumplir las regulaciones y asegurarse de que no hay nuevos esquemas de compensación con el mismo impacto que un acuerdo de pago por demora? ¿O analiza otras conductas más de cerca, como por ejemplo los pequeños cambios que hacen de un medicamento para mantener el medicamento patentado (*product hopping*) o peticiones abusivas de ciudadanos?", dijo. "Van a tener que decidir".

Reino Unido. Pfizer gana la apelación a la multa de 84 millones de libras en U.K. por haber aumentado el precio en más de 2.600% (*Pfizer wins appeal of £84M fine in U.K. over 2,600% price hike*)

Eric Sagonowsky |

FiercePharma, 8 de junio de 2018

<https://www.fiercepharma.com/pharma/pfizer-wins-appeal-ps84m-fine-over-u-k-epilepsy-drug-price-hike>

Traducido por Salud y Fármacos

Tras recibir una multa récord de las autoridades de la competencia del Reino Unido por un aumento en el precio de un medicamento, la empresa decidió apelar y valió la pena. Pfizer ganó la apelación de un caso vinculado al aumento de 2.600% del precio de un medicamento para la epilepsia.

El caso involucra a Pfizer y al distribuidor Flynn Pharma. La Autoridad de Competencia y Mercados del Reino Unido (CMA) impuso multas a las compañías por un total de £90 millones después de dictaminar que plicaban precios injustos a través de un plan para "borrar la marca (debrand)" del medicamento. La parte correspondiente de la multa para Pfizer fue £84 millones (US\$112 millones).

CMA argumentó que el medicamento para la epilepsia Epanutin de Pfizer estaba bajo control de precios por ser un medicamento de marca, por lo que la compañía le otorgó la licencia del medicamento a Flynn Pharma, que podía venderlo como genérico, y aumentó el precio en un 2,600%. Según un acuerdo de suministro, Pfizer fabricó el medicamento y CMA dijo que Flynn pagó a Pfizer más de lo que el gigante farmacéutico podía cobrar por su versión de marca. Según las autoridades, el precio aumentó de la noche a la mañana de £2,83 a £67.50 por paquete de 84 cápsulas de 100 mg.

Ahora, el Tribunal de Apelaciones de Competencia ha dictaminado que la decisión de CMA fue defectuosa (http://www.catribunal.org.uk/files/1275-1276_Flynn_Judgment_CAT_11_070618.pdf). El tribunal dijo que CMA "no aplicó correctamente la prueba legal para demostrar que los precios eran injustos" y remitió la decisión a la CMA para que lo vuelva a considerar.

"Nuestra prioridad siempre ha sido garantizar el suministro sostenible de nuestros medicamentos a los pacientes del Reino Unido y en esto se basó nuestra decisión de desinvertir en este medicamento", dijo la compañía en un comunicado.

CMA, por su parte, dijo que está considerando apelar. La agencia está haciendo varias revisiones de productos farmacéuticos que según dicen están "muy retrasadas". Mientras tanto, según la agencia, el Servicio Nacional de Salud del Reino Unido, hasta que se terminen las investigaciones, tendrá que pagar en exceso por los medicamentos de alto precio.

Pfizer no es el único fabricante de productos farmacéuticos que ha estado bajo la mira de la agencia antimonopolio CMA en los últimos años. El año pasado, la agencia descubrió que Merck llegó a acuerdos ilegales para proteger a Remicade de la competencia de biosimilares. El mismo problema ha generado una demanda, que está siendo vigilada de cerca, en EE UU, Pfizer contra Johnson & Johnson, que comercializa a Remicade en ese mercado clave.

Además de ese caso, CMA multó previamente a GlaxoSmithKline con £37,6 millones (US\$50 millones) por acuerdos de pago por demora, y el tribunal de apelaciones confirmó la decisión en marzo. Además, Actavis y Concordia fueron objeto de críticas el año pasado por presuntas transacciones "anticompetitivas" y un aumento del precio de 12.000% en las tabletas de hidrocortisona.

Suiza. Public Eye insta al Consejo Federal Suizo a utilizar licencias obligatorias por los exorbitantes precios de los medicamentos (*Public Eye calls on Swiss Federal Council to use compulsory licensing against exorbitant drug prices*)

Public Eye, 22 de mayo de 2018

https://www.publiceye.ch/en/media/press-release/public_eye_calls_on_swiss_federal_council_to_use_compulsory_licensing_against_exorbitant_drug_prices/

Traducido por Salud y Fármacos

Los problemas de acceso a medicamentos que salvan vidas ya no solo afectan a los países en desarrollo y emergentes. Incluso el sistema de salud suizo está luchando para hacer frente a la explosión de los precios de los tratamientos nuevos, en particular los medicamentos contra el cáncer. Pero el Consejo Federal tiene los medios para actuar: si recurre a una licencia obligatoria, puede autorizar la comercialización de medicamentos genéricos más baratos, a pesar de las patentes. Public Eye, con el apoyo de la Swiss Cancer League, insta a los Consejeros Federales Berset y Schneider-Ammann a que tomen medidas de política interna y extranjera que garanticen la asequibilidad de los medicamentos y el uso de licencias obligatorias cuando sea necesario.

El dinero no debe determinar si alguien recibe el mejor tratamiento disponible, ni en Suiza ni en ningún otro sitio. Por eso hoy Public Eye ha lanzado una campaña histórica "Por los medicamentos asequibles" y reúne a expertos suizos e internacionales en Ginebra para debatir el tema. Las patentes son una de las principales causas del aumento vertiginoso de los precios de los medicamentos. Las compañías farmacéuticas, con el respaldo del monopolio y la exclusividad de venta en el mercado, esencialmente pueden establecer precios a su antojo. Los mecanismos de control del estado carecen de sentido cuando se enfrentan al poder de decidir los precios de las compañías farmacéuticas. Sin embargo, hay una manera efectiva de frenar esta espiral ascendente, como se puede ver en el informe de Public Eye "Protege a los pacientes, no a las patentes" [1]. Al recurrir a las licencias obligatorias, el Consejo Federal Suizo puede restablecer el equilibrio entre los intereses de una industria extremadamente rentable y las necesidades de salud pública.

La licencia obligatoria es un instrumento que otorga la ley internacional de patentes (los acuerdos ADPIC). Permiten a los Estados miembros de la OMC autorizar a un tercero (por ejemplo, un fabricante de medicamentos genéricos) la producción y venta de un medicamento similar. Sin embargo, cada vez que los países en desarrollo o emergentes utilizan este mecanismo legal para garantizar el acceso de las personas a un tratamiento esencial, se ven sometidos a una gran presión por parte de la industria farmacéutica y de los gobiernos de los países donde tienen su sede. Las autoridades suizas han apoyado un agresivo cabildeo de las grandes empresas con sede en Basilea

contra la emisión de licencias obligatorias en Colombia y Tailandia.

La protección excesiva de las patentes, como propugna Suiza a escala mundial, también tiene consecuencias negativas para los pacientes de nuestro país. Lo experimentamos recientemente con la Hepatitis C, donde las autoridades decidieron racionar el acceso a un tratamiento innovador muy costoso, y al principio solo garantizaba su reembolso a pacientes en un estado avanzado de la enfermedad. Los precios de los medicamentos contra el cáncer están aumentando de forma especialmente acelerada y ahora a menudo vemos tratamientos que cuestan más de 100.000 francos suizos por paciente por año. En 2016, el seguro obligatorio de salud gastó más de uno de cada cinco francos en medicamentos, y esta proporción aumenta cada año.

Public Eye y la Swiss Cancer League hacen un llamado conjunto al Consejo Federal para que reconozca inequívocamente a las licencias obligatorias como herramientas legales, legítimas y efectivas. Recurrir a esta herramienta en un país donde las principales corporaciones farmacéuticas tienen su sede garantizaría un sistema de salud sostenible en Suiza, y enviaría una fuerte señal a la comunidad internacional, motivando a otros países a seguir su ejemplo. Esto abriría la puerta al acceso a medicamentos esenciales para millones de personas.

1. Public Eye. Protect patients, not patents. 2018 https://www.publiceye.ch/fileadmin/files/documents/Gesundheit/2018_05_PublicEye_Report_Protect-patients-not-patents_web.pdf

Industria y Mercado

Los profesores de Yale destacan una nueva tendencia en Pharma (*Yale Professors Highlight New Trend In Pharma*)

Christine Stuart

CT News Junkie, 30 de mayo de 2018

http://www.ctnewsjunkie.com/archives/entry/20180530_yale_professors_highlight_new_trend_in_pharma

Traducido por Salud y Fármacos

Justo cuando parece que se podría avanzar en bajar los precios de los medicamentos, algo más lo impide.

Los profesores de la Escuela de Administración de Yale, Song Ma y Florian Ederer, y Colleen Cunningham, de la London Business School, escribieron un artículo diciendo que si no fuera por las "adquisiciones asesinas" saldrían anualmente más medicamentos al mercado.

Utilizan "adquisiciones asesinas" para referirse a las fusiones que se utilizan para impedir el desarrollo de innovaciones objetivo y adelantarse a la futura competencia.

Los profesores admiten que es una tendencia "novedosa" pero potencialmente preocupante en la industria.

El Contralor del Estado de Connecticut, Kevin Lembo, quien está a cargo del contrato del seguro de salud del estado y ha sido partidario de reducir los precios de los medicamentos, dijo que se

trata de una nueva tendencia que es preocupante y debe investigarse.

"Estas adquisiciones asesinas (las corporaciones farmacéuticas que adquieren competidores para bloquear la entrada al mercado de nuevos medicamentos que pueden salvar vidas o cambiar vidas) exigen una investigación inmediata y acciones legales por parte de los investigadores estatales y federales", dijo Lembo. "Cuando se trata de medicamentos de venta con receta, matar la innovación también puede matar vidas, al igual que si se suprime la investigación sobre medicamentos y se disparan enormemente los precios".

A principios de este año, la Asamblea General de Connecticut aprobó una ley para que sea más transparente la forma en la que las industrias deciden los precios de los medicamentos. Está esperando la firma del gobernador.

Según Lembo, la legislación "obligará a las corporaciones farmacéuticas a justificar los escandalosos aumentos de precios". También "permitirá entender cómo funciona este tenebroso mercado, lo que podría ayudar a detener estas prácticas atroces, pero la gente de Connecticut exige la asociación y el apoyo de la el gobierno federal para luchar contra este comportamiento".

Ma, Ederer y Cunningham analizaron más de 60.000 proyectos de desarrollo de medicamentos que más de 8.000 empresas iniciaron en los últimos 25 años. Llegaron a la conclusión de que

las adquisiciones asesinas representan aproximadamente el 7% de las fusiones y adquisiciones de la industria farmacéutica. Estiman que, si se eliminaran las adquisiciones asesinas, los proyectos de desarrollo de medicamentos elevarían la tasa agregada de continuación de proyectos de medicamentos de la industria farmacéutica en más del 5%.

Dijeron que un caso reciente que involucraba a la empresa farmacéutica Mallinckrodt y su filial Questcor ejemplifica el fenómeno de adquisiciones asesinas.

Según los investigadores, "Questcor tuvo el monopolio en la categoría de fármacos de la hormona adrenocorticotrópica (ACTH) con su producto Acthar. Acthar trata afecciones raras y graves, incluyendo espasmos infantiles y síndrome nefrótico. A mediados de la década de 2000, comenzó el desarrollo de Synacthen, un sintético, competidor directo de Acthar. En 2013, en un esfuerzo por adelantarse a la posible futura competencia, Questcor adquirió los derechos de desarrollo de Synacthen en EE UU".

Básicamente detuvo la competencia antes de que llegara al mercado. Questcor no desarrolló Synacthen.

Luego Questcor elevó el precio de Acthar de US\$40 por vial en 2001 a más de US\$34.000 por vial en el 2015.

Como argumentó la Comisión Federal de Comercio en una demanda antimonopolio, Questcor adquirió Synacthen para adelantarse a la competencia: "Con la adquisición de Synacthen, Questcor frustró un desafío incipiente a su monopolio de Acthar".

En enero de 2017, Mallinckrodt (que adquirió Questcor en 2014) resolvió el caso de adquisición anticompetitiva y acordó pagar US\$100 millones.

A fines del año pasado, el Fiscal General de Connecticut, George Jepsen, amplió su demanda por impedir la competencia de los medicamentos genéricos para incluir a 20 acusados y al menos 15 medicamentos. Esa demanda que involucra a otros 45 procuradores generales todavía se está abriendo paso en el sistema judicial.

Argentina. Convenio para que la Argentina produzca una vacuna pública contra la fiebre amarilla

Mirada Profesional, 11 de mayo de 2017

<https://miradaprofesional.com/ampliarpagina?id=50274>

Durante el verano, ante el brote de fiebre amarilla en Brasil, explotó la demanda de la vacuna en el país. Largas colas en las oficinas donde se aplicaba la dosis, quejas de los que no lograban inmunizarse y dudas respecto a quiénes deben aplicársela fueron postales de un verano agitado. Para evitar este colapso, el país buscará de aquí en adelante tener una versión pública de la vacuna. Así lo acordaron cuatro dependencias: el ministerio de Ciencia, el de Salud, la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP) y la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), que firmaron un acuerdo de cooperación técnica para la futura elaboración local de esta vacuna, según informó la cartera

sanitaria. En suelo brasilero, la enfermedad, transmitida por el mosquito Aedes, causó más de 400 muertos.

Según el convenio firmado esta semana por el ministro de Salud, Adolfo Rubinstein, y su par de Ciencia, Lino Barañao, el país tendrá una versión estatal de la vacuna contra la fiebre amarilla. "El presente convenio busca garantizar el abastecimiento de la vacuna contra la fiebre amarilla y cubrir las necesidades del país", destacó en el texto el Ministerio de Salud. El último verano, miles de argentinos se vacunaron antes de viajar a Brasil, por los casos registrados en ese país y a raíz de una recomendación emitida por las autoridades de Salud argentinas. La vacuna contra la fiebre amarilla es segura y proporciona una inmunidad efectiva contra la enfermedad al cabo de 10 días. Una sola dosis es suficiente para conferir protección de por vida, sin necesidad de dosis de refuerzo.

Según el ministerio de Salud nacional, la fiebre amarilla es una enfermedad viral que se transmite a través de la picadura de algunas especies de mosquitos. Puede ser grave e inclusive provocar la muerte, pero se puede prevenir de manera eficaz mediante la vacunación que debe ser administrada preferentemente diez días antes del viaje. La aplicación es una sola vez en la vida. A las personas que vayan a viajar se les recomienda la consulta médica, al menos treinta días previos a realizar el viaje, a fin de recibir el asesoramiento adecuado en cuanto a medidas de cuidado y vacunas necesarias de acuerdo al destino y tipo de viaje. El uso de repelentes, así como de ropa de mangas largas y colores claros y que los lugares de hospedaje tengan mosquiteros y/o aire acondicionado son medidas complementarias para la prevención

En tanto, el brote de fiebre amarilla en Brasil sigue generando contagios. Las autoridades sanitarias del país vecino elevaron esta semana a 409 el número de muertes en el país causadas por el mal del 1 de julio del año pasado al 8 de mayo de este año. El Ministerio de Salud divulgó el boletín epidemiológico sobre la enfermedad que afecta principalmente la región sureste del país, la más poblada. Además de las 409 víctimas mortales, también hay 1.261 casos confirmados de la enfermedad, mientras que hay en estudio otros posibles 1.301 contagios.

Brasil contabiliza los casos desde julio y no desde el inicio de cada año, porque la enfermedad, provocada por mosquitos, tiene una mayor incidencia durante el verano austral, que va de diciembre a marzo, y así la cifra no queda dividida. En San Pablo y Minas Gerais, los dos estados más poblados del país y situados en el sureste, se concentra el 82 por ciento de las muertes. Debido a la expansión de la enfermedad, el gobierno brasileño anunció en marzo que ampliará la vacunación contra la fiebre amarilla a todo el país. Según el Ministerio de Salud, entre enero y abril de este año se repartieron 25,1 millones de vacunas contra la fiebre amarilla.

En todos los casos, la variedad de fiebre amarilla detectada en Brasil es la del tipo silvestre, transmitida por mosquitos de las especies "Haemagogus" y "Sabethes", presentes en zonas boscosas. Desde 1942, Brasil no registra casos de fiebre amarilla de tipo urbano, que es transmitida por el mosquito "Aedes aegypti", el vector del dengue, el zika y el chikunguña, tres virus que en los últimos años han castigado con fuerza al país.

Brasil. La vacuna contra la fiebre amarilla se fabricará en laboratorio público *Ver en Agencias Reguladoras y Políticas 21(3) bajo Políticas en América Latina*

María Gabriela Ensínck

El Cronista, 14 de mayo de 2018

<https://www.cronista.com/negocios/La-vacuna-contra-la-fiebre-amarilla-se-fabricara-en-laboratorio-publico-20180514-0037.html>

China. Los ejecutivos de Big Pharma se van a las startups de China, donde les pagan más y pueden influir más: informe *(Big Pharma executives jump to China startups for higher pay and more say: report)*

Angus Liu

Fiercepharma, 20 de junio de 2018

<https://www.fiercepharma.com/pharma-asia/multinational-pharma-executives-jump-to-china-startups-for-higher-pay-and-more-say-ft>

Traducido por Salud y Fármacos

El apoyo normativo del gobierno chino y el creciente interés del mundo de los inversionistas han contribuido a la floreciente industria biotecnológica de China, que ha estado continuamente atrayendo talentos de las compañías farmacéuticas multinacionales.

Durante los últimos años, muchos ex ejecutivos chinos de empresas como Pfizer, AstraZeneca, GlaxoSmithKline, Novartis y Sanofi se fueron a trabajar para empresas biofarmacéuticas nacionales o abrieron sus propias empresas. Según el Financial Times (FT), sus decisiones se han visto impulsadas por: mayor salario y más espacio para el crecimiento en un entorno empresarial.

China ha dependido mucho de los genéricos, y ese tipo de mercado dejó poco espacio para la innovación, dejando solo a un puñado de multinacionales como fuentes principales de medicamentos innovadores en el país. Por lo tanto, cuando la industria de la biotecnología cobra vida, es natural que recurra a estas empresas globales para identificar talentos.

"El valor de la propuesta de las biotecnológicas locales está clara: proporcionan un entorno empresarial, existe la posibilidad de estar en futuras listas públicas y ofrecen oportunidades interesantes en términos de construir un negocio", según dijo Franck Le Deu, socio sénior de McKinsey en Hong Kong, a FT.

Xiaobin Wu, Ph.D., ex gerente general de Pfizer China, que recientemente saltó a BeiGene, dijo a FT que en las startups chinas de biotecnología, "la dinámica de trabajo es muy diferente y la toma de decisiones es rápida".

En 2017, la industria biofarmacéutica china recibió US\$11.700 millones en inversión de capital de riesgo, según ChinaBio. Esas cuantiosas inyecciones financieras no solo se destinaron a actividades de I + D, sino que también ofrecen la posibilidad de pagos más altos para los ejecutivos. Según un ejecutivo de la firma de reclutamiento Hays que entrevistó FT, las startups chinas ofrecieron un salario base 20% superior al de las farmacéuticas globales.

J & J, Pfizer y Merck vuelven a liderar la industria farmacéutica en Fortune 500 *(J&J, Pfizer, Merck again lead pharma in Fortune 500)*

Jacob Bell

Pharma Dive, 22 de mayo de 2018

<https://www.biopharmadive.com/news/jj-pfizer-merck-again-lead-pharma-in-fortune-500/524093/>

Traducido por Salud y Fármacos

Resumen de Dive:

Johnson & Johnson, Pfizer y Merck & Co. continúan estando entre las grandes compañías farmacéuticas, una vez más, se han asegurado un puesto entre las primeras compañías farmacéuticas en la última lista de Fortune 500.

Según la clasificación, J & J es la número 37, Pfizer la 57 y Merck la 78. Otros ocho fabricantes de medicamentos también estaban en la lista: Abbvie en el puesto 110; Gilead Sciences en el 116; Eli Lilly en el 129; Amgen en el 130; Bristol-Myers Squibb en el 145; Celgene en el 224; Biogen en el 245 y Regeneron Pharmaceuticals en el 473.

Fortune basa su clasificación en los ingresos anuales. Para que una empresa sea considerada, debe presentar algún tipo de documento financiero anual a una agencia gubernamental e incorporarse en EE UU, lo que significa que los grandes jugadores extranjeros como Novartis y Roche no son elegibles.

Análisis de Dive:

Las compañías farmacéuticas han superado las incertidumbres económicas recientes mejor que otras. El año pasado, el índice de biotecnología NASDAQ, considerado un indicador de cuán saludable es la industria, subió más del 21%.

La última lista de Fortune ofrece más evidencia de la tendencia. De las 11 compañías farmacéuticas incluidas, 10 estaban en la lista del año pasado. Regeneron es la única recién llegada.

Además, la mayoría de las empresas que reaparecen están en puestos similares. Celgene y Gilead representan las mayores excepciones, Celgene escala 30 puestos respecto a la lista de 2017 y Gilead baja 24.

Johnson & Johnson, Pfizer, y Merck bajaron dos, tres y nueve puestos, respectivamente, sobre sus clasificaciones del año anterior. Aun así, las grandes farmacéuticas registraron ingresos anuales deslumbrantes de US\$77.000 millones, US\$53.000 millones y US\$40.000 millones, respectivamente, en conjunto más que los ingresos combinados de los otros ocho fabricantes de medicamentos en la lista. Según Fortune, cada una de estas tres compañías ha estado en su lista de 500 durante 24 años.

La nueva lista incluye, en un nivel más alto, a 40 compañías de atención médica, dos más que en 2017.

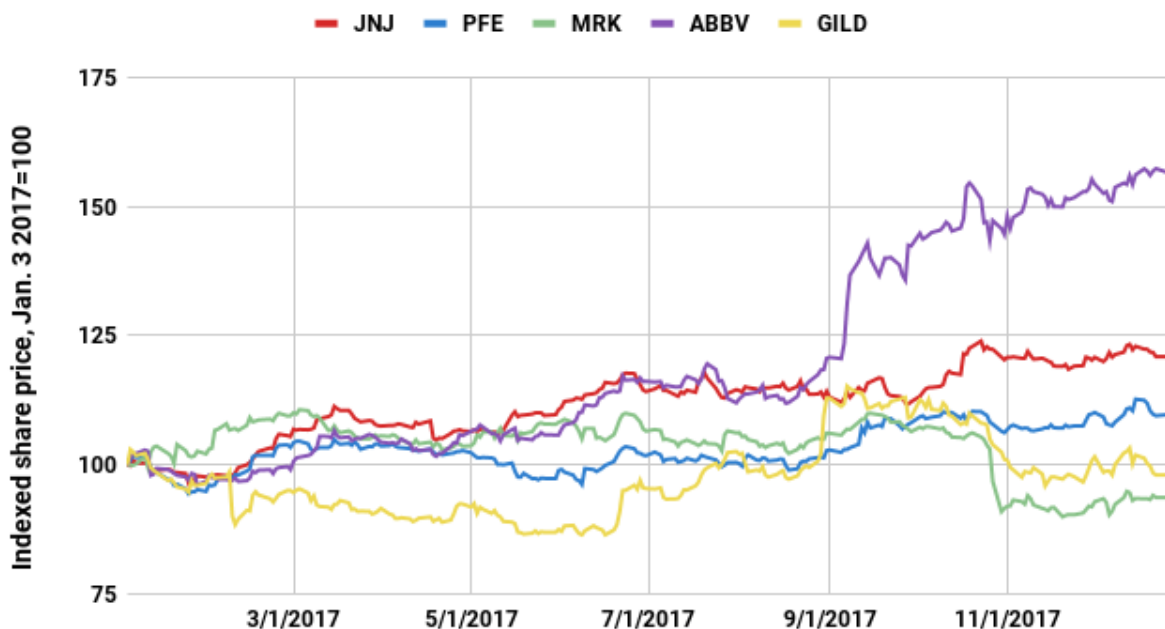
Una vez más, los principales gerentes de beneficios de farmacia y las aseguradoras recaudaron más ingresos que sus grandes contrapartes farmacéuticas. UnitedHealth Group, por ejemplo, recaudó US\$201.000 millones en su último año fiscal y ocupó el

quinto lugar general. CVS Health quedó en séptimo lugar con US\$184.000 millones, mientras que Express Scripts obtuvo el lugar 25 con US\$100.000 millones. Anthem fue la última

compañía de servicios de salud en superar a J & J, lucrando US\$90.000 millones en ingresos anuales.

Las acciones de las industrias farmacéuticas estadounidenses más grandes tuvieron trayectorias distintas en 2017

Shares of biggest U.S. drugmakers took different trajectories in 2017



Compañía	Clasificación Fortune 500, 2018	Ingresos anuales según la lista de 2018 (en miles de millones)	Clasificación Fortune 500, 2017
Johnson & Johnson	37	\$77	35
Pfizer	57	\$53	54
Merck & Co.	78	\$40	69
AbbVie	110	\$28	111
Gilead	116	\$26	92
Eli Lilly	129	\$23	132
Amgen	130	\$23	123
Bristol-Myers Squibb	145	\$21	147
Celgene	224	\$13	254
Biogen	245	\$12	248
Regeneron	473	\$6	N/A
Pharmaceuticals			

Humira de AbbVie, Keytruda de Merck y más: Los 10 medicamentos principales de 2024 (AbbVie's Humira, Merck's Keytruda and more: The top 10 drugs of 2024)

Eric Sagonowsky

Fiercepharma, 7 de junio de 2018

<https://www.fiercepharma.com/pharma/abbvie-s-humira-merck-s-keytruda-and-more-top-10-drugs-2024>

Traducido por Salud y Fármacos

Aunque en la industria farmacéutica cambian muchas cosas, según los analistas de EvaluatePharma, al menos un hecho debería seguir siendo el mismo en los próximos años. El medicamento de megaventajas de AbbVie, Humira, encabezará las listas mundiales de ventas de medicamentos en 2024, según un

nuevo informe, lo que representa una racha récord que en el proceso ha aumentado la fortuna de la compañía.

El año pasado las ventas de Humira alcanzaron los US\$18.900 millones y, según el nuevo World Preview 2018, en el 2024 sus ventas serán de US\$15.230 millones, lo que representa una caída anual del 3% durante el período. Los analistas de Jefferies han pronosticado que las ventas del medicamento alcanzarán sus ventas máximas el próximo año, con US\$20.900 millones.

Humira seguirá siendo el producto farmacéutico más vendido ese año, según el informe, seguido de Keytruda de Merck con US\$12.690 millones, Revlimid de Celgene con US\$11.930 millones, Opdivo de Bristol-Myers Squibb con US\$11.250 millones y Eliquis de Pfizer y BMS con US\$10.540 millones. En

total, las ventas mundiales de medicamentos de venta con receta llegarán a US\$1,2 billones en 2024, según el grupo.

El desempeño de Humira se debe en parte a los acuerdos que el fabricante de medicamentos ha alcanzado con los que desarrollan biosimilares. Según los acuerdos con Amgen y Samsung Bioepis, los biosimilares de estas empresas no se comercializarán en EE UU hasta el 2023. Ambas ofertas hacen que sea menos probable que otro biosimilar pueda entrar al mercado y desafiar el medicamento de AbbVie. Los aumentos de precios también

jugarán un papel, ya que el precio de Humira se ha más que duplicado en los últimos cinco años.

Como señalan los analistas, Keytruda, el inhibidor del punto de control inmunitario de Merck, superará al Opdivo de Bristol-Myers en el área de oncología, con un crecimiento anual de 19% hasta 2024. Completando los 10 principales figura Imbruvica de Johnson & Johnson y AbbVie, Ibrance de Pfizer, Dupixent de Sanofi, Eylea de Regeneron y Bayer, y Stelara de J & J.

Orden	Medicamento	Nombre de la Compañía	Clase de medicamentos	Ventas 2018 (millones)	Ventas 2024 (millones)
1.	Humira	AbbVie	Anti-TNF MAb	US\$18.920	US\$15.230
2.	Keytruda	Merck	PD-1 inhibidor	US\$3.820	US\$12.690
3.	Revlimid	Celgene	Immunomodulator	US\$8.190	US\$11.930
4.	Opdivo	Bristol-Myers Squibb	PD-1 inhibidor	US\$5.730	US\$11.250
5.	Eliquis	Bristol-Myers Squibb y Pfizer	Factor Xa inhibidor	US\$4.870	US\$10.540
6.	Imbruvica	AbbVie y Johnson & Johnson	BTK inhibidor	US\$3.200	US\$9.560
7.	Ibrance	Pfizer	CDK 4/6 inhibidor	US\$3.130	US\$8.280
8.	Dupixent	Sanofi	Anti-IL-4 and IL-13 MAb	US\$247	US\$8.060
9.	Eylea	Regeneron y Bayer	VEGF inhibidor	US\$6.280	US\$6.820
10.	Stelara	Johnson & Johnson	Anti-IL-12 and IL-23 MAb	US\$4.010	US\$6.470

Fuente: EvaluatePharma World Preview 2018 report, Mayo 2018

Entre los medicamentos que se proyecta que serán los 10 más vendidos en 2024, Dupixent de Sanofi es el que tuvo las cifras más bajas de ventas el año pasado. Los analistas predicen que sus ventas aumentarán de US\$247 millones en 2017 a más de US\$8.000 millones en 2024, una tasa de crecimiento promedio del 64%.

A pesar de que por poco no entró en la lista de los 10 medicamentos con mayores ventas, Biktarvy, el medicamento contra el VIH de Gilead, es otro recién llegado importante. El medicamento no generó ventas en 2017, pero los analistas esperan que en 2024 sean de US\$6.000 millones. Se proyecta que en el 2024 alcance la posición más alta en ventas entre los 17 productos nuevos o proyectos que todavía están en etapas de investigación y desarrollo. Los únicos tres proyectos de I + D que están en el ranking de los 50 primeros en ventas de Evaluate para el 2024 son el fármaco para la fibrosis quística combo triple de Vertex, el aducanumab de Biogen para la enfermedad de Alzheimer y el elafibranor de Genfit para la esteatohepatitis no alcohólica de la gestación. Los analistas predicen que cada uno de esos medicamentos generará más de US\$2.800 millones en 2024.

Evotec sella un acuerdo por la unidad de enfermedades infecciosas de Sanofi (*Evotec seals deal for Sanofi's infectious disease unit*)

Nick Paul Taylor

Fiercepharma, 18 de junio de 2018

<https://www.fiercebiotech.com/evotec-seals-deal-for-sanofi-s-infectious-disease-unit>

Traducido por Salud y Fármacos

Evotec ha cerrado un trato por la unidad de enfermedades infecciosas de Sanofi. El acuerdo prevé que Sanofi transfiera 100 empleados, más de 10 candidatos a medicamentos y €60 millones (US\$70 millones) por adelantado al proveedor alemán de servicios.

Sanofi reveló que había entrado en conversaciones exclusivas con Evotec sobre el futuro de su unidad de enfermedades infecciosas hace tres meses. Ahora, esas conversaciones han madurado y hay un acuerdo definitivo por el que Evotec se hará cargo de un centro de I + D cerca de la ciudad francesa de Lyon y asumirá la responsabilidad de avanzar una cartera de medicamentos contra las enfermedades infecciosas.

Las cifras no han cambiado mucho desde que Sanofi y Evotec declararon que habían iniciado conversaciones. Evotec espera tener 180 investigadores de enfermedades infecciosas después de agregar el personal de Sanofi, "más de los 150" anunciados anteriormente, pero aparte de eso, las cifras no han cambiado.

Habiendo acordado los detalles, la atención ahora se dirige a la ejecución. Elias Zerhouni, MD, jefe saliente de investigación en Sanofi, ha hablado previamente sobre el potencial de Evotec para avanzar la cartera de I+D más rápidamente de lo que la farmacéutica francesa podría lograr sin el apoyo externo. Como proveedor de servicios, Evotec también puede usar los recursos para respaldar a terceros.

"Juntos estamos bien posicionados para convertirnos en el socio mundial del descubrimiento y desarrollo de fármacos de elección en esta importante categoría terapéutica", dijo en un comunicado el gerente general de Evotec, Werner Lanthaler. "Invitamos a más compañías, instituciones académicas, gobiernos y fundaciones de todo el mundo a ayudarnos a desarrollar nuevos antiinfecciosos innovadores para el mercado".

El acuerdo se produce tres años después de que Evotec se hiciera cargo del sitio de I + D de pequeñas moléculas de Toulouse de Sanofi y de más de 200 de sus químicos. Sanofi se comprometió a pagar a Evotec US\$275 millones en cinco años para que se quedase con el sitio de Toulouse. En ambos casos, al lograr que Evotec se haga cargo de la operación, Sanofi ha eludido la

maraña de leyes laborales que entran en juego al cerrar los centros en Francia.

Johnson & Johnson tiene la mayor cantidad de dinero para adquirir biofarmacéuticas, Astellas es el objetivo más fácil: analista (*Según un análisis, Johnson & Johnson has the most bucks for biopharma M&A, Astellas the easiest target*)

Angus Liu

FiercePharma, 29 de mayo 2018

<https://www.fiercepharma.com/pharma/johnson-johnson-wealthiest-buyer-astellas-easiest-target-biopharma-m-a-analyst>

Traducido por Salud y Fármacos

El acuerdo de US\$62.000 millones Takeda-Shire sorprendió a todos, y preocupa a algunos, ya que Takeda está pidiendo prestada la enorme cifra de US\$31.000 millones para ayudar a pagar la compra. ¿Ayuda a entender a la asequibilidad de las fusiones y adquisiciones y abre más posibilidades para futuros negocios? Los analistas de Leerink hicieron números.

"La reciente sorpresa de la adquisición de Shire por parte de Takeda y el financiamiento disponible proporcionan evidencia adicional de que casi cualquier transacción de este tipo podría ser posible", escribió Geoffrey Porges de Leerink en un informe reciente.

Tras revisar los balances de 20 compañías biofarmacéuticas con los valores de mercado más altos, Porges y sus colegas descubrieron que, con tasas récord de endeudamiento, colectivamente el grupo podría pedir prestados US\$460.000 millones para fusiones y adquisiciones, incluso sin contar con la capacidad de endeudamiento de las empresas objetivo o posibles sinergias. Traducción: "hay suficiente capacidad para muchas transacciones grandes, como Takeda-Shire", escribió Porges.

No es de extrañar que las tres principales compañías con más opciones para hacer adquisiciones coincidan con las tres con los mayores ingresos en 2017. Johnson & Johnson, Roche y Pfizer tienen una capacidad de endeudamiento de US\$65.000 millones, US\$55.000 millones y US\$41.000 millones, respectivamente (en efectivo y deuda), mientras que Novartis, Merck & Co. y Gilead también tienen opciones de nivel medio, según el informe Leerink.

Entre ellos, Pfizer es, por supuesto, uno de los que más puede necesitar una adquisición después de sus intentos fallidos con AstraZeneca y Allergan. Si bien los rumores sobre el posible meganegocio de adquisición de Bristol-Myers Squibb no están totalmente descartado, los US\$24.000 millones en efectivo que Pfizer tiene en el extranjero y que gracias a la reforma fiscal de EE UU quiere repatriar a través de posibles negocios, ha vuelto a poner el tema de las fusiones y adquisiciones en el radar de algunos analistas.

Durante la llamada de ganancias del cuarto trimestre de la compañía, el gerente general, Ian Read, dijo que no se sentía presionado para realizar grandes compras, pero sí dijo que la compañía "estaría en la delantera" de las fusiones y adquisiciones si surgen tales oportunidades.

Como objetivos finales, entre las 20 empresas, Astellas es la que tiene la mayor cantidad de compradores potenciales en términos de asequibilidad, con 10 empresas capaces de arrebatarla con una prima del 25% o superior, descubrió Leerink.

Recientemente, la farmacéutica japonesa tuvo su propia participación en fusiones y adquisiciones, adquiriendo a Ganymed Pharmaceuticals, la empresa alemana de oncología, por US\$1.400 millones a fines de 2016 y, recientemente, explorando a Ogeda, el especialista en GPCR, con €500 millones (US\$534 millones) por adelantado. Pero esos acuerdos son insignificantes en comparación con los US\$62.000 millones que su compatriota Takeda pagó por Shire. De hecho, si no fuera por la compra de Shire, Takeda sería un objetivo posible.

Recientemente Astellas promovió a Kenji Yasukawa a presidente y CEO. Poco después de la inauguración, Yasukawa lanzó un plan estratégico que es en cierta medida consecuente con el de su predecesor, centrando a la compañía en áreas terapéuticas de I + D como oftalmología, enfermedades musculares, inmunología y oncología. Como parte de la reestructuración, Astellas sacrificará 600 empleos y cerrará dos subsidiarias dedicadas a I + D y ventas y marketing.

Hay un objetivo del que se habla mucho y que sorprendentemente, los analistas de Leerink encontraron que no es realmente fácil. AstraZeneca ha resistido previamente, en 2014, una gigantesca oferta de Pfizer por US\$118.000 millones. El año pasado se abrió una ventana para otra posible oferta cuando el fracaso del ensayo Mystic de Imfinzi hundió las acciones. Sin embargo, Porges argumentó que el precio de las acciones de la farmacéutica británica recientemente ha sido relativamente alto, y su bajo EBITDA también hace que sea poco valorado como objetivo.

El jefe de I & D de Regeneron obtiene finalmente su bono de acciones de 2012, cuyo valor se ha triplicado a US\$193 millones (*Regeneron R&D chief finally nabs his 2012 share bonus—and its value tripled to \$193M*)

Tracy Staton

FiercePharma, 24 de abril de 2018

<https://www.fiercepharma.com/pharma/regeneron-r-d-chief-finally-nabs-his-2012-share-bonus-and-its-value-tripled-to-193m>

Traducido por Salud y Fármacos

Regeneron tenía mucho de qué jactarse en 2012. Su inyección para la degeneración macular, Eylea, se desbocó después de su lanzamiento en 2011. Nadie cosechó tanto reconocimiento por el debut de ese medicamento como el jefe de I + D, George Yancopoulos, al menos, en forma de compensación.

Ese fue el año en que encabezó a las empresas biofarmacéuticas con un paquete de pago de US\$81 millones, gracias a un premio especial de 500,000 acciones ¿Su valor entonces? US\$57 millones.

Ahora, Yancopoulos ha tomado el control de esas acciones. Se hicieron efectivas el 31 de diciembre, según la declaración de la compañía de 2018. ¿Su valor ahora? US\$193 millones.

Sin embargo, eso no significa que Yancopoulos se haya embolsado el efectivo de esas acciones. Como fueron informadas como parte de su paquete de 2012, tampoco figuran en su informe salarial de este año.

Pero para ilustrar la naturaleza de ese tipo de bonificación: el premio en acciones de Yancopoulos no es lo que suele hacer Regeneron, que generalmente evita las adjudicaciones anuales de acciones a favor de opciones sobre acciones. Ni Yancopoulos ni ninguno de sus compañeros ejecutivos obtuvieron premios en forma de acciones el año pasado.

Y, en general, la paga de Yancopoulos para 2017 fue decididamente más modesta, US\$25 millones, una disminución con respecto a los US\$27,8 millones del año anterior. El CEO Leonard Schliefer también recibió un recorte de algo menos del 10%, y su compensación fue de alrededor de US\$26,5 millones, por debajo de los US\$28,3 millones en 2016.

Para cada uno de ellos, las opciones representaron la mayor parte de la compensación, casi US\$22 millones cada uno. El resto se dividió entre el salario, pago de incentivos y otras compensaciones, incluyendo honorarios e impuestos para las solicitudes antimonopolio que cada uno de ellos tuvo que hacer cuando decidieron comprar más acciones de Regeneron.

Aunque en los últimos cinco años el valor de las 500,000 acciones de Yancopoulos dio un gran salto, gracias a que el precio de la acción se disparó a US\$367 a fines del año pasado cuando en junio de 2012, cuando le otorgaron las acciones, valía alrededor de US\$115.

Sin embargo, eso no quiere decir que las acciones de Regeneron hayan tenido un buen desempeño últimamente. De hecho, la acción ha ido perdiendo valor en los últimos meses, porque las ventas de su medicamento para el colesterol, Praluent, han sido inferiores a lo esperado, Eylea enfrenta una mayor competencia, y el lanzamiento Dupixent que, aunque fuerte por llevar poco tiempo en el mercado, aún no alcanzaba las estimaciones astronómicas de los inversores. La acción ha caído estrepitosamente durante aproximadamente los últimos nueve meses, desde US\$526 el 22 de agosto pasado hasta US\$316 al cierre de ayer.

Por cierto, Eylea sigue creciendo, aunque a un ritmo más lento. En 2017 sus ventas ascendieron a US\$3.700 millones, por encima de US\$3.200 millones de 2016, según el último comunicado de resultados de la compañía. Su participación en los beneficios de Bayer por las ventas de Eylea -la farmacéutica alemana que vende la medicina fuera de EE UU- llegó a US\$938 millones, un aumento de US\$200 millones sobre el año anterior. El gran total: US\$4.600 millones.

Roche firma un acuerdo para comprar Foundation Medicine por US\$2.400 millones (Roche inks \$2.4B deal to buy out Foundation Medicine)

Nick Paul Taylor
Fiercebiotech, 19 de junio de 2018

<https://www.fiercebiotech.com/roche-inks-2-4b-deal-to-buy-out-foundation-medicine>

Traducido por Salud y Fármacos

Roche gastará US\$2.400 millones en comprar el resto de la compañía de perfiles genómicos Foundation Medicine. El acuerdo impulsará los planes de medicina de precisión de Roche a la vez que permite que Foundation conserve su autonomía y siga trabajando con otras compañías biofarmacéuticas.

La noticia del acuerdo llega tres años después de que Roche pagara US\$1.000 millones por una participación del 56% en Foundation. El valor de esa participación aumentó drásticamente durante el año pasado, cuando Foundation solicitó y aseguró un reconocimiento de la FDA y la cobertura de Medicare para el diagnóstico de cáncer FoundationOne CDx. Las acciones de Foundation se vendían a más del triple de su mínimo de 52 semanas, y Roche decidió implementar su estrategia.

Roche ha ofrecido US\$137 para cerrar la adquisición. Esa es una prima del 29% sobre el precio de cierre que tenía Foundation el lunes, y una prima del 68% sobre el promedio ponderado por volumen de los últimos 90 días. Foundation acordó la fusión, que la valora en US\$5.300 millones.

A cambio de su desembolso, Roche cosechará los posibles beneficios financieros y estratégicos de poseer una empresa que está bien situada para abordar el componente de pruebas del creciente sector de la medicina de precisión. La prueba basada en NGS FoundationOne, aprobada el año pasado, colocó a Foundation en posición de proporcionar una opción complementaria de diagnóstico acelerada y sin riesgos para los que desarrollan medicamentos oncológicos.

Desde entonces, Foundation ha conseguido acuerdos de diagnóstico complementarios con Merck y Pfizer. Roche dejará libre a Foundation para continuar sirviendo a estos y otros clientes mientras le ofrece apoyo para ayudarla a crecer. Foundation ha mencionado previamente cómo Roche, según la relación anterior, podría otorgar el tiempo y los recursos necesarios para expandirse en el extranjero.

La voluntad de Roche de tener una relación en condiciones de igualdad con Foundation recuerda el acercamiento que tiene con Flatiron Health, el startup de EHR (historias médicas electrónicas) en oncología con el que en febrero llegó a un acuerdo por US\$1.900 millones. En ambos casos, Roche está apostando a que estrechando sus vínculos con las fuentes de información oncológica mejorará su capacidad para desarrollar y administrar fármacos contra el cáncer de manera rentable. Pero optando por no obligar a las empresas a tener una relación exclusiva.

El analista de Vontobel Stefan Schneider cree que el acuerdo de Foundation puede generar múltiples beneficios para Roche.

"Esto no solo es una ventaja para los pacientes, sino que también debería permitirle a Roche tener medicamentos más efectivos y específicos, lo que debería mejorar el desarrollo de fármacos y, en última instancia, el poder de fijación de precios", dijo Schneider a Reuters.