

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

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

Publicado por  
*Salud y Fármacos*



**Volumen 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 Regulación

Ricardo Martínez, Argentina

#### Asesor en Políticas

Marco Barboza, Perú  
Eduardo Espinoza, El Salvador  
Federico Tobar, Panamá

#### 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 Gelnciff Dr Austin Tx 78704, EE.UU. Teléfono: (202) 9999076

# Índice

Agencias Reguladoras y Políticas 2018; 21 (3)

## Agencias Reguladoras

### Investigaciones

Solución para un sistema farmacéutico en crisis: recomendaciones para su reforma en Estados Unidos y Canadá Gaffney A, Lexchin J et al.	1
El fracaso programado de la farmacovigilancia. A propósito del “escándalo Depakine”: hay culpables y no son los médicos. <a href="#">Ver en Boletín Fármacos: Farmacovigilancia y Uso Apropiado de Medicamentos 21(3), bajo Investigaciones</a> <i>No Gracias</i> , 19 marzo 2018	9
Aprobaciones basadas en marcadores indirectos: cuestionadas por una investigación Zachary Brennan	10

### América Latina

Cómo debería ser la agencia de Evaluación de Tecnología Sanitaria que necesita la Argentina	11
---	----

### EE UU y Canadá

Las compañías farmacéuticas financian tres cuartas partes del presupuesto de la FDA para las revisiones científicas, y la agencia utiliza cada vez más la vía acelerada para aprobar medicamentos caros con efectos adversos significativos y sin beneficios demostrados para la salud	12
Procupa la seguridad de dos productos nuevos <a href="#">Ver en Boletín Fármacos: Farmacovigilancia y Uso Apropiado de Medicamentos 21(3), bajo Reacciones Adversas e Interacciones</a>	18
La FDA redacta una guía sobre consideraciones científicas y éticas para incluir a mujeres embarazadas en ensayos clínicos	18
Las terapias que la FDA designa como 'avances significativos' pueden no ser verdaderos avances científicos	19
La FDA lanza una investigación criminal por una investigación no autorizada con una vacuna contra el herpes	20
¿Cuánto tarda la FDA en advertir a las empresas sobre los problemas de las plantas de manufactura?	22
El nuevo informe CDER destaca las iniciativas y prioridades en torno a la seguridad de los medicamentos	23
La FDA examina los criterios de elegibilidad en el diseño de ensayos clínicos y desarrollo de productos	25
La FDA re-examina la seguridad de un nuevo medicamento controvertido	26
Aprobaciones de medicamentos oncológicos por la FDA en la mira	26
La FDA denuncia a 39 compañías farmacéuticas por supuestamente bloquear el acceso a los genéricos	27
Declaración del Comisionado de la FDA, Scott Gottlieb sobre nuevas políticas para reducir la capacidad de productores de medicamentos de marca de utilizar los programas REMS para bloquear la entrada oportuna de medicamentos genéricos, ayudando a promover la competencia y el acceso	28
La ley de "derecho a probar" pretende debilitar a la FDA, dice el patrocinador de la medida en comentarios contundentes	30
La FDA quiere acortar nuevos monopolios de medicamentos para reducir costos	30
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	31
La FDA flexibilizará el desarrollo de biosimilares	33

### África

Los ministros de salud de la Unión Africana adoptan un tratado para establecer la Agencia Africana de Medicamentos	34
--	----

### Asia

La entidad reguladora de medicamentos de India realiza una tercera ronda de redadas de fabricantes	34
Organismo regulador de medicamentos de la India crea una nueva base de datos para monitorear a los fabricantes de medicamentos	35
India. Las compañías farmacéuticas que comercialicen medicamentos fabricados por terceros pronto serán responsables de los fallos de calidad que señale CDSCO	35

---

## Políticas

---

### Investigaciones

Es hora de tener una opción pública en la industria farmacéutica 36

### América Latina

La letra chica del acuerdo del PAMI con los laboratorios nacionales por los medicamentos 39

Argentina. Polémico acuerdo entre Farmacity y las Fuerzas Armadas [Ver en Boletín Fármacos: Farmacovigilancia y Uso Apropiado de Medicamentos 21\(3\), bajo Farmacia](#) 39

Los laboratorios nacionales, en pie de guerra tras el convenio con el PAMI 39

Argentina. Coherencia para la injusticia [Ver en Boletín Fármacos: Farmacovigilancia y Uso Apropiado de Medicamentos 21\(3\), bajo Farmacia](#) 40

Argentina. Farmacity en Prov de Bs As: Quién está detrás y quién rechaza la falta de respeto a la Ley de la Cadenera 40

Argentina. Ante el silencio de Vidal, los distritos se ponen al frente de la lucha contra Farmacity 42

Argentina. Obras sociales provinciales insisten con su idea que el estado regule el precio de los medicamentos [Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso 21 \(3\): bajo Precios](#) 42

Argentina. Lisandro Bonelli; “¿Por qué le decimos no a Farmacity?” 43

Argentina. Jorge Lanata desnudó la mentira de Quintana y las acciones de Farmacity 43

Argentina. Polémica por un ente que definirá qué remedios y tratamientos se incorporan al Plan Médico Obligatorio 44

Argentina y Brasil. Argentina y Brasil intercambiaron estrategias para una mejor respuesta al VIH y otras infecciones de transmisión sexual 45

Brasil. La vacuna contra la fiebre amarilla se fabricará en laboratorio público 46

Chile. Ley de Fármacos II: Piñera agrega indicaciones y propone vender remedios en supermercados 46

Chile. Ley de Fármacos II y el futuro de la industria farmacéutica local 47

Colombia invitada a unirse a la OCDE a pesar de algunas objeciones Estados Unidos 48

### Europa

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 48

El Tribunal Europeo de Justicia ¿pondrá fin al reciclaje de las patentes de Truvada? [Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso 21 \(3\): bajo Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes](#) 49

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 49

Bruselas quiere cambiar las reglas del juego en patentes 50

Bruselas quiere allanar el terreno para los genéricos y biosimilares ante el ‘patent cliff’ 51

El Parlamento Europeo restringe el uso de antibióticos en ganado destinado a la producción de alimentos. 53

### EE UU y Canadá

EE UU. El primer objetivo para bajar los precios de los medicamentos: los gerentes de beneficios farmacéuticos [Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso 21 \(3\): bajo Precios](#) 54

Una pérdida rara para el Lobby farmacéutico de EE UU costará a la industria miles de millones 54

EE UU. Las soluciones estatales para reducir los precios de los medicamentos enfrentan la fuerte resistencia de la industria farmacéutica [Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso 21 \(3\): bajo Precios](#) 55

EE UU. Los fabricantes de medicamentos pueden no ser los únicos que mantienen fuera del mercado a los medicamentos menos costosos [Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso 21 \(3\): bajo Genéricos y Biosimilares](#) 55

EE UU. Con la nueva lista de personas designadas, se espera que la FTC de Trump tome una postura firme sobre la industria farmacéutica [Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso 21 \(3\): bajo Precios](#) 55

Mantener a las farmacias internacionales bajo la incertidumbre 55

¿Puede Trump usar el púlpito intimidante para bajar los precios de los medicamentos? Poco probable 57

Construyendo una NASA para medicamentos de venta con receta. Una solución audaz a los crecientes precios de los medicamentos en EE UU 59

La agenda de Trump para "América Primero" sobre precios de medicamentos podría ser contraproducente para todo el mundo 60

Declaración de KEI sobre el esfuerzo de la Administración Trump para forzar aumentos de precios para los medicamentos que se venden en países extranjeros 62

El plan de la Administración Trump para enfrentar los altos precios de los medicamentos en EE UU necesita más acciones concretas	63
Los fabricantes de medicamentos se resisten a la investigación de costo-efectividad para los medicamentos de Medicare	65
<b>África</b>	
Sudáfrica adopta una nueva política de PI que mejora el acceso a los medicamentos	66
<b>Asia</b>	
China impulsa los genéricos sobre las marcas con otra ronda de nuevas políticas farmacéuticas	67
China quiere cambiar las reglas para favorecer al genérico (nacional) sobre las marcas (foráneas)	67
<b>Organismos Internacionales</b>	
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. <b>Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso 21 (3): bajo Acceso e Innovación</b>	68
OMS: El programa de trabajo propuesto sobre "precio justo" socava la asequibilidad de los medicamentos	68
WHA71: declaración KEI sobre el Borrador del decimotercer programa general de trabajo, 2019-2023	69
El Medicines Patent Pool presenta una nueva estrategia quinquenal para mejorar el acceso a los tratamientos prioritarios en los países en desarrollo	70
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	70
Declaración de UACT sobre el borrador de declaración de la ONU sobre prevención y control de enfermedades no transmisibles <b>Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso 21 (3): bajo Precios</b>	73

---

## Agencias Reguladoras

### Investigaciones

#### **Solución para un sistema farmacéutico en crisis: recomendaciones para su reforma en Estados Unidos y Canadá** (*Healing an ailing pharmaceutical system: prescription for reform for United States and Canada*)

Gaffney A, Lexchin J et al.

BMJ 2018;361:k1039

Disponible en <http://www.pnhp.org/Pharma>

Traducido por Salud y Fármacos

Nuestros sistemas farmacéuticos no funcionan, y solo una reforma radical podría garantizar el acceso universal a medicamentos más seguros, más innovadores y más asequibles.

#### **Mensajes clave**

- Los sistemas farmacéuticos de EE UU y Canadá son disfuncionales
- Los costos son exorbitantes, los objetivos comerciales distorsionan el desarrollo de medicamentos, la promoción engañosa fomenta el uso indebido, y a menudo los pacientes no pueden acceder a los medicamentos
- Proponemos reformas que brinden cobertura universal de medicamentos sin gastos de bolsillo mientras se negocia con las empresas farmacéuticas para que bajen los precios y, en caso necesario, se fabriquen genéricos a través de licencias obligatorias
- La innovación mejoraría si se reformara el sistema de patentes y se establecieran nuevas agencias públicas para financiar el desarrollo de medicamentos y los ensayos clínicos
- Se mejoraría la seguridad, eficacia y calidad de la prescripción de medicamentos elevando los estándares de aprobación y el monitoreo de seguridad
- Si bien las propuestas enfrentan obstáculos políticos formidables, el pueblo exige reformas farmacéuticas en ambas naciones

#### **Introducción**

Los medicamentos son una de las herramientas más poderosas de la medicina. Sin embargo, los sistemas farmacéuticos de EE UU y Canadá son totalmente disfuncionales. La forma en que la industria establece los precios- cobrando lo que el mercado aguante, especialmente en EE UU- rompe los presupuestos y hace que muchos pacientes no puedan acceder a medicamentos vitales [1-4]. A pesar de algunos avances importantes, la tasa de innovación real de la industria sigue siendo desproporcionada con nuestro elevado gasto en medicamentos; cada año se comercializan muchos medicamentos nuevos, pero pocos representan mejoras clínicas sustanciales [5-7]. Y los imperativos comerciales distorsionan los ensayos clínicos con medicamentos [8], las prioridades de investigación y la regulación de medicamentos [9,10].

Si bien muchos reconocen la necesidad de hacer cambios, las soluciones propuestas son diferentes [3,11-13] y no lograrían implementar los cambios fundamentales que estas deficiencias requieren. Médicos para un Programa Nacional de Salud organizó un grupo de trabajo compuesto por médicos, académicos y defensores de los consumidores de EE UU y Canadá (el Grupo de Trabajo para la Reforma de la Política Farmacéutica en EE UU / Canadá) para que elaborara una amplia propuesta de reforma para ambas naciones. Aunque las

circunstancias políticas, incluyendo la influencia del lobby farmacéutico, hacen que la implementación completa de estas reformas sea improbable en este momento, cambios en los vientos políticos podrían generar un clima más favorable. Por lo tanto, el grupo de trabajo tuvo como objetivo elaborar una ambiciosa propuesta de reforma farmacéutica para establecer una agenda para el futuro, que incluye cobertura de seguros, precios, desarrollo de medicamentos, pruebas clínicas, aprobación regulatoria, monitoreo post-comercialización y promoción.

Si bien algunas de nuestras recomendaciones (recuadro 1) podrían implementarse dentro de la estructura que EE UU utiliza para financiar los servicios de salud, la implementación plena requeriría un sistema universal con financiador único. Canadá ya tiene un sistema con financiador único, pero requeriría reformas porque el sistema cubre todos los servicios hospitalarios y médicos, pero no los medicamentos que se consumen fuera del hospital [14,15].

Nuestra propuesta se basa en seis principios:

- El acceso a los medicamentos estaría determinado por la necesidad médica y no por los medios financieros
- Los medicamentos deben ser asequibles para la sociedad
- El desarrollo de medicamentos debe orientarse hacia la innovación real que maximice la salud de la población
- El derecho humano a la salud [16] debe prevalecer sobre los derechos de propiedad intelectual (patentes)
- La seguridad y eficacia de los medicamentos debe evaluarse de forma independiente y rigurosa
- Los prescriptores y los pacientes deben tener acceso a información completa e imparcial sobre los medicamentos [17].

#### **Acceso a medicamentos de venta con receta**

En EE UU y Canadá se viola el derecho a medicamentos esenciales con frecuencia (figura 1). Los altos costos de bolsillo impiden que millones puedan surtir sus recetas [14,15,18] y llevan a muchos a la quiebra [19,20]. Se estima que en EE UU hay 28 millones de personas sin seguro médico [21], mientras que en Canadá 3,5 millones carecen de cobertura de medicamentos [14].

El costo compartido (copagos, deducibles y co-seguros) también impide el acceso en ambos lados de la frontera [15,22]. Limita la atención necesaria y la innecesaria en proporciones similares [23]; contribuye a que disminuya la adherencia [24,25]; y, para algunas patologías, agrava las disparidades raciales en la salud [26], eleva el gasto sanitario no relacionado con los medicamentos y empeora los resultados [24,26]. Cabe destacar que Gales, Irlanda del Norte y Escocia han logrado proporcionar cobertura universal de medicamentos sin compartir costos y utilizando otros mecanismos de control de costos para mantener

el gasto en medicamentos muy por debajo de los niveles de EE UU o Canadá [27,28].

Figura 1. Proporción de pacientes de 55 años y más que no se adhieren al tratamiento por su costo en 11 países de altos ingresos

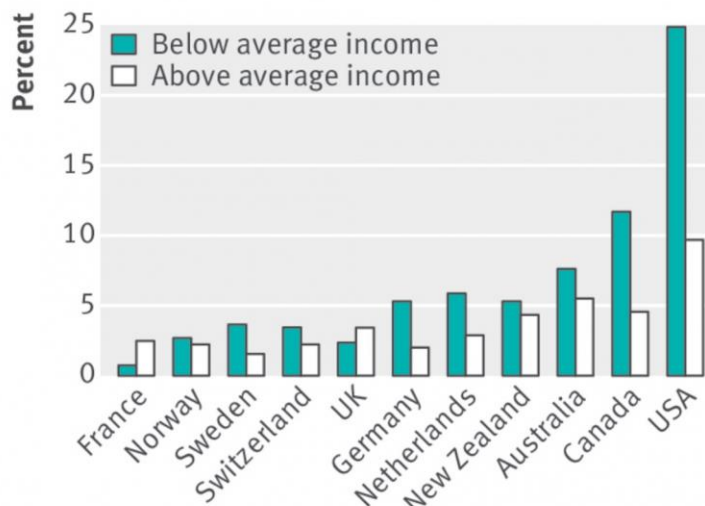


Fig 1 Proportion of adults aged over 55 with cost related non-adherence to medication in 11 high income nations<sup>18</sup>

Para mejorar el acceso y la salud de la población, proponemos cobertura universal integral [29] (seguro completo sin compartir costos) de todos los medicamentos clínicamente necesarios, haciendo eco a la famosa invocación de Archie Cochrane: "todos los tratamientos efectivos deben ser gratuitos"[30]. Cada nación debería establecer un Formulario nacional de los medicamentos cubiertos, que debería incluir todos los medicamentos que han demostrado alargar o mejorar la calidad de vida, y cuando se disponga de varios productos equivalentes se debe incluir la opción más segura, más efectiva y menos costosa. Una oficina nacional de evaluación de tecnología podría proporcionar información de efectividad comparativa para orientar las decisiones sobre los productos que se incluyen en el formulario. Cuando sea clínicamente apropiado, por ejemplo, en caso de alergias u otras circunstancias únicas, los medicamentos fuera del formulario también deberían estar cubiertos.

### Precios de los medicamentos

El gasto en medicamentos para consumo ambulatorio es más alto en EE UU (US\$1026 anuales per cápita) y Canadá (US\$713) que en otras naciones de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (un promedio de US\$515, y solo US\$240 en Dinamarca) [27]. Estas diferencias se deben a los altos precios (especialmente en EE UU) y no a que se consuman más medicamentos. Por ejemplo, en 2014 una dosis diaria de 50 unidades de insulina glargina costaba US\$186,38 al mes en EE UU (después de los descuentos correspondientes) frente a US\$63,65 en el Reino Unido y US\$46,60 en Francia [31].

A pesar de que hay quien afirma lo contrario, los costos de investigación y desarrollo no justifican estos altos precios [32]. Por ejemplo, el gasto total en investigación y desarrollo de 10 empresas que recientemente introdujeron nuevos medicamentos contra el cáncer ascendió a US\$9.000 millones, mientras que esos medicamentos generaron US\$67.000 millones en ingresos [33]. En EE UU, las compañías farmacéuticas, décadas después de haber recuperado los costos de desarrollo, siguen aumentando

drásticamente los precios [1,34-36] y sus ganancias medias son consistentemente tres veces más altas que el promedio de las otras firmas incluidas en el Fortune 500: 23% v 7% respectivamente en 2016 [37].

Para reducir los precios de los medicamentos y garantizar que no se omita a ningún medicamento único se podrían dar varios pasos. La agencia reguladora de cada país seguiría aprobando los medicamentos sin importar el precio. Una vez aprobados, sin embargo, una agencia pública podría negociar los precios con los fabricantes, teniendo en cuenta (entre otras cosas) los datos comparativos de efectividad. La experiencia internacional y la de EE UU indica que tales negociaciones pueden reducir los precios [38], en EE UU probablemente lograría reducir los precios de los medicamentos de marca en alrededor del 50% [27,39-41].

Si bien las negociaciones y el formulario nacional podrían reducir los precios de muchos medicamentos, cuando están protegidos por patentes y carecen de competencia, las empresas podrían seguir exigiendo precios irrazonables, obligando a los países a excluir el medicamento o revisar los presupuestos [42,43]. Por lo tanto, para asegurar precios razonables se requieren otras opciones (Figura 2). Por ejemplo, si fracasan las negociaciones sobre los precios de los medicamentos de marca, los gobiernos emitirían una licencia obligatoria para permitir la fabricación de genéricos, un mecanismo ya sancionado en virtud del derecho mercantil internacional [44], la ley de patentes de Estados Unidos [45] y la Ley Bayh-Dole [46]. De hecho, tanto las administraciones de Bush (EE UU) [44,47] como de Chretien (Canadá) [48] cuando en 2001 tenían casos de bioterrorismo con ántrax, amenazaron con romper la patente de la ciprofloxacina, lo que hizo que Bayer bajara el precio.

Sin embargo, en algunas circunstancias, incluso las licencias obligatorias pueden no lograr precios razonables; el costo de algunos medicamentos genéricos se ha disparado desde que los únicos fabricantes de genéricos se hicieron con el mercado [1,35]. Por lo tanto, abogamos por generar capacidad para la producción pública de medicamentos cuando no se disponga de otras opciones a un precio razonable. Esta capacidad también serviría para aumentar la producción durante emergencias de salud pública o en periodos de escasez de medicamentos [49].

Finalmente, los medicamentos desarrollados con financiamiento público por entidades públicas no estarían protegidos por patentes y se podrían fabricar genéricos en todo el mundo a un costo muy reducido.

### Desarrollo preclínico de medicamentos

La protección por patentes y la exclusividad en el mercado aumentan los precios de los medicamentos, pero típicamente se describen como fundamentales para fomentar la innovación. Esta representación es engañosa por dos razones.

En primer lugar, a pesar de haber logrado algunos avances importantes, el récord de innovación de la industria farmacéutica es irrisorio en comparación con sus enormes ingresos y ganancias [50]. La mayoría de los medicamentos nuevos tienen pocas ventajas sobre los tratamientos existentes y un precio mucho más elevado [2,6,7,51-55] mientras que las empresas a menudo amplían su exclusividad en el mercado a través de modificaciones triviales y patentes secundarias [56,57].

Figura 2. Algoritmo para el desarrollo de medicamentos y la determinación de precios

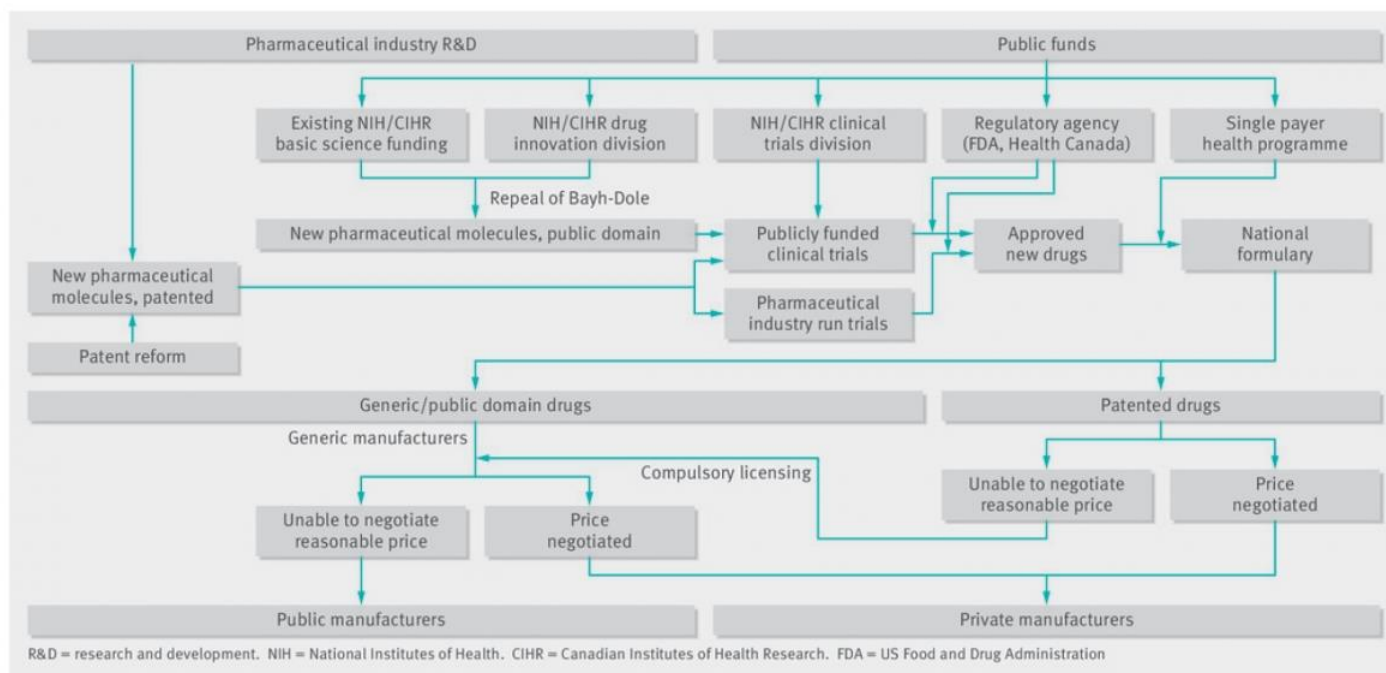


Fig 2 Pathways of drug development and pricing

En segundo lugar, no está nada claro que las patentes sean el estímulo más importante para el avance terapéutico. A lo largo de la historia, a menudo ha sido la curiosidad y las recompensas intrínsecas al descubrimiento las que han impulsado los avances científicos, y no los incentivos financieros. Incluso hoy en día, la mayoría de las investigaciones básicas que subyacen a la innovación de medicamentos se llevan a cabo en instituciones públicas o sin fines de lucro, y las financian los Institutos Nacionales de Salud (NIH) y los Institutos Canadienses de Investigación en Salud (CIHR). En EE UU, antes de la Ley Bayh-Dole de 1980, los frutos de la investigación financiada con fondos públicos permanecían en el dominio público. Sin embargo, desde 1980, los investigadores financiados con fondos públicos pueden patentar sus descubrimientos y venderlos a firmas farmacéuticas [58], como ocurrió con el medicamento contra la hepatitis C, sofosbuvir. Aunque Bayh-Dole permite que el gobierno rompa las patentes de tales medicamentos, esta disposición nunca se ha usado [46].

Por lo tanto, proponemos la derogación de Bayh-Dole para mantener los medicamentos desarrollados con fondos públicos en el dominio público. Mientras tanto, hay que reformar el sistema de patentes para los medicamentos que desarrolla totalmente el sector privado, para que estimule la producción de medicamentos innovadores, no los productos parecidos los llamados *me toos* "yo también".

En EE UU, los criterios para emitir patentes de medicamentos se han flexibilizado mucho más allá del requisito original de que un descubrimiento patentable tenía que ser útil, novedoso y no obvio [57,59]. Como otros han argumentado [3,60,61], las reformas al sistema de patentes podrían bajar los precios y promover la innovación. Las pequeñas variaciones o combinaciones de agentes existentes, isómeros de medicamentos [3] y ajustes en los dispositivos de administración de fármacos que no agregan una

funcionalidad importante no deben ser patentables. Algunos países ya han impuesto restricciones similares [62].

Como las reformas que promovemos reducen los incentivos para que la industria desarrolle productos comercializables a partir de nuevos descubrimientos importantes, proponemos crear institutos para el desarrollo de medicamentos de venta con receta dentro de los NIH y CIHR. Los nuevos institutos tendrían dos divisiones: una para la innovación farmacológica y otra para los ensayos clínicos (figura 2). La división de innovación farmacológica se centraría en el desarrollo de agentes no patentables hasta cuando tuvieran que hacerse los ensayos clínicos. Esta "vía pública" junto con los fondos privados de investigación, desarrollaría nuevos productos farmacéuticos. Proponemos financiamiento público equivalente a aproximadamente la mitad de la inversión actual que hace el sector privado en la investigación preclínica. Todas las moléculas nuevas que desarrollase esta división permanecerían en el dominio público. Este enfoque es una forma de "desvinculación", que otros han propuesto entre el desarrollo de los medicamentos y la fijación de sus precios [63,64].

Las divisiones de innovación de medicamentos podrían hacer algún tipo de desarrollo de fármacos, pero en general financiarían esfuerzos de investigadores académicos u otros investigadores no comerciales. Se daría prioridad a los medicamentos con el mayor valor clínico, centrándose en las enfermedades que se descuidan, comercialmente no rentables, que carecen de tratamientos efectivos o importantes para la salud pública. Las compañías de cualquier lugar del mundo podrían producir los nuevos medicamentos no patentados como genéricos, un gran avance para la salud mundial.

### Pruebas clínicas

Los ensayos clínicos patrocinados por la industria a veces utilizan métodos poco sólidos e informan hallazgos incompletos, por lo que su interpretación, y algunas veces la veracidad de sus



Conclusiones sobre seguridad y eficacia, son cuestionables [8]. Por ejemplo, los ensayos han comparado los nuevos agentes con placebos en lugar de con las mejores terapias existentes, han utilizado dosis demasiado bajas del comparador, o han dependido de medidas subrogadas [65] que pueden no predecir los resultados clínicos. Algunos investigadores financiados comercialmente también han publicado selectivamente (y republicado) resultados positivos [8,66] u ocultado los hallazgos negativos [67], mientras que las empresas han interrumpido los ensayos prematuramente por razones puramente comerciales [68].

Mientras tanto, la propiedad corporativa de los datos de los ensayos clínicos puede enmascarar los problemas de seguridad e impedir futuras investigaciones [69]. Si bien el requisito de registro de los ensayos ha sido un importante avance, persisten los problemas de transparencia [70].

Por lo tanto, las agencias reguladoras de medicamentos deben elevar los estándares para presentar la evidencia. Los ensayos deben, siempre que sea posible, comparar los nuevos productos con las terapias existentes y utilizar un diseño de superioridad para desalentar la inversión en medicamentos innecesarios. Cuando los nuevos agentes sean imitaciones de los existentes, en general, deberán testarse en pacientes que no respondan (o toleren) los productos existentes. Y con pocas excepciones, los ensayos deben evaluar resultados clínicos sólidos (en lugar de medidas subrogadas) [71]. Los datos anonimizados de los pacientes y de todos los ensayos (incluyendo los más antiguos) deben ponerse a disposición del público [70] (independientemente de que el fármaco obtenga el permiso de comercialización) para facilitar la rendición de cuentas y la investigación.

Finalmente, debido a la preocupación por la objetividad de los ensayos financiados por la industria y la necesidad de probar terapias no patentadas y no rentables, las divisiones de ensayos clínicos de los nuevos institutos NIH e CIHR también deberían financiar y supervisar los ensayos (fig 2) [69,72]. Las divisiones seleccionarían las moléculas prometedoras desarrolladas por los laboratorios sin fines de lucro, los investigadores académicos y las compañías farmacéuticas para hacer los ensayos clínicos, que principalmente serían diseñados y realizados por investigadores no comerciales. También podrían financiar ensayos que evalúen nuevas indicaciones para productos no existentes o terapias no farmacológicas.

Los ensayos financiados con fondos públicos ofrecerían beneficios importantes: reducirían al mínimo los conflictos de intereses comerciales; redireccionarían la investigación de fármacos "yo también" hacia innovaciones reales, y facilitarían el desarrollo de tratamientos no rentables pero esenciales [69,72]. Aunque las empresas aún podrían financiar los ensayos de sus productos [72] porque los ensayos clínicos son costosos y estarían sujetos a un mayor escrutinio regulatorio (en base a la evidencia previa de empresas que manipulan los resultados), a largo plazo probablemente habría un predominio de ensayos financiados con fondos públicos.

### **Reforma al sistema de aprobación de medicamentos**

Las agencias reguladoras canadienses y estadounidenses permiten con demasiada frecuencia que medicamentos peligrosos

lleguen al mercado [73-76] y después de su comercialización los controlan inadecuadamente [77-79]. A partir de la década de 1990, la independencia de ambas agencias se ha visto erosionada por su dependencia de los pagos que hacen las compañías farmacéuticas. En EE UU, la recepción de fondos por parte de la FDA está explícitamente relacionada con el acortamiento de los tiempos de revisión de las solicitudes de comercialización [73,75].

Mientras tanto, una proporción cada vez mayor de medicamentos nuevos califican para participar en programas que reducen aún más los tiempos de revisión. En el 2014, el 69% de las solicitudes de comercialización de medicamentos presentadas a la FDA obtuvieron una "revisión acelerada" por diferentes designaciones o vías [80]. La cifra comparable para Canadá en el período 1997-2012 fue del 26% [81]. Estos programas, aunque fueron diseñados para acelerar la disponibilidad de agentes innovadores, han sido explotados para acelerar la comercialización de muchos medicamentos "yo también" o "me-too" [7,80]. Algunos métodos de revisión acelerada usan estándares de evidencia más débiles. La recientemente promulgada ley 21st Century Cures Act en EE UU crea aún más vías, y exige que la FDA evalúe el posible uso de "pruebas del mundo real", es decir, no de ensayos clínicos, para aprobar nuevas indicaciones de medicamentos [82,83].

Estos cambios a lo que hay que presentar como evidencia puede aumentar el riesgo de que medicamentos inseguros se comercialicen [76,84]. Y la mayoría [73-75,85,86] de los estudios, pero no todos [84], sugieren que tiempos de revisión más cortos son perjudiciales.

Proponemos varias reformas al proceso de aprobación de medicamentos: en primer lugar, hay que acabar con el financiamiento de las agencias reguladoras de medicamentos por parte de la industria; los gobiernos deben financiar completamente los presupuestos de las agencias. En segundo lugar, la revisión acelerada debe reservarse para medicamentos que probablemente ofrezcan avances clínicos genuinos. Por ejemplo, los medicamentos "primeros en su clase" no deberían calificar automáticamente para la aprobación acelerada, ya que muchos no son superiores a los productos existentes [7]. En tercer lugar, el requisito de que los ensayos utilicen medidas de impacto clínico y comparadores activos solo debe suspenderse en circunstancias excepcionales. En cuarto lugar, si bien los expertos que reciben financiación comercial pueden ofrecer testimonios ante paneles asesores que evalúan medicamentos, no deben tener voto ni capacidad decisoria en esos paneles [87]. Finalmente, para que un medicamento sea elegible para obtener la exclusividad en el mercado, se debe exigir que demuestre superioridad sobre cualquier producto existente, ya sea en eficacia, seguridad, o conveniencia de dosificación o administración.

### **La vigilancia post-comercialización**

Con frecuencia, las agencias reguladoras, a medida que han ido aprobando más medicamentos en base a criterios indirectos de evaluación y menos ensayos clínicos o más pequeños, han solicitado estudios de postcomercialización para confirmar los beneficios o excluir riesgos graves [77]. Pero, esta estrategia tiene serias deficiencias. Si bien los grandes estudios post comercialización son fundamentales para garantizar la seguridad

(especialmente cuando los efectos secundarios son raros), no se deberían utilizar para debilitar los requisitos de seguridad para otorgar la aprobación inicial. Y aunque el uso de grandes bases de datos para la vigilancia farmacosanitaria (p. ej., El Sistema Centinela [Sentinel System] de la FDA) son prometedoros, hasta ahora, sus resultados han sido modestos y no pueden sustituir a los ensayos clínicos [88].

Lamentablemente, la implementación de mecanismos para exigir que se hagan los estudios post comercialización que ha ordenado la FDA es laxa. La FDA no ha utilizado plenamente su autoridad para penalizar a las empresas que no completan dichos estudios [77,78] y Health Canada ha permitido que las empresas sigan comercializando medicamentos durante años sin completar los ensayos requeridos [79].

Proponemos varias reformas para mejorar la seguridad post comercialización. El financiamiento de la FDA y Health Canada para estos esfuerzos debería incrementarse y ser similar al presupuesto para la revisión de nuevas solicitudes de comercialización de medicamentos, y las oficinas de seguridad deberían tener la misma posición jerárquica en estas agencias que las oficinas encargadas de otorgar permisos de comercialización. Las oficinas de monitoreo de seguridad deben tener poder para ordenar, de forma independiente, la inclusión de advertencias de seguridad y la retirada del mercado de los medicamentos inseguros, y las agencias deben usar su autoridad legal de manera más agresiva para procesar a las compañías farmacéuticas que no completen los estudios postcomercialización requeridos a tiempo. Finalmente, la información sobre las demoras debe estar disponible públicamente.

Algunas de estas reformas podrían llevarse a cabo sin legislación: desde 2007, por ejemplo, la FDA ha tenido autoridad para penalizar a las empresas que no realizan oportunamente los estudios post comercialización. Sin embargo, no ha ejercido ese poder de manera significativa [78]. Legislación reciente permite que Health Canada imponga multas sustanciales a las compañías que no cumplen [89].

### **Promoción**

La promoción de medicamentos, incluyendo las visitas de representantes de la industria a las oficinas de los médicos, consume anualmente miles de millones de dólares, más que el gasto total en educación de estudiantes de medicina en EE UU [90-92]; los gastos en ventas y mercadotecnia exceden los de investigación y desarrollo [13]. Además de desviar fondos que podrían ser mejor utilizados para desarrollar medicamentos que salvan vidas, tal promoción es a menudo engañosa o inexacta [93-95]. Esto es especialmente cierto para la publicidad directa al consumidor (DTC): que en EE UU está bastante extendida [96] y, afecta en forma atenuada a Canadá [97]. La publicidad que menciona la marca de un medicamento de venta con receta junto con su indicación está prohibida en todas las demás naciones desarrolladas, excepto en Nueva Zelanda.

El gasto promocional eclipsa los pequeños presupuestos de las divisiones de la FDA y Health Canada que regulan el marketing. La FDA está abrumada por el gran volumen de materiales para revisar [98,99] y Health Canada ha delegado una gran parte de la supervisión reguladora de la promoción a terceros [97].

Proponemos una gran ampliación de la revisión promocional. Las agencias reguladoras necesitan más recursos (y más predecibles) para llevar a cabo evaluaciones rigurosas de todos los materiales promocionales [99]. No deberían depender de fondos que impongan plazos a sus revisiones, porque puede fomentar revisiones indulgentes y, para evitar conflictos de intereses, el financiamiento debería provenir solo del gobierno [99].

Una mejor supervisión debe ir acompañada de sanciones más duras para los casos de promoción engañosa o fuera de etiqueta. En el pasado, incluso las multas enormes no han disuadido a las violaciones de la industria [100] porque, como señaló un experto, "cuando estás vendiendo US\$1.000 millones por año o más de un medicamento, es muy tentador para la compañía simplemente ignorar la multa y mantener el exceso de velocidad"[101]. Por lo tanto, las autoridades deben estar facultadas para suspender el derecho de las empresas a promocionar sus productos o, en casos extremos, presentar denuncias penales contra los ejecutivos de las farmacéuticas.

Aunque también estamos a favor de prohibir la publicidad directa al consumidor y los visitantes médicos, las garantías constitucionales al "discurso comercial" pueden impedir tales prohibiciones en EE UU [102]. Sin embargo, otras herramientas son claramente constitucionales, como la eliminación los créditos fiscales para actividades promocionales; además, si hay tratamientos alternativos disponibles, los medicamentos promocionados de esta manera podrían excluirse de los formularios. Los visitantes médicos de la industria también podrían ser contrarrestados por "visitadores académicos"[103] sin ánimo de lucro para optimizar las prácticas prescriptivas de los médicos [104].

Finalmente, los fondos de la industria pueden sesgar la educación médica continua (CME) [105] y las guías clínicas [106]. Las autoridades que otorgan licencias profesionales no deberían contar los créditos de educación continua financiada por la industria como parte de los créditos obligatorios. En cambio, la formación continuada podría ser coordinada e implementada por un organismo similar al NPS MedicineWise australiano ([www.nps.org.au](http://www.nps.org.au)), mientras que el desarrollo de guías clínicas debería, como mínimo, seguir las recomendaciones delineadas por el Institute of Medicine [107].

### **Economía de un programa farmacéutico nacional**

Aunque nuestra propuesta tendría grandes implicaciones económicas y presupuestarias, hacer un análisis detallado de esos efectos va más allá del alcance de este artículo. Otros han estimado que un plan farmacéutico nacional para Canadá podría ahorrar US\$7.300 millones de los US\$22.000 que se gastan actualmente en medicamentos de venta con receta, pero esta estimación no contemplaba las nuevas inversiones en investigación, desarrollo y las medidas regulatorias que proponemos [108]. En el caso de EE UU, creemos que si se implementaran los mecanismos descritos anteriormente, el ahorro en los precios de los medicamentos podría compensar completamente los costos adicionales de la cobertura universal de medicamentos, sin copagos, y las nuevas inversiones públicas que recomendamos.

### **Para conseguir el cambio**

Jonas Salk, inventor de la vacuna contra la polio, evitó patentar, y declaró: "Usted ¿Podría patentar el sol?" Hoy, en cambio, la especulación reina con demasiada frecuencia, en detrimento de la salud de la población.

Nuestra propuesta exige una reorientación fundamental de la política de medicamentos: lograría que los medicamentos fueran más asequibles para los pacientes y la sociedad, promovería la innovación, fortalecería los esfuerzos para garantizar la seguridad y efectividad de los medicamentos y mejoraría la evidencia disponible para los prescriptores y el público. Como los medicamentos desarrollados a través de los mecanismos públicos que hemos propuesto permanecerían en el dominio público, se podrían producir en forma genérica en cualquier parte del mundo, beneficiando a muchas naciones.

Las reformas que defendemos enfrentan la oposición de grupos muy poderosos, especialmente de las compañías farmacéuticas, y

solo las estadounidenses que están en el Fortune 500, en 2016, generaron ganancias totales de US\$67.700 millones [37]. Sin embargo, la mayoría de los estadounidenses, tanto demócratas como republicanos, ahora están a favor de medidas gubernamentales para bajar los precios de los medicamentos [109] y el 91% de los canadienses apoyan un beneficio farmacéutico universal [110]. Estos son mandatos populares inequívocos para el cambio. La ruta entre el sentimiento y la emisión de políticas será, sin duda, ardua. Sin embargo, la historia está repleta de ejemplos de amplias reformas, a menudo favorecidas por cambios impredecibles en las circunstancias políticas, que superaron los intereses fuertemente establecidos. Apuntamos con esta propuesta a proporcionar un plan para la reforma que se anticipa y que podría generar cambios transformadores en los sistemas farmacéuticos de nuestros países.

### Resumen de las reformas farmacéuticas propuestas

#### 1. Acceso a los medicamentos de venta con receta

Cada nación debería tener un formulario que incluyera todos los medicamentos de venta con receta que son necesarios desde el punto de vista médico.

Si hubiera más de un producto de eficacia y seguridad equivalentes, solo se incluiría el más barato

Todos los residentes deben tener todos los medicamentos incluidos en el formulario cubiertos, sin copagos, coaseguros, ni deducibles.

En caso necesario (por ejemplo, alergias a un medicamento) se deben cubrir las alternativas terapéuticas no incluidas en el formulario.

#### 2. Precios de los medicamentos

El gobierno negociaría precios más bajos con las compañías farmacéuticas.

Las licencias obligatorias permitirían que los productores de genéricos fabricasen productos esenciales protegidos por patentes cuando el dueño de la patente se negara a otorgar una licencia a un precio razonable.

Si las negociaciones de precio fracasan y no hay genéricos disponibles a precios razonables, los gobiernos podrían ordenar la producción pública de medicamentos esenciales.

Nuevas divisiones del NIH y CIHR desarrollarían medicamentos no patentados y los pondrían a disposición para que se puedan fabricar versiones genéricas.

#### 3. Desarrollo preclínico de los medicamentos

Impedir que se otorguen patentes por modificaciones mínimas de productos existentes, limitar la exclusividad en el mercado de los medicamentos "yo también" o "me-too" a no ser que hayan demostrado ser más efectivos, de administración más conveniente o con menos efectos adversos que otros de la misma clase.

En EE UU, revocar las provisiones de la ley Bayh-Dole que permiten que compañías privadas exploten las patentes de investigación financiada con fondos públicos.

Establecer una división pública de innovación farmacéutica en EE UU y Canadá para financiar y monitorear las primeras etapas del desarrollo de medicamentos.

#### 4. Pruebas clínicas

Exigir estándares más elevados para los ensayos clínicos que se incluyen en las solicitudes de comercialización.

Aumentar la transparencia y la disponibilidad pública de datos de ensayos clínicos anonimizados.

Financiar la mayoría de los ensayos clínicos con fondos públicos e implementarlos a través de Divisiones de Ensayos Clínicos del NIH y CIHR.

#### 5. Reformas al sistema de aprobación de medicamentos

Financiar las agencias reguladoras de medicamentos con fondos públicos exclusivamente, acabar con su dependencia de las tasas de los usuarios.

Disminuir el uso de revisiones aceleradas.

Limitar la membresía de los grupos asesores de las agencias reguladoras a expertos sin vínculos financieros con las compañías farmacéuticas.

#### 6. Vigilancia post-comercialización

Hacer que las compañías farmacéuticas completen oportunamente los estudios post comercialización que se les ha ordenado.

Aumentar el financiamiento y el poder de los programas de monitoreo post-comercialización de las agencias reguladoras.

#### 7. Promoción

Asegurar que las agencias reguladoras cuentan con los fondos adecuados para revisar los materiales promocionales.

Incrementar las sanciones por la promoción engañosa de medicamentos.

Eliminar los créditos fiscales por los gastos en propaganda dirigida al consumidor y otras estrategias de marketing, y en algunos casos excluir los medicamentos promocionados de los formularios.

Promover los visitadores académicos en lugar de los visitadores médicos que paga la industria.

Reducir el papel de la industria farmacéutica en el financiamiento de la formación continuada y el desarrollo de guías.

## Referencias

- Alpern JD, Stauffer WM, Kesselheim AS. High-cost generic drugs—implications for patients and policymakers. *N Engl J Med* 2014;371:1859-62. 10.1056/NEJMp1408376 25390739
- Mailankody S, Prasad V. Five years of cancer drug approvals: innovation, efficacy, and costs. *JAMA Oncol* 2015;1:539-40. 10.1001/jamaoncol.2015.0373 26181265
- Kesselheim AS, Avorn J, Sarpatwari A. The high cost of prescription drugs in the United States: origins and prospects for reform. *JAMA* 2016;316:858-71. 10.1001/jama.2016.11237 27552619
- O'Sullivan BP, Orenstein DM, Milla CE. Pricing for orphan drugs: will the market bear what society cannot? *JAMA* 2013;310:1343-4. 10.1001/jama.2013.278129 24084916
- Kim C, Prasad V. Cancer drugs approved on the basis of a surrogate end point and subsequent overall survival: an analysis of 5 years of US Food and Drug Administration approvals. *JAMA Intern Med* 2015;175:1992-4. 10.1001/jamainternmed.2015.5868 26502403
- Kumar H, Fojo T, Mailankody S. An appraisal of clinically meaningful outcomes guidelines for oncology clinical trials. *JAMA Oncol* 2016;2:1238-40. 10.1001/jamaoncol.2016.0931 27281466
- Lexchin J. How safe and innovative are first-in-class drugs approved by Health Canada: a cohort study. *Health Policy* 2016;12:65-75.28032825
- Lexchin J. Those who have the gold make the evidence: how the pharmaceutical industry biases the outcomes of clinical trials of medications. *Sci Eng Ethics* 2012;18:247-61. 10.1007/s11948-011-9265-3 21327723
- Topol EJ. Failing the public health—rofecoxib, Merck, and the FDA. *N Engl J Med* 2004;351:1707-9. 10.1056/NEJMp048286 15470193
- Outterson K, Gopinathan U, Clift C, So AD, Morel CM, Røttingen JA. Delinking investment in antibiotic research and development from sales revenues: the challenges of transforming a promising idea into reality. *PLoS Med* 2016;13:e1002043. 10.1371/journal.pmed.1002043 27299990
- Conti RM, Rosenthal MB. Pharmaceutical policy reform—balancing affordability with incentives for innovation. *N Engl J Med* 2016;374:703-6. 10.1056/NEJMp1515068 26933845
- Finkelstein SN, Temin P. *Reasonable Rx: solving the drug price crisis*. FT Press/Pearson Education, 2008.
- Making Medicines Affordable. *A national imperative*. National Academies Press, 2017.
- Morgan SG, Gagnon M-A, Mintzes B, Lexchin J. A better prescription: advice for a national strategy on pharmaceutical policy in Canada. *Health Policy* 2016;12:18-36.27585023
- Morgan SG, Lee A. Cost-related non-adherence to prescribed medicines among older adults: a cross-sectional analysis of a survey in 11 developed countries. *BMJ Open* 2017;7:e014287. 10.1136/bmjopen-2016-014287 28143838
- Committee on Economic Social and Cultural Rights. General comment No 14. 2000. <http://www.un.org...>
- Spurling GK, Mansfield PR, Montgomery BD, et al. Information from pharmaceutical companies and the quality, quantity, and cost of physicians' prescribing: a systematic review. *PLoS Med* 2010;7:e1000352. 10.1371/journal.pmed.1000352 20976098
- Collins SR, Rasmussen PW, Doty MM, Beutel S. The rise in health care coverage and affordability since health reform took effect: findings from the Commonwealth Fund Biennial Health Insurance Survey, 2014. *Issue Brief (Commonw Fund)* 2015;2:1-16.25807592
- Himmelstein DU, Thorne D, Warren E, Woolhandler S. Medical bankruptcy in the United States, 2007: results of a national study. *Am J Med* 2009;122:741-6. 10.1016/j.amjmed.2009.04.012 19501347
- Himmelstein DU, Woolhandler S, Sarra J, Guyatt G. Health issues and health care expenses in Canadian bankruptcies and insolvencies. *Int J Health Serv* 2014;44:7-23. 10.2190/HS.44.1.b 24684082
- Congressional Budget Office. Federal subsidies for health insurance coverage for people under age 65: 2017 to 2027. 2017. <https://www.cbo.gov...>
- Tamblyn R, Laprise R, Hanley JA, et al. Adverse events associated with prescription drug cost-sharing among poor and elderly persons. *JAMA* 2001;285:421-9. 10.1001/jama.285.4.421 11242426
- Lohr KN, Brook RH, Kamberg CJ, et al. Use of medical care in the Rand Health Insurance Experiment. Diagnosis- and service-specific analyses in a randomized controlled trial. *Med Care* 1986;24(Suppl):S1-87.3093785
- Goldman DP, Joyce GF, Zheng Y. Prescription drug cost sharing: associations with medication and medical utilization and spending and health. *JAMA* 2007;298:61-9. 10.1001/jama.298.1.61 17609491
- Sinnott SJ, Buckley C, O'Riordan D, Bradley C, Whelton H. The effect of copayments for prescriptions on adherence to prescription medicines in publicly insured populations; a systematic review and meta-analysis. *PLoS One* 2013;8:e64914. 10.1371/journal.pone.0064914 23724105
- Choudhry NK, Bykov K, Shrank WH, et al. Eliminating medication copayments reduces disparities in cardiovascular care. *Health Aff (Millwood)* 2014;33:863-70. 10.1377/hlthaff.2013.0654 24799585
- OECD. *Health at a glance 2015: OECD indicators*. 2015. 10.1787/health\_glance-2015-en
- Free prescriptions 'saving Welsh NHS money for 10 years'. *BBC News* 2017 Apr 1. <http://www.bbc.com...>
- Kesselheim AS, Huybrechts KF, Choudhry NK, et al. Prescription drug insurance coverage and patient health outcomes: a systematic review. *Am J Public Health* 2015;105:e17-30. 10.2105/AJPH.2014.302240 25521879
- Cochrane AL. Effectiveness and efficiency: random reflections on health services. Nuffield Provincial Hospitals Trust, 1972.
- Langret R, Migliozi B, Gokhale K. The US pays a lot more for top drugs than other countries. *Bloomberg* 2015. <https://www.bloomberg.com...>
- McKinnell H. *A call to action: taking back healthcare for future generations*. McGraw Hill, 2005.
- Prasad V, Mailankody S. Research and development spending to bring a single cancer drug to market and revenues after approval. *JAMA Intern Med* 2017;177:1569-75. 10.1001/jamainternmed.2017.3601 28892524
- Parker-Pope T, Peachman RR. EpiPen price rise sparks concern for allergy sufferers. *New York Times* 2016 Aug 22. <https://well.blogs.nytimes.com...>
- Pollack A. Drug goes from \$13.50 a tablet to \$750, overnight. *New York Times* 2015 Sep 20. <https://www.nytimes.com...>
- Experts in Chronic Myeloid Leukemia. The price of drugs for chronic myeloid leukemia (CML) is a reflection of the unsustainable prices of cancer drugs: from the perspective of a large group of CML experts. *Blood* 2013;121:4439-42. 10.1182/blood-2013-03-490003 23620577
- Ranked within industries. *Fortune* 2017;500:f33-40.
- Roughead EE, Lopert R, Sansom LN. Prices for innovative pharmaceutical products that provide health gain: a comparison between Australia and the United States. *Value Health* 2007;10:514-20. 10.1111/j.1524-4733.2007.00206.x 17970935

39. Gagnon M-A, Wolfe S. Mirror, mirror on the wall. 2015. <https://www.citizen.org...>
40. Kanavos P, Ferrario A, Vandoros S, Anderson GF. Higher US branded drug prices and spending compared to other countries may stem partly from quick uptake of new drugs. *Health Aff (Millwood)* 2013;32:753-61. 10.1377/hlthaff.2012.0920 23569056
41. Congressional Budget Office. Prices for brand-name drugs under selected federal programs. 2005. <https://www.cbo.gov...>
42. Two “not cost effective” drugs face being dropped from cancer drugs fund. *Pharmaceutical Journal* 2016. <http://www.pharmaceutical-journal.com...>
43. Love J. Talking drug prices. Pt 4. Drug pricing is out of control, what should be done? *Plos One Blog* 19 Oct 2015. <http://blogs.plos.org...>
44. Reichman JH. Comment: compulsory licensing of patented pharmaceutical inventions: evaluating the options. *J Law Med Ethics* 2009;37:247-63. 10.1111/j.1748-720X.2009.00369.x 19493070
45. Kapczynski A, Kesselheim AS. Government patent use: a legal approach to reducing drug spending. *Health Aff (Millwood)* 2016;35:791-7. 10.1377/hlthaff.2015.1120 27140984
46. Mundy A. Just the medicine. *Wash Mon* 2016. Nov/Dec. <https://washingtonmonthly.com...>
47. Carroll J, Winslow R. Bayer to slash by nearly half price US pays for anthrax drug. *Wall Street Journal* 2001 Oct 25. <https://www.wsj.com...>
48. Foss K. Patent war looming over drug for anthrax decision asking manufacturer to infringe necessary for Canadians’ safety, Rock says. *Globe and Mail* 2001 Oct 19. <https://www.theglobeandmail.com...>
49. Moïse P, Docteur E. Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in sweden. OECD Health Working Papers. 2007. <http://search.oecd.org...>
50. Light DW, Lexchin J, Darrow JJ. Institutional corruption of pharmaceuticals and the myth of safe and effective drugs. *J Law Med Ethics* 2013;41:590-600. 10.1111/jlme.12068 24088149
51. Patented Medicine Prices Review Board. *Annual report 2016*. PMPRB, 2017.
52. Lanthier M, Miller KL, Nardinelli C, Woodcock J. An improved approach to measuring drug innovation finds steady rates of first-in-class pharmaceuticals, 1987-2011. *Health Aff (Millwood)* 2013;32:1433-9. 10.1377/hlthaff.2012.0541 23918488
53. Rupp T, Zuckerman D. Quality of life, overall survival, and costs of cancer drugs approved based on surrogate endpoints. *JAMA Intern Med* 2017;177:276-7. 10.1001/jamainternmed.2016.7761. 27898978
54. Ward DJ, Slade A, Genus T, Martino OI, Stevens AJ. How innovative are new drugs launched in the UK? A retrospective study of new drugs listed in the British National Formulary (BNF) 2001-2012. *BMJ Open* 2014;4:e006235. 10.1136/bmjopen-2014-006235 25344485
55. Davis C, Naci H, Gurpinar E, Poplavska E, Pinto A, Aggarwal A. Availability of evidence of benefits on overall survival and quality of life of cancer drugs approved by European Medicines Agency: retrospective cohort study of drug approvals 2009-13. *BMJ* 2017;359:j4530. 10.1136/bmj.j4530 28978555
56. Downing NS, Ross JS, Jackevicius CA, Krumholz HM. Avoidance of generic competition by Abbott Laboratories’ fenofibrate franchise. *Arch Intern Med* 2012;172:724-30. 10.1001/archinternmed.2012.187 22493409
57. Vokinger KN, Kesselheim AS, Avorn J, Sarpatwari A. Strategies that delay market entry of generic drugs. *JAMA Intern Med* 2017;177:1665-9. 10.1001/jamainternmed.2017.4650 28975217
58. Markel H. Patents, profits, and the American people—the Bayh-Dole Act of 1980. *N Engl J Med* 2013;369:794-6. 10.1056/NEJMp1306553 23984726
59. Correa C. Trends in drug patenting—case studies. Ediciones Corregidor 2001. <http://apps.who.int/medicinedocs...>
60. Sarpatwari A, Avorn J, Kesselheim AS. Factors influencing prescription drug costs in the United States—reply. *JAMA* 2016;316:2431-2. 10.1001/jama.2016.17299 27959994
61. Treasure CL, Kesselheim AS. How patent troll legislation can increase timely access to generic drugs. *JAMA Intern Med* 2016;176:729-30. 10.1001/jamainternmed.2016.1867 27183456
62. Attaran A. A modest but meaningful decision for Indian drug patents. *Lancet* 2014;384:477-9. 10.1016/S0140-6736(13)60845-4 24976117
63. Love J. What’s wrong with current system of funding R&D, and what are ideas for reforms? *Knowledge Ecology International* 2015. <http://keionline.org/node/2350>
64. Baker D, Chatani N. Promoting good ideas on drugs: are patents the best way? the relative efficiency of patent and public support for bio-medical research. 2002.
65. Bikdeli B, Punnanithon N, Akram Y, et al. Two decades of cardiovascular trials with primary surrogate endpoints: 1990-2011. *J Am Heart Assoc* 2017;6:e005285. 10.1161/JAHA.116.005285 28325713
66. Turner EH, Matthews AM, Linardatos E, Tell RA, Rosenthal R. Selective publication of antidepressant trials and its influence on apparent efficacy. *N Engl J Med* 2008;358:252-60. 10.1056/NEJMsa065779 18199864
67. Glaxo agrees to pay \$3 billion in fraud settlement. *New York Times* 2012 Jul 2. <https://www.nytimes.com...>
68. Hwang TJ, Carpenter D, Lauffenburger JC, Wang B, Franklin JM, Kesselheim AS. Failure of investigational drugs in late-stage clinical development and publication of trial results. *JAMA Intern Med* 2016;176:1826-33. 10.1001/jamainternmed.2016.6008 27723879
69. Jayadev A, Stiglitz J. Two ideas to increase innovation and reduce pharmaceutical costs and prices. *Health Aff (Millwood)* 2009;28:w165-8. 10.1377/hlthaff.28.1.w165 19088104
70. Mintzes B, Lexchin J, Quintano AS. Clinical trial transparency: many gains but access to evidence for new medicines remains imperfect. *Br Med Bull* 2015;116:43-53. 10.1093/bmb/ldv042. 26493102
71. Svensson S, Menkes DB, Lexchin J. Surrogate outcomes in clinical trials: a cautionary tale. *JAMA Intern Med* 2013;173:611-2. 10.1001/jamainternmed.2013.3037 23529157
72. Baker D. The benefits and savings from publicly funded clinical trials of prescription drugs. *Int J Health Serv* 2008;38:731-50. 10.2190/HS.38.4.i 19069290
73. Carpenter D, Zucker EJ, Avorn J. Drug-review deadlines and safety problems. *N Engl J Med* 2008;358:1354-61. 10.1056/NEJMsa0706341 18367738
74. Frank C, Himmelstein DU, Woolhandler S, et al. Era of faster FDA drug approval has also seen increased black-box warnings and market withdrawals. *Health Aff (Millwood)* 2014;33:1453-9. 10.1377/hlthaff.2014.0122 25092848
75. Olson MK. The risk we bear: the effects of review speed and industry user fees on new drug safety. *J Health Econ* 2008;27:175-200. 10.1016/j.jhealeco.2007.10.007 18207263
76. Lexchin J. Post-market safety warnings for drugs approved in Canada under the Notice of Compliance with conditions policy. *Br J Clin Pharmacol* 2015;79:847-59. 10.1111/bcp.12552 25393960
77. Moore TJ, Furberg CD. Development times, clinical testing, postmarket follow-up, and safety risks for the new drugs approved by the US Food And Drug Administration: the class of 2008. *JAMA Intern Med* 2014;174:90-5. 10.1001/jamainternmed.2013.11813 24166236
78. Fain K, Daubresse M, Alexander GC. The Food And Drug Administration Amendments Act and postmarketing commitments. *JAMA* 2013;310:202-4. 10.1001/jama.2013.7900 23839755
79. Law MR. The characteristics and fulfillment of conditional prescription drug approvals in Canada. *Health*

- Policy 2014;116:154-61. 10.1016/j.healthpol.2014.03.003 24703857
80. Kesselheim AS, Wang B, Franklin JM, Darrow JJ. Trends in utilization of FDA expedited drug development and approval programs, 1987-2014: cohort study. *BMJ* 2015;351:h4633. 10.1136/bmj.h4633 26400751
  81. Lexchin J. Health Canada's use of its priority review process for new drugs: a cohort study. *BMJ Open* 2015;5:e006816. 10.1136/bmjopen-2014-006816 25967989
  82. Avorn J, Kesselheim AS. The 21st Century Cures Act—will it take us back in time? *N Engl J Med* 2015;372:2473-5. 10.1056/NEJMp1506964 26039522
  83. Kesselheim AS, Avorn J. New “21st century cures” legislation: Speed and ease vs science. *JAMA* 2017;317:581-2. 10.1001/jama.2016.20640 28056124
  84. Downing NS, Shah ND, Aminawung JA, et al. Postmarket safety events among novel therapeutics approved by the us food and drug administration between 2001 and 2010. *JAMA* 2017;317:1854-63. 10.1001/jama.2017.5150 28492899
  85. Lexchin J. New drugs and safety: what happened to new active substances approved in Canada between 1995 and 2010? *Arch Intern Med* 2012;172:1680-1. 10.1001/archinternmed.2012.4444 23044937
  86. Mostaghim SR, Gagne JJ, Kesselheim AS. Safety related label changes for new drugs after approval in the US through expedited regulatory pathways: retrospective cohort study. *BMJ* 2017;358:j3837. 10.1136/bmj.j3837 28882831
  87. Pham-Kanter G. Revisiting financial conflicts of interest in FDA advisory committees. *Milbank Q* 2014;92:446-70. 10.1111/1468-0009.12073 25199895
  88. Moore TJ, Furberg CD. Electronic health data for postmarket surveillance: a vision not realized. *Drug Saf* 2015;38:601-10. 10.1007/s40264-015-0305-9 26025018
  89. Herder M, Gibson E, Graham J, Lexchin J, Mintzes B. Regulating prescription drugs for patient safety: does Bill C-17 go far enough? *CMAJ* 2014;186:E287-92. 10.1503/cmaj.131850 24616135
  90. Frenk J, Chen L, Bhutta ZA, et al. Health professionals for a new century: transforming education to strengthen health systems in an interdependent world. *Lancet* 2010;376:1923-58. 10.1016/S0140-6736(10)61854-5 21112623
  91. Kornfield R, Donohue J, Berndt ER, Alexander GC. Promotion of prescription drugs to consumers and providers, 2001-2010. *PLoS One* 2013;8:e55504. 10.1371/journal.pone.0055504 23469165
  92. Gagnon M-A, Lexchin J. The cost of pushing pills: a new estimate of pharmaceutical promotion expenditures in the United States. *PLoS Med* 2008;5:e1. 10.1371/journal.pmed.0050001 18177202
  93. Korenstein D, Keyhani S, Mendelson A, Ross JS. Adherence of pharmaceutical advertisements in medical journals to FDA guidelines and content for safe prescribing. *PLoS One* 2011;6:e23336. 10.1371/journal.pone.0023336 21858076
  94. Othman N, Vitry A, Roughead EE. Quality of pharmaceutical advertisements in medical journals: a systematic review. *PLoS One* 2009;4:e6350. 10.1371/journal.pone.0006350 19623259
  95. Spurling GK, Mansfield PR, Montgomery BD, et al. Information from pharmaceutical companies and the quality, quantity, and cost of physicians' prescribing: a systematic review. *PLoS Med* 2010;7:e1000352. 10.1371/journal.pmed.1000352 20976098
  96. Greene JA, Herzberg D. Hidden in plain sight: marketing prescription drugs to consumers in the twentieth century. *Am J Public Health* 2010;100:793-803. 10.2105/AJPH.2009.181255 20299640
  97. Lexchin J, Mintzes B. A compromise too far: a review of Canadian cases of direct-to-consumer advertising regulation. *Int J Risk Saf Med* 2014;26:213-25. 10.3233/jrs-140635 25420763
  98. Kiester M. DDMAC submissions. Drug Information Association, 2011. <http://www.fda.gov...>
  99. Lexchin J. Models for financing the regulation of pharmaceutical promotion. *Global Health* 2012;8:24. 10.1186/1744-8603-8-24 22784944
  100. Evans D. *Big pharma's crime spree*. Bloomberg Markets, 2009: 72-86.
  101. Wilson D. Side effects may include lawsuits. *New York Times* 2010 Oct 2. <http://www.nytimes.com...>
  102. Shuchman M. Drug risks and free speech—can Congress ban consumer drug ads? *N Engl J Med* 2007;356:2236-9. 10.1056/NEJMp078080 17476002
  103. Avorn J. Academic detailing: “marketing” the best evidence to clinicians. *JAMA* 2017;317:361-2. 10.1001/jama.2016.16036 28118458
  104. Avorn J, Soumerai SB. Improving drug-therapy decisions through educational outreach. A randomized controlled trial of academically based “detailing.” *N Engl J Med* 1983;308:1457-63. 10.1056/NEJM198306163082406 6406886
  105. Hager M, Russell S, Fletcher S, eds. Conference conclusions and recommendations. Continuing education in the health professions: improving healthcare through lifelong learning; 2007. <http://macyfoundation.org...>
  106. Cosgrove L, Bursztajn HJ, Erlich DR, Wheeler EE, Shaughnessy AF. Conflicts of interest and the quality of recommendations in clinical guidelines. *J Eval Clin Pract* 2013;19:674-81. 10.1111/jep.12016 23731207
  107. Institute of Medicine. *Clinical practice guidelines we can trust*. National Academies Press, 2011.
  108. Morgan SG, Law M, Daw JR, Abraham L, Martin D. Estimated cost of universal public coverage of prescription drugs in Canada. *CMAJ* 2015;187:491-7. 10.1503/cmaj.141564 25780047
  109. Kirzinger A, DiJulio B, Sugarman E, et al. Kaiser Health tracking poll—late April 2017: the future of the ACA and health care & the budget. 2017. <https://www.kff.org...>
  110. Angus Reid Institute. Prescription drug access and affordability an issue for nearly a quarter of all Canadian households. 2017. <http://angusreid.org..>

## El fracaso programado de la farmacovigilancia. A propósito del “escándalo Depakine”: hay culpables y no son los médicos.

Ver en Boletín Fármacos: Farmacovigilancia y Uso Apropiado de Medicamentos 21(3), bajo Investigaciones

No Gracias, 19 marzo 2018

<http://www.nogracias.eu/2018/03/19/fracaso-programado-la-farmacovigilancia-proposito-del-escandalo-depakine-culpables-no-los-medicos/>

## Aprobaciones basadas en marcadores indirectos: cuestionadas por una investigación

(Approvals based on surrogate markers: Research raises questions)

Zachary Brennan

Regulatory Focus, 21 de marzo de 2018

[https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2018/3/approvals-based-on-surrogate-markers-research-rai?utm\\_source=Email&utm\\_medium=Informz&utm\\_campaign=Informz-Emails&\\_zs=NhIPH1&\\_zl=nDKN4](https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2018/3/approvals-based-on-surrogate-markers-research-rai?utm_source=Email&utm_medium=Informz&utm_campaign=Informz-Emails&_zs=NhIPH1&_zl=nDKN4)

Traducido por Salud y Fármacos

Una nueva investigación publicada el miércoles en BMC Medicine señala posibles problemas en la estimación de la magnitud del efecto de un tratamiento cuando su aprobación se basa en marcadores indirectos de una enfermedad.

El estudio, escrito por investigadores de la Universidad de Yale, la Facultad de Medicina de la Universidad de Exeter y el Departamento de Cirugía del Centro Médico Beth Israel Deaconess de Boston, comparó el efecto del tratamiento en los ensayos clínicos pivotaes que utilizaban medidas de impacto indirectas y que se incluyeron en las solicitudes de comercialización de medicamentos nuevos que se presentaron a la FDA, con el efecto observado en ensayos post comercialización para la misma indicación.

Los autores señalaron que muchos ensayos post comercialización no son directamente comparables con los ensayos pivotaes publicados previamente, en particular con respecto a la selección de las medidas de impacto.

Joshua Wallach, el primer autor del artículo y asociado de investigación en Yale, explicó a Focus: "Creo que uno de los hallazgos más sorprendentes fue que a menudo no pudimos ubicar ensayos postcomercialización que evaluaran el mismo medicamento para el mismo uso (indicaciones) utilizando los mismos indicadores indirectos que se habían utilizado en los ensayos clínicos pivotaes para respaldar la aprobación de la FDA o medidas de impacto de interés para los pacientes. Después de aprobar los medicamentos en base a marcadores indirectos como resultados primarios, se deben realizar ensayos adicionales para confirmar la seguridad y eficacia del medicamento a largo plazo".

El artículo también señaló que podría ser necesario que un comité asesor de la FDA examine por qué los mismos marcadores indirectos de los mismos medicamentos "no siempre se reproducen exactamente en los estudios postcomercialización".

"Los requisitos para los ensayos postcomercialización también deben mejorarse para fortalecer la evaluación durante el ciclo de vida. En particular, los investigadores deben realizar estudios postcomercialización con tamaños de muestra, características de diseño y duración adecuada, incluyendo las medidas de impacto, para permitir su comparación con los ensayos pivotaes".

La investigación sigue a otro estudio de mayo pasado, en coautoría con dos de los coautores de este último estudio, que instó a la FDA a adoptar un enfoque prudente al aumentar su dependencia de los marcadores indirectos.

Se espera que la FDA disemine más información sobre el uso de medidas de impacto indirectas, ya que 21st Century Cures Act requiere que la agencia ponga a disposición pública en su sitio

web (al menos semestralmente) todas las medidas intermedias que se utilizaron para aprobar la comercialización u otorgar la licencia a un medicamento o biológico.

### Resultados y Conclusión

Entre 2005 y 2012, la FDA aprobó 88 medicamentos nuevos, para 90 indicaciones, en base a los resultados de uno o múltiples ensayos pivotaes que utilizaron medidas indirectas. De estos, 27 fármacos nuevos para 27 indicaciones se aprobaron en base a ensayos pivotaes que utilizaron medidas indirectas como criterios primarios de valoración y que pudieron aparearse al menos un ensayo post comercialización, para un total de 43 pares.

"Para nueve (75%) de los 12 pares que usaron los mismos marcadores indirectos no continuos como medidas de impacto, los ensayos pivotaes tuvieron efectos de tratamiento mayores que los ensayos postcomercialización", halló el estudio. "En promedio, los efectos del tratamiento fueron un 50% más altos (más beneficiosos) en los ensayos pivotaes que en los de postcomercialización".

Y para 17 (54.8%) de los 31 pares que usaron los mismos marcadores indirectos continuos como medidas de impacto, los ensayos pivotaes mostraron mayores efectos de tratamiento que los ensayos postcomercialización, aunque, en promedio, no hubo diferencia entre los efectos del tratamiento de los ensayos pivotaes y los de postcomercialización.

Al explicar los resultados, los autores dijeron que los hallazgos "subrayan el posible problema de estimar la magnitud del efecto del tratamiento con medicamentos aprobados en base a marcadores indirectos de la enfermedad". Además, encontramos que muchos ensayos postcomercialización no son directamente comparables con los ensayos pivotaes publicados previamente, particularmente en referencia a las medidas de impacto".

Pero los investigadores también dijeron que no entendían por qué había diferencias entre las medidas de impacto indirectas continuas y no continuas.

"Las nuevas propuestas para incrementar la dependencia en ensayos más pequeños y más cortos con marcadores indirectos conllevan el riesgo de que muestren efectos de tratamiento mayores, y potencialmente exagerados, que en última instancia pueden carecer de reproducibilidad o generalización" escribieron los autores en la conclusión. "Los responsables políticos, médicos y pacientes deben interpretar los efectos del tratamiento utilizando marcadores indirectos de la enfermedad como medidas primarias de impacto con precaución, y en ausencia de resultados clínicos, los reguladores y los contribuyentes deben centrarse en los marcadores indirectos que han sido validados".

Wallach agregó a Focus: "Esperamos que nuestro trabajo detone una discusión más amplia sobre por qué los marcadores indirectos de los mismos medicamentos no siempre se reproducen exactamente en los ensayos post comercialización y con qué frecuencia debería haber problemas para replicar los resultados. Además, puede haber oportunidades para que la FDA y los patrocinadores de medicamentos fortalezcan la generación de evidencia clínica post comercialización, en particular para los medicamentos aprobados en base a marcadores indirectos".

Fuente original: Wallach JD, Ciani O, Pease AM, Gonsalves GS, Krumholz HM, Taylor RS, Ross JS. Comparison of treatment effect sizes from pivotal and postapproval trials of novel therapeutics approved by the FDA based on surrogate markers of disease: a meta-epidemiological study. BMC Medicine 2018; <https://doi.org/10.1186/s12916-018-1023-9>

## América Latina

### **Cómo debería ser la agencia de Evaluación de Tecnología Sanitaria que necesita la Argentina**

Ruben Torres

*Nación y Salud*, 2 de julio de 2018

<http://www.nacionysalud.com/node/10274>

Se trata de una política clave para impulsar mejoras en Salud. Las prioridades, que las evaluaciones económicas giren en torno de la excelencia clínica, con personal idóneo, liberado de presiones.

La Evaluación de Tecnología Sanitaria (ETS) es un proceso multidisciplinario que debate pros y contras de la adopción y uso de medicamentos, procedimientos, modelos de atención o equipamiento, y busca su uso racional en un contexto real. Precisamente, se está discutiendo la creación de una agencia nacional que se ocupe de estos temas.

Quienes trabajamos en salud hacemos algo de ETS al sopesar pros y contras del uso de tecnologías en el día a día. La diferencia es que, en la ETS propiamente dicha, el análisis es sistemático, sigue un proceso formal preestablecido, para que la respuesta sea una decisión sustentada en evidencia.

Una evaluación perfecta, basada en datos de calidad, hecha por los mejores profesionales, no es más que un producto de conocimiento; herramienta a usar en un sistema de salud y una sociedad llenos de contradicciones. Debe vincularse con la decisión a tomar y un proceso que verifique qué sucede realmente en el terreno y si está llegando a todos los pacientes cuando lo necesitan: política pública en salud, integrada y transparente.

Decidir en salud es priorizar, afrontar la amarga tarea de juzgar entre alternativas con presupuestos limitados y bajo presiones varias. He ahí el problema: la ETS es un proceso principalmente técnico; la priorización, uno político.

Por ello, el rol más importante de una agencia no es la ETS sino el poder de convocar actores con intereses contrapuestos en un sistema heterogéneo y fragmentado para definir juntos reglas de juego, acordar qué es excelencia clínica en cada contexto, amalgamar intereses y orientar el sistema de salud en la dirección correcta, mas allá de circunstanciales políticas de cobertura.

La medicina es compleja e incierta: muchas intervenciones son cadenas de atención donde cada eslabón tiene un número de suposiciones, cada una con cierto margen de error. Sorprende descubrir, a través de la epidemiología, la escasa fracción de

mejoría en salud poblacional, razonablemente atribuible a intervenciones médicas que diariamente proponemos y pagamos.

Así, en algunos casos, incorporar la última quimioterapia para un cáncer avanzado no contribuye a los resultados, si no aumentamos previamente la posibilidad de acceder a diagnóstico temprano.

En otros, el uso racional de una tecnología implica tener acceso oportuno a servicios en una red bien coordinada y gestionada. Definir excelencia clínica es encontrar la mezcla justa entre lo aspiracional y lo contextual, y orientar el sistema de salud a ella; definir calidad de atención.

La ETS desligada de esto se vacía de propósito, y una agencia que no trabaje junto a clínicos, pacientes, pagadores y proveedores para definir excelencia, carecería del poder y autoridad para ejercer el liderazgo necesario en ese proceso de cambio.

En Inglaterra, no es la probada capacidad técnica de sus investigadores ni su metodología avanzada lo que sostuvo al Instituto Nacional de Excelencia Clínica (NICE) ante las inevitables tempestades que siguieron a algunas decisiones, sino su impronta de excelencia en la psique colectiva y su capacidad de inspirar confianza para sostener el respaldo de gobierno y clase política.

Esto no es principalmente un problema técnico. Si la agencia no logra representar la excelencia en la psique colectiva, no gozará del lugar para convocar diversos intereses a la misma mesa y hacerlos producir, que es lo que necesitamos.

Algunos pensarán que la excelencia está muy bien, pero es demasiado cara para Argentina, pues excelencia y costo son clara y yema: vienen juntas. En un extremo, se podría no considerar el costo y pagar por todo.

Pero eso es imposible y, además, contraproducente. En el otro extremo, se podría pagar exclusivamente la tecnología más efectiva. Cualquier equilibrio debe ser económicamente sustentable y al, mismo tiempo, políticamente viable.

La única alternativa es construir un proceso de priorización justo alrededor de una excelencia clínica pensada para todos y que sea responsabilidad de todos.

Afrontar este dilema implica recurrir a métodos ampliamente utilizados, imperfectos, pero que, al seguir un proceso



transparente, consensado por todos, llegue a una solución lo más justa posible frente a problemas distributivos complejos, donde no es posible lograr un acuerdo que convenza a todas las partes.

La evaluación económica se debe construir alrededor de la excelencia clínica, y hay que aumentar la posibilidad de que sea para todos, aunque cueste más o menos.

Una agencia bien diseñada corroborará si todos los actores tienen compromiso genuino con la excelencia para todos, y logrará precios responsables, con mecanismos recomendados por agencias similares, donde todas las partes se beneficien y el acceso a tecnología innovadora no se vea demorado innecesariamente.

Solo una agencia anclada fuertemente en la excelencia, construida de manera impecable, con personal idóneo y libre de presiones, será capaz de lograr el respeto necesario para llegar a acuerdos que beneficien a todos.

En un país federal, de grandes inequidades y extrema fragmentación, la integridad de esta agencia no deberá verse afectada por una fuerza en particular ni construida sólo para un objetivo único. Nos pondrá a prueba en demostrar si somos capaces de construir instituciones que trasciendan a individuos y entender que salud es el mejor argumento para empezar a cerrar grietas y hacer un país mejor. Debemos cuidarla y ayudarla a crecer. La agencia nacional sólo sucede una vez.

## EE UU y Canadá

**Las compañías farmacéuticas financian tres cuartas partes del presupuesto de la FDA para las revisiones científicas, y la agencia utiliza cada vez más la vía acelerada para aprobar medicamentos caros con efectos adversos significativos y sin beneficios demostrados para la salud.** (*As pharma companies underwrite three-fourths of the FDA's budget for scientific reviews, the agency is increasingly fast-tracking expensive drugs with significant side effects and unproven health benefits*).

M. Chen

Propublica, 26 de junio de 2018

<https://www.propublica.org/article/fda-repays-industry-by-rushing-risky-drugs-to-market>

Traducido por Salud y Fármacos

Nuplazid, un medicamento para tratar las alucinaciones y delirios asociados con la enfermedad de Parkinson fracasó en dos ensayos clínicos. En un tercer ensayo, que utilizó un estándar diferente para medir su efecto, mostró un beneficio mínimo. En general, más pacientes tratados con Nuplazid murieron o tuvieron efectos secundarios graves que entre los que no recibieron tratamiento.

En dos de tres ensayos, los pacientes tratados con Uloric, un fármaco para la gota, sufrieron más ataques cardíacos, accidentes cerebrovasculares e insuficiencia cardíaca que sus contrapartes tratados con medicación estándar o sin ella.

Sin embargo, la FDA aprobó ambos medicamentos, con consecuencias letales. El fabricante de Uloric informó en noviembre pasado que los pacientes que tomaban el medicamento tenían 34% más de probabilidades de morir por enfermedades cardíacas que las personas que tomaban un medicamento alternativo para la gota. Y desde que la FDA aprobó Nuplazid por la vía rápida y se comercializó en 2016 a un precio de US\$24.000 al año, ha habido 6.800 informes de eventos adversos en pacientes tratados con el medicamento, incluyendo 887 muertes hasta el pasado 31 de marzo.

La FDA aprueba cada vez más medicamentos caros, a pesar de sus efectos secundarios peligrosos o poco conocidos y evidencia no concluyente de que limitan o curan la enfermedad. Anteriormente se criticó a la FDA tardar demasiado en aprobar medicamentos, pero hoy revisa y aprueba los medicamentos más

rápidamente que cualquier otra agencia reguladora del mundo. Entre 2011 y 2015, en promedio, la FDA tardó algo más de 60 días menos en revisar las nuevas solicitudes de medicamentos que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

Europa ha rechazado medicamentos que la FDA aprobó por la vía acelerada, como Folutyn, que trata una rara forma de cáncer de sangre. Las autoridades europeas dijeron que no hay evidencia "suficiente" de que Folutyn aporte beneficios para la salud, si bien reduce el tamaño de algunos tumores, no se ha demostrado que alargue la vida. Cuesta más de US\$92.000 por tratamiento de siete semanas, según SSR Health.

Mientras los pacientes (o sus aseguradoras) desembolsan decenas o cientos de miles de dólares por medicamentos no probados, los fabricantes obtienen grandes ganancias. Para ellos, la aprobación acelerada puede significar no solo ventas aceleradas sino también, si el medicamento trata una enfermedad rara o es para una población olvidada, incentivos de la FDA valorados en decenas de millones de dólares.

"En lugar de tener un regulador y una industria regulada, ahora tenemos una asociación", dijo el Dr. Michael Carome, director del grupo de investigación en salud del organismo sin ánimo de lucro Public Citizen, y ex funcionario del Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE UU. "Esta relación ha alejado a la agencia de su perspectiva de salud pública y la llevado a adoptar una perspectiva amigable con la industria".

Durante las tres últimas décadas, la FDA ha implementado al menos cuatro vías principales de aprobación rápida, y el comisionado actual, el Dr. Scott Gottlieb, está facilitando aún más la comercialización de los medicamentos. En 2017, la FDA aprobó 46 medicamentos "nuevos", cuya estructura química no había sido aprobada previamente, la mayor cantidad en al menos 15 años. Al mismo tiempo, la FDA está rechazando menos medicamentos. En 2017, el Centro para la Evaluación e Investigación de Medicamentos de la FDA negó el 19,7% de todas las solicitudes de nuevos medicamentos, productos biológicos y suplementos, por debajo de su máximo de 59,2% en 2010, según datos de la agencia.

El presidente Trump ha alentado a Gottlieb a acelerar el acceso de los pacientes a los medicamentos. En referencia al tiempo que la FDA tarda en comercializar un medicamento, Trump preguntó al comisionado durante un evento el 30 de mayo "Lo estás reduciendo, ¿verdad?" "Francamente, tienes muchas cosas buenas en trámite, si las aceleras, muchas personas tendrían una gran oportunidad".

Revisiones más rápidas significa que la FDA a menudo aprueba medicamentos con información limitada. Canaliza más y más tratamientos experimentales, incluyendo Nuplazid, hacia la revisión acelerada, que solo requiere que un ensayo clínico muestre beneficios para los pacientes, en lugar de los dos tradicionales.

Ha aumentado la frecuencia con la que la FDA permite que los fabricantes de medicamentos afirmen el éxito de los ensayos utilizando medidas intermedias, como la reducción del tamaño de los tumores, en lugar de resultados clínicos, como tasas de supervivencia o curación, que tardan más tiempo en evaluarse. A cambio de una aprobación acelerada, las compañías farmacéuticas se comprometen a investigar qué tan bien funcionan sus medicamentos después de salir al mercado. Pero estos estudios postcomercialización pueden tardar 10 años o más en completarse, dejando a pacientes y médicos con preguntas persistentes sobre seguridad y beneficio.

"Claramente, la aprobación acelerada es más incierta", dijo en una entrevista la Dra. Janet Woodcock, directora del Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos de la FDA. Cuando la aprobación se basa en un solo ensayo, "en algunos casos, puede haber más incertidumbre sobre la seguridad o con la magnitud de la efectividad".

Woodcock atribuyó el mayor uso de vías aceleradas a que más fabricantes están desarrollando tratamientos para enfermedades raras, "donde hay una necesidad no satisfecha, y donde la población de pacientes y proveedores está ansiosa por aceptar más incertidumbre".

El creciente énfasis de la FDA en la velocidad ha surgido a instancias tanto de los grupos de defensa del paciente como de la industria, que en 1992 comenzó a contribuir a los salarios de los revisores de medicamentos de la agencia a cambio de establecer plazos para las revisiones. En 2017, la industria farmacéutica pagó el 75%, o US\$905 millones, del presupuesto de la agencia para la revisión científica de los medicamentos de marca y genéricos, en comparación con el 27% en 1993.

"La virginidad se perdió en el '92", dijo el Dr. Jerry Avorn, profesor de la Facultad de Medicina de Harvard. "Una vez que tienes esa relación financiera, se genera una dinámica que no es saludable".

La industria también influye en la FDA a través de una vía financiera menos directa. Muchos de los médicos, cuidadores y otros que testifican para los comités de asesores que evalúan medicamentos para la FDA, reciben honorarios de consultoría, reembolsos de gastos u otras remuneraciones de las compañías farmacéuticas.

"¿Sabes quién nunca se presenta [ante el comité asesor]? Las personas que murieron en el ensayo", se lamentó un antiguo miembro de la FDA, que pidió no ser identificado porque todavía trabaja en este campo. "Nadie está hablando en su nombre".

La sociedad que representa a la industria farmacéutica, Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), continúa presionando para que las aprobaciones sean aun más rápidas. En un memo sobre política publicado en su página web, la PhRMA advierte sobre "retrasos innecesarios en la revisión y aprobación de medicamentos que alargan los tiempos de desarrollo, provocan la pérdida de oportunidades, aumentan el costo del desarrollo de medicamentos y retrasan la llegada de tratamientos a los pacientes".

La agencia ha internalizado décadas de críticas que la tildaron de ser un obstáculo para la innovación, dijo Daniel Carpenter, profesor de ciencia política de Harvard y autor de un libro publicado en 2010 sobre la regulación farmacéutica de la FDA. "Ahora tienen miedo a la regulación excesiva que se han creado en los últimos 20 años".

No hay duda de que nadie quiere que la FDA prolongue innecesariamente las revisiones de medicamentos, e incluso los críticos reconocen que no hay una forma fácil de que la agencia logre el equilibrio perfecto entre un proceso rápido y la información necesaria, particularmente aquellas condiciones para las cuales no hay otros tratamientos disponibles, o son enfermos terminales.

"Creo que acelerar la revisión es razonable, sobre todo en el caso de un nuevo producto muy prometedor para tratar una enfermedad grave o potencialmente mortal," dijo el Dr. Aaron Kesselheim, profesor asociado de la Escuela de Medicina de Harvard. "Sin embargo, cuando se hace eso, la clave es asegurar que el medicamento se monitorea de cerca, de manera reflexiva y, lamentablemente, en EE UU rara vez lo hacemos".

Gregg Gonsalves era miembro de ACT UP, el grupo de defensa del VIH que en 1988 intentó ocupar la sede de la FDA en Rockville, Maryland, y que acusaba a la agencia de impedir la comercialización de tratamientos. Si bien no asaltó el edificio de la FDA, Gonsalves participó en otras protestas que llevaron a la FDA a acelerar las aprobaciones. Ahora, un profesor asistente de epidemiología en la Escuela de Salud Pública de Yale, dijo que teme que los activistas del VIH "abrieron una caja de Pandora" y la industria y los grupos de expertos anti-regulación promocionan.

"Estábamos desesperados. Pensábamos, ingenuamente, que la FDA nos impedía acceder a cientos de medicamentos que ocultaba tras una cortina de terciopelo", dijo. "Treinta años de ideas mal conceptualizadas han generado una situación en que sabemos cada vez menos sobre los medicamentos por los que cada vez pagamos más".

Después de que, a comienzos de la década de 1960, la talidomida que consumieron mujeres embarazadas para prevenir las náuseas resultara en el nacimiento de miles de bebés con extremidades atrofiadas, el Congreso confió en la FDA para que garantizara la seguridad y efectividad de los medicamentos que se

comercializan, en base a "evidencia sustancial" procedente de múltiples ensayos.

Tradicionalmente, reunir esta evidencia ha requerido tres fases de ensayos clínicos; la primera en una pequeña cohorte de voluntarios sanos para determinar una dosis segura; la segunda para evaluar la eficacia del fármaco y los efectos secundarios; y luego, si los resultados son positivos, dos ensayos más grandes para confirmar su beneficio y monitorear los problemas de seguridad. Luego, un equipo de revisores internos de la FDA analiza los resultados y decide si la agencia debe aprobar el medicamento. Si los revisores quieren más información, la agencia puede convocar a un comité asesor de expertos externos.

A medida que las responsabilidades de la FDA se fueron ampliando en la década de 1970, las revisiones comenzaron a retrasarse, llegando a tardar más de 35 meses, en promedio, en 1979. Poco después surgió la crisis del Sida, provocando quejas de Gonsalves y otros activistas. Sus protestas impulsaron la aprobación de la ley Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) de 1992 que estableció los aranceles para la industria que se usan para financiar los salarios del personal de la FDA. A cambio, la FDA prometió revisar los medicamentos en un plazo de 12 meses para las solicitudes normales, y 6 meses para los casos prioritarios.

Exempleados de la FDA dicen que cuanto mas depende la agencia de las tarifas que paga la industria por las revisiones de medicamentos, más se inclina hacia su aprobación.

"No puedes sobrevivir como funcionario de alto nivel de la FDA sin ser pro-industria", dijo el Dr. Thomas Marciniak. El ex líder del equipo médico de la FDA y crítico desde hace mucho tiempo de cómo las compañías farmacéuticas manejan los ensayos clínicos. Marciniak se jubiló en 2014. "La FDA tiene que prestar atención a lo que el Congreso les dice que haga, y si no caes bien a la industria, esta presionará para que te cambien".

Los empleados de la FDA saben que "no te promocionan a menos que seas pro-industria", agregó.

Esta desviación se refleja en lo que los altos funcionarios eligen destacar. Según Marciniak y el ex empleado de la FDA que solicitó anonimato, el Centro para la Evaluación e Investigación de Medicamentos de la agencia cada año otorga premios internos a los equipos de revisión. Ambos dijeron que nunca habían visto que se otorgara un premio a un equipo que hubiera rechazado una solicitud de medicamentos. ProPublica solicitó la lista de ganadores de los premios a la FDA, pero esta no respondió.

Los superiores también envían correos electrónicos de felicitación a los equipos de revisión médica que aprueban un medicamento. "No felicitan a nadie que rechace un medicamento, pero sí lo cuestionan seriamente", dijo el ex empleado, y agregó que la actitud de la agencia es "mantener al Congreso alejado y facilitar la existencia de los funcionarios".

El Dr. Peter Lurie, ex comisionado asociado que abandonó la FDA en 2017 recordó que John Jenkins, director de la Oficina de Medicamentos Nuevos de la agencia entre 2002 y 2017, cada año pronunciaba un discurso ante los empleados, resumiendo los logros anuales. Jenkins hablaba "sobre el número de

aprobaciones y qué tan rápido se habían hecho, pero no hacia ninguna referencia a nada como, mantuvimos fuera del mercado cinco medicamentos malos", dijo Lurie, ahora presidente del organismo sin fines de lucro Centro para la Ciencia de Interés Público (Center for Science in the Public Interest) en Washington, DC. Jenkins no quiso hacer ningún comentario.

Woodcock dijo "Personalmente no tengo ningún interés en presionar a la gente para que apruebe cosas que no deberían aprobarse; la persona responsable sería yo". Agregó que la "responsabilidad de la FDA ante el público supera con creces la presión que podríamos sentir de otra manera".

El Congreso autorizó una iniciativa tras otra para acelerar la aprobación de medicamentos. En 1988, creó regulaciones de "vía rápida". En 1992, la Ley de Tarifas de Usuarios (User Fee Law) formalizó la "aprobación acelerada" y la "revisión prioritaria". Cuando se reautorizó la ley en 1997, el plazo para la revisión se redujo de un año a 10 meses. En 2012, el Congreso agregó la designación, "terapia innovadora", que permite a la FDA suspender los procedimientos normales para los medicamentos que muestran ser sustancialmente mejores que los tratamientos disponibles.

"Esas múltiples vías fueron diseñadas inicialmente para ser la excepción a la regla, y ahora las excepciones se están liquidando la regla", dijo Kesselheim.

El 68% de los medicamentos nuevos, aprobados por la FDA entre 2014 y 2016, calificaron para ser revisados por una o más de estas vías aceleradas, según descubrieron Kesselheim y sus colegas. Una vez descrito por Rachel Sherman, ahora subcomisionada de la FDA, como un programa para tratamientos "verdaderamente extraordinarios", la etiqueta de "terapia innovadora" se otorgó al 28% de los medicamentos aprobados entre 2014 y 2016.

Nuplazid fue uno de ellos. Un químico de Acadia Pharmaceuticals, una pequeña empresa de biotecnología en San Diego, lo creó en 2001. Ocho años después, en el primero de dos ensayos de Fase 3, no demostró que aportara más beneficios que el placebo.

La compañía, que no tenía medicamentos aprobados y, por lo tanto, no contaba con ingresos, interrumpió el segundo ensayo, pero no estaba dispuesta a darse por vencida. Los ejecutivos de Acadia dijeron a los inversores que los ensayos habían fracasado porque los pacientes que recibieron placebo mejoraron más de lo esperado. Pidieron permiso a la FDA para revisar la escala utilizada para medir los beneficios, argumentando que la escala original, que se usaba tradicionalmente para las evaluaciones de la esquizofrenia, no era apropiada para los pacientes con psicosis relacionada con el Parkinson. La agencia estuvo de acuerdo con la nueva escala, que nunca se había utilizado en un ensayo para solicitar la aprobación de medicamentos.

Dado que no había tratamientos aprobados para la psicosis relacionada con el Parkinson, la FDA también aceptó la solicitud de Acadia de designarlo como terapia innovadora y acordó que, para su aprobación, Nuplazid solo necesitaría un ensayo positivo de Fase 3, en lugar de dos.

En 2012, Acadia finalmente obtuvo los resultados positivos que esperaba. En un estudio con 199 pacientes, Nuplazid mostró una pequeña ventaja, pero estadísticamente significativa, sobre un placebo.

El revisor médico de la FDA, el Dr. Paul Andreason, se mostró escéptico. Analizando todos los resultados del ensayo de Nuplazid, descubrió que necesitaría tratar a 91 pacientes para que siete recibieran el beneficio completo. Cinco de los 91 sufrirían "eventos adversos graves", incluyendo una muerte. Recomendó que no se aprobara, citando "un riesgo inaceptablemente elevado de mortalidad y morbilidad grave relacionada con el medicamento".

La FDA convocó un comité asesor para ayudarla a decidir. Quince ciudadanos en su audiencia. Tres eran médicos que habían sido asesores remunerados de Acadia. Cuatro trabajaron con organizaciones de defensa de pacientes con Parkinson financiadas por Acadia. La compañía pagó el viaje de otros tres testigos que eran parientes de pacientes de Parkinson e hizo videos de otros dos cuidadores que mostraron al comité. Dos oradores, la hija y la nieta de una mujer que sufría Parkinson, dijeron que no tenían ninguna relación financiera con Acadia. Sin embargo, la nieta es ahora una "embajadora de la marca" de Nuplazid. Todos suplicaron a la FDA que aprobara el Nuplazid.

"Acadia o sus consultores interactuaron con algunos de los posibles testigos para facilitar la logística y reembolsar los viajes, como es práctica común", dijo la vocera de Acadia, Elena Ridloff, en un correo electrónico. "... Todos los testigos presentaron su propia experiencia en sus propias palabras".

El único testigo que instó a la FDA a rechazar el medicamento fue un científico del Centro Nacional de Investigación en Salud que nunca ha tenido ninguna relación financiera con Acadia.

Las declaraciones de los testigos afectaron a los miembros del comité, que votaron 12-2 a favor de la aprobación acelerada. "Si hubiera una alternativa segura y efectiva en el mercado, no hubiera votado a favor", dijo Almut Winterstein, profesor de resultados farmacéuticos y política de la Universidad de la Florida. "Pero creo que, en particular, la audiencia pública de hoy fue muy convincente. Claramente hay una necesidad".

El Dr. Mitchell Mathis, director de la división de productos de psiquiatría de la FDA, se puso del lado del panel asesor, desautorizando a Andreason. "Incluso esta pequeña mejora, como media, en una condición discapacitante sin tratamiento aprobado, es significativa", escribió Mathis, y agregó que su perfil de seguridad no era peor que otros antipsicóticos en el mercado. Al igual que otros antipsicóticos, Nuplazid lleva una advertencia en la etiqueta/ficha técnica sobre el aumento del riesgo de muerte en pacientes ancianos con psicosis relacionada con la demencia. Desde la aprobación de Nuplazid en 2016, Acadia ha elevado su precio dos veces, y ahora cuesta más de US\$33.000 al año.

A medida que Nuplazid comenzó a llegar a los pacientes, llegaron informes de eventos adversos. Si bien es imposible determinar si el tratamiento fue responsable de ellos, las cifras, incluyendo las 887 muertes, son "alucinantes", dijo Diana

Zuckerman, presidenta del Centro Nacional de Investigación en Salud.

En más de 400 casos, la Nuplazid se asoció con un empeoramiento de las alucinaciones, uno de los síntomas que se suponía que debía tratar.

Eso es lo que le sucedió a Terrence Miller, un ex empleado de Hewlett Packard y Sun Microsystems que fue diagnosticado con Parkinson a principios de la década de 1990. Hace unos cinco años, Miller comenzó a experimentar alucinaciones leves, como ver gatos y perros en su casa en Menlo Park, California. En ese momento, se dio cuenta de que los animales no eran reales, y las visiones no le molestaban, por lo que no tomó ningún medicamento. Pero dos años más tarde, después de la cirugía por una lesión de cadera, las alucinaciones empeoraron.

"Estaba convencido de que aún no se había operado y la gente iba a recoger sus órganos", recuerda su esposa, Denise Sullivan. "Por la ventana veía naves espaciales y tenían que llamar a seguridad para ayudar a controlarle".

En 2016, el médico Salima Brillman le prescribió Nuplazid. Miller probó Nuplazid dos veces durante unos meses. Sus alucinaciones se volvieron más rebuscadas. "Yo le decía, '¿con quién estás hablando?', y él decía: 'Me dicen que haga cosas malas'", dijo Sullivan. Temiendo "que él me lastimara por lo que sus malvados 'amigos' le decían", Sullivan, que estaba pagando de su propio bolsillo más de US\$1.000 al mes, detuvo el tratamiento.

Lo que Sullivan y Miller no sabían es que Brillman, en 2016, había recibido US\$14.497 en honorarios de consultoría de Acadia, lo que lo sitúa como el séptimo médico que había recibido más dinero de la compañía, según los datos del gobierno. Los cinco médicos que habían prescrito más Nuplazid para pacientes cubiertos por Medicare, el programa de salud del gobierno para los ancianos, habían recibido pagos de Acadia. El Dr. David Kreitzman de Commack, Nueva York, el mayor prescriptor en 2016 había prescrito: US\$123.294 de Nuplazid para 18 pacientes, según la compañía CareSet. Y le pagaron US\$14.203 en honorarios de consultoría.

Brillman y Kreitzman no respondieron a múltiples solicitudes de comentarios.

El nuevo médico de Miller lo cambió a Seroquel, un medicamento antiguo que desde hace mucho tiempo se usa fuera de etiqueta para tratar la psicosis relacionada con Parkinson. Con eso, está durmiendo mejor y las alucinaciones, si bien persisten, vuelven a ser más benignas, dijo Sullivan. Los pacientes como Miller, cuyas alucinaciones empeoran, pueden no haber estado tomando Nuplazid durante suficiente tiempo, dijo Ridloff, la portavoz de Acadia.

Las 887 muertes informadas de pacientes tratados con Nuplazid, podrían ser más. Una enfermera en Kansas, que se especializa en el cuidado de la demencia, dijo que un residente en una de las instalaciones en las que trabajaba no tenía antecedentes de problemas cardíacos, pero murió de insuficiencia cardíaca congestiva un mes después de comenzar tratamiento con

Nuplazid. La enfermera solicitó el anonimato porque continúa trabajando en centros de ancianos.

"Preguntamos al médico que lo recetó si se debería informar a la FDA sobre el uso Nuplazid y él dijo: 'Oh, no, el representante de medicamentos dijo que esto no podía deberse al Nuplazid', y nunca se informó".

Ridloff, de Acadia, dijo que ese comportamiento de un representante de ventas sería "absolutamente incompatible con nuestros protocolos, políticas y procedimientos". Y explicó que se pueden anticipar muertes entre pacientes ancianos y en una etapa avanzada de Parkinson, y que Nuplazid no aumenta el riesgo de mortalidad.

"La prioridad máxima de Acadia ha sido, y sigue siendo, la seguridad del paciente", añadió. "Controlamos y analizamos cuidadosamente los informes de seguridad de los ensayos clínicos y de los informes postcomercialización para garantizar que se mantiene la seguridad de Nuplazid. En base a la totalidad de la información disponible, Acadia confía en el perfil de eficacia y seguridad de Nuplazid".

Después de que un informe realizado por CNN en abril, sobre eventos adversos relacionados con Nuplazid, llevara a los legisladores a cuestionar a la FDA, Gottlieb dijo que "echaría otro vistazo al medicamento". La portavoz de la agencia, Sandy Walsh, confirmó que se está haciendo una evaluación y que la FDA "podría emitir comunicaciones adicionales según corresponda".

Nuplazid no es el único medicamento aprobado por un alto funcionario de la FDA en contra del consejo de los empleados de nivel inferior. En 2016, los revisores internos y un comité asesor pidieron que se rechazara un medicamento para una enfermedad muscular rara llamada distrofia muscular de Duchenne. Solo 12 pacientes participaron en el único ensayo que comparó el fármaco, Exondys 51, con un placebo. Los resultados del ensayo mostraron que Exondys 51 producía una pequeña cantidad de distrofina, una proteína de la que los pacientes con Duchenne carecen. Pero la compañía no demostró que el aumento de proteína se tradujera en beneficios clínicos, como ayudar a los pacientes a caminar.

Woodcock aprobó el medicamento. Los documentos internos de la FDA revelaron más tarde que estaba preocupada por la solvencia de la farmacéutica, Sarepta Therapeutics de Cambridge, Massachusetts. Un memorándum del jefe científico interino de la FDA explicó que Woodcock había dicho que Sarepta "tenía que ser capitalizada" y que podía hundirse si Exondys 51 era rechazado. Exondys 51 salió al mercado con un precio anual de US\$300.000.

"No estudiamos a la compañía y decidimos que tendremos que bajar los estándares porque es pobre, sino que estamos tratando de reconocer que las empresas, pequeñas o grandes, no invertirán en el desarrollo de un medicamento si no obtienen ganancias", dijo Woodcock. "Nuestro trabajo es trabajar con la gente, y con las empresas para tratar de encontrar la forma de avanzar, especialmente en el caso de enfermedades raras donde no es práctico hacer un gran ensayo clínico".

El mes pasado, el comité asesor de la Agencia Europea de Medicamentos recomendó rechazar la solicitud de comercialización de Exondys 51, diciendo que "se necesitaban más datos que muestren... beneficios duraderos relevantes para el paciente".

Sarepta está pidiendo al comité que reconsidere, dijo la compañía en un comunicado de prensa de junio.

El debate sobre Exondys 51 se centró en el valor de una medida de impacto secundaria, una medida biológica o química que se usa como indicador de si el medicamento realmente trata o cura la enfermedad. Las medidas secundarias aceleran el desarrollo de medicamentos porque son más fáciles y rápidas de medir que los resultados en el paciente.

Algunas medidas secundarias están bien establecidas. Pero otras no lo están, como la cantidad de distrofina que se necesita para ayudar a los pacientes con Duchenne, lo que aumenta la preocupación de que los medicamentos se puedan aprobar a pesar de tener beneficios inciertos.

También hay dudas sobre otros dos medicamentos, Folutyn y Sirturo, que recibieron la aprobación acelerada en base a medidas secundarias. No hay pruebas de que Folutyn alargue la vida de los pacientes con un cáncer poco común, el linfoma periférico de células T, mientras que Sirturo, un antibiótico para la tuberculosis multirresistente tiene efectos secundarios potencialmente fatales. Sin embargo, dado que ambos medicamentos eran para poblaciones pequeñas o insuficientemente atendidas, la FDA recompensó a sus fabricantes con valiosas gratificaciones.

En un ensayo clínico, Folutyn redujo los tumores en 29 de 107 pacientes, pero solo en 13 de ellas se sostuvo la contracción durante más de 14 semanas. Como todos los participantes en el estudio recibieron Folutyn, no está claro si el medicamento ayudó a los pacientes a obtener mejores resultados que un placebo u otro fármaco. Mientras tanto, el 44% de los participantes en el ensayo sufrieron efectos secundarios graves, incluyendo llagas en las mucosas, incluyendo en la boca, los labios y el tracto digestivo, y bajos niveles de las células sanguíneas que ayudan a la coagulación. Un paciente murió después de ser hospitalizado con llagas y recuentos bajos de glóbulos blancos.

Si bien la contracción del tumor es una medida secundaria que se usa con frecuencia en los ensayos oncológicos, a menudo tiene una correlación baja con una mayor esperanza de vida, según un estudio de 2015. "Le diría a un paciente que es más probable que este fármaco disminuya el tamaño de un tumor, parcial o completamente, pero de hecho puede ser una victoria pírrica si no lo ayuda a vivir mejor o más tiempo", dijo Mikkael Sekeres, director del programa de leucemia en el Cleveland Clinic Cancer Center, que votó en contra de la aprobación de Folutyn en el panel asesor de la FDA en 2009. El panel votó 10 a cuatro. Tres años después, la Agencia Europea de Medicamentos rechazó el medicamento.

Debido a que el linfoma periférico de células T anualmente solo afecta a alrededor de 9.000 estadounidenses, la FDA designó a Folutyn como medicamento "huérfano", otorgando a su

fabricante, Allos Therapeutics, incentivos fiscales y al menos dos años adicionales de exclusividad de la patente. En 2012, Spectrum Pharmaceuticals, con sede en Nevada, adquirió a Allos. Con un costo superior a US\$92.000 por tratamiento, Folutyn es el producto más vendido de Spectrum y en 2017 ingresó US\$43 millones.

El Dr. Eric Jacobsen, director clínico del programa de linfoma en adultos en el Instituto del Cáncer Dana-Farber en Boston, se desilusionó con Folutyn ya que había ayudado a Allos a ejecutar el ensayo original. "El entusiasmo por el medicamento ha disminuido", dijo. "Ha estado en el mercado durante mucho tiempo, y no hay datos adicionales que sugieran beneficios". Ahora primero prescribe otras opciones, particularmente por las aftas bucales que puede causar Folutyn, que hacen que comer o beber sea doloroso.

La FDA aprobó Sirturo en 2012 sin requerir que Johnson & Johnson, el fabricante, demostrara que los pacientes tratados con el medicamento se curaron de la tuberculosis. Johnson & Johnson solo tuvo que demostrar que el tratamiento, cuando se agregaba a un régimen de tratamiento tradicional, mataba las bacterias en el esputo más rápidamente que el tratamiento tradicional solo. Sirturo tuvo éxito con esa medida, pero 10 pacientes que lo tomaron murieron, cinco veces más que las dos muertes en el grupo placebo.

Dean Follmann, experto en bioestadística de los Institutos Nacionales de Salud, votó como miembro del comité asesor de la FDA a favor de la aprobación de Sirturo pero, a la luz de la mayor tasa de mortalidad, luchó con la forma de interpretar los datos del esputo: "El medicamento podría ser tan tóxico que mata bacterias más rápido, pero también mata a las personas más rápido".

El desequilibrio en las muertes durante el ensayo "fue una señal de seguridad" que llevó a la FDA a exigir que colocaran "su advertencia más seria en el etiquetado/ficha técnica del producto", conocida como una advertencia en caja negra, dijo el portavoz de la agencia, Walsh. Agregó que el etiquetado especificó que Sirturo "debería usarse solo en pacientes a los que no se les puede proporcionar un régimen efectivo contra la TB". Por lo tanto, el etiquetado actual asegura un uso seguro y eficaz".

Conforme a una disposición de la ley de tarifas de usuarios de 2007, destinada a estimular los tratamientos para los países en desarrollo, la aprobación de Sirturo calificó a Johnson & Johnson para recibir el bono que se otorga a los fabricantes que consiguen comercializar con éxito un medicamento contra enfermedades tropicales. El bono sirve para solicitar una revisión prioritaria, es decir que se debe concluir en seis meses en lugar de los 10 habituales, y puede utilizarse en el futuro, para cualquier medicamento. El tiempo es dinero en la industria farmacéutica y ganarle a su competidor puede valer cientos de millones de dólares. Estos bonos también se pueden vender a otros fabricantes de medicamentos y han acumulado hasta US\$350 millones. Sarepta, cuando la FDA aprobó Exondys 51, recibió un bono en virtud de un programa similar para enfermedades pediátricas raras.

En Sudáfrica, donde se usa principalmente Sirturo, el fármaco se considera una opción útil para los pacientes altamente resistentes

a los medicamentos. Un estudio realizado en un hospital de Sudáfrica por el Dr. Keertan Dheda descubrió que 45 de los 68 pacientes que tomaron Sirturo se curaron, frente a 27 de 204 antes de que el medicamento estuviera disponible. Eso no excluye la posibilidad de que Sirturo mate a un pequeño subconjunto de pacientes, dijo Dheda, pero el riesgo es "muy leve en comparación con la enfermedad en sí".

Adrian Thomas, vicepresidente de salud pública global de Johnson & Johnson, dijo en una entrevista que los resultados observacionales desde que el medicamento salió al mercado "le dan mucha más confianza en que no hay un desequilibrio inexplicable en la mortalidad" y que el "beneficio / riesgo" para tratar la tuberculosis resistente a los medicamentos es increíblemente razonable cuando no hay otras opciones de tratamiento".

Aún así, la Organización Mundial de la Salud dijo en un informe de 2016 que "la calidad de la evidencia sigue siendo muy baja" con respecto a Sirturo. "Todavía hay cierta incertidumbre residual sobre la mortalidad", dijo el grupo, y "los daños específicos" del sistema respiratorio "continúan siendo monitoreados".

Mientras la FDA acelera la aprobación de medicamentos, no le molesta esperar una década o más para que estén disponibles los estudios postcomercialización que los fabricantes se comprometen a realizar. Es probable que no haya una respuesta definitiva sobre Sirturo hasta 2022, cuando se espera que Johnson & Johnson termine su estudio, una década después de que se aprobara el medicamento. No se esperan estudios sobre Nuplazid y Folutyn hasta el año 2021. Spectrum ha incumplido dos plazos de la FDA para los estudios postcomercialización de Folutyn. La portavoz de Spectrum, Ashley Winters, no quiso hacer ningún comentario.

Los estudios postcomercialización a menudo toman mucho más tiempo en completarse que los ensayos de preaprobación, en parte porque es más difícil reclutar pacientes que se arriesguen a recibir un placebo cuando el medicamento está disponible en el mercado. Además, dado que el medicamento ya está en el mercado, el fabricante ya no tiene un incentivo financiero para estudiar su impacto y puede perder dinero si los resultados son negativos. De los estudios postcomercialización acordados por los fabricantes en 2009 y 2010, el 20% no se habían comenzado cinco años después, y otro 25% todavía estaban en curso.

Y, a pesar de tomar tanto tiempo, la mayoría de los estudios postcomercialización de medicamentos aprobados en base a medidas intermedias utilizan criterios proxy en lugar de estudiar el efecto clínico en la salud o en la esperanza de vida de los pacientes. De hecho, los ensayos postcomercialización de Folutyn medirán lo que se conoce como "supervivencia libre de progresión", o el tiempo que transcurre antes de que los tumores vuelvan a crecer, pero no si los pacientes viven más tiempo.

Demostrar que un medicamento prolonga la supervivencia es especialmente difícil en los ensayos oncológicos porque los pacientes no desean permanecer en un ensayo si su enfermedad empeora o pueden querer agregar otro tratamiento experimental. "En el cáncer, probablemente no tengamos una respuesta clara", dijo Woodcock. En cambio, la mejor evidencia de que los

medicamentos contra el cáncer son efectivos sería un aumento en las tasas de supervivencia nacional a lo largo del tiempo, dijo.

Por ley, la FDA tiene autoridad para emitir multas o incluso retirar un medicamento del mercado si un fabricante de medicamentos no cumple con los requisitos postcomercialización. Sin embargo, la agencia nunca ha multado a una empresa por no cumplir antes de la fecha límite, según Woodcock.

"Consideraríamos las multas si pensáramos que las compañías simplemente se están demorando, pero tendríamos la carga de demostrar que realmente no estaban intentando, y sería una cuestión administrativa que las empresas podrían impugnar", dijo Woodcock.

Incluso cuando los estudios postcomercialización confirman tardíamente que los medicamentos son peligrosos, la agencia no siempre los retira del mercado. Considere Uloric, para el tratamiento de la gota. A pesar de que redujo sistemáticamente los niveles de ácido úrico en sangre, la FDA lo rechazó en 2005 y nuevamente en 2006, porque los ensayos lo relacionaron con problemas cardiovasculares. Pero un tercer estudio realizado por el fabricante, Takeda Pharmaceuticals de Osaka, Japón, no levantó las mismas alarmas. Así que la agencia decidió en 2009 dejar el medicamento en el mercado, a la vez que solicitó que Takeda hiciera un estudio postcomercialización con 6.000 pacientes para aclarar los efectos cardiovasculares del medicamento.

Takeda tardó más de ocho años en completar el estudio. Encontró que los pacientes tratados con Uloric tenían un 22% más de riesgo de muerte por cualquier causa y un 34% más de riesgo de muerte relacionada con el corazón que los pacientes que tomaban alopurinol, una alternativa genérica. La FDA emitió una alerta pública en noviembre de 2017, compartiendo los resultados de la prueba, pero dejó a Uloric en el mercado.

Public Citizen ha recomendado a los pacientes que dejen de tomar Uloric. "No hay justificación para usarlo", dijo Carome. "Si los resultados del estudio más reciente hubieran estado disponibles antes de la aprobación de la FDA, la FDA probablemente habría rechazado el medicamento".

La portavoz de la FDA, Walsh, dijo que se está "llevando a cabo una evaluación exhaustiva de este problema de seguridad y actualizará al público cuando tengan nueva información".

Takeda está trabajando con la FDA para "realizar una revisión exhaustiva", dijo la portavoz Kara Hoeger en un correo electrónico. La compañía quiere asegurarse de que "los médicos tengan información completa y precisa para poder tomar decisiones de tratamiento educadas". Thomas Moore, científico principal de políticas y seguridad de medicamentos en el Instituto de Prácticas Seguras con Medicamentos (Institute for Safe Medication Practices) advirtió que los hallazgos postcomercialización de Nuplazid podrían ser igual de desoladores. Uloric "es la historia de [Nuplazid] pero unos años más tarde", dijo.

Sin embargo, el comisionado de la FDA Gottlieb está promoviendo más atajos. En mayo, anunció planes para aprobar

terapias genéticas para la hemofilia en función de si aumentaban el nivel de proteínas de la coagulación, sin esperar a que hubiera evidencia de que reducen las hemorragias.

Hace dos años, un precursor, el Dr. Ellis Unger, director de la Oficina de Evaluación de Medicamentos de la FDA, había advertido precisamente contra esta iniciativa. Después de que Woodcock aprobara Exondys 51 en 2016, Unger escribió: "Una terapia genética diseñada para producir un factor de coagulación faltante podría recibir aprobación acelerada en base de un cambio pequeño pero inconsecuente en los niveles del factor ... El precedente establecido aquí podría ocasionar la aprobación de medicamentos para enfermedades raras sin evidencia sustancial de efectividad".

Gottlieb parece menos preocupado que Unger.

"Para algunos de estos productos, habrá cierta incertidumbre, incluso en el momento de la aprobación", dijo Gottlieb al anunciar el plan. "Estos productos inicialmente están dirigidos a enfermedades devastadoras, muchas de las cuales son fatales y carecen de terapia disponible. En estos entornos, tradicionalmente hemos estado dispuestos a aceptar más incertidumbre para facilitar el acceso oportuno a terapias prometedoras".

Su decisión complació a los inversores. Ese día, mientras en general las acciones de biotecnología bajaron de precio, las acciones de los fabricantes de terapia genética para la hemofilia aumentaron.

**Procupa la seguridad de dos productos nuevos** (*Safety concerns raised for 2 novel agents*) **Ver en Boletín Fármacos: Farmacovigilancia y Uso Apropiado de Medicamentos 21(3), bajo Reacciones Adversas e Interacciones**

Nikki Kean

*Pharmacy Practice News*, 22 de enero de 2017

<http://www.pharmacypracticenews.com/Clinical/Article/01-18/Safety-Concerns-Raised-for-2-Novel-Agents/46646/ses=ogst?enl=true>

Traducido por Salud y Fármacos

**La FDA redacta una guía sobre consideraciones científicas y éticas para incluir a mujeres embarazadas en ensayos clínicos** (*FDA Drafts Guidance on Scientific and Ethical Considerations in Including Pregnant Women in Clinical Trials*)

Zachary Brennan

*Regulatory Focus*, 6 de abril de 2018

<https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2018/4/fda-drafts-guidance-on-scientific-and-ethical-cons>

Traducido por Salud y Fármacos

La FDA publicó el viernes un borrador de una guía que solicita la "inclusión juiciosa de mujeres embarazadas en ensayos clínicos", "poniendo especial atención al posible riesgo fetal".

El borrador de la guía de 14 páginas señala que los patrocinadores deben considerar incluir a un especialista en ética en la planificación del ensayo y reunirse con la división de revisión de la FDA, incluyendo los expertos en bioética y salud

materna, para discutir cuándo y cómo incluir a las mujeres embarazadas en un plan de desarrollo.

"Puede haber circunstancias en las que un ensayo clínico podría exponer a un feto a un riesgo mayor al mínimo", dice el borrador.

"Las mujeres embarazadas pueden inscribirse en ensayos clínicos que impliquen un riesgo mayor al mínimo para los fetos si los ensayos pueden aportar un beneficio clínico directo a las mujeres embarazadas inscritas y / o sus fetos. Por ejemplo, este beneficio puede resultar del acceso a: (1) una terapia necesaria pero que de otro modo no estaría disponible (por ejemplo, un nuevo fármaco antituberculosis para la enfermedad resistente a múltiples fármacos); o (2) un fármaco o biológico que reduce el riesgo de contraer una enfermedad grave (p. ej., un microbicida vaginal que reduce la transmisión del VIH y el virus del herpes simple)".

La guía también analiza cuándo los riesgos no están relacionados con la investigación y cuando son independientes del estudio y no están asociados con una intervención del ensayo o con los requisitos del protocolo.

"En otras palabras, cuando un estudio recopila datos sobre el tratamiento farmacológico durante el embarazo, pero el medicamento fue prescrito antes de su inscripción en el estudio por el médico del paciente (HCP), entonces los riesgos asociados con el uso del medicamento no son riesgos relacionados con la investigación. Por ejemplo, en un estudio en el que el investigador planea evaluar la farmacocinética de un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS) durante el embarazo, el investigador inscribe a las mujeres embarazadas con antecedentes de depresión mayor que están recibiendo este medicamento", explica el borrador. "En este estudio, el ISRS no genera riesgos relacionados con la investigación, porque los pacientes ya están usando el ISRS (según lo prescrito previamente por sus HCP) para manejar su problema médico. Los únicos riesgos del estudio son los asociados con los procedimientos específicos del estudio (por ejemplo, la recolección de muestras de sangre) y la posible pérdida de confidencialidad o privacidad".

En términos del momento para inscribirse, el borrador dice que, en general, los ensayos clínicos de fase 1 y fase 2 en población no embarazada que incluyan mujeres con potencial reproductivo deberían hacerse antes de inscribir a las mujeres embarazadas en fases posteriores del ensayo clínico.

El borrador también señala lo que hay que considerar al determinar cuándo inscribir a mujeres embarazadas, incluyendo, "si hay datos de seguridad limitados u otros tratamientos aprobados (es decir, seguros y eficaces) disponibles", si hay opciones terapéuticas limitadas y si hay datos de seguridad para un medicamento que se haya estudiado previamente para otras indicaciones o poblaciones.

Las situaciones en las que sería apropiado suspender un ensayo clínico aleatorizado y controlado que está inscribiendo a mujeres embarazadas, según el borrador, incluyen: "Si un análisis provisional apropiadamente planeado demuestra una eficacia superior al control o al brazo comparador activo" o si "se han documentado eventos adversos maternos o fetales que razonablemente puedan atribuirse a la exposición al fármaco y se

considera que exceden los beneficios potenciales del tratamiento con medicamentos".

Ver el documento completo en inglés

<https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM603873.pdf>

### **Las terapias que la FDA designa como 'avances significativos' pueden no ser verdaderos avances científicos** (*FDA-designated 'breakthrough' therapies may not actually be scientific breakthroughs*)

Ike Swetlitz

*Statnews*, 11 de abril de 2018

Traducido por Salud y Fármacos

En una revisión de los medicamentos que la FDA aprobó por la vía de terapia innovadora durante un periodo de tres años, los investigadores encontraron que algunos de los compuestos no son avances científicos realmente innovadores, y que podría ser engañoso para el público.

"Usted tiene medicamentos innovadores recientemente aprobados que pueden no ser mejores que los tratamientos existentes, y en algunos casos, es posible que sean aún peores", dijo Jonathan Darrow, autor principal del artículo y profesor de la Facultad de Medicina de Harvard.

El artículo analiza 31 medicamentos designados como terapias innovadoras entre 2014 y 2016, y señala que algunos pueden ayudar significativamente a los pacientes, mientras que los beneficios del resto no están claros. El documento fue publicado el miércoles en el *New England Journal of Medicine*, y la investigación fue financiada en parte por la Fundación John y Laura Arnold.

¿Cómo es posible que un avance no sea un avance? Todo se remonta a una ley de 2012, diseñada para acelerar la revisión de la FDA de los medicamentos que parecen prometedores durante las primeras etapas de la investigación. Las empresas pueden solicitar que su medicamento sea designado como "terapia innovadora" si las primeras investigaciones clínicas apuntan a una "mejora sustancial" sobre algunos tratamientos existentes para esa enfermedad. Posteriormente, las solicitudes de comercialización de los medicamentos reciben atención especial en la agencia.

Al presentar la ley, el Senador Orrin Hatch (R-Utah), que copatrocinó el proyecto de ley original, dijo: "Esta legislación de sentido común garantiza que los pacientes de todo el país puedan recibir tratamientos innovadores de forma más rápida y eficiente que nunca" [nota de los editores de Salud y Fármacos: El senador Hatch es uno de los que más dinero ha recibido de la industria farmacéutica para sus campañas electorales].

Y la Dra. Rachel Sherman, que solía dirigir la división de la FDA que desarrolló e implementó el programa de terapia innovadora, dijo en 2015, "El programa para los productos innovadores está destinado específicamente a impactar en la trayectoria del programa de desarrollo y acelerar el proceso para los productos extraordinarios... No pudimos poner [eso] en la legislación porque esos no son términos legislativos, pero eso es lo que todos



queríamos decir, ¿verdad?" Ella hizo esos comentarios mientras no trabajaba para la FDA, y ahora es subcomisionada de la FDA.

Sin embargo, algunos de los tratamientos aprobados por esta vía, según el nuevo estudio, en realidad no son avances científicos significativos.

La FDA designó el medicamento Xuriden como terapia innovadora a pesar de que básicamente tiene el mismo efecto en el cuerpo que un suplemento nutricional común, escribieron los autores. Y el fármaco antipsicótico Nuplazid fracasó en dos ensayos doble ciego controlados con placebo, pero más tarde recibió la designación de innovador por mostrar "un pequeño beneficio" que fue "suficiente para ser estadísticamente significativo, [aunque] posiblemente no sea clínicamente significativo", dijo Darrow.

En un comunicado, Acadia Pharmaceuticals, que fabrica Nuplazid, no abordó los problemas planteados en el documento de NEJM sobre la designación de terapia innovadora, y dijo que había "evidencia sólida" sobre la efectividad de su medicamento.

Joseph Ross, profesor asociado de medicina y salud pública de Yale, que dirige un centro financiado por la FDA en la universidad que estudia el proceso regulatorio de la agencia, y que también dirige un proyecto en el que trabaja con compañías farmacéuticas para compartir datos, lo resumió así: "No estaba clara la necesidad especial que tener esta designación de terapia innovadora iba a satisfacer, más allá de sonar mejor. Creo que [Darrow y sus colegas] hacen un buen trabajo demostrando que, en realidad, suena mejor".

Darrow y sus coautores escribieron que una posible solución sería que el Congreso descartara el programa de terapia innovadora y permitiera que la FDA prestara atención adicional a fármacos potencialmente prometedores a través de otro programa diseñado para un propósito similar: la vía rápida, que permite que la FDA procese la solicitud de comercialización de los medicamentos más rápidamente, pero no tiene un nombre que implique que los medicamentos son superiores.

De hecho, la FDA tiene un puñado de vías por las que las solicitudes de comercialización pueden ingresar para recibir un procesamiento acelerado o atención especial. En 2017, la mayoría de los medicamentos aprobados utilizaron al menos una de estas vías. En 2017, 37% de los medicamentos utilizaron la vía de terapia innovadora.

"Es un poco increíble", dijo Ross. "Es difícil creer que un tercio de las nuevas terapias que están saliendo al mercado son verdaderos avances, dado el historial del desarrollo de fármacos".

Pero otro investigador de desarrollo de medicamentos dijo que es demasiado pronto para hablar del impacto total de algunos de estos productos.

"Tendremos que esperar un poco más para ver exactamente cuántos medicamentos realmente impactantes surgen", dijo Christopher-Paul Milne, director de investigación del Centro Tufts para el Estudio del Desarrollo de Medicamentos, que dijo que recibe alrededor del 25% de su financiación de la industria,

sin restricciones. Dijo que su centro también está estudiando la designación de terapia innovadora.

Y el abogado James Valentine dijo que el objetivo del programa es simplemente aprobar los medicamentos, independientemente de si son avances realmente científicos.

Valentine, abogado asociado en Hyman, Phelps y McNamara, que trabaja con clientes en asuntos de designación de terapia innovadora dijo "El programa de medicamentos innovadores está funcionando bien si los productos que según las primeras pruebas parecen ser prometedores obtienen atención extra", dijo. Y añadió: "El hecho de que algunos productos que critica el artículo en última instancia fueran aprobados sin ser 'tan innovadores' no es una evaluación directa de si el programa de innovadores está funcionando o no."

Valentine dijo que, para evaluar el éxito del programa, analizaría si los medicamentos designados como terapias innovadoras son aprobados o no. Tal evaluación, sin embargo, requeriría información que la FDA mantiene en secreto: si los medicamentos que rechazan fueron o no designados como terapias innovadoras.

Pero algunas compañías anuncian cuándo sus medicamentos reciben el estatus de innovador, señalando algunos ejemplos de medicamentos fallidos, que en algún momento fueron etiquetados como "innovadores".

La FDA en 2013 concedió la designación de innovador a un fármaco para la distrofia muscular Duchenne de GlaxoSmithKline y en 2014 a una terapia genética para la enfermedad cardíaca de Celladon Corporation. El medicamento de GSK fue rechazado por la FDA y el fármaco de Celladon falló un ensayo clínico, y posteriormente la compañía detuvo su desarrollo. Y en 2015, la FDA otorgó la designación de innovador a un antiinfeccioso de Seres Therapeutics y a un fármaco para el cáncer cerebral de Celldex Therapeutics, y ambos fracasaron en la etapa siguiente de ensayos clínicos.

La FDA podría decir que esto no es sorprendente. En una carta al editor en la misma edición de NEJM, tres funcionarios de la agencia escribieron que "no todos los medicamentos con la designación de terapia innovadora finalmente cumplen su promesa".

### **La FDA Lanza Investigación por un Proyecto de Investigación No Autorizado de una Vacuna Contra Herpes.** (*FDA Launches Criminal Investigation Into Unauthorized Herpes Vaccine Research*)

Marisa Taylor

*Kaiser Health News*, 12 de abril de 2018

[https://khn.org/news/fda-launches-criminal-investigation-into-unauthorized-herpes-vaccine-research/?utm\\_source=STAT+Newsletters&utm\\_campaign=91f8323149-MR&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_8cab1d7961-91f8323149-149615549](https://khn.org/news/fda-launches-criminal-investigation-into-unauthorized-herpes-vaccine-research/?utm_source=STAT+Newsletters&utm_campaign=91f8323149-MR&utm_medium=email&utm_term=0_8cab1d7961-91f8323149-149615549)

Traducido por William Louth

La FDA ha lanzado una indagación criminal contra un profesor de la Universidad del Sur de Illinois (Southern Illinois University

– SIU, por sus siglas en inglés—), quien, como parte del proyecto de investigación, inyectó a personas con su vacuna no autorizada contra el herpes, según ha sabido Kaiser Health News (KHN).

El profesor de la SIU, William Halford, que falleció en junio, inyectó a los participantes con su vacuna experimental contra el herpes en San Kitts y Nevis en 2016 [1] y en habitaciones de un hotel del estado de Illinois en 2013 [2], sin la supervisión de seguridad que rutinariamente realiza la FDA o un Comité de Ética en Investigación.

Según cuatro personas con conocimiento de la investigación, la oficina de investigaciones criminales de la FDA está investigando si alguien de la SIU o de la compañía que era de Halford, “Rational Vaccines”, violó las regulaciones de la FDA al ayudar a Halford a realizar investigación no autorizada. La investigación también está indagando si cualquier otra persona fuera de la empresa o de la Universidad pudiera haber sido cómplice, según fuentes que pidieron no ser identificadas debido a la sensibilidad de los hechos.

La FDA raramente procesa las violaciones a las normas en investigación, usualmente elige sancionar administrativamente o prohibir a investigadores o compañías que hagan futuros ensayos clínicos, dijeron los expertos legales. Aun así, la agencia tiene poder para perseguir como delito el desarrollo no autorizado de vacunas y medicamentos — y en ocasiones da seguimiento a dichos casos para enviar un mensaje.

En este caso, las violaciones en materia de sujetos humanos serían consideradas especialmente graves debido a que Halford no era médico e inyectó a personas con su vacuna experimental sin ningún tipo de vigilancia rutinaria, dijeron los expertos.

“Debido a que la investigación parece haber hecho un esfuerzo por evadir totalmente la vigilancia de la FDA y es atroz, tiene sentido que la FDA la investigue como un asunto criminal”, dijo Patricia Zettler, una antigua trabajadora de la FDA a quien KHN informó acerca de la investigación. “Tiene un efecto disuasorio para otros que pudieran considerar esta descarada manera de evadir [las regulaciones en materia de] sujetos humanos y los requisitos de la FDA”.

La FDA se negó a comentar. Rational Vaccines no respondió a solicitudes de comentarios. Una vocera de la SIU, sin ninguna elaboración dijo, “el gobierno está investigando y nosotros estamos cooperando”.

El senador Chuck Grassley (“D-Iowa”), Presidente del Comité Judicial, aplaudió las acciones de la FDA después de haber solicitado a la agencia que investigara el asunto, citando la investigación de KHN.

“Debemos averiguar si la investigación se hizo con el conocimiento de aquellos que debieron haber actuado para detenerla en lugar de hacer la vista gorda...” dijo en un comunicado. “Esta investigación ha roto casi cada una de las reglas existentes y sometió a sujetos humanos a riesgos de salud extremos”.

Cualquier proceso criminal que resulte de la investigación podría tener repercusiones políticas.

Rational Vaccines fue cofundada por el cineasta de Hollywood Agustín Fernández III y, después del ensayo del Caribe, la empresa recibió millones de dólares en inversiones privadas, incluyendo del billonario Peter Thiel.

Thiel, quien durante meses se ha rehusado a responder preguntas de KHN, contribuyó a la campaña del presidente Donald Trump y es un crítico de alto perfil de la FDA. Thiel es parte de un movimiento libertario más grande para revertir las regulaciones de la FDA y acelerar la innovación médica.

Fuentes familiarizadas con la investigación dijeron que la Oficina de Investigaciones Criminales de la FDA (OCI por sus siglas en inglés), que tiene docenas de oficinas en todo el país, comenzaron a perseguir agresivamente el caso hace semanas.

Los investigadores habían interrogado a testigos en todo el país, pidiéndoles que identificaran a los asociados de Halford, y han descrito sus acciones como posibles violaciones de las directrices para sujetos humanos y de las regulaciones de la FDA, dijeron las fuentes a KHN.

Los investigadores también han expresado interés en saber si antiguos colegas de Halford, de la universidad u otros investigadores y profesionales médicos fuera de la universidad, pudieron haber ayudado o conocido esta conducta, dijeron las fuentes. También han preguntado sobre el conocimiento que la compañía tenía acerca de las violaciones.

Rational Vaccines ayudó a supervisar el ensayo del Caribe, pero las inyecciones realizadas en el hotel en 2013 tuvieron lugar antes de que existiera la compañía.

Según un fallo de la Suprema Corte [3], un oficial corporativo puede ser procesado por un delito penal menor, de acuerdo con la ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos [4] aun sin pruebas de que el oficial haya actuado con dolo o con conocimiento de la ofensa.

Inicialmente, empleados universitarios y Rational Vaccines defendieron públicamente la investigación de Halford. Rational Vaccines dijo que consideraron el ensayo del 2016 como un éxito — aunque hay incertidumbre entorno a los datos que usaron para respaldar esta afirmación.

Después de que la investigación de KHN revelara que Halford inyectó a personas en EE UU, y no solamente en el Caribe, Rational Vaccines eliminó su sitio web, aunque prometió continuar investigando.

La SIU, una Universidad estatal con una escuela de medicina en Springfield, Illinois, dijo inicialmente que no tenía responsabilidad por los experimentos porque Halford llevó a cabo la investigación independientemente y en el extranjero.

Luego de que Kaiser Health News hiciera preguntas acerca de las prácticas de Halford [5], el Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS por sus siglas en inglés) solicitó a la universidad que determinara si sus actividades violaron el compromiso de la

institución con HHS de seguir los protocolos de seguridad en todas las investigaciones con sujetos humanos. La escuela de medicina de la SIU recibe anualmente alrededor de US\$9 millones del gobierno federal para investigación.

Desde entonces, la SIU reconoció que la conducta de Halford violó las reglas universitarias y las leyes de EE UU. Oficiales universitarios han negado haber tenido conocimiento de su mala conducta, una afirmación que los investigadores de la FDA continúan investigando, dijeron las fuentes.

Las acciones de Halford han detonado preguntas legales inusuales, porque ordinariamente la FDA no tendría jurisdicción sobre ensayos clínicos cuando estos ocurren en el extranjero y los investigadores no solicitaron la aprobación de la FDA.

Tampoco está claro dónde Halford manufacturó la vacuna.

Si la vacuna fue manufacturada en EE UU, la FDA probablemente tenga jurisdicción, dijo Zettler, un profesor de derecho de la Universidad Estatal de Georgia.

Con frecuencia, la OCI persigue casos tales como alimentos contaminados y fármacos falsificados o no autorizados. La oficina fue creada tras un escándalo en 1988, en el que los ejecutivos de una farmacéutica sobornaron a oficiales de la FDA a cambio de acelerar la aprobación de medicamentos genéricos.

Aunque raro, la OCI ocasionalmente procesa los abusos en investigación como un crimen. Por ejemplo, en 2010 una investigadora de GlaxoSmithKline 2010 se declaró culpable de cargos relacionados con la fabricación de datos en un estudio de niños tratados con el antidepresivo Paxil [6]. Posteriormente, GlaxoSmithKline aceptó declararse culpable y pagar US\$3.000 millones para resolver su responsabilidad criminal y civil en el caso [7].

## Referencias

1. Taylor M. St. Kitts Launches Probe Of Herpes Vaccine Tests On U.S. Patients. August 2017. Kaiser Health News. <https://khn.org/news/st-kitts-launches-probe-of-herpes-vaccine-tests-on-u-s-patients/>
2. Taylor M. Herpes Researcher Experimented in People in U.S. November 2017. Kaiser Health News. <https://khn.org/news/years-before-heading-offshore-herpes-researcher-experimented-on-people-in-u-s/>
3. U.S. Supreme Court. *United States v. Park*, 421 U.S. 658 (1975). 8 June 1975. <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/421/658/>
4. U.S. Food and Drug Administration. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act). 1938. <https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/LawsEnforcedbyFDA/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCA/default.htm>
5. Taylor M. University Under Fire For Off-The-Grid Herpes Vaccine Experiments. April 2018. Kaiser Health News. [https://khn.org/news/fda-launches-criminal-investigation-into-unauthorized-herpes-vaccine-research/?utm\\_source=STAT+Newsletters&utm\\_campaign=91f8323149-MR&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_8cab1d7961-91f8323149-149615549](https://khn.org/news/fda-launches-criminal-investigation-into-unauthorized-herpes-vaccine-research/?utm_source=STAT+Newsletters&utm_campaign=91f8323149-MR&utm_medium=email&utm_term=0_8cab1d7961-91f8323149-149615549)
6. The Federal Bureau of Investigation. Jailed Psychiatrist Pleads Guilty and is Sentenced on Charges of Falsified Records of Clinical Trials Involving Children. August 2010. New Orleans, LA <https://archives.fbi.gov/archives/neworleans/press-releases/2010/no081910a.htm>
7. The U.S. Department of Justice. GlaxoSmithKline to Plead Guilty and Pay \$3 Billion to Resolve Fraud Allegations and Failure to Report

Safety Data. July 2012.

<https://www.justice.gov/opa/pr/glaxosmithkline-plead-guilty-and-pay-3-billion-resolve-fraud-allegations-and-failure-report>

## ¿Cuánto tarda la FDA en advertir a las empresas sobre los problemas de las plantas de manufactura? (*FDA takes how long to warn companies about plant problems?*)

Ed Silverman

Statnews, 17 de abril de 2018

<https://www.statnews.com/pharmalot/2018/04/17/fda-inspections-approvals/>

Traducido por Salud y Fármacos

La FDA puede tardar hasta medio año en emitir cartas de advertencias de seguimiento cuando hay problemas en las instalaciones que manufacturan para las compañías que preparan sus medicamentos para someterlos a aprobación regulatoria.

El año pasado, según un informe publicado por la FDA, la media del tiempo que tardó la agencia en emitir una carta de advertencia fue de 191 días, o poco más de seis meses después de cerrar una inspección y enviar el formulario 483 a un fabricante de medicamentos.

Si bien esto puede parecer mucho tiempo, casi coincide con el objetivo de seis meses establecido en un documento oficial publicado por la FDA el pasado mes de junio, dice Thomas Cosgrove, socio de la firma de abogados Covington & Burling, que anteriormente fue encargado interino de hacer cumplir las regulaciones en la división de la FDA que aprueba medicamentos y ex director de la oficina de calidad de manufactura de la FDA.

"La agencia ha avanzado mucho en la emisión de cartas de advertencia y mucho más rápidamente en tomar otras medidas apropiadas", nos dijo. "Hace apenas unos años, la FDA podría haber tardado un año o más en tomar medidas, en gran parte debido a la abrumadora carga de trabajo relacionada con las mezclas de productos en las farmacias y las inspecciones en el extranjero".

De hecho, los hallazgos surgen cuando hay preocupación por la calidad de la cadena de suministro, un tema que ha plagado a la FDA durante los últimos años, especialmente a medida que se fabrican más ingredientes farmacéuticos activos en el extranjero y por un escándalo de seguridad que hubo hace unos años a raíz de un fármaco que preparaba mezclas de productos. El Congreso ha estado presionando a la agencia para que supervise más y garantice la resolución de los problemas.

El plazo para emitir cartas de advertencia antes de aprobar los medicamentos puede parecer adecuado, pero es de gran preocupación para los fabricantes de medicamentos, que regularmente solicitan a la FDA que apruebe los productos más rápidamente. El informe, dicho sea de paso, se exige en virtud de la ley de reautorización de la FDA, y esta es la primera edición anual, por lo que no hay ninguna base para comparar con años anteriores.

Un observador de la FDA argumentó que el período de seis meses parecía excesivo. A saber, los 191 días citados en el informe son 2,4 meses más que el objetivo que establece la FDA

en su propio manual de procedimientos regulatorios, que dice que las cartas de advertencia deben enviarse cuatro meses después para garantizar que la evidencia subyacente sea relevante (consulte la página 45).

"Claramente, hay margen para mejorar significativamente la velocidad con la que la agencia emite cartas de advertencia", escribió Mark Schwartz, director de la firma de abogados Hyman Phelps & McNamara, en el blog legal de la FDA. La firma se especializa en asuntos regulatorios de la FDA y representa a muchos fabricantes de medicamentos.

Aunque Cosgrove indicó que se espera una actualización del manual, Schwartz se mostró escéptico de que la agencia pueda cumplir los objetivos que establece el documento.

"Personalmente dudo que un documento interno obligue a la (FDA) a emitir cartas de advertencia de manera oportuna", nos dijo. "Se han pasado por alto el manual. No han seguido esa guía interna. No estoy seguro de por qué tendrían que cumplir por tener ese documento. Mira, queda por ver. No quiero ser desdenoso. Pero dudo que, sin un incentivo legislativo, esto sea suficiente".

Aquí hay otra observación interesante: el tiempo medio entre la emisión de un informe 483 y la celebración de una reunión con una empresa fue de 169 días, o sea, aproximadamente cinco meses y medio. A diferencia de las cartas de advertencia, sin embargo, no hay ninguna estipulación en el manual de la FDA sobre el tiempo que debe transcurrir antes de que se celebre una reunión.

Sin embargo, Schwartz escribió que "la idea de que un (fabricante de medicamentos) tenga que esperar, en promedio, cerca de medio año para discutir... las observaciones (o respuestas con la FDA) parece indebidamente limitante". Señaló que la FDA puede citar los formularios 483 para prohibir las importaciones a EE UU o evitar una aprobación.

"Mientras más tiempo tarde la FDA en emitir una carta de advertencia o convocar una reunión regulatoria..., más tiempo tomará a las compañías en cuestión resolver los problemas, asegurar que las instalaciones cumplen [las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes] y, cuando corresponda, vuelvan a distribuir los medicamentos", escribió.

El informe también señaló que el año pasado no se envió ningún formulario 483 por resoluciones de asuntos de cumplimiento de las instalaciones de las fábricas. Como era de esperar, la FDA señaló que, teniendo en cuenta que las "soluciones pueden requerir un esfuerzo significativo", así como una nueva inspección, "es poco probable que un sitio será inspeccionado, reciba una acción reguladora, y se complete una resolución dentro de un mismo año calendario".

En qué medida se puede resolver el problema si la FDA emite cartas más rápidamente o celebra una reunión, no está claro. Pero la FDA informó que se denegaron 97 solicitudes de comercialización por medio de una carta de respuesta completa, por problemas con las plantas de fabricaciones detectadas durante una inspección en 2017.

Hay otra perspectiva. El plazo para emitir cartas de advertencia para instalaciones extranjeras que fabrican medicamentos para el mercado estadounidense ha sido de 12 meses a 14 meses después de que se genere un formulario 483, pero según John English, un consultor de validación de la fabricación se ha ido acercando a los seis a nueve meses.

"Encuentro que seis meses son una mejora. Para las plantas domésticas, todavía puede tomar hasta un año "antes de que se emitan cartas de advertencia", dijo. Sin embargo, y esto es una advertencia importante, English advirtió que los plazos especificados no se refieren exclusivamente a las inspecciones previas a la aprobación, sino también a las inspecciones que la FDA hace de las plantas que producen medicamentos que ya se venden en EE UU.

### **El nuevo informe CDER destaca las iniciativas y prioridades en torno a la seguridad de los medicamentos** (*New CDER report highlights ongoing drug safety initiatives and priorities*)

J. Woodcock

*FDA Voice*, 23 de abril de 2018

<https://blogs.fda.gov/fdavoices/index.php/2018/04/new-cder-report-highlights-ongoing-drug-safety-initiatives-and-priorities/>

Traducido por Salud y Fármacos

En el Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos (CDER) de la FDA, la seguridad de los medicamentos es una de nuestras principales prioridades. Antes de aprobar un medicamento, hacemos todo lo posible por asegurar que sus beneficios superen sus riesgos. Después de la aprobación, observamos atentamente los nuevos problemas de seguridad que pueden surgir cuando las nuevas terapias se prescriben para una amplia población de pacientes.

Es una responsabilidad compleja y en constante cambio. A medida que las terapias con medicamentos son cada vez más avanzadas, también lo deben ser nuestros métodos para prevenir y / o gestionar los riesgos relacionados con su uso. Estos riesgos se presentan de muchas formas, incluyendo los eventos adversos (efectos secundarios), los problemas derivados de un uso inadecuado o incorrecto, los problemas de fabricación relacionados con nuevas técnicas de producción sofisticadas, la alteración o falsificación delictiva y los efectos devastadores de la adicción, como la epidemia de opiáceos. Y, a medida que los métodos de estudio innovadores brindan nueva información, pueden surgir nuevos problemas de seguridad de los medicamentos que han sido comercializados y que se han utilizado ampliamente durante décadas. Por estas razones, enfocamos nuestros esfuerzos tanto en terapias farmacológicas recientemente aprobadas como en aquellas que ya están en el mercado.

Nuestro informe anual, Prioridades de seguridad de medicamentos de 2017

(<https://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM605229.pdf>), actualiza nuestras iniciativas en curso, analiza el trabajo nuevo y resalta los hitos y logros del año pasado relacionados con la seguridad.

Nuestro informe anual, Prioridades de seguridad de medicamentos de 2017

Proteger al público estadounidense de los riesgos asociados con los medicamentos requiere el trabajo en equipo de muchos

especialistas científicos y médicos de la FDA que trabajan juntos para informar acciones reguladoras decisivas. Entre las tareas más importantes están la Iniciativa de Uso Seguro para reducir el daño evitable de los medicamentos; el Sistema de Notificación de Eventos Adversos de la FDA (FAERS), que recopila grandes cantidades de datos sobre los efectos secundarios de productos médicos y errores de medicación que informan los pacientes, los profesionales de la salud y los fabricantes; y el sistema Sentinel, nuestro avanzado sistema electrónico de vigilancia de seguridad de los medicamentos. También colaboramos con profesionales de la salud, el mundo académico, investigadores y otras agencias de ciencias y de la salud para estudiar el efecto de los medicamentos antes y después de la comercialización para ayudar a garantizar que los beneficios de estas terapias superen sus riesgos.

Nuestro informe describe muchas estrategias que CDER utilizó en 2017 para mejorar la seguridad de los medicamentos para el público estadounidense. Éstas incluyen:

- **Vigilancia de seguridad y supervisión de productos farmacéuticos comercializados:** en 2017, la Oficina de Vigilancia y Epidemiología (OSE) de CDER realizó 7.446 revisiones de seguridad. De ellas, 2.860 se iniciaron como resultado de la vigilancia OSE en curso.
- **La importancia de la evidencia del mundo real para ayudar a avanzar en la ciencia de la seguridad:** Aunque los ensayos clínicos aleatorizados (ECA) son el estándar de oro para demostrar la evidencia médica y científica necesaria para respaldar las decisiones de aprobación de productos farmacéuticos de la FDA, a menudo se realizan en centros de investigación especializados y controlados, y son lentos y costosos. Y al final de un programa de desarrollo de medicamentos, los ECAs pueden dejar preguntas sin respuesta, particularmente en referencia a los efectos o impactos de un medicamento una vez llega al "mundo real", y es utilizado por cientos de miles de personas durante un período prolongado. Los científicos de seguridad de CDER están utilizando nuevas y poderosas tecnologías de computación y almacenamiento de datos para mejorar nuestra capacidad de obtener información valiosa de "evidencia del mundo real".
- **Nuevas herramientas y nuevos enfoques para combatir la crisis de opiáceos de nuestra nación:** nuestro informe enfatiza que, en 2016, aproximadamente 11,5 millones de personas utilizaron mal los opiáceos recetados, y se estima que cada día de ese año, 116 personas murieron por una sobredosis relacionada con los opiáceos. Las medidas adoptadas por la FDA en 2017, en respuesta a la epidemia de opiáceos, se alinean con nuestras cuatro prioridades clave en esta área: 1) disminuir la exposición y prevenir nuevas adicciones, 2) tratar con seguridad a quienes padecen adicción a opiáceos, 3) desarrollar terapias alternativas a los opiáceos que sean nuevas, seguras y efectivas, y 4) mejorar la aplicación de las medidas de seguridad y evaluar las relaciones beneficio-riesgo.
- **Vigilancia de la seguridad de los medicamentos genéricos:** el informe explica cómo evaluamos los medicamentos genéricos para asegurarnos de que cumplen los estándares de calidad y entregan la cantidad necesaria de ingrediente activo, y cómo monitoreamos el uso de medicamentos genéricos en el mercado para identificar temprano problemas de seguridad. El Personal de Vigilancia de Seguridad Clínica (CSSS) de CDER está abordando los problemas de seguridad postcomercialización relacionados con productos complejos que combinan genéricos con dispositivos. En 2017, un medicamento genérico tenía dos vías de acceso en la bolsa de administración intravenosa (IV) (mientras que la bolsa IV del producto de marca solo tenía una). Esta diferencia generó preocupación por posible confusión, el riesgo de problemas de incompatibilidad y los posibles eventos adversos en los pacientes. Las actividades de colaboración de CSSS propiciaron el desarrollo de un nuevo proceso para gestionar la revisión de bolsas IV similares con diferentes configuraciones de vías de acceso.
- **Esfuerzos para reducir los daños evitables de los medicamentos:** más de un millón de estadounidenses se ven afectados o mueren cada año debido a errores prevenibles de medicamentos. La Iniciativa de Uso Seguro de la FDA sirve para reducir los errores prevenibles relacionados con los medicamentos, como los medicamentos dispensados por error, los medicamentos tomados durante demasiado o poco tiempo, o los medicamentos mezclados de manera inapropiada con otros medicamentos o con alimentos que pueden aumentar el riesgo de efectos secundarios. Entre muchos otros esfuerzos, en 2017, nuestro trabajo a través de la Initiative de Uso Seguro (Safe Use Initiative) incluyó hacer recomendaciones para mejorar la seguridad de los antibióticos fluoroquinolónicos, identificando a los prescriptores de "alto riesgo" (aquellos que escriben recetas de dosis altas o los coprescriben con medicamentos que aumentan el riesgo de eventos adversos) y educarlos sobre prácticas de prescripción más seguras, e identificar qué pacientes diabéticos pueden tener un alto riesgo de hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en la sangre).
- **Medicamentos que se preparan en farmacias mezclando diversos ingredientes: esfuerzos continuos de regulación y supervisión:** la FDA ha tomado muchas medidas para fortalecer las medidas de seguridad de los medicamentos que se preparan en farmacias desde el brote de meningitis fúngica de 2012 que se asoció a medicamentos contaminados que se habían preparado en una farmacia. Entre otras acciones, la agencia realizó 140 inspecciones, envió 55 cartas de advertencia y emitió 40 retiros relacionados con la preparación de mezclas en farmacias.
- **Diversas estrategias, herramientas y servicios para comunicar la seguridad de los medicamentos:** comunicar de manera efectiva que lo que hacemos es un componente esencial de nuestro trabajo para proteger al público. En 2017, respondimos a 57.094 consultas del público (39.883 por teléfono, 16.269 por correo electrónico y 942 por cartas escritas), cada una de las cuales es una oportunidad para ayudar al paciente a asegurarse de que están usando sus medicamentos de manera segura. Nuestros podcasts sobre seguridad de medicamentos llegaron a 350.000 oyentes por semana. Estos y muchos otros esfuerzos de comunicación, como nuestras Comunicaciones de Seguridad de Medicamentos que alertan a los consumidores y profesionales de la salud sobre nuevos o potenciales problemas de seguridad, sirven para mantener al público informado de preocupaciones importantes sobre la seguridad de los medicamentos que podrían afectarlos.

El informe también detalla una variedad de acciones para mantenernos actualizados sobre la rápida evolución de la tecnología. Por ejemplo, estamos evaluando el uso de tecnologías, como los métodos de aprendizaje automático y otras técnicas de computación avanzadas, para ayudar a que nuestros sistemas de análisis contribuyan datos más predictivos sobre seguridad y riesgos. También estamos explorando formas de aprovechar las aplicaciones móviles, las redes sociales y los datos de prescripción electrónica a la vez que garantizamos la privacidad del paciente. A medida que buscamos una agenda de seguridad de amplio alcance, CDER Drug Safety Priorities 2017 ofrece más información y más profunda sobre la investigación, la vigilancia y las normativas de seguridad de los medicamentos que hace la FDA. Esperamos que este informe sirva para demostrar el compromiso continuo de CDER con proteger al público estadounidense.

*Janet Woodcock es la directora del Center for Drug Evaluation and Research de la FDA.*

Nota de los editores de Salud y Fármacos: Woodcock ha preferido no mencionar los fallos de la FDA al aprobar medicamentos que de acuerdo a grupos farmacoterapéuticos independientes internacional de alto prestigio por su alto riesgo no deberían haberse aprobado. En nuestra opinión una evaluación sincera de una institución debería también aceptar los fallos y debilidades y ofrecer soluciones. La falta de sinceridad no hace más que confirmar la influencia indebida que PhARMA ejerce sobre la FDA. En el pasado la Sra. Woodcock fue muy criticada por favorecer la aprobación de un medicamento en contra de su propio grupo de asesores.

**La FDA examina los criterios de elegibilidad en el diseño de ensayos clínicos y desarrollo de productos** (*FDA examines eligibility criteria in clinical trial design and product development*)

Jill Wechsler

*Applied Clinical Trials*, 24 de abril de 2018

<http://www.appliedclinicaltrials.com/fda-examines-eligibility-criteria-clinical-trial-design-and-product-development>

Traducido por Salud y Fármacos

El esfuerzo por diseñar programas de investigación clínica más informados y productivos, que a la vez aborden las demandas de mayor acceso a terapias experimentales, ha centrado la atención en el papel de los criterios de inclusión / exclusión en la investigación clínica. Los patrocinadores diseñan ensayos clínicos para demostrar la eficacia de un medicamento en una población objetivo, que generalmente incluye suficientes subgrupos para respaldar el uso más amplio del producto. Los diseños de ensayos más innovadores y los ensayos adaptativos pueden facilitar la inclusión de poblaciones con enfermedades raras y de minorías demográficas que también pueden beneficiarse del tratamiento, pero con el objetivo de evitar los requisitos que podrían aumentar los costos y los desafíos para realizar los estudios necesarios.

La FDA está explorando estos temas, como se discutió en un reciente taller público sobre la Evaluación de los Criterios de Inclusión y Exclusión en Ensayos Clínicos en Washington, D.C., organizado por el Centro de Política de Salud Duke Margolis en

colaboración con la FDA. Si bien estos problemas se han revisado con frecuencia en el pasado, la legislación reciente autoriza otras evaluaciones de las políticas de elegibilidad de la FDA y de los estándares de investigación de los Institutos Nacionales de Salud (NIH).

Los expertos en el taller de Duke señalaron que, aunque para las primeras fases de los ensayos clínicos puede ser apropiado utilizar criterios de elegibilidad más restrictivos, cuando se sabe poco sobre la seguridad y eficacia del producto, es deseable que en las fases más avanzadas se inscriban poblaciones más diversas para garantizar que la terapia se aprueba para todos los pacientes con probabilidad de beneficiarse. Restringir la inscripción de pacientes puede evitar la generalización de los hallazgos del estudio a poblaciones más amplias, limitar la recopilación de información sobre riesgos y resultados para ciertos grupos y socavar las decisiones de reembolso y cobertura de los planes de salud y de los financiadores.

Por lo tanto, los reguladores y la comunidad de investigación están reexaminando los criterios de inscripción en los ensayos clínicos a fin de evitar la subrepresentación de poblaciones relevantes y para evaluar cómo los criterios de elegibilidad afectan el acceso del paciente a los medicamentos en investigación. Robert Temple, subdirector de ciencia clínica en el Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos (CDER), revisó las ventajas y desventajas para los patrocinadores de limitar la variabilidad en las poblaciones de estudio. Señaló que la FDA ha desaconsejado durante mucho tiempo la exclusión de subgrupos particulares, como los ancianos y las mujeres, y que el etiquetado de las nuevas terapias requiere información sobre las diferencias en cuanto a indicaciones, dosis y reacciones adversas entre los subgrupos.

Incluir a las personas mayores en los ensayos clínicos también es importante para lograr la cobertura para los beneficiarios de Medicare, y los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid consideran estos temas al evaluar el reembolso de los nuevos medicamentos y productos médicos. Como parte de la revisión constante de NIH sobre si sus políticas respaldan suficientemente la inclusión de todas las edades en la investigación financiada, como lo exige la legislación 21st Century Cures, un grupo de trabajo de la agencia organizó un taller en junio de 2017 sobre la inclusión de pacientes de diferentes edades. Eso ha provocado revisiones de políticas que exigen que todos los proyectos financiados por el NIH incluyan un plan para inscribir a poblaciones pediátricas. Otro grupo de trabajo de NIH emitió recientemente un informe sobre la investigación que involucra a mujeres embarazadas y lactantes, un tema que también se abordó en la guía reciente de la FDA [consulte <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM603873.pdf>].

El taller de Duke también discutió temas relacionados con la inclusión de niños de diferentes edades en la investigación, así como adultos mayores y pacientes con múltiples enfermedades crónicas. Los patrocinadores notaron cómo la recopilación de más datos de subgrupos puede afectar la selección de los sitios de estudio, organizaciones de investigación por contrato e investigadores. Y los participantes exploraron cómo el diseño innovador de los ensayos clínicos y el acceso a más datos del mundo real pueden afectar estos problemas.

El taller concluyó con una discusión sobre cómo las estrategias para incluir pacientes con afecciones graves en ensayos clínicos pueden proporcionar a los pacientes acceso temprano a terapias experimentales bajo programas de "uso compasivo". Mientras que los patrocinadores ahora consultan regularmente con los pacientes y sus defensores el diseño del protocolo y los problemas de acceso, la industria sigue preocupada por si los resultados de estudios muy inclusivos socavan las solicitudes de comercialización, especialmente al generar más señales de seguridad. Una estrategia podría consistir en organizar estudios paralelos fuera del entorno de ensayos clínicos controlados, siempre que tales esfuerzos no limiten la inscripción en los ensayos de pacientes que temen el tratamiento con placebo o controles menos efectivos. La comunidad de investigación está esperando que la FDA proporcione más orientación sobre cómo puede interpretar los datos y los informes de eventos adversos de los estudios de acceso ampliado.

Se publicará un resumen e informe sobre estos temas dentro de los tres meses. Más información sobre el taller de Duke está disponible en <https://healthpolicy.duke.edu/events/evaluating-inclusion-and-exclusion-criteria-clinical-trials>

### **La FDA re-examina la seguridad de un nuevo medicamento controvertido** (*FDA re-examines safety of controversial new drug*)

Ellis B, Hicken M  
CNN, April 25, 2018

<https://www.cnn.com/2018/04/25/health/fda-nuplazid-safety-evaluation-invs/index.html>

Traducido por Salud y Fármacos

La FDA dice que está reexaminando la seguridad de un medicamento que fue aprobado a pesar de que había preocupación porque no se sabía lo suficiente sobre sus riesgos.

La semana pasada, en respuesta a un interrogatorio durante una audiencia sobre el presupuesto, el comisionado de la FDA Scott Gottlieb dijo a los miembros del Congreso que "echaría un vistazo" a Nuplazid, que es el único medicamento aprobado para tratar las alucinaciones y delirios asociados con la psicosis de la enfermedad de Parkinson. Desde que salió al mercado y como destacó CNN en un informe reciente, se ha mencionado al medicamento como medicamento "sospechoso" en cientos de muertes reportadas voluntariamente por los que cuidan a los enfermos, médicos y otros profesionales médicos.

La FDA dijo a CNN esta semana que la agencia ya había comenzado a realizar una nueva evaluación del medicamento cuando Gottlieb fue interrogado durante la audiencia. La agencia dijo que la revisión había comenzado varias semanas antes.

"¿Qué se necesita para que un medicamento como este sea retirado del mercado?" preguntó la representante federal Rosa DeLauro, miembro y ex presidenta del subcomité de la Cámara de Representantes responsable de financiar y supervisar a la FDA.

DeLauro presionó a Gottlieb para obtener explicaciones sobre la respuesta de su agencia a las preocupaciones de seguridad que rodean a Nuplazid.

"¿Cuántos eventos adversos más tenemos que haber informado? ¿Cuántas personas, francamente, tienen que morir? ¿Por qué la industria siempre tiene prioridad sobre la salud y la seguridad pública?"

Los informes de eventos adversos que monitorea la FDA y que citó DeLauro no implican que una presunta medicación haya sido declarada la causa del daño, y generalmente no son el resultado de investigaciones oficiales. Pero la FDA usa esa información para monitorear problemas potenciales con un medicamento y si es necesario puede tomar medidas como: actualizar la etiqueta de un medicamento, por ejemplo, o restringir su uso. En raros casos, la agencia incluso puede sacar un medicamento del mercado.

Cuando la CNN preguntó qué había motivado la nueva evaluación de Nuplazid por parte de la FDA, la agencia dijo que la decisión se basó en una serie de factores, pero no especificó cuáles. En cambio, solo hizo un comentario general, diciendo que ha identificado "posibles señales de riesgo grave / nueva información de seguridad" en parte a través de los informes de eventos adversos y que la agencia no está sugiriendo que los médicos dejen de prescribir el medicamento o que se lo retiren a los pacientes mientras se realiza la evaluación de seguridad.

La FDA ha notado que los informes de defunción que citan a Nuplazid típicamente han involucrado a pacientes de edad avanzada con enfermedad de Parkinson en etapa avanzada, que tenían numerosos problemas médicos y con frecuencia toman otros medicamentos que pueden aumentar el riesgo de muerte.

Pero los médicos, investigadores y otros expertos médicos dijeron a CNN que el alto número de informes merecía un análisis más cercano para determinar si estaban relacionados con el medicamento. También recomendaron realizar más pruebas de Nuplazid, por si el medicamento se hubiera aprobado demasiado rápidamente, con muy poca evidencia de si es seguro o efectivo.

La FDA hizo la revisión de Nuplazid por la vía acelerada porque había sido designado como una "terapia innovadora", lo que significa que aportaba una "mejora sustancial" en pacientes con enfermedades graves o potencialmente mortales en comparación con los tratamientos ya en el mercado.

### **Aprobaciones de medicamentos oncológicos por la FDA en la mira** (*US FDA cancer drug approvals in the spotlight*)

Shreeya Nanda

*medwireNews*, 3 de mayo de 2018

<https://www.medwirenews.com/oncology/us-fda-cancer-drug-approvals-in-the-spotlight/15736114>

Traducido por Salud y Fármacos

Dos estudios publicados en el Journal of Clinical Oncology exploran el proceso de aprobación y etiquetado de medicamentos en EE UU, uno de los medicamentos ejemplifica los procesos cuando el producto recibe la designación de innovador y el otro examina las modificaciones a las etiquetas/fichas técnicas después de su comercialización.

Los autores del primer estudio explican que el programa de terapia innovadora de la FDA tiene como objetivo "agilizar el

desarrollo y la revisión de nuevos medicamentos" que están "destinados a tratar una enfermedad grave o potencialmente mortal y que, según la evidencia clínica preliminar, podrían ofrecer una mejora sustancial sobre las opciones de tratamiento existentes".

Y los estudios basados en encuestas a profesionales de la salud y personal no médico han demostrado que la mayoría de los encuestados esperan que un medicamento designado como un gran avance "así lo sea" y sea "más eficaz" que otros medicamentos, dicen los investigadores, que investigaron si ese es realmente el caso.

Identificaron 58 productos oncológicos que se aprobaron entre enero de 2012 y diciembre de 2017, de los cuales el 43% recibieron la designación de terapia avanzada tras la creación del programa en julio de 2012.

Los medicamentos designados como terapias innovadoras recibieron la aprobación más rápidamente que otros medicamentos, en una mediana de 5,2 versus 7,1 años, una diferencia significativa.

Pero no hubo diferencias significativas entre los fármacos con y sin designación de innovadores, en términos de mejoras en la supervivencia libre de progresión, medida como ganancia absoluta o como reducción relativa del riesgo, o tasa de respuesta.

Las terapias innovadoras no tenían más probabilidades de utilizar un mecanismo de acción nuevo, ni se asociaban a una incidencia más reducida de eventos adversos graves o de muertes no atribuidas a la progresión de la enfermedad.

En conclusión, Aaron Kesselheim (del Hospital Brigham and Women's y de la Harvard Medical School, Boston, Massachusetts, EE UU) y su equipo dicen que "hay que hacer un seguimiento continuo, estudios confirmatorios rigurosos y tener criterios más sólidos y transparentes para otorgar una designación de innovador para que los pacientes y los médicos puedan distinguir los avances verdaderos de aquellos que solo son avances de nombre".

El segundo estudio, de Eitan Amir (del Princess Margaret Cancer Center, Toronto, Ontario, Canadá) y sus colegas, evaluó las modificaciones de las etiquetas tras la comercialización, con el objetivo de evaluar si dichos cambios eran más probables cuando el medicamento se había aprobado sin un ensayo clínico aleatorio controlado (ECA).

El 15,6% de las indicaciones de 59 fármacos aprobados para 109 indicaciones de tumores sólidos en el contexto paliativo durante 2006-2016, no fueron respaldadas por los resultados de un ECA.

Las modificaciones postcomercialización en la lista de eventos adversos frecuentes fueron significativamente más probables para las indicaciones sin un ECA que las respaldadas, donde se modificaron el 71% de las etiquetas frente al 29% de las indicaciones respaldadas por un ECA (odds ratio = 5,78).

El análisis también indicó una mayor tasa de cambios importantes en las advertencias y precauciones para las

indicaciones aprobadas en base a resultados de ensayos no aleatorizados frente a los aleatorizados (88 versus 62%), pero esto no fue estadísticamente significativo y probablemente fue un descubrimiento falso, dicen los autores.

Agregan que los grupos fueron comparables respecto a otros cambios, tales como indicación y uso, dosificación y administración, advertencias en caja y contraindicaciones.

"Los profesionales de la salud deben estar atentos a los efectos adversos no reconocidos cuando prescriben medicamentos aprobados sin un ECA de respaldo", concluyen Amir et al.

Agregan: "los reguladores, al considerar la aprobación acelerada de estos medicamentos, deben saber que los datos de seguridad podrían estar incompletos y deben instituir programas adecuados de farmacovigilancia y gestión de riesgos".

**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*)  
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

Actelion Pharmaceuticals de Johnson & Johnson, Celgene y Gilead Life Sciences, junto con otras tres docenas de compañías farmacéuticas, podrían estar bloqueando el acceso de los fabricantes de genéricos al mercado al impedirles el acceso a las muestras de sus productos, según los nuevos datos que el jueves reveló la FDA con el objetivo de avergonzarlas públicamente por lo que tilda como "tácticas de juego".

La nueva lista, que también incluye a Novartis, Pfizer, Valeant y una serie de otras compañías, es parte del esfuerzo de la administración Trump de reducir los precios de los medicamentos de venta con receta que inició el viernes con un discurso presidencial. Si bien los cambios regulatorios y legislativos más amplios deben pasar por un proceso complejo y, a menudo, prolongado, esta semana los altos funcionarios de la salud han utilizado sus púlpitos intimidatorios para avergonzar a varias compañías por lo que consideran un mal comportamiento.

El anuncio que la FDA hizo el jueves se refiere a las compañías de marca que intentan retrasar la salida al mercado de un competidor genérico bloqueando el acceso a muestras de productos que la otra compañía necesita para probar su propia versión del medicamento: "tácticas de juego", como dijo el comisionado de la FDA, Scott Gottlieb. Las compañías genéricas necesitan entre 1.000 y 5.000 dosis de un medicamento para completar los estudios que prueban que su producto es equivalente al de marca.

La FDA dijo que ha recibido más de 150 consultas de compañías de genéricos que quieren ayuda para acceder a las muestras de un fabricante de medicamentos de marca. La nueva información en el sitio web de la agencia analiza qué empresas y qué medicamentos fueron objeto de esas consultas y cuántas consultas recibió la agencia sobre un producto determinado. (Un



puñado de las compañías que aparecen en la lista son fabricantes de genéricos que fabrican un producto para el cual no existe un medicamento de marca, lo que significa que el producto genérico es el producto de "referencia", en la jerga de la FDA).

En 21 casos, la compañía de genéricos pidió a la FDA que diera el paso adicional de enviar una carta a la compañía productora de las marcas en su nombre, indicando claramente que otras restricciones de la FDA no deberían obstaculizar la distribución de muestras. Esas también han sido reveladas.

Celgene ha recibido 13 quejas sobre sus prácticas relacionadas con su medicamento contra el cáncer Revlimid, y recibió cuatro cartas. Se le han presentado otras 10 quejas relacionadas con un producto contra la lepra y el mieloma múltiple, la talidomida, sobre el cual la FDA ha enviado dos cartas, y otras ocho relacionadas con otro medicamento contra el cáncer, Pomalyst. Actelion, que Johnson & Johnson adquirió en 2017, ha tenido 14 quejas sobre su medicamento para la hipertensión, Tracleer solo, y recibió cinco cartas de la FDA al respecto. Tenía otras ocho quejas sobre otro medicamento para la hipertensión, Opsumit. Gilead tuvo 10 quejas sobre su propio producto para la hipertensión, Letairis, y recibió dos cartas. Ningún otro producto ha recibido un número de quejas de doble dígito.

"Estamos dando estos pasos hoy porque creemos que una mayor transparencia ayudará a reducir los obstáculos innecesarios al desarrollo y aprobación de medicamentos genéricos", dijo Gottlieb.

Las empresas de marca a menudo basan sus decisiones para restringir el acceso en lo que dicen son limitaciones impuestas por el llamado programa de distribución limitada o el igualmente arcaico Programa de Evaluación de Riesgos y Estrategia de Mitigación (REMS), que pretende equilibrar los riesgos y beneficios de un medicamento dado. Algunos de los productos de la nueva lista están sujetos a los límites del programa, pero algunos no lo están en absoluto, dijo la FDA. Incluso cuando lo están, la agencia quiere que las compañías de genéricos tengan acceso.

"Quiero ser muy claro: siempre debe haber un camino para obtener muestras de medicamentos de marca para el desarrollo de medicamentos genéricos", dijo Gottlieb. "Incluso en el caso de programas de distribución limitada como los requeridos por ciertos REMS, debería haber un camino a seguir para el desarrollo de medicamentos genéricos".

La FDA planea actualizar las listas dos veces al año.

Gottlieb también dijo que la FDA está notificando a la Comisión Federal de Comercio sobre las investigaciones, y alentó a las compañías de genéricos a presentar los casos ante esa agencia que controla el comportamiento anticompetitivo en la industria farmacéutica.

Los fabricantes de medicamentos genéricos, junto con una coalición más amplia de aseguradoras, gerentes de beneficios farmacéuticos y otros grupos, han estado presionando al Congreso para que apruebe una legislación que tendría mayor impacto en el problema que la mera vergüenza pública. Esa legislación, conocida como la Ley CREATES, otorgaría a los

fabricantes de medicamentos genéricos una forma de demandar por estas "tácticas de juego". Aunque tiene respaldo bipartidista en ambas cámaras del Congreso, se ha estancado en gran medida frente a la oposición de los grupos de presión de la industria farmacéutica.

Un portavoz de PhRMA, la principal asociación comercial de fabricantes de medicamentos dijo que le preocupa el comunicado que hizo el jueves la FDA porque "carece del contexto adecuado" y "confunde" diferentes escenarios.

"Es importante diferenciar entre aquellos productos para los cuales la FDA ha recibido quejas de aquellos para los que ha recibido una solicitud de una carta de determinación de seguridad", dijo por correo electrónico. "El contexto adicional es esencial y creemos que la Agencia debe dar a las empresas innovadoras la oportunidad de presentar su respuesta, ocultando la información que considere de interés comercial, al destinatario de una carta de determinación de seguridad".

El vocero también dijo que la agencia debería publicar información adicional, como cuánto tiempo tomó hacer la revisión para defender a una compañía determinada o la cantidad de solicitudes otorgadas y denegadas.

Ver cuadros e información más concreta sobre las empresas involucradas y los productos en

<https://khn.org/news/drugmakers-blamed-for-blocking-generics-have-milked-prices-and-cost-u-s-billions/>

**Declaración del Comisionado de la FDA, Scott Gottlieb sobre nuevas políticas para reducir la capacidad de productores de medicamentos de marca de utilizar los programas REMS para bloquear la entrada oportuna de medicamentos genéricos, ayudando a promover la competencia y el acceso** (*Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D., on new policies to reduce the ability of brand drug makers to use REMS programs as a way to block timely generic drug entry, helping promote competition and Access*)  
FDA, 31 de mayo de 2018

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm609365.htm>

Traducido por Salud y Fármacos

Nuestro sistema para desarrollar nuevos medicamentos se basa en el cuidadoso equilibrio, consagrado en la legislación del Congreso, que busca balancear el acceso con la innovación.

Este sistema permite otorgar recompensas comerciales a cambio de innovaciones verdaderas para incentivar la inversión de tiempo, riesgo y el capital necesarios para avanzar en medicina. Al mismo tiempo, la ley permite establecer una fuerte competencia de medicamentos genéricos seguros y efectivos, una vez ha transcurrido el período de protección por patente o de exclusividad en el mercado del nuevo medicamento.

Pero sabemos que hay situaciones en que la competencia prevista no se está materializando de manera oportuna. A veces, como resultado de las tácticas que adoptan los fabricantes de medicamentos de marca.

Por ejemplo, los patrocinadores a veces han podido utilizar nuestros requisitos de la Evaluación de Riesgos y la Estrategia de Mitigación (REMS) para bloquear la entrada oportuna de genéricos. Para los medicamentos que se asocian a riesgos graves, la FDA puede exigir que los fabricantes de medicamentos desarrollen REMS para garantizar que los beneficios del medicamento superan sus riesgos, y proteger la seguridad del paciente.

Hemos visto que los requisitos REMS se explotan de dos maneras. Una al principio del proceso de desarrollo de medicamentos, cuando se están desarrollando los medicamentos genéricos. La otra ocurre al final del proceso, cuando se han completado las pruebas necesarias, y el fabricante solicita su permiso de comercialización para salir al mercado.

Al principio, los fabricantes de medicamentos de marca usan REMS para restringir la venta de sus medicamentos, manteniendo el medicamento fuera del alcance de las empresas de genéricos. Los fabricantes de genéricos suelen necesitar hasta 5.000 dosis del medicamento de marca para realizar estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad y demostrar que el medicamento genérico es el mismo que el medicamento de marca. El Congreso diseñó deliberadamente un proceso regulatorio que minimizó los obstáculos para la entrada al mercado genérico. En general, un solicitante genérico solo debe demostrar que su medicamento es bioequivalente y es el mismo que el medicamento de marca. Pero incluso este estándar es difícil de lograr si los fabricantes de medicamentos genéricos no tienen acceso a las dosis del medicamento de marca que requieren.

El otro obstáculo se produce al final, cuando el fabricante solicita la aprobación del genérico a la FDA y su salida al mercado. Este es el impedimento que estamos tratando de abordar hoy, con las nuevas políticas que estamos anunciando.

Cuando un producto genérico quiera obtener el permiso de comercialización y el medicamento de marca tenga un REMS para ese producto, los fabricantes del medicamento de marca y el genérico tendrán que desarrollar un solo programa REMS compartido. Este requisito se aplica cuando el solicitante de un medicamento genérico desea comercializar una versión genérica de un medicamento que tiene un REMS con ciertos requisitos o actividades conocidos como "Elementos para Asegurar un Uso Seguro" (ETASU). La ley actual exige que las compañías de marcas y genéricos utilicen un solo sistema REMS compartido, a menos que la FDA da permiso para que no se cumpla con ese requisito y permita que el medicamento genérico use un programa REMS separado y comparable.

Reunir múltiples productos bajo un programa REMS puede tener beneficios reales para el sistema de atención médica, incluso para los proveedores. Sin embargo, el fabricante de medicamentos genéricos tiene que negociar con el productor de la marca para ingresar a un programa REMS compartido antes de que se pueda aprobar el medicamento genérico. Sabemos que estas negociaciones entre una empresa de marca y una empresa de genéricos pueden tardar mucho tiempo. Ello puede retrasar la entrada al mercado de un medicamento genérico.

Si bien la FDA reconoce que estas negociaciones son un paso importante en la formación de un sistema REMS compartido, la agencia también se compromete a garantizar que los programas REMS mantengan su función de servir a la salud pública. El REMS no debe convertirse en una herramienta que las compañías farmacéuticas puedan utilizar para retrasar o bloquear la competencia de los productos genéricos o dificultar su capacidad para salir al mercado.

Con las nuevas políticas que estamos avanzando hoy, queremos ayudar a los fabricantes de medicamentos genéricos a canalizar sus productos a través de los procesos de desarrollo y aprobación de manera eficiente, mientras se mantienen los controles de seguridad que busca el REMS. El primer borrador de orientación que se publica hoy, Desarrollo de un Sistema Compartido REMS (<https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM609045.pdf>), describe los principios generales y las recomendaciones para ayudar a los patrocinadores a desarrollar estos programas. El objetivo es mejorar la claridad y la eficiencia para desarrollar REMS compartidos, lo que permitirá la entrada más oportuna en el mercado de los productos que forman parte de estos REMS.

El segundo borrador de orientación, Exenciones de un Requisito Único del Sistema REMS Compartido (<https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM609045.pdf>), describe cuándo y cómo la FDA considerará renunciar al requisito de sistema compartido único y cómo los solicitantes de genéricos pueden solicitar una exención. La FDA puede renunciar al Requisito Único del Sistema REMS Compartido y permitir que la empresa genérica use un aspecto "diferente, comparable" del ETASU si la agencia encuentra que (1) la carga de formar un solo sistema compartido supera los beneficios de unificarlos, o (2) un aspecto del REMS está cubierto por una patente o es un secreto comercial y el solicitante del genérico certifica que intentó pero no logró obtener una licencia para utilizar ese aspecto. Este borrador de guía describe los factores que la FDA considerará al evaluar una solicitud de la Exención de un Requisito Único de un REMS Compartido. La guía deja en claro que, si bien la FDA alienta a las empresas a trabajar juntas para formar un sistema único y compartido, la agencia considerará una exención en cualquier momento (ya sea a solicitud del solicitante o por propia iniciativa de la agencia). El borrador de la guía también brinda recomendaciones para los solicitantes de medicamentos genéricos con respecto a la presentación y el contenido de las solicitudes de exención.

Creemos que al hacer que el proceso para desarrollar un sistema REMS sea más eficiente, desalentaremos a los fabricantes de medicamentos de marca de usar REMS para bloquear la entrada genérica y ayudaremos a poner fin a algunas de las tácticas que pueden retrasar el acceso. También vamos a aclarar las circunstancias en las que emitiremos exenciones para permitir que las empresas genéricas desarrollen su propio programa REMS. Nuestros programas de seguridad no deben utilizarse para impedir la entrada genérica cuando la propiedad intelectual legal de un medicamento de marca ha caducado. Nuestro sistema para recompensar la innovación basado en el mercado depende de este tipo de competencia legal.

**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*)

E. Mershon

Statnews, 31 de mayo de 2018

Traducido por Salud y Fármacos

El senador Ron Johnson, autor de la ley federal de "derecho a probar o right-to-try" firmada por el presidente Trump esta semana, quiere dejar una cosa clara: su nueva ley pretende debilitar a la FDA.

"Esta ley pretende disminuir el poder de la FDA sobre la vida de las personas, no aumentarla", escribió en una carta al comisionado Scott Gottlieb el jueves.

El republicano de Wisconsin escribió a Gottlieb para solicitar una reunión sobre la implementación de la nueva ley, que establece una nueva vía para que los pacientes con enfermedades potencialmente mortales soliciten acceso a terapias experimentales que la FDA no ha aprobado.

Los comentarios de Johnson otorgan nueva credibilidad a una crítica a la ley por parte de los expertos en ética médica y varios ex comisionados de la FDA, quienes sugirieron que una vía separada con menos supervisión de la FDA socavaría la capacidad de la agencia de supervisar la seguridad y eficacia del producto. Durante el proceso legislativo, los partidarios a menudo dijeron que la legislación era para ofrecer esperanza a los pacientes moribundos, no para debilitar a ninguna agencia.

Sin embargo, hubo indicios de esa intención. El principal defensor de la ley fue el think tank libertario Goldwater Institute y Americans for Prosperity, un grupo respaldado por los conservadores hermanos Koch, que también ofrecieron apoyo publicitario y promocional.

En su carta, Johnson expresó desacuerdos con varios comentarios que Gottlieb hizo a STAT a principios de este mes, en los que el comisionado sugirió que la ley requeriría más regulación y orientación para proteger a los pacientes.

Esta ley "está diseñada para funcionar dentro de las regulaciones, definiciones y procesos de aprobación existentes en la FDA. No está destinada a otorgar a la FDA más poder o permitir que la FDA escriba nuevas pautas, reglas o regulaciones que limiten la capacidad de una persona que enfrenta una enfermedad potencialmente mortal de acceder a tratamientos", escribió Johnson.

Está claro que Gottlieb anticipó que la FDA tendría que tomar medidas para implementar la ley, aunque no está claro si el proceso de implementación al que hizo referencia en una declaración después de la ceremonia de firma requeriría "orientación, reglas o regulación", como Johnson ha descrito.

"En la FDA, estamos listos para implementar esta legislación de acuerdo con la intención del Congreso de promover el acceso y proteger a los pacientes", dijo.

Incluso Trump, en la ceremonia de firma de la ley, sugirió que Gottlieb debería ponerse a trabajar para implementar la ley.

"Scott, ¿puedes comenzar de inmediato? No queremos comenzar mañana", dijo al comisionado de la FDA. "¿Qué hora es ahora? ¿Qué tal en 15 minutos? "

Un vocero de la FDA dijo el miércoles que la FDA está convocando a un grupo interno para evaluar cómo implementar de manera efectiva y eficiente la nueva ley e informará regularmente sobre el proceso de implementación.

En un correo electrónico separado, Janet Woodcock, quien dirige el Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos de la agencia, le dijo al personal que dirigiera cualquier pregunta sobre la nueva ley a las compañías farmacéuticas.

"Creemos que los patrocinadores están en la mejor posición para proporcionar información sobre el estado de desarrollo de sus productos", escribió Woodcock.

Después de que la carta fuera publicada el jueves, un vocero de la FDA dijo que la agencia "revisará la carta y responderá directamente al senador".

**La FDA quiere acortar nuevos monopolios de medicamentos para reducir costos** (*FDA wants to shorten new drug monopolies to cut costs*)

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

El comisionado de la FDA, el Dr. Scott Gottlieb, para aumentar la competencia y reducir los precios de los medicamentos de venta con receta, quiere acelerar la aprobación de los rivales de los medicamentos nuevos y prometedores que salieron por primera vez al mercado.

El jefe de la FDA se ha comprometido a acelerar las aprobaciones de medicamentos genéricos baratos, que según él es la principal contribución de su agencia al impulso de la administración Trump por reducir el costo de los medicamentos para los consumidores. Gottlieb dijo que el Departamento de Salud y Servicios Humanos dirige la estrategia principal.

"Así que lo estamos haciendo a través de los genéricos, pero también estamos pensando en intervenir con los productos innovadores", dijo Gottlieb el sábado en una entrevista durante la reunión de la Sociedad Estadounidense de Oncología Clínica (ASCO) en Chicago, la conferencia sobre el cáncer más grande del mundo

Si las empresas tienen productos innovadores y han invertido una gran cantidad de capital, deberían tener la oportunidad de poner precio a ese producto en función de lo que el mercado soporta, dijo Gottlieb.

"Van a tener un monopolio, pero ese monopolio no debería durar para siempre", dijo. "Eso es lo que intentamos facilitar".

Gottlieb dijo que tiene la sensación de que algunas empresas valoran menos la prerrogativa económica de ser el tercero o cuarto en el mercado.

"Los días de la 12va estatina han terminado", dijo. "Literalmente, hay empresas que se retiran si piensan que serán el cuarto y quinto medicamento en el mercado". Las empresas no tienen interés en esas oportunidades".

Él cree que durante los últimos 10 a 15 años, el tiempo necesario para comercializar el segundo medicamento en una nueva clase se ha alargado. La agencia está llevando a cabo un análisis para ver si esa tesis es correcta y busca formas de acelerar esas aprobaciones.

Sin embargo, algunos ejecutivos de medicamentos contra el cáncer entrevistados en la reunión de la ASCO no estaban de acuerdo con la teoría de Gottlieb.

"Me encantaría pedirle que me dé un ejemplo de eso", dijo Liz Barrett, expresidenta global de oncología en Pfizer Inc., que ahora encabeza las operaciones de cáncer de Novartis.

"Si piensas en la evolución de la oncología en los últimos años, es muy competitiva en cada clase", dijo.

"Creo que estamos en una era en la que asumimos que va a haber competencia. Incluso si obtiene una designación de terapia innovadora, eso no impide que otro medicamento de la misma clase obtenga la designación de terapia innovadora", dijo Barrett.

Roy Baynes, jefe de desarrollo clínico global de Merck & Co no ve la necesidad de que la FDA cambie su forma de hacer negocios.

"Si tienes buenos datos, no hay barreras para que te aprueben", dijo. "A todos nos interesa obtener medicamentos lo más rápidamente posible".

Pero cuando se trata de nuevos medicamentos de venta con receta, la competencia no siempre reduce los precios. A menudo se necesita la intervención de las aseguradoras de salud y los gerentes de beneficios de farmacia para realmente bajar los precios.

La introducción de los rivales al primer medicamento contra la hepatitis C de Gilead Sciences, por AbbVie y otros redujeron casi inmediatamente los precios. Pero el costo de las nuevas inmunoterapias para el cáncer se ha mantenido alto a pesar de la intensa competencia.

Un par de tratamientos de colesterol, potentes pero caros de una nueva clase, uno vendido por Amgen Inc y el otro por Regeneron Pharmaceuticals con su socio Sanofi, obtuvieron la aprobación de EE UU con un mes de diferencia entre sí, en 2015. Pero en la mayoría de los casos las aseguradoras se negaron a pagar por ellos hasta que las empresas acordaron reducir los precios.

Sean Bohlen, director médico de AstraZeneca, dijo que podría haber una demora en la competencia de los medicamentos oncológicos, pero no en muchas otras clases de medicamentos.

En el caso de los inhibidores de TNF para la artritis reumatoide y otras enfermedades autoinmunes, dijo que Humira de AbbVie es "la más vendida con diferencia, y fue la tercera aprobada de esa clase".

Bohen estuvo de acuerdo en que las compañías necesitan revisiones rápidas. Pero dijo que la FDA ha sido proactiva en sacar nuevos tratamientos al mercado.

La inmunoterapia de Astra, Imfinzi, no fue la primera en la clase, dijo Bohlen, "pero no sentí que nos trataran como 'Oh, ya tenemos una de esas'".

Si hay algún problema, dijo, es un problema de recursos

**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*)

FDA, 12 de junio de 2018

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

Traducido por Salud y Fármacos

El aumento de infecciones graves resistentes a los antimicrobianos es una preocupación crítica de salud pública y una amenaza creciente para los pacientes. Según nuestros colegas de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, en EE UU cada año se infectan al menos 2 millones de personas con bacterias resistentes a los antibióticos y 23.000 personas mueren por esas infecciones.

Como más y más bacterias se vuelven resistentes a los antibióticos disponibles, debemos abordar este problema persistente y potencialmente mortal desde todos los frentes y buscar nuevas formas de resolverlo. Esto significa que hay que asegurar la buena administración y el buen uso de antibióticos en los escenarios clínicos apropiados. También significa que hay que estimular el desarrollo de nuevos antibióticos, por ejemplo, estableciendo incentivos novedosos para los productores, que incorporen la desafiante dinámica económica y de uso de estos productos.

Desafortunadamente, a pesar de la creciente incidencia de cepas de bacterias resistentes ha habido una disminución general en la investigación de antibióticos, inducida principalmente por los obstáculos para el desarrollo de innovaciones en esta categoría. Esto es especialmente cierto cuando se trata de desarrollar antibióticos nuevos, que utilicen mecanismos de acción novedosos y logren evadir los patrones de resistencia existentes.

Considere a los pacientes que están hospitalizados con infecciones que amenazan su vida y necesitan tratamiento inmediato, pero la gravedad y los síntomas de la enfermedad aguda, como el delirio, dificultan la obtención de su consentimiento informado y su inscripción en un ensayo clínico. Este es solo un ejemplo de los muchos desafíos para realizar

ensayos clínicos efectivos en pacientes con enfermedades bacterianas graves.

Para complicar aún más las cosas, muchos pacientes con infecciones graves podrían haber utilizado varios antibióticos antes de considerar un ensayo clínico. Si los pacientes ya han recibido bastante tratamiento para su infección antes de inscribirse en un ensayo clínico, esta exposición a otros tratamientos puede hacer que sea más difícil aislar los efectos del medicamento en investigación.

Estos son algunos de los desafíos científicos. Pero también hay impedimentos económicos.

Desarrollar nuevos medicamentos es una tarea costosa. Pero el modelo actual de reembolso, por el que se paga en función de cada uso, no incentiva el uso eficaz de antibióticos nuevos que pueden ser muy eficaces contra patógenos muy raros y peligrosos. Cuando dichos medicamentos están disponibles, tratamos de usarlos con moderación, para que los patógenos no estén excesivamente expuestos al un nuevo mecanismo de ataque y desarrollen resistencia. Por lo tanto, los proveedores han impuesto restricciones comprensibles al uso de tales medicamentos. Si bien esto representa una administración responsable, también significa que un antibiótico nuevo puede tener un mercado muy limitado. Si los fabricantes saben que no podrán recuperar sus inversiones, puede haber poco incentivo para invertir el dinero necesario en descubrir y desarrollar dicho medicamento.

El esfuerzo global por educar a los pacientes y proveedores sobre la importancia de reducir el uso innecesario y excesivo de antibióticos es una forma crucialmente importante de desacelerar la tasa de resistencia. Sin embargo, debemos reconocer que estos programas esenciales de administración de antimicrobianos tienen un impacto, como deberían y pretenden hacer, en el uso de antibióticos y, por lo tanto, en la cantidad de productos vendidos. Y como consecuencia, debemos encontrar formas de estimular el desarrollo e incentivar a los innovadores. La FDA y otras agencias federales están avanzando para abordar cada uno de estos desafíos, incluyendo la necesidad de establecer mejores incentivos económicos.

Uno de esos pasos es implementar el conjunto de incentivos especiales que el Congreso creó para antibacterianos y antimicóticos que tratan infecciones graves o que amenazan la vida. Esto incluye la designación de producto calificado para enfermedad infecciosa (QIDP). Bajo este programa, las nuevas solicitudes de medicamentos que están designadas como QIDP pueden procesarse por la vía rápida, a través del programa de revisión de medicamentos prioritarios y, una vez aprobados, pueden recibir una posible extensión de cinco años de cualquier exclusividad para la cual califique la solicitud.

Incluso con estos incentivos, reconocemos que los desafíos permanecen. Como tal, continuamos trabajando con el Congreso, con nuestros socios en otras agencias y con la comunidad científica para encontrar incentivos adicionales para el desarrollo de nuevos medicamentos antimicrobianos y fortalecer la cartera de investigación y desarrollo.

Una idea que estamos discutiendo con otras agencias como los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) implicaría cambiar el modelo para el reembolso de ciertos medicamentos antimicrobianos nuevos que satisfagan necesidades críticas de salud pública, principalmente su capacidad para combatir efectivamente las infecciones peligrosas y resistentes a múltiples medicamentos.

Con este acercamiento, en lugar de pagar los medicamentos que cumplen con un conjunto limitado de criterios críticos de salud pública por su uso, por cada medicamento recetado, como se hace ahora, uno podría utilizar un modelo de licencia. Bajo dicho modelo, las instituciones de cuidados intensivos que tienen más probabilidades de recetar estos medicamentos pagarían una tarifa de licencia fija por el acceso al medicamento, lo que les ofrecería el derecho a usar un cierto número de dosis anuales. Esto es similar a la forma en que a menudo se reembolsa el software, donde las instituciones pagan una tarifa de licencia por un número fijo de instalaciones. Hemos estado hablando con nuestras contrapartes en CMS sobre si tal acercamiento es factible, si puede formularse como demostración, y si como demostración aportaría los beneficios de salud pública previstos.

Estos conceptos todavía se están desarrollando y esperamos una mayor participación del público en torno a estas ideas. La adaptación de este modelo de pago por licencias a medicamentos para combatir organismos peligrosos resistentes a los antimicrobianos puede ayudar a lograr dos objetivos importantes de salud pública. En primer lugar, un modelo de este tipo crearía un mercado natural para los medicamentos que cumplan con ciertos criterios de salud pública, al proporcionar un retorno predecible a la inversión y un flujo de ingresos a través de las licencias es más previsible. Segundo, pondría a las instituciones completamente a cargo de la administración de estos importantes medicamentos. Una vez que adquieren la capacidad de acceder a un medicamento, serían administradores de su uso hasta un cierto número de dosis anuales, lo que podría estar relacionado con el número de camas que tenga una institución o la probabilidad de que tengan que enfrentar ciertos organismos.

Este modelo de reembolso abordaría algunos de los desafíos a la inversión asociados al mercado de antimicrobianos potentes para organismos resistentes a múltiples fármacos. Estos son medicamentos que queremos que estén disponibles, pero que debemos mantener en reserva y esperamos que rara vez tengamos que usar. Creo que un modelo de licencia podría ofrecer un "incentivo atractivo" que pretende crear un mercado predecible para los antimicrobianos que satisfagan un conjunto estrecho de criterios críticos de salud pública.

Estamos discutiendo estas ideas como parte de un trabajo de políticas más amplias de la FDA en esta área. Pronto daremos más información. Este acercamiento potencialmente desvincula el retorno de la inversión en un medicamento antimicrobiano importante del volumen de uso de ese medicamento. Esto lograría un importante propósito de salud pública, ya que estos son medicamentos que quisiéramos mantener en reserva.

También estamos haciendo otras cosas para ayudar a avanzar en el desarrollo de medicamentos antimicrobianos mejorados, a través de medidas que hacen que el proceso de desarrollo sea más predecible y eficiente.

Con este fin, otro programa nuevo es el programa de Población Limitada para Medicamentos Antibacterianos y Antifúngicos, o vía LPAD; establecido por el Congreso bajo la Ley de Curas del Siglo XXI (21st Century Cures Act). La FDA cree que este programa impulsará el desarrollo y la aprobación de medicamentos antibacterianos para tratar infecciones graves o potencialmente mortales en poblaciones limitadas de pacientes con necesidades no satisfechas. Hoy, la FDA emitió un borrador de guía para ayudar en el desarrollo de medicamentos usando esta vía adicional e importante.

Este borrador de guía, una vez finalizado, apoyará el desarrollo de medicamentos pues describirá los criterios, procesos y otras consideraciones generales para los medicamentos aprobados según la vía LPAD. Al revisar una solicitud presentada bajo la vía LPAD, la FDA considerará la gravedad, la rareza o la prevalencia de la infección que el medicamento está destinado a tratar. La agencia también considerará la disponibilidad o la falta de tratamiento alternativo en la población específica.

La guía también ayudará a las empresas a desarrollar el etiquetado/ficha técnica, incluyendo la información de prescripción, etiquetas para los pacientes y etiquetas para el envase, para informar a los prescriptores de que el medicamento fue aprobado según el método LPAD, basado en una evaluación beneficio-riesgo en una población limitada.

Ya hemos recibido un interés significativo y temprano por parte de los innovadores en el desarrollo potencial de medicamentos bajo esta nueva vía.

Esperamos que los programas de desarrollo de medicamentos elegibles para la aprobación por la vía LPAD sigan estrategias simplificadas de desarrollo clínico. Esto puede consistir en ensayos clínicos más pequeños, más cortos o menos ensayos. Sin embargo, la vía LPAD todavía requiere que estos productos farmacéuticos cumplan con los estándares de aprobación de la FDA de seguridad y eficacia. Las comunicaciones tempranas y frecuentes entre la FDA y las compañías farmacéuticas interesadas en buscar la aprobación bajo la vía LPAD para sus productos pueden ayudar a reducir los tiempos generales necesarios para su desarrollo.

Si bien esperamos que nuestro trabajo ayude a avanzar en el desarrollo de nuevos medicamentos antibacterianos y antimicóticos, este no es un problema que nuestra agencia pueda abordar por sí sola. Estamos colaborando con los socios de la agencia, la comunidad científica y la más amplia de decisores de políticas, y con los patrocinadores de productos médicos para abordar los desafíos científicos. Las bacterias continuarán evolucionando. Continuarán reduciendo la utilidad de los tratamientos disponibles, incluyendo los medicamentos en los que hemos confiado durante años.

Muchos de los antibióticos existentes son simplemente viejos. Fueron sacados de la naturaleza, donde residieron en el suelo durante siglos, participando en una batalla natural con varios insectos.

Un uso más juicioso de los antibióticos en los entornos de atención médica y agricultura puede ayudar a reducir la

velocidad a la que las bacterias se vuelven resistentes a los antibióticos. Pero incluso con un uso prudente, tendremos que alentar continuamente el desarrollo de nuevas opciones terapéuticas para seguir el ritmo de estos desafíos. Los pasos que estamos dando, incluyendo la publicación del borrador de la guía sobre la vía de LPAD y la discusión de nuevos modelos de incentivos con nuestros socios en otras agencias, son algunos de los pasos adicionales que estamos tomando para fortalecer el frágil portafolio de investigación de antibacterianos, como parte de un esfuerzo mayor para combatir las bacterias resistentes a los antibióticos.

La FDA, una agencia que forma parte del Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE UU protege la salud pública al garantizar la seguridad, eficacia y seguridad de los medicamentos humanos y veterinarios, vacunas y otros productos biológicos para uso humano y dispositivos médicos. La agencia también es responsable de la seguridad del suministro de alimentos, cosméticos, suplementos dietéticos, los productos que emiten radiación electrónica y los productos de tabaco de nuestra nación.

### **La FDA flexibilizará el desarrollo de biosimilares**

*El Global*, 3 de julio de 2018

<http://www.elglobal.net/politica-sanitaria/la-fda-flexibilizara-el-desarrollo-de-biosimilares-MD1621196>

La FDA ha decidido retirar el borrador de una guía presentada en septiembre de 2017, que tenía como objetivo proporcionar asesoramiento sobre el desarrollo de biosimilares con respecto a la evaluación de la similitud analítica con sus productos de referencia. La decisión viene motivada por los comentarios públicos recibidos, y que han culminado con una petición ciudadana presentada por Sarfaraz K. Niazi, autor de muchos trabajos sobre el desarrollo de los biosimilares, profesor adjunto de la Universidad de Illinois y fundador de Pharmaceutical Scientist.

El comisario de la FDA, Scott Gottlieb, ordenó la retirada de la guía el 21 de junio, tras mostrar su decepción con el ritmo actual de desarrollo biosimilar. “El coste de desarrollar un biosimilar puede alcanzar cientos de millones de dólares, por ello es importante que avancemos en políticas que ayuden a que ese desarrollo sea más eficiente y a que la aceptación tanto por parte del paciente como del proveedor sea más segura”, dijo.

Los comentarios recibidos abordan una serie de cuestiones relativas al coste y la eficiencia en el desarrollo de medicamentos biosimilares, por ejemplo, la cantidad de lotes de productos de referencia recomendados sobre los cuales llevar a cabo los trabajos de evaluación de la similitud, o los métodos estadísticos para llevar a cabo esta evaluación. La FDA cree posible avanzar en nuevos principios para promover una vía más eficiente para el desarrollo de productos biosimilares.

Por ello, tras considerar los argumentos críticos, ha decidido trabajar en un nuevo borrador que, asegura, prestará más atención a los asuntos científicos y regulatorios, con el fin último de proporcionar una adecuada “flexibilidad” en el desarrollo de biosimilares sin comprometer los estándares científicos de la agencia.

## África

**Los ministros de salud de la Unión Africana adoptan un tratado para establecer la Agencia Africana de Medicamentos** (*African Union Ministers of Health adopt treaty for the establishment of the African Medicines Agency*)

4 Traders, 20 de mayo de 2018

<http://www.4-traders.com/news/African-Union-Ministers-of-Health-adopt-treaty-for-the-establishment-of-the-African-Medicines-Agen--26627761/>

Traducido por Salud y Fármacos

Tratado que se presentará al Comité Técnico Especializado en Justicia y Asuntos Jurídicos más Adelante, en este año.

Los ministros de salud africanos, reunidos el sábado como Grupo de Trabajo del Comité Técnico Especializado en Salud, Población y Control de Medicamentos, adoptaron unánimemente el Tratado para el establecimiento de la Agencia Africana de Medicamentos (AMA).

AMA busca asegurar la coordinación y el fortalecimiento de las iniciativas continentales para armonizar la regulación de productos médicos, brindar orientación y apoyo técnico para mejorar el acceso a productos médicos y tecnologías sanitarias de calidad, seguros y eficaces para el continente. AMA trabajará dentro de la arquitectura continental existente de Comunidades Económicas Regionales (REC) y Organizaciones Regionales de Salud (RHO) para apoyar a los Estados Miembros de la Unión Africana.

"La Agencia Africana de Medicamentos es un elemento clave de la arquitectura para la armonización de los recursos continentales, institucionales, científicos y normativos para mejorar el acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad", dijo el embajador Ajay Kumar Bramdeo, Observador Permanente de la Unión Africana ante la Oficina de las Naciones Unidas en Ginebra.

La Agencia Africana de Medicamentos promoverá la adopción y armonización de políticas y regulaciones relacionadas con productos médicos, y directrices científicas, y coordinará los esfuerzos existentes de armonización regulatoria en las comunidades económicas regionales y organizaciones regionales de salud. Además, proporcionará orientación normativa, opiniones científicas y un marco común para las medidas

reglamentarias sobre productos médicos, así como problemas prioritarios y emergentes, y pandemias.

La Agencia Técnica Especializada también proporcionará orientación normativa y asistencia técnica en materia de reglamentación a los países que carecen de capacidad y recursos para hacerlo. Además, proporcionará orientación sobre la regulación de ensayos clínicos con productos médicos y tecnologías sanitarias, así como productos médicos tradicionales.

"Cada vez es más evidente que ningún país tiene suficientes recursos y capacidad para regular de manera eficiente y efectiva todo el sistema de la cadena de suministro en este mundo globalizado. Por lo tanto, AMA ocupa una posición privilegiada para aprovechar las buenas prácticas y capacidades regulatorias para mejorar el acceso a medicamentos esenciales y tecnologías de la salud seguros, efectivos, de buena calidad y asequibles", dijo Gugu N. Mahlangu, Director General de la Autoridad de Control de Medicamentos de Zimbabwe, que también preside el Grupo de trabajo de AMA.

La nueva institución también liderará el establecimiento y fortalecimiento de los Centros Regionales de Excelencia Reguladora con el fin de desarrollar la capacidad de los reguladores de productos médicos. Otros mandatos importantes incluirán la promoción de la cooperación internacional y las alianzas para la movilización de recursos financieros y técnicos.

La agencia promoverá y defenderá el uso de la Ley Modelo de la Unión Africana sobre Regulación de Productos Médicos en los Estados miembros y las regulaciones para facilitar las reformas normativas y legales a nivel continental, regional y nacional.

Con los sistemas de AMA para monitorear, evaluar y dimensionar la amplitud de los sistemas nacionales de regulación de productos médicos mejorará aún más la capacidad para garantizar la eficiencia y la efectividad. En caso de una emergencia de salud pública en el continente con implicaciones transfronterizas o regionales en donde hubiera que entregar nuevos productos médicos para investigación y ensayos clínicos, la Agencia desempeñará un papel preponderante en la movilización de expertos en materia de regulación de todo el continente, y más allá, para proporcionar opiniones científicas en consulta con las Agencias Nacionales de Regulación Médica de los países afectados.

## Asia

**La entidad reguladora de medicamentos de India realiza una tercera ronda de redadas de fabricantes** (*India's drug regulatory force conducts third round of raids on manufacturers*)

J. Keenan

Fierce Pharma, 1 de mayo de 2018

<https://www.fiercepharma.com/manufacturing/india-s-drug-regulatory-force-conducts-a-third-round-raids-manufacturers>

La entidad reguladora de medicamentos de India, la Organización Central de Control de Normas de Medicamentos, realizó una tercera ronda de redadas en instalaciones de medicamentos que fabricaban productos sin aprobación.

En la última ronda de redadas, la agencia se centró en las empresas de fabricación en Sikkim, que resultaron en la cancelación de una licencia y la suspensión de otra, informó The Wire.

Las redadas de la semana pasada, que se producen a raíz de acciones similares en Uttarakhand y Daman, se dirigieron a las empresas de fabricación de medicamentos Savi Healthsciences y Savi Pharma.

La agencia reguladora descubrió que ambas empresas estaban produciendo nuevas formulaciones de medicamentos de ulipristal, dienogest y azilsartan sin aprobación regulatoria. Ulipristal es un anticonceptivo de emergencia, dienogest es un medicamento hormonal utilizado para tratar la endometriosis en las mujeres, y azilsartan se usa para tratar la hipertensión.

La agencia canceló la licencia de Savi Pharma y le ordenó deshacerse de todas las tabletas procesadas, cápsulas y productos estériles.

En el caso de Savi Healthsciences, los inspectores encontraron que la empresa estaba fabricando medicamentos en áreas de la planta que estaban en construcción. La compañía también fue citada por no mantener registros apropiados de su proceso de fabricación.

**Organismo regulador de medicamentos de la India crea una nueva base de datos para monitorear a los fabricantes de medicamentos** (*India's drug regulatory body to create new database to monitor drug manufacturers*)

J. Keenan

*Fiercepharma*, 5 de abril de 2018

<https://www.fiercepharma.com/manufacturing/india-s-drug-regulatory-body-to-create-new-database-to-monitor-drug-manufacturers>

Traducido por Salud y Fármacos

La Organización Central de Control de Medicamentos (Central Drugs Standard Control Organization), el organismo regulador de medicamentos de India dijo que para contribuir a abordar la escasez de medicamentos y los problemas de calidad, creará una base digital de datos nacionales sobre los fabricantes farmacéuticos y sus medicamentos.

La agencia reguladora dijo a *Economic Times* que está en proceso de finalizar el software para la base de datos y modificará sus reglas y regulaciones para obligar a los fabricantes a reportar detalles de sus instalaciones y productos a la base de datos con regularidad.

La India no cuenta con una exhaustiva base de datos de información actualizada sobre los fabricantes de medicamentos en el país. La agencia reguladora actualmente depende de la información recopilada por las autoridades estatales, que a menudo desconocen qué medicamentos se producen en otros estados.

"Ahora, va a haber un sistema completamente transparente con una gestión adecuada de datos", dijo al periódico un alto funcionario no identificado del gobierno.

Se espera que el sistema de software esté listo y se discuta la próxima semana en una reunión de la agencia y los reguladores de medicamentos de los estados.

Los fabricantes de medicamentos de la India han sido un objeto especial de investigación de la FDA y la Agencia Europea de Medicamentos en los últimos años. Esas agencias han procesado, y en algunos casos han prohibido las ventas de varios fabricantes por infracciones que abarcan desde bichos en fábricas hasta registros descuidados o falsificados.

**India. Las compañías farmacéuticas que comercialicen medicamentos fabricados por terceros pronto serán responsables de los fallos de calidad que señale CDSCO** (*Pharma cos marketing medicines made by third parties to soon be liable for quality lapses flagged by CDSCO*)

P. Raghavan

*Economic Times*, 23 de mayo de 2018

<https://economictimes.indiatimes.com/industry/healthcare/biotech/pharmaceuticals/marketers-to-be-liable-for-violation-of-rules-by-pharma-companies/articleshow/64278255.cms>

Traducido por Salud y Fármacos

Las compañías que comercializan medicamentos en la India pronto serán tan responsables como los fabricantes por cualquier violación de la regulación de medicamentos que pueda dar lugar a medicamentos espurios o de calidad inferior.

Según personas conocedoras de la iniciativa, se espera que la medida verifique los fallos en la calidad de los medicamentos que consumen los pacientes en el país.

La Junta Asesora Técnica de Medicamentos (The Drugs Technical Advisory Board DTAB) aprobó la semana pasada una propuesta para enmendar la Ley de Medicamentos y Cosméticos para que las empresas que comercializan medicamentos sean responsables de las infracciones a la regulación, dijo un alto funcionario del gobierno a *Economic Times* bajo condición de anonimato.

Esto permitiría al regulador de medicamentos del país penalizar a las empresas que comercializan medicamentos cuando se descubre que los medicamentos violaron las regulaciones, dijo el funcionario. Esto incluye un castigo de entre 3 y 5 años de prisión cuando los reguladores digan que los medicamentos no cumplen con criterios estándar de calidad, o cadena perpetua cuando se documente que son espurios, agregó el funcionario. La aprobación de DTAB permitiría al Ministerio de Salud enmendar las regulaciones, haciendo que sean aplicables a las compañías que figuran como comercializadoras en las etiquetas y el empaque de estos medicamentos, según el funcionario.

"Muchas veces, las grandes compañías farmacéuticas obtienen sus medicamentos de otras compañías más pequeñas. Hoy, si ocurre algo (una violación a la calidad del producto), solo el fabricante puede ser considerado responsable", dijo el funcionario. "Ahora, se tomarán medidas legales contra ambos (el fabricante y la empresa de comercialización)".

Se espera que las enmiendas hagan que estas compañías sean responsables por los medicamentos falsos y de baja calidad que se comercializan en el país, así como por violaciones de cualquier norma de etiquetado, dijo el funcionario. "Esto mejorará la calidad de los medicamentos que se venden aquí



porque alentar a las empresas dedicadas a comercializar a controlar directamente su calidad (antes de venderlas a los pacientes)", agregó el funcionario.

## Políticas

### Investigaciones

#### Es hora de tener una opción pública en la industria farmacéutica (*It's time for a public option in the pharmaceutical industry*)

Brown D, Hanna TM

*In these times*, 11 de mayo de 2018

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

Traducido por Salud y Fármacos

Se odia a las compañías farmacéuticas por una razón: existen para maximizar sus ganancias, no para mejorar nuestra salud. Es hora de ponerlas bajo el control público.

Las compañías farmacéuticas están entre los negocios más despreciados de América. Son famosas por generar ganancias increíbles a expensas de enfermos y moribundos mientras aprovechan su enorme poder económico para evadir las regulaciones (sin mencionar su papel en la epidemia de opiáceos), a veces se perciben como ejemplos de libro de texto de especuladores. Muchos estadounidenses informan que no surten sus recetas [1], cortan las pastillas por la mitad o se saltan las dosis debido a su costo. En el sistema de atención médica más caro del mundo, más del 10% de los costos totales de atención médica [2] y el 21% de los beneficios de atención médica que aporta el que emplea [3] se atribuyen a productos farmacéuticos. La investigación muestra [4] que "el gasto en medicamentos está creciendo más rápidamente que cualquier otro componente de la atención médica".

Durante el esperado discurso del viernes sobre los precios de los medicamentos, el presidente Trump culpó a los "extranjeros que se aprovechan", al lobby de los medicamentos y a los "intermediarios" por el aumento de los precios, prometiendo una vez más dar prioridad a los pacientes estadounidenses. Sin embargo, los expertos predicen que el plan, que se centra en la competencia y la negociación del sector privado, tendrá poco efecto en la industria o en sus prácticas.

En muchos casos, los beneficios que extraen las compañías farmacéuticas son una forma de doble imposición, ya que el financiamiento público respalda la investigación y el desarrollo farmacéutico (I + D). Por ejemplo, la investigación financiada con fondos públicos contribuyó al desarrollo de Crestor, el medicamento para reducir el colesterol [5]. Sin embargo, los contribuyentes estadounidenses gastaron miles de millones más (ya sea de su bolsillo, a través de primas de seguro cada vez más caras o a través de Medicare o Medicaid) para consumir el medicamento al precio establecido, mientras que el gigante farmacéutico AstraZeneca obtuvo más de US\$16.000 millones en ganancias [6], solo por la venta de Crestor durante tres años.

Y eso no es todo. Pagamos por tercera vez cuando los ciudadanos pagamos las desgravaciones fiscales y otras manipulaciones fiscales que permiten a las compañías farmacéuticas deducir de sus impuestos por ejemplo los gastos en marketing [7] y tener

amplias redes de empresas subsidiarias en el extranjero para evitar el pago de impuestos en EE UU [8].

En este contexto, y con la creciente presión para mantener bajos los costos de la atención médica a medida que envejece la población, ¿no es hora de considerar una opción pública en el sector farmacéutico?

#### Por qué necesitamos una opción pública

La industria farmacéutica a menudo justifica los exorbitantes y crecientes precios de los medicamentos por el costo de la I + D. Sin embargo, un estudio de 2017 [9] del Institute for New Economic Thinking reveló que, durante los diez años analizados, las 18 principales compañías farmacéuticas de EE UU gastaron más en la recompra de acciones y el pago de dividendos que en la I + D. Los anuncios de medicamentos de prescripción -que están prohibidos en todos los países, excepto en otro [10]- también es mayor que el gasto de las compañías farmacéuticas [11] en investigación y desarrollo de medicamentos. Y las compañías farmacéuticas gastan mucho en cabildear en Washington, en 2017, más que cualquier otra industria [12] -lo que ayuda a asegurar victorias como la legislación de la Parte D de Medicare de 2003 que prohibió al gobierno negociar los precios de los medicamentos que cubre el programa, lo que resulta en miles de millones de dólares en ganancias extra [13] para la industria.

La investigación ha demostrado que aproximadamente el 75% de los nuevos medicamentos [14] (los que no son solo variaciones de medicamentos existentes) se desarrollan con fondos de los Institutos Nacionales de Salud. Otras agencias federales y estatales también apoyan investigaciones críticas que resultan en avances revolucionarios en materia de medicamentos. Entre los ejemplos se incluye, la contribución del Departamento de Defensa [15] al desarrollo del medicamento contra el cáncer de próstata Xtandi, la inversión del Instituto de California para la Medicina Regenerativa en la investigación con células madre, y el Instituto de Prevención e Investigación del Cáncer de Texas.

El gobierno tiende a financiar las etapas más tempranas de la investigación, que son las más riesgosas. Un estudio de 2011 [16], por ejemplo, mostró que casi dos tercios de los "medicamentos de revisión prioritaria" de la FDA (nuevos medicamentos que se espera que tengan un gran impacto en el tratamiento de la enfermedad) que fueron aprobados entre 1988 y 2005 se beneficiaron de la investigación básica financiada por el

gobierno. Más recientemente, un estudio de la Academia Nacional de Ciencias [17] mostró que todos y cada uno de los 210 medicamentos aprobados por la FDA entre 2010 y 2016 se han beneficiado de la investigación básica financiada por NIH.

La industria farmacéutica de EE UU también depende en gran medida del gobierno para otras cosas, como la protección de patentes, las restricciones a la importación de medicamentos de menor precio y los límites a las reventas de medicamentos. Sin este grado de apoyo, es difícil imaginar cómo las compañías farmacéuticas podrían obtener constantemente sus ganancias récord [18].

Los expertos en el mercado libre a menudo argumentan que, si el gobierno simplemente dejara de participar por completo, surgiría un mercado competitivo que funcionaría perfectamente y las compañías con fines de lucro suministrarían los medicamentos a un costo que los consumidores estarían dispuestos a pagar. Pero en la vida real, el funcionamiento del mercado no es tan simple y sencillo como en la mentalidad de los economistas del mercado libre. Es desordenado y ávaro, y en un sector tan crítico para la existencia humana como la salud, tiene implicaciones de vida o muerte. Además, hay mucha evidencia de fraude, manipulación del mercado, fijación de precios, carteles, consolidación y comportamiento anticompetitivo, por lo que la industria farmacéutica proporciona un excelente ejemplo de fracaso del mercado.

Si la industria lograra una asignación eficiente de bienes, uno no esperaría ver tantos medicamentos en la lista de escasez de medicamentos de la FDA [19] que, en el momento de escribir esta página, incluye 96 productos farmacéuticos, desde analgésicos hasta antibióticos, anestésicos y medicamentos para quimioterapia.

Hay más de 180 medicamentos sin patente que no tienen equivalente genérico en el mercado (en marzo de 2017) [20]. Esto ocurre a menudo solo porque ninguna compañía solicita los derechos para producir uno, considerando que los márgenes de ganancia son demasiado bajos. Como escribió el Premio Nobel Joseph Stiglitz en 2007 [21]: "Es una cuestión de economía simple: las empresas dirigen su investigación hacia donde está el dinero, independientemente de su valor relativo para la sociedad. Los pobres no pueden pagar los medicamentos, por lo que hay poca investigación sobre sus enfermedades".

### **Un mercado de Potemkin**

Como una industria de capital intensivo y de importancia estratégica que no ha sido capaz de asignar eficientemente los bienes para satisfacer las necesidades de la sociedad, la industria farmacéutica es un candidato excelente para una opción pública. En pocas palabras, existe un argumento para afirmar que los productos farmacéuticos son un mercado de Potemkin (falso) que solo existe (o es rentable) con el apoyo público masivo; y por una variedad de razones morales y económicas, el desarrollo de medicamentos esenciales o críticos (como mínimo) debe sacarse por completo del "mercado".

Las compañías farmacéuticas de propiedad pública existen en varios países de alrededor del mundo, incluyendo Suecia, Cuba, Sudáfrica y Brasil. La empresa sueca Apoteket AB (una cadena de farmacias y productora de medicamentos), por ejemplo, es

una empresa altamente exitosa que en 2015 arrojó un dividendo de aproximadamente US\$133,5 millones [22] a su único propietario: el estado sueco. La industria farmacéutica totalmente pública de Cuba es conocida por sus innovaciones, incluyendo la primera vacuna contra el cáncer del mundo [23], actualmente se está usando en ensayos clínicos [24] en EE UU. Tiene más de 1.200 patentes internacionales, suministra la mayoría de los medicamentos necesarios para el consumo interno y comercializa en más de 50 países, generando hasta US\$700 millones [25] en ingresos anuales.

La propiedad pública es mucho más frecuente y está mucho más aceptada en EE UU de lo que la mayoría cree. Los servicios públicos de agua y electricidad, puertos y aeropuertos, sistemas de tránsito, tierra, redes de Internet de banda ancha y acciones de miles de compañías a través de pensiones públicas y fondos soberanos están todos bajo el control público.

Los productos farmacéuticos son una industria rentable, pero una medida más completa del éxito financiero debería ir más allá de la hoja de balance y tomaría en cuenta los beneficios económicos y sociales directos e indirectos de proporcionar beneficios más baratos, más accesibles, que salvan vidas o mejoran la vida, o que extienden la vida con menos hospitalizaciones a largo plazo, resultan en una fuerza de trabajo más saludable y productiva, y en una esperanza de vida más larga. Dados estos beneficios indirectos, las compañías farmacéuticas de propiedad pública podrían incluso operar con el mismo costo o inferior.

### **Medicamentos para el bien público**

Como entidades públicas, estas compañías farmacéuticas serían las encargadas de actuar a favor del bien público y podrían tener la tarea de desarrollar medicamentos según las necesidades, en lugar de las proyecciones de ganancias. Podrían estar intencionalmente vinculadas a la red existente de instalaciones de investigación financiadas con fondos públicos, y cualquier ganancia que obtuvieran podría canalizarse nuevamente hacia I + D, utilizarse para compensar el costo de los medicamentos que son más costosos de producir o invertirse en intervenciones de salud pública "que solucionaran los problemas en su origen" y en los servicios sociales que se ha demostrado que mejoran los resultados de salud.

Podrían centrarse en las prioridades relacionadas con la salud pública, como las vacunas, los medicamentos que aparecen en la lista de la FDA de medicamentos en escasez y en los tratamientos para las enfermedades olvidadas. También podrían garantizar la disponibilidad de equivalentes genéricos cuando los medicamentos que son críticos para la salud pública están fuera de patente. Las empresas públicas estatales o regionales incluso podrían tener la tarea de producir medicamentos de bajo costo que coincidan con las necesidades de salud únicas de los residentes del área. Por ejemplo, las áreas donde aumenta la población envejecida podrían centrarse en la producción de medicamentos que regularmente usan personas mayores.

Una opción pública en la industria farmacéutica sería sin duda atacada por los partidarios del mercado libre, pero en realidad representa un acercamiento indirecto entre la no-injerencia del gobierno en la industria, por un lado, y el capitalismo amiguista de la doble imposición y el subsidio a las ganancias corporativas por el otro. Una opción pública probablemente sea popular, dado

que para muchos estadounidenses la perspectiva de menores costos y mayor acceso es probablemente más importante que la estructura de propiedad de las compañías que suministran los medicamentos.

Es bien sabido que EE UU tiene, con mucho, uno de los sistemas de salud más costosos en el mundo desarrollado, pero ofrece resultados relativamente malos en una gran cantidad de indicadores. Si bien en los últimos años, a todos los niveles, los encargados de formular políticas han comenzado a centrarse en nuestro método único (y algunos dirían irracional) de proporcionar y pagar la atención médica, el papel de la industria farmacéutica no es menos importante.

Dada la dependencia de la industria del apoyo público en una gran variedad de formas, es posible comenzar a pensar cómo se puede dirigir ese apoyo de forma que pueda ofrecer mejores resultados a largo plazo, tanto para los consumidores como para la sociedad en general. Ha llegado el momento de tener una opción pública para productos farmacéuticos.

### Referencias

- DiJulio B et al. Data Note: Americans' Challenges with Health Care Costs. Kaiser Family Foundation. 2 de marzo de 2017 <https://www.kff.org/health-costs/poll-finding/data-note-americans-challenges-with-health-care-costs/>
- National Center for Health Statistics. Health Expenditures. CDC, no date <https://www.cdc.gov/nchs/fastats/health-expenditures.htm>
- Kamal R, Cox C. What are the recent and forecasted trends in prescription drug spending? Peterson-Kaiser Health System Tracker. 20 de diciembre de 2017 <https://www.healthsystemtracker.org/chart-collection/recent-forecasted-trends-prescription-drug-spending/#item-start>
- Berman A et al, Curbing Unfair Drug Policy Paper. A premier for States. University of Yale, Global Health Justice Partnership Policy Paper. August 2017. [https://law.yale.edu/system/files/area/center/ghjp/documents/curbing\\_unfair\\_drug\\_prices-policy\\_paper-080717.pdf](https://law.yale.edu/system/files/area/center/ghjp/documents/curbing_unfair_drug_prices-policy_paper-080717.pdf)
- Dryden J. NIH funding cuts could paralyze drug development. Futurity, Health and Medicine, 17 de noviembre de 2017 <http://www.futurity.org/nih-funding-drug-development-1608892-2/>
- Silverman E. Sanders, other lawmakers urge FDA approval of generic Crestor. Statnews, 7 de julio de 2017 <https://www.statnews.com/pharmalot/2016/07/07/bernie-sanders-fda-generics-cholesterol>
- Silverman E. Lawmaker seeks to end tax breaks for consumer drug ads. Statnews. 4 de marzo de 2017 <https://www.statnews.com/pharmalot/2016/03/04/drug-ads-taxes-al-franken/>
- Institute of Taxation and Economic Policy. The Use of Offshore Tax Havens by Fortune 500 Companies. In Offshore Shell Games 2017 <https://itep.org/offshoreshellgames2017/>
- Lazonick W et al. US Pharma's Financialized Business Model. Institute of Economic Thinking. Working Paper No. 60 13 de julio de 2017 [https://www.ineteconomics.org/uploads/papers/WP\\_60-Lazonick-et-al-US-Pharma-Business-Model.pdf](https://www.ineteconomics.org/uploads/papers/WP_60-Lazonick-et-al-US-Pharma-Business-Model.pdf)
- Ventola CL. Direct-to-Consumer Pharmaceutical Advertising Therapeutic or Toxic? Pharmacy and Therapeutics 2011 36(10): 669-674, 681-684. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3278148/>
- Swanson A. Big pharmaceutical companies are spending far more on marketing than research. The Washington Post, 11 de febrero de 2015 [https://www.washingtonpost.com/news/wonk/wp/2015/02/11/big-pharmaceutical-companies-are-spending-far-more-on-marketing-than-research/?noredirect=on&utm\\_term=.4881444185ce](https://www.washingtonpost.com/news/wonk/wp/2015/02/11/big-pharmaceutical-companies-are-spending-far-more-on-marketing-than-research/?noredirect=on&utm_term=.4881444185ce)
- Open Secrets, no date. <https://www.opensecrets.org/lobby/incdec.php>
- Pianin E. How Big Pharma Lobbyists Keep Medicare Drug Prices High. The Fiscal Times, 20 de octubre de 2016 <http://www.thefiscaltimes.com/2016/10/20/How-Big-Pharma-Lobbyists-Keep-Medicare-Drug-Prices-High>
- Mazzucato M. How taxpayers prop up Big Pharma, and how to cap that L.A. Times, 27 de octubre de 2017 <http://www.latimes.com/opinion/op-ed/la-oe-1027-mazzucato-big-pharma-prices-20151027-story.html>
- Johnson CY. Taxpayers helped fund this \$129,000 cancer drug. Should the government help cut the price? Washington Post, 14 de enero de 2016 [https://www.washingtonpost.com/news/wonk/wp/2016/01/14/taxpayers-helped-fund-this-129000-cancer-drug-should-the-government-help-cut-the-price/?noredirect=on&utm\\_term=.104aaa181b89](https://www.washingtonpost.com/news/wonk/wp/2016/01/14/taxpayers-helped-fund-this-129000-cancer-drug-should-the-government-help-cut-the-price/?noredirect=on&utm_term=.104aaa181b89)
- Sampat BN, Lichtenberg FR. What Are The Respective Roles Of The Public And Private Sectors In Pharmaceutical Innovation? Health Affairs. 2011; 30 (2) <https://www.healthaffairs.org/doi/full/10.1377/hlthaff.2009.0917>
- Cleary EG et al. Contribution of NIH funding to new drug approvals 2010–2016 PNAS 2018. 201715368; <https://doi.org/10.1073/pnas.1715368115>
- Kacik A. Drug prices rise as pharma profit soars. Modern Health Care 1017, 28 de diciembre, <http://www.modernhealthcare.com/article/20171228/NEWS/171229930>
- FDA. FDA Drug Shortages.No date. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/drugshortages/>
- E & C. Examining FDA's Generic Drug and Biosimilar User Fee Programs, 2 de marzo de 2017 <https://energycommerce.house.gov/hearings/examining-fda-s-generic-drug-and-biosimilar-user-fee-programs/>
- Thoma M. Market Failure in Everything: The Pharmaceutical Drug Research Edition. Economist View, 9 de marzo de 2007 [http://economistsview.typepad.com/economistsview/2007/03/market\\_failure\\_1.html](http://economistsview.typepad.com/economistsview/2007/03/market_failure_1.html)
- A life in health. Annual Sustainability Report. 2016. Apoteket 2017. <https://www.apoteket.se/globalassets/om-apoteket/pdf/ekonomiska-rapporter/2016/annual-and-sustainability-report-2016-extract.pdf>
- Schumaker E, Almendrala A. Cuba's Had A Lung Cancer Vaccine For Years, And Now It's Coming To The U.S. Huffington Post, 15 de abril de 2016. [http://www.huffingtonpost.com/2016/02/22/cuba-lung-cancer-vaccine\\_n\\_7267518.html](http://www.huffingtonpost.com/2016/02/22/cuba-lung-cancer-vaccine_n_7267518.html)
- CIMAvax Lung Cancer Vaccine. Roswell Park, no date <https://www.roswellpark.org/cancer-vaccine>
- European Commission, WHO, PAHO. Cuban experience with local production of medicines, technology transfer and improving access to health. WHO 2015 [http://www.who.int/phi/publications/Cuba\\_case\\_study121115.pdf](http://www.who.int/phi/publications/Cuba_case_study121115.pdf)

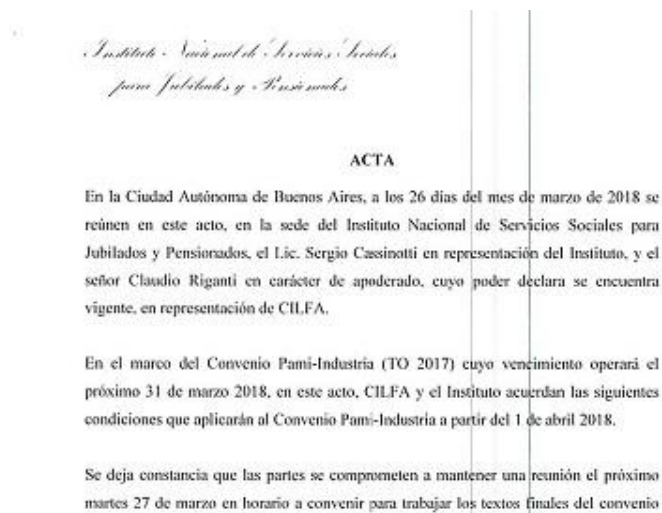
## América Latina

### La letra chica del acuerdo del PAMI con los laboratorios nacionales por los medicamentos

José Luis Brea

*La Nación*, 27 de marzo de 2018

<https://www.lanacion.com.ar/2120610-la-a-letra-chica-del-acuerdo-del-pami-con-los-laboratorios-nacionales-por-los-medicamentos>



### Todo el acuerdo de las Cámaras con el PAMI.

La Cámara de Industrias de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (Cilfa) y Cooperla se sumaron anoche a los laboratorios extranjeros, que habían firmado la semana pasada, y acordaron con el Gobierno renovar desde el 1º de abril y por un año el contrato de provisión de medicamentos al PAMI, la obra social de los jubilados. Hoy habrá una nueva reunión para trabajar en el texto definitivo del convenio. Las empresas habían rechazado la semana pasada los términos de la renovación que les proponía el Gobierno, cuyo negociador principal es el vicedirector de Gabinete, Gustavo Lopetegui, pero finalmente aceptaron.

El nuevo convenio determina "precios PAMI" en medicamentos para los próximos 12 meses y contempla:

Un descuento del 5% en mostrador para medicamentos ambulatorios, sobre el precio vigente a febrero de 2018.

Un descuento del 60% para los medicamentos oncológicos que compra PAMI, sobre el precio vigente a enero de 2018.

Los medicamentos no podrán aumentar en dicho periodo más de un 70% del valor nominal de la inflación.

Según destacó el organismo, este acuerdo permitirá que cualquier aumento en los precios de los medicamentos se mantenga por debajo de la inflación y que los afiliados al PAMI obtengan un descuento real en las farmacias.

PAMI licitará la compra de medicamentos para tratamientos especiales con un esquema similar al de la reciente licitación de tratamientos de hemofilia, en la que se obtuvo un ahorro para el organismo de cerca del 80% a partir de la compra conjunta por parte de distintos organismos del Estado.

Los precios PAMI irán entrando en vigencia progresivamente durante el año por clases terapéuticas, antiulcerosos, hipolipemiantes (contra el colesterol), anti hipertensivos, analgésicos, para el asma y otros. Serán definidos por el organismo a partir de una fórmula semejante a un promedio de las distintas presentaciones y tamaños de medicamentos de la que surge un precio por miligramo.

En el caso de los oncológicos y tratamientos especiales (sida y otros), el PAMI fijó tres bandas de descuento: el producto tendrá 46% de descuento sobre precio de venta al público en el caso de principios activos con un solo proveedor, del 63% donde haya cinco proveedores y del 70% por encima de ese número. También rige aquí el tope de actualización del 70% de la inflación.

Ver Acta acuerdo <https://www.lanacion.com.ar/2120610-la-a-letra-chica-del-acuerdo-del-pami...>

Nota: En el artículo, "PAMI espera ahorrar \$5.000 millones en medicamentos", *Diario Jornada*, 27 de marzo de 2018 [http://www.diariojornada.com.ar/208872/economia/pami\\_espera\\_ahorrar\\_5000\\_millones\\_en\\_medicamentos\\_por\\_ano/](http://www.diariojornada.com.ar/208872/economia/pami_espera_ahorrar_5000_millones_en_medicamentos_por_ano/) añade: "los medicamentos que tienen cobertura al 100 siguen así, el 80% de descuento para los (medicamentos) crónicos también, no se verá perjudicado para nada el monto de bonificación". Cassinotti detalló que para "el presupuesto del PAMI, es un ahorro Par5.000 millones (1US\$= Par27,25) al año y para el bolsillo de los jubilados unos Par1.300 millones".

Asimismo, remarcó que "por primera vez estamos haciendo licitaciones con otros organismos en forma conjunta, por ejemplo en hemofilia se consiguió un ahorro para el PAMI de Par300 millones de pesos en un solo producto y vamos a lanzar una licitación con el Ministerio de Salud de la Nación, la Superintendencia y IOMA para productos oncológicos".

El funcionario aseguró que "fueron días larguísimos" en referencia a lograr un acuerdo con la cámara y explicó que con los laboratorios internacionales fue más sencillo porque ellos "están más acostumbrados a competir, a procesos de licitación con otros mecanismos", como se hace en otros países, pero "el PAMI no hacía licitaciones desde hace muchos años".

Claudio Uchino, director general del Colegio de Farmacéuticos y Bioquímicos afirmó que "el Estado va a licitar todos los medicamentos y va a controlar los precios durante todo el año y hacer reuniones cada tres meses y pone un tope a los aumentos".

**Argentina. Polémico acuerdo entre Farmacity y las Fuerzas Armadas** Ver en *Boletín Fármacos: Farmacovigilancia y Uso Apropiado de Medicamentos 21(3)*, bajo Farmacia

*Mirada Profesional*, 27 de marzo de 2018

<https://miradaprofesional.com/ampliarpagina?id=50070>

**Los laboratorios nacionales, en pie de guerra tras el convenio con el PAMI**

*El Perfil.com*, 31 de marzo de 2018

<http://www.perfil.com/noticias/economia/los-laboratorios-nacionales-en-pie-de-guerra-tras-el-convenio-con-el-pami.phtml>

Quiénes son los pesos pesados de las empresas en la cámara que enfrenta al Gobierno. Por qué denuncian un pacto con las multís. Roces personales y un contrato de Par30.000 millones ((1US\$= Par27,25).

“Claro que apareció el cumpleaños de Alejandro Roemmers en la negociación”. Así, abiertamente, el interventor del PAMI, Sergio Casinotti, reveló hasta qué punto se tensó el vínculo entre el Gobierno y los dueños de los laboratorios nacionales durante la negociación por el convenio de medicamentos que usan los afiliados a la obra social de los jubilados.

La megafiesta de uno de los hijos de Alberto Roemmers, que costó, se estima, US\$10 millones en Marruecos en febrero, elevó hasta el roce personal la presión oficial con el propietario de la empresa homónima que factura \$6.100 millones de pesos argentinos con productos como el Lotrial, que usan miles de mayores para atenuar la presión alta.

Detalles. El lunes pasado, cerca de las 23, le ponían la rúbrica al nuevo acuerdo el propio Casinotti y Caludio Riganti, apoderado de la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos de la Argentina (Cilfa), que hoy por hoy, es un antro de críticas furibundas hacia la gestión de Mauricio Macri. “No se puede negociar con una pistola en la cabeza, hubo llamados directos a los dueños, cuando acá siempre negociaron los gerentes”. Se trata de un convenio que vale mil enojos: son de \$30.000 millones de pesos, el 40% de todo el mercado farmacéutico en el que el PAMI es el principal cliente.

Los laboratorios lo niegan, pero la Defensoría de la Tercera Edad asegura que desde 1997, en tiempos de Víctor Alderete, el contrato de provisión de remedios al PAMI se renovaba anualmente a gusto de los laboratorios de Cilfa, junto a la otra cámara nacional, Cooperala, y la de los extranjeros, nucleados en Caeme. La firma de este acuerdo por el que habrá una reducción del 5% sobre los precios del 28 de febrero, y se limitan a subir hasta el 70% de lo que suba la inflación, justamente, se empezó a destrabar cuando se rompió ese frente.

De afuera. Por el Gobierno, negoció Gustavo Lopetegui, jefe de Gabinete, que comparte piso, pared de por medio, con su par, Mario Quintana, creador de la cadena Farmacity y eterno enemigo de los laboratorios.

La primera estrategia fue, justamente, cerrar primero un trato con las multinacionales. Una clave fue prometer posibles cambios en la regulación de patentes que los favorezca. “Caeme firmó antes rompiendo un bloque que operaba junto hacía veinte años, seguramente presionarán por patentes para cobrar esta ayuda”, cuenta Cristina Kroll, directora del portal especializado PharmaBiz.

De hecho, el Gobierno ya había mostrado que laboratorios internacionales, como Pfizer, eran proclives a ofrecer precios más bajos como los de la licitación conjunta que había hecho el Estado para comprar factor 8 para hemofílicos, donde el ahorro fue de \$1.500 millones. “Pfizer ofreció ese precio porque tenía material ocioso de un contrato que se le cayó en Brasil”, reniegan

acá. Y anticipan que para las próximas licitaciones que se acordaron para medicamentos oncológicos, donde la Casa Rosada también aspira a hacer compras consolidadas, “no habrá ahorros semejantes”. Habrá que ver.

Velitas. Parte de estos quejidos surgió, como reveló el periodista Francisco Olivera, en otro cumpleaños, el de Alberto Alvarez Saavedra, accionista del laboratorio Gador, también del top five de ventas con casi \$6.000 millones, y el Alplax, entre sus marcas más conocidas. Alvarez Saavedra festejó sus 70 y canalizó allí por segunda vez broncas oficiales, ya que es secretario de la Unión Industrial Argentina (UIA), acusada de “llorar” y no invertir por parte del Ejecutivo.

Es que ambos, para el Gobierno, son casos testigo de estimular a grandes empresarios nacionales a competir, aún a riesgo de perder empleos locales. “Toda la cadena y las empresas más chicas van a sentir este resultado, muchas van a quedar al borde de la quiebra”, exageran, tal vez, en Cilfa.

Corpo. La industria farmacéutica mueve cerca de US\$5.000 millones al año, un poco menos que un punto del Producto Bruto Interno. Tiene 38.000 empleados directos y se jacta según el Plan Estratégico 2017-2021 de haber “resistido el proceso de desnacionalización de sectores industriales”. Son unas 180 empresas aunque, aseguran, “toda la cadena sufrirá el recorte que les aplica el PAMI”, que según el Gobierno ronda los Par7.000 millones.

Tiene nombres insignia, uno de ellos Bagó, liderado por Juan Carlos y Juan Pablo, una de las familias históricas del ramo también apuntadas en esta negociación. Bagó es uno de los laboratorios que más se han diversificado, de hecho, hace diez días firmó con Luis Pagani de Arcor un acuerdo para vender suplementos dietarios en farmacias y ya venía desarrollando sanidad animal en Biogénesis Bagó junto a otro peso pesado del sector, Hugo Sigman.

Sigman comparte el control del laboratorio Elea junto a la familia Sielecki, factura unos \$3.600 millones al año y adquirió en 2017 Phoenix. Si bien no es su foco (apunta al cuidado femenino), vende líneas de atorvastatina para el colesterol. Elea es parte de un monstruo como el Grupo Insud, que desarrolla desde vacunas hasta cine. A pesar de que construyó un vínculo cercano a Cristina Kirchner, con quien compartía cenas del Día de la Industria, con Macri tejió buenos lazos desde la Cámara de Biotecnología y también en las giras del primer mandatario por España. Similar es el caso de Marcelo Figueiras, dueño de Laboratorios Richmond, con desarrollo de vacunas que le vende al Estado, aunque también con líneas de atorvastatina y también medicamentos oncológicos que deberán adaptarse al nuevo convenio, clave para un objetivo del PAMI: bajar a cero el déficit mensual de \$900 millones, sin afectar (más) a los afiliados.

### **La relación con las multís**

Para insuflar competencia a los mercados locales, el Gobierno se recuesta en “la amenaza externa”. En los casos de la industria manufacturera, la apertura a importaciones es la vía para forzar a las marcas locales a bajar costos y precios al consumidor. Se vio como caso testigo en 2016 la baja de aranceles a computadoras y el cese de la producción en Tierra del Fuego.

Con los laboratorios, se les da participación a los extranjeros en las licitaciones para obligar a bajar costos a un mercado hasta ahora cartelizado y manejado, aunque lo desmienten, por pocas compañías.

La megacompra de factor 8 para hemofílicos la ganaron Pfizer, que tenía 70 millones de dosis ociosas por un contrato caído de Brasil y CSL Behring.

Ahora, para negociar con el PAMI, el Gobierno primero acordó con los laboratorios extranjeros, y dejó aislados a los nacionales, que amenazaron con desabastecer, pero ante la presión oficial terminaron acordando. Puede haber, dicen en CILFA, alguna retribución en cambios en patentes.

Argentina. **Coherencia para la injusticia** Ver en **Boletín Fármacos: Farmacovigilancia y Uso Apropiado de Medicamentos 21(3), bajo Farmacia**  
*Mirada Profesional*, 12 de abril de 2018  
<https://miradaprofesional.com/ampliarpagina?id=50137>

Argentina. **Farmacy en Prov de Bs As: Quién está detrás y quién rechaza la falta de respeto a la Ley de la Cadenera** x  
*Mirada Profesional*, 16 de abril de 2018  
<https://miradaprofesional.com/ampliarpagina?id=50153>

Durante todo el fin de semana, los medios se hicieron eco del polémico fallo que abre la puerta a la llegada de Farmacity a la provincia de Buenos Aires.

Las críticas a la decisión de la Procuraduría General de la Nación apuntan a los intereses económicos y políticos que permitieron este ataque directo al modelo sanitario de farmacias, y todas las miradas se posaron sobre Mario Quintana, ex CEO de la cadenera y uno de los funcionarios más influyentes del gobierno nacional. Pero detrás de la figura del vicejefe de gabinete hay un entramado financiero que posibilita esta ofensiva, que seguro tendrá réplicas en todo el país, en especial en las provincias donde se mantienen leyes que van contra la expansión de los grandes capitales donde se encontrarían Fondos de Inversión de nacionalidad inglesa.

Quién es Alejandro Quentin Caraballo, figura clave para entender cómo la firma logró derrotar una ley de la Democracia, con más de 30 años de vigencia.

El rechazo a la llegada de Farmacity a la provincia de Buenos Aires fue uno de los temas en los medios de comunicación durante el fin de semana. Las críticas le apuntaron a Quintana, quien unos días antes del fallo de la procuraduría había anunciado que vendería en menos de un año toda su participación en la empresa. Con esta medida, el valor de la cadenera se multiplicará, lo que ya muestra que hay conflicto de intereses en todo este proceso. Pero detrás del funcionario, que forma el tridente de decisiones en lo más alto del gobierno, hay una serie de intereses económicos, políticos y financieros que se comenzaron a ver en las últimas horas. Uno de los personajes claves es Alejandro Quentin Caraballo, el hombre fuerte de Pegasus, que heredó la conducción del grupo y hoy es uno de los que más trabaja para que la cadena se quede con el negocio de la

dispensa de medicamentos, que incluye su ingreso a la seguridad social.

Figura clave del sector agropecuario, el actual directivo de Pegasus comenzó a ganar poder con la compra de campos a partir de la década del 2000, y fue clave en la ofensiva del sector en la llamada crisis del campo en 2008, cuando el sector se levantó contra las retenciones agropecuarias impuestas por el gobierno de Cristina Fernández de Kirchner. Además, como explica una nota de la agencia Nova, “a través de un pool de negocios Quentin estuvo vinculado directamente con George Soros, hasta su salida del grupo en 2005, cuando uno de los referentes del magnate húngaro asumió la presidencia del directorio de la compañía”. “A partir de allí el socio de Mario Quintana se enfocó en el negocio de la carne de cerdo hasta que llegó a adquirir la empresa Campo Austral a través del grupo Pampita Capital, y volvió a aplicar una política de expansión agresiva, con la que intentó desplazar a los grandes jugadores del rubro como Blaquier y Paladini, agregó la misma nota. Como del grupo Pegasus, trabaja desde las sombras hace años por lograr que Farmacity llegue a la provincia de Buenos Aires, en especial gracias a su amistad personal con el ex gobernador Daniel Scioli. Pese a esta cercanía, recién logró que se aprobara por el Procurador designado por Quintana la semana pasada, primer paso para el ataque directo al sistema de farmacias provincial.

Además del poder empresario, detrás de la iniciativa se esconde el poder político. En realidad, lo que más sorprende es la falta de definición de la gobernadora María Eugenia Vidal, que funciona como un “anti poder”. Es que la jefa de Estado decidió no opinar de lo que sucede en su propio territorio, un silencio cómplice que indigna. “Vidal no va a dar la cara con el tema Farmacity”, dijo la titular del Colegio de Farmacéuticos bonaerense Isabel Reinoso. Por su parte, el senador provincial y ex intendente de Lanús Darío Díaz Pérez cargó contra la gobernadora, ya que recordó que se había pronunciado positivamente sobre la ley de Farmacias, aunque en este año “se llamó al silencio”. Díaz Pérez enfatizó su rechazo a la empresa, describiendo las consecuencias que podría traer para la propia salud de los bonaerenses. “Farmacity es como un kiosco al cual le ponen medicamentos”, sintetizó el senador.

Pero esta postura no será gratuita para el oficialismo. La semana pasada, concejales del radicalismo de Zárate que integran el bloque Cambiemos votaron un proyecto de declaración impulsado por los farmacéuticos, que rechazaba el desembarco de Farmacity en la Provincia. La importancia de esta disidencia es que ese es el distrito del vicegobernador Daniel Salvador, y el voto de sus ediles no puede estar separado de sus opiniones. Por eso, se impone la idea que hay diferencias en el propio oficialismo. Esto va de la mano, según le portal La Política Online, de la idea del vicegobernador de Vidal “de empezar a levantar su perfil para asegurarse la reelección como vicegobernador, en línea con el creciente malestar del radicalismo por la poca participación en las decisiones del gobierno”. Según el proyecto, la llegada de la empresa del Fondo Pegasus “podría impactar negativamente en comercios locales del mismo rubro, con la consecuente pérdida de fuentes laborales”. Además, el texto instaba a la Legislatura bonaerense a mantener la vigencia de la ley 10606, justamente la norma que el procurador interino, Eduardo Casal, consideró como

"inconstitucional" en una resolución que allana la posibilidad de que Farmacity se instale en la provincia.

Por último, a medida que avanza el poder de lobby a favor de la cadenera se potencian las quejas y los rechazos a esta política agresiva de la empresa. En este sentido, el Defensor del Pueblo de la provincia de Buenos Aires, Guido Lorenzino, se sumó a los rechazos, y volverá a pedir mediante un escrito ante la Corte Suprema ser parte en la causa en la que Farmacity solicitó la inconstitucionalidad de un artículo de la Ley de Farmacias. En declaraciones a la agencia de noticias Télam, Lorenzino, explicó que ese organismo presentará una solicitud al máximo tribunal para que resuelva un pedido ya formulado en noviembre para actuar como "amicus curiae" considerando "el interés" que el tema tiene para los habitantes del pueblo de la provincia.

"Pediremos ser parte en la causa para esgrimir argumentos en contra de lo que la cadena planteó para requerir la inconstitucionalidad de la Ley 10.606", dijo Lorenzino a esta agencia y consideró que "la empresa Farmacity debe cumplir con la norma provincial de farmacias. Nosotros estamos en contra del mercado monopólico que ellos plantean", añadió.

#### Argentina. Ante el silencio de Vidal, los distritos se ponen al frente de la lucha contra Farmacity

*Mirada Profesional*, 24 de abril de 2018

<https://miradaprofesional.com/ampliarpagina?id=50196>

Junto a los farmacéuticos bonaerenses cada vez más distritos aprueban normas locales para prohibir el desembarco de la cadenera. Esta semana habrá una movilización en la capital provincial para respaldar la ley 10.606. En el gobierno nacional, comienza a incomodar la situación, y le piden definiciones a Mario Quintana.

En el marco de la última conmemoración del Día Mundial sin tabaco, que se celebra todos los 31 de Mayo, Salud visibiliza las acciones realizadas y las estrategias programadas para combatir el tabaco en la Argentina.

Lejos de dejar que el fallo de la Procuraduría General de la Nación los desaliente, los farmacéuticos bonaerenses volverán a movilizarse contra el posible desembarco de Farmacity. Lo harán a la capital La Plata, para apoyar el proyecto que defiende la ley 10.606. Pero además buscarán obligar a la gobernadora María Eugenia Vidal a que se defina respecto a la situación. Hasta el momento, la mandataria decidió mantenerse al margen del conflicto, para evitar ir contra la influencia del vicedirector de Gabinete Mario Quintana, principal interesado en que la cadenera llegue a la Provincia. Ante el silencio cómplice del gobierno provincial, los distritos se ponen al frente de la lucha, junto a las farmacias. Tanto en el interior como en el conurbano los ediles aprobaron ordenanzas para prohibir la operación de sociedades anónimas y cadenas, una forma de respaldar la farmacia de barrio. Incluso un intendente le puso la firma a esta idea, con un decreto que busca frenar la "invasión" de los grandes capitales.

Desde que se conoció la chance de que Farmacity comenzara a operar en la Provincia, distritos de todos los signos políticos comenzaron a aprobar ordenanzas a favor de la ley sanitaria y contra la instalación de los grandes capitales. Hoy, el mapa de las

leyes "anti Farmacity" incluye distritos del conurbano como Avellaneda o almirante Brown como del interior, entre ellos Guaminí, San Nicolás, Rivadavia y Trenque Lauquen. Además, en ciudades como Luján, Rauch, Pilar, Tandil y Zárate tienen leyes locales, que en muchos casos son aprobadas por los propios concejales de Cambiemos, como ocurrió en el distrito donde es oriundo el vicegobernador Daniel Salvador. "La ley que se intenta defender fue nombrada como ejemplar por la Organización Mundial de la Salud por esta distribución y que evita la concentración en las grandes ciudades y centros donde el caudal de gente es mayor y la rentabilidad es mayor", sostuvo Hernán Segura, presidente del Colegio de Farmacéuticos de Luján, cuando habló en el recinto local, al debatirse la ordenanza que limita la llegada de Farmacity.

Incluso un intendente le puso el cuerpo a esta situación. Se trata de la Municipalidad de Mercedes, que se convirtió en la primera del país en cerrarle la puerta a la cadena de farmacias a través de un decreto, firmado por el jefe comunal Juan Ignacio Ustarroz, que intentó llevar tranquilidad a 39 farmacias y 100 trabajadores mercedinos. El intendente anunció esta semana que resolvió acompañar a los farmacéuticos locales luego que representantes del Colegio de profesionales se entrevistaran durante más de una hora en su despacho. Al tiempo que otras voces acusaron a Mario Quintana –accionista de Farmacity y vice jefe de gabinete- de buscar construir "un monopolio" y buscar que "los ricos sean más ricos y ello en perjuicio de los pequeños comercios locales, como en Mercedes", según justificó el jefe comunal.

El mapa "anti Farmacity" se extiende en la provincia de Buenos Aires en medio de las protestas que piden que la gobernadora se involucre en el tema. Es que por el momento Vidal decidió mantenerse al margen, y no emitió opinión alguna. Mientras esto sucede, en el gobierno nacional comenzó a discutirse sobre el rol de Mario Quintana, y la incomodidad que genera en el gabinete. El anuncio de que venderá las acciones –por un valor de 9 millones de pesos –no sirvió para calmar los ánimos. "Quintana, fundador y CEO de Farmacity hasta que asumió como funcionario, anunció la semana pasada la decisión de desprenderse de esas acciones antes de fin de año. Aunque en su declaración jurada de 2016 aparecen acciones de Farmacity por 932.000 pesos, el patrimonio del funcionario se extiende a otras firmas que también forman parte de la compañía", informó La Nación. En este contexto, se realizará la movilización de los farmacéuticos este jueves 26 a las 11. "Pedimos a la Gobernadora Vidal que detenga este avasallamiento a nuestra provincia, debe hacerlo. Debe exigir que se respete la autonomía provincial. También está en sus manos definir, como lo hicieron todos los gobernadores que la precedieron, si el servicio farmacéutico estará regido por las normativas de salud o por el libre mercado", señaló Isabel Reinoso, presidente de la Confederación farmacéutica Argentina y de la provincia.

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

Ver en **Boletín Fármacos: Economía y Acceso 21 (3): bajo Precios**

*Mirada Profesional*, 3 de mayo de 2018

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

Argentina. **Lisandro Bonelli**; “¿Por qué le decimos no a Farmacity?”

*Mirada Profesional*, 15 de mayo de 2017

<https://miradaprofesional.com/ampliarpagina?id=50291>

Hace unos días logramos en la Cámara de Diputados de la provincia de Buenos Aires la media sanción al proyecto de ley que modifica el artículo 14 de la Ley de Farmacias 10.606. El proyecto busca enumerar, de forma “taxativa”, quiénes pueden ser dueños de farmacias. La enumeración no incluye a las sociedades anónimas como Farmacity, es decir, con esta modificación, no podrán ingresar en la provincia de Buenos Aires como boca de expendio de medicamentos.

La modificación a la ley no es un capricho. Es el resultado de la búsqueda de que los medicamentos, como bien social, no aumenten y se vayan por las nubes. ¿Por qué van a subir los precios si Farmacity entra en la Provincia? Porque cualquier empresa de estas características tiende a la concentración del mercado, impulsada en este caso desde el propio Estado, a través del vicejefe de Gabinete, Mario Quintana, fundador y CEO de Farmacity hasta 2015.

Las estadísticas en la ciudad de Buenos Aires dan cuenta de este fenómeno de mercado: en los últimos 20 años se cerraron en la ciudad más de 1800 farmacias. Por cada Farmacity que abrió, 9 farmacias de barrio bajaron la persiana. Hoy en Capital Federal la cadena de farmacias que fundó Mario Quintana, tiene 209 sucursales. Incluso, en este contexto, tenemos la información de que Quintana habría hecho un preacuerdo de venta con un fondo de inversión. ¿Y qué es lo que le exige este fondo a cambio? Que como mínimo su cadena de farmacias tenga mil bocas de expendio en todo el país.

El único objetivo que hoy desvela a Macri y Quintana es ahogar a las farmacias de barrio, también las que están en zonas alejadas y de baja rentabilidad, y fomentar, desde el propio Estado, la generación de un monopolio, para fijar precios y controlar el mercado de los medicamentos. Por eso también creo que son “swingers del Estado”, porque comparten la política con los negocios, para enriquecerse más. Cuando Farmacity irrumpa en el mercado provincial, lo va a concentrar, monopolizar con la anuencia del Estado, hasta monopolizarlo y fijar cualquier precio en los remedios.

En 2012, la justicia provincial le puso un freno a la empresa. La situación actual indica que Farmacity tiene presentado un recurso en queja ante la Corte Suprema de Justicia y el último antecedente judicial es el escrito de la Procuración General de la Nación, que no es vinculante, pero sí es un antecedente de peso, contemplado por la Corte Suprema para emitir su fallo. Según el procurador interino Eduardo Casal, la ley es inconstitucional.

Por eso fue tan importante que lográramos la media sanción a este proyecto. Para garantizar transparencia, para que no existan cabos sueltos y que dejemos, de una vez por todas, de hacer la trampa, cuando existe la ley. Cambiemos tiene que empezar a cumplir la ley. De lo contrario, ¿dónde quedó el discurso de la “seguridad jurídica”? Argumentan que la falta de inversiones es porque en Argentina hay “poca seguridad”, y sin embargo son los primeros en intentar saltarse la ley, para enriquecerse y romper el mercado. Para Macri y su equipo, hay seguridad

jurídica cuando las leyes los benefician. Cuando interfieren con sus negocios, se olvidan de la seguridad jurídica y presionan a la justicia.

Tenemos que garantizar que los medicamentos sigan siendo un bien social y no una mercancía. Y la única forma de lograrlo es contar, también, con el compromiso de la Gobernadora, que debe expresarse sobre este tema, sentar postura, porque la votó la gente, no la votó Farmacity. Y la forma de expresarse no es a través de comunicados, conferencias de prensa, declaraciones, o presiones en la justicia, es con el voto de los legisladores que la representan. Con la voluntad y el acompañamiento de los senadores de Cambiemos, que son quienes deben definir si esta ley sale o no sale.

Espero que podamos contar con el acompañamiento de todas las fuerzas políticas en el Senado y, lo más importante, que la gobernadora María Eugenia Vidal, dé la orden política de acompañar el proyecto. Tengo una luz de esperanza, y creo que ésta es la mejor oportunidad que tiene la Gobernadora, de distanciarse del gobierno nacional, de mostrar otra sensibilidad y ponerse del lado de los farmacéuticos, de los estudiantes de Farmacia y, principalmente, del lado de la gente. Y ponerse del lado de la gente, es cuidar el valor de los medicamentos y proteger nuestro modelo de salud sanitarista. Porque estoy convencido que en algunas cosas podemos ponernos de acuerdo. Que no se puedan hacer negocios con la salud, debe ser una de ellas.

Argentina. **Jorge Lanata desnudó la mentira de Quintana y las acciones de Farmacity**

*Mirada Profesional*, 21 de mayo de 2018

<https://miradaprofesional.com/ampliarpagina?id=50327>

El periodista realizó un informe donde confirmó mediante documentos que el funcionario nacional tiene el 53% de los votos en la cadenera, por lo que todavía controla el destino de la firma. Esto no está declarado ante la Oficina Anticorrupción. Además, en su programa radial describió el entramado detrás de su posición, y el choque de intereses que esto significa.

“Quintana le mintió a la gente”. Así de directo el periodista Jorge Lanata dedicó su vuelta a la televisión al vicejefe de Gabinete Mario Quintana y el conflicto de intereses en torno a su rol dentro de Farmacity. El ex CEO de la cadenera quedó al descubierto por el informe presentado en el programa Periodismo para Todos, que desnudó algo que los farmacéuticos bonaerenses vienen denunciando hace rato: que el funcionario es parte de la empresa, y trabaja activamente haciendo lobby para su expansión.

Con documentos que avalan su denuncia, Lanata aseguró que Quintana tiene poder de decisión en el directorio, gracias a una posición mayoritaria. Esto no fue aclarado ni en su Declaración Jurada ni en su testimonio ante la Oficina Anticorrupción. Con estos datos, se confirma una de las denuncias que se le hacen al funcionario respecto de su participación en la empresa, y el conflicto de intereses que representa la presencia del ex CEO en el gabinete, sospechado de ser el principal lobista de la cadena de farmacias.



El informe de Lanata presentó los papeles que confirman que Quintana, a través de la firma Partners S.A. “tiene el 2,09% de las acciones de Farmacity pero 1.204.200 votos, lo que equivale al 53% de control en la toma de decisiones de la empresa”.

“Quintana mintió, le mintió a la gente, con el 53% de los votos él puede decidir la venta de Farmacity”, dijo el periodista, según reproduce el portal La Política Online. “Esta situación no fue informada ante la Oficina Anticorrupción”, agregó. Al otro día, en su programa de Radio Mitre ratificó Lanata ratificó su denuncia, y remarcó que “el principal accionista y tienen más votos en Partners es Mario Quintana”. “El gobierno salió a decir que Quintana cedió sus votos, que no fue personalmente a una asamblea de accionista de Farmacity, no es necesario. Quintana firma todas las decisiones de la compañía, y no figura ninguna cesión de votos. Hasta junio de 2017 por los papeles presentados en la Inspección General de Justicia Quintana es dueño de todas esas acciones y votos”, agregó la periodista Cecilia Boufflet en el programa radial de Lanata.

Boufflet agregó que es “absolutamente extraño” que con tan pocas acciones Quintana tenga tantos votos. “Los accionistas que tienen el 88% de las acciones de Farmacity, mediante dos empresas offshore en Delaware, no tienen votos”. Esas acciones, explicó, antes fueron controladas por Quintana mediante dos fondos de inversión. “Por el balance y lo que declara Quintana, todas las acciones valen lo mismo las que valen cinco votos y las que no tienen nada”, dijo la periodista.

Además, el programa de Lanata habló de la influencia política de Quintana en el proceso que terminó habilitando la discusión en la Corte Suprema de Justicia sobre el desembarco de Farmacity en la provincia de Buenos Aires. “Lo que ocurrió es que desde que Quintana está en el Gobierno, la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia (CNDC) desestimó las denuncias contra Farmacity, pero no las denuncias de Farmacity contra las farmacias. Además, se le anularon todas las multas a Farmacity”, reveló Lanata. El periodista también subrayó que el ingreso de Farmacity a la provincia fue rechazado en las tres instancias de la justicia de ese distrito, incluida la Corte Suprema bonaerense. Sin embargo, apenas 48 horas después que Quintana anunciara en el programa de Carlos Pagni que iba a vender sus acciones en la cadena, el procurador de la Corte Suprema de la Nación, emitió un dictamen propiciando el ingreso de Farmacity en la provincia.

Respecto del futuro de Quintana, hubo una especie de desmentida del gobierno nacional. Según el portal Infobae, desde el entorno del funcionario remarcaron que “desde aquel momento, no asistió personalmente a ninguna asamblea, no participó de ninguna reunión de directorio, de ninguna reunión con el equipo de gestión ni fue consultado para tomar ninguna decisión. Tiene un apoderado que se ocupa de las cuestiones administrativas”. Pero Boufflet en Radio Mitre aclaró que “por la actual ley, debería declarar esas acciones y votos, y ponerlas en un fideicomiso ciego o venderlas. Lo que pasa es que cuánto vales esas acciones a partir del fallo de la Procuración General de la Nación”. Casi al mismo tiempo que se explicaba esto por radio, Lanata leyó un tweets de Elisa Carrió, defendiendo sin nombrarlo a Quintana: “La Jefatura de Gabinete está pagando los costos de haber bajado los medicamentos en el PAMI, mi mayor respaldo a quienes se jugaron contra los laboratorios para que podamos tener una salud más barata”. Además, el programa radial recordó el caso de Alejandro Ramos, el ex funcionario del

Ministerio de salud nacional procesado por omitir multas contra la cadenera.

### Argentina. **Polémica por un ente que definirá qué remedios y tratamientos se incorporan al Plan Médico Obligatorio**

Rosario Medina

Clarín, 3 de julio de 2018

<http://www.nacionysalud.com/node/10279>

El Gobierno envió al Senado un proyecto de creación de un organismo que se encargará de evaluar los medicamentos, productos médicos e instrumentos, técnicas y procedimientos clínicos y quirúrgicos que cubrirá el sector público y el Programa Médico Obligatorio (PMO). Es la Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (AGNET), que emitirá una recomendación vinculante que luego el Ministerio de Salud deberá evaluar y decidir si ese medicamento o tecnología se incorpora como prestación. La iniciativa genera polémica por quiénes serán los actores que integrarán ese ente.

El proyecto se encuentra actualmente en debate en la comisión de Salud, donde el ministro Adolfo Rubinstein dijo días atrás que el objetivo de esta agencia es ampliar la cobertura efectiva de salud y focalizar “en qué cosas se van a ir incorporando a la cobertura”. “La agencia va a emitir una recomendación vinculante sobre coberturas, a partir de la evaluación que haga un organismo técnico y va a definir en qué circunstancias técnicas se debe dar esa cobertura. El Ministerio de Salud es el que después decide. Pero en la agencia van a participar todos los actores involucrados que harán las evaluaciones y emitirán su recomendación, sobre la que el Ministerio deberá tomar una acción”, dijo a Clarín Rubinstein. “A futuro, la agencia es la que va a redefinir el PMO”, agregó.

La creación de una agencia de Evaluación de Tecnologías en Salud es un compromiso que la Argentina firmó en 2011 ante la Organización Panamericana de la Salud (OPS) junto a otros países de la región. En aquel momento la Argentina creó la RedArets, conformada por 11 nodos provinciales y que se dedica a la evaluación de tecnología de salud, aunque sus decisiones no son vinculantes.

Santiago Hasdeu, coordinador ejecutivo de la RedArets, consideró que uno de los grandes problemas del sistema de salud argentino es “el nivel de fragmentación y segmentación que hay, lo que hace que coexistan cientos de sistemas diferentes (nacionales, provinciales, municipales, públicos y privados) en el mismo territorio con diferentes capacidades de acceso y cobertura”.

A la hora de describir en qué consiste el trabajo de una agencia evaluadora, Hasdeu dice que su función es “preguntarse si vale la pena cada intervención sanitaria y de qué manera debería realizarse. O si lo que se supone que es lo mejor que hay (en el mercado) es efectivamente así o en realidad no sirve, o ver en qué casos sí serviría”. La agencia será la encargada de responder esas preguntas en base a evidencia científica y teniendo en cuenta todos los demás factores, como capacidad de pago, organización del sistema de salud.

Según el proyecto presentado por el senador Federico Pinedo, la agencia estará conformada por un directorio de cinco miembros (un presidente, un vicepresidente y tres directores), cuatro de ellos designados por el Poder Ejecutivo, y uno propuesto por el Consejo Federal de Salud (COFESA). También habrá una Comisión Técnica Consultiva, que tendrá 11 miembros permanentes que ejercerán su función “ad honorem” y estará conformada por: un representante de la Superintendencia de Salud; un representante de las obras sociales provinciales; un representante de PAMI; dos representantes de obras sociales; un representante de la Defensoría del Pueblo de la Nación; un representante de organizaciones de pacientes y usuarios; un representante de las entidades de medicina prepaga; un representante de la ANMAT; un representante de instituciones académicas y científicas y un bioeticista.

Desde la Federación Argentina de Enfermedades Poco Frecuentes (FADEPOF) cuestionan algunos aspectos del proyecto: “Hay algunos puntos contradictorios, como que en la comisión consultiva se crea prácticamente una mayoría automática de los financiadores (con 5 de los 11 votos) y por ejemplo sin presencia de la industria. Se está poniendo mucha presencia de financiadores, que también tienen un conflicto de interés”, señala Luciana Escati Peñalosa, directora de la entidad. Uno de los temores es que surjan nuevos tratamientos o medicamentos que puedan ser “cajoneados” por un tema de costos.

“Nosotros creemos que en la Comisión Técnica Consultiva deben estar todos los actores, pero en igual representatividad, debe haber una equidad de voto. Al ser mayoría, los financiadores van a determinar qué se somete a evaluación y qué no”, agregó Escati Peñalosa.

Desde Fadepof creen que la AGNET es una buena iniciativa “si se hace bien, en forma transparente, participativa, con participación ciudadana. Puede ser muy útil para el ciudadano de a pie que ante una situación de salud no sabe del tema y esta agencia va a decir ‘de todo lo que hay disponible en el mercado, esto es lo mejor. Objetivamente debería ser así’”.

Los conflictos de interés, dice por su parte Hasdeu, deberán ser declarados por todos los actores, para lograr la mayor transparencia y credibilidad de la AGNET. “Es fundamental que todos los participantes declaren sus conflictos de interés. Si no está clara la independencia, no va a tener credibilidad. Y en las agrupaciones de pacientes también puede haber conflictos de interés, tal vez por relación con alguna farmacéutica. Eso no quiere decir que no deban participar”.

Sobre la decisión de no incluir a la industria en la Comisión Técnica Consultiva, el ministro Rubinstein es claro: “No se puede estar de los dos lados del mostrador. Los financiadores, en cambio, tienen un interés colectivo. Deben dar cobertura, pero haciendo un uso racional de los recursos, para que se brinde el mejor servicio tomando en cuenta el costo beneficio. No son decisiones triviales”.

Rubén Torres, rector de la Universidad ISalud, cree que para lograr la mayor transparencia y credibilidad en la agencia es necesario que la comisión asesora “tenga el mayor número de actores posible. No está la industria, y creo que debería estar, lo

mismo que las obras sociales y prepagas, para darle la mayor transparencia posible. Uno aspira a que lo puedan hacer los mejores, sin conflicto de interés y de forma transparente”, remarcó.

La AGNET debería tener la función de lograr que la tecnología más avanzada llegue a todo el mundo. “Eso hoy no sucede, sólo una porción de gente tiene acceso a la tecnología más avanzada. Y es el señor que tiene una prepaga o una buena obra social. El señor del hospital público no accede. La función de la agencia es que todos accedan a tecnología de primera línea”, agregó Torres.

Sin embargo, el camino para lograr que todos tengan acceso al mejor tratamiento posible no es sencillo. Torres lo pone en un ejemplo: “¿Qué hacer ante un medicamento oncológico que logra una sobrevida de 3 meses y cuesta 90.000 dólares? En general lo que hacen los países de Europa es no cubrirlo. Es un tema de decisión difícil y son los dilemas que deberá enfrentar la agencia”.

Otro de los objetivos de la agencia será lograr una evaluación de tecnología y excelencia técnica. Y ordenar qué procedimiento, para qué cosas se debe indicar y donde y qué profesional la puede practicar. “Hoy se está dando cobertura a muchísimas cosas que no valen la pena”, advierte Torres.

Durante los debates en comisión se habló también de lograr, a partir de la creación de la AGNET, reducir la litigiosidad contra las obras sociales y prepagas. “Esto es un mito. Los datos oficiales dicen que en 2017 hubo 2.800 amparos, que es un 0,02% en relación a la cantidad de personas representadas. Nada”, dijo Escati Peñalosa. Torres coincide: “La idea de que la agencia debe ser creada para disminuir la litigiosidad es absolutamente falsa. Además, la mayoría de los amparos no tienen que ver con cobertura de medicamentos, sino con cuestiones de discapacidad”, señaló.

#### Argentina y Brasil. **Argentina y Brasil intercambiaron estrategias para una mejor respuesta al VIH y otras infecciones de transmisión sexual.**

Ministerio de Salud, 1 de junio de 2018

<http://www.msal.gob.ar/sida/index.php/noticias/560-argentina-y-brasil-intercambiaron-estrategias-para-una-mejor-respuesta-al-vih-y-otras-infecciones-de-transmision-sexual>

Con el objetivo de crear un marco institucional para estimular los esfuerzos de coordinación y cooperación, el equipo técnico de la Dirección de Sida, ETS, Hepatitis Virales y TBC del Ministerio de Salud de la Nación mantuvo esta semana una serie de reuniones con una delegación del Departamento de Vigilancia, Prevención y Control de ITS, VIH y Hepatitis Virales del Ministerio de Salud de Brasil, en el marco del memorando de entendimiento firmado recientemente entre las carteras sanitarias de ambos países.

En este “Primer Encuentro de Cooperación Técnica Argentina-Brasil” se abordaron temas como el tratamiento de las personas con VIH, diagnóstico, test rápido, prevención combinada, descentralización de la atención y nuevas estrategias como el autotest, entre otros.

La delegación brasileña fue recibida por el director de Sida, ETS, Hepatitis y TBC del Ministerio de Salud de la Nación, Sergio Maulen, y estuvo integrada por Juliana Machado Givisiez y Fábio da Silva Sartori, del equipo de Cooperación Internacional; José Boulosa Alonso Neto, del equipo de Laboratorio; Gilvane Casimiro da Silva, del equipo de Prevención y Articulación Social; Alessana Sposito Tresse, del equipo de Asistencia y Tratamiento, y Rafael Gomes França, de la Asesoría de Asuntos Internacionales.

Además de las reuniones de intercambio en temas técnicos, los representantes del vecino país estuvieron en contacto con experiencias como la Casa Trans, la Casa Masantonio y el Consultorio Amigable “Servicio Penitenciario Federal de Ezeiza”, dedicados a la atención de personas con infecciones como VIH y tuberculosis, entre otras.

Este intercambio tiene su antecedente en el acuerdo entre la República Federativa de Brasil y la República Argentina sobre Localidades Fronterizas Vinculadas, firmado el 30 de noviembre de 2005 y refrendado por la Ley N° 26.523 en el año 2009 en Argentina y por el Decreto 8.636 del año 2016 en el vecino país.

El intercambio de cooperación fue presentado el martes ante autoridades del Ministerio de Salud local, representado por la directora nacional de Relaciones Sanitarias Internacionales, Jorgelina Costanzi y la directora de Salud Familiar y Comunitaria, Sandra Fraifer.

En esa oportunidad, Costanzi señaló que “nos entusiasma mucho poder tener este convenio paraguas para, a partir de esto, pensar una agenda de trabajo y acuerdos específicos entre las distintas áreas.”

En tanto, Fraifer agregó que “esta es una fuerte decisión del Ministerio de Salud de la Nación en el marco del lanzamiento de la Cobertura Única de Salud. Para nosotros es muy importante aprender de la experiencia de Brasil, de cómo cambiaron ellos la salud de millones de personas apostando a estrategias como el fortalecimiento de la atención primaria.”

Finalmente, Sergio Maulen consideró que “estamos felices de hacer realidad esta aproximación entre nuestros países, con la posibilidad de pensar acciones efectivas que mejoren la calidad de vida de las personas. Entre los dos países tenemos una historia de cooperación que es muy larga e importante; tenemos muchas similitudes históricas y culturales, y nos gratifica empezar este camino de ayuda mutua.”

#### **Brasil. La vacuna contra la fiebre amarilla se fabricará en laboratorio público**

María Gabriela Ensínck

*El Cronista*, 14 de mayo de mayo de 2018

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

A partir de un acuerdo entre la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud (Anlis) y la fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz) de Brasil, comenzará a fabricarse en Argentina la vacuna contra la fiebre amarilla. Se estima que la

demanda inicial será de unos 5 millones de dosis y que la primera producción estará disponible para el último trimestre de 2019. El proyecto implica una inversión de \$ 250 millones.

La producción se realizará en las instalaciones del laboratorio Anlis - Malbrán, en el barrio porteño de Barracas, según anunciaron los ministros de Salud, Adolfo Rubinstein, y su par de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, Lino Barañao.

"Con una producción estimada de cinco millones de dosis anuales cubriremos la demanda de las casi dos millones de personas que viajan anualmente a Brasil, más el requerimiento de las provincias limítrofes, e incluso podremos exportar la vacuna a otros países de la región", comentó a El Cronista Claudia Perandones, directora del ANLIS.

El hecho de producir localmente la vacuna (que hasta el momento se compra al laboratorio Sanofi-Pasteur), "no sólo implicará un ahorro de costos, sino que además es estratégico para coordinar el stock y la provisión de insumos", sostuvo Perandones.

Además, destacó que "es un proyecto en el que se comenzó a trabajar en 2007 y sin la colaboración de la Fiocruz sería imposible llevarlo a cabo, dado que es una institución especializada en el tema inmunobiológicos quien nos transfiere su tecnología y conocimiento. Y a su vez el Malbrán pone a disposición su infraestructura y recursos humanos, y el proyecto incluye la incorporación de nuevos profesionales y científicos".

Tras aclarar que este verano no hubo faltante de vacunas, sino un colapso de los centros de vacunación por la cantidad de personas que concurren a vacunarse antes de viajar a Brasil, Perandones enfatizó que La Organización Panamericana de la Salud (OPS) preve un incremento de la demanda de este tipo de vacunas debido al cambio climático.

Las dosis producidas en el Malbrán serán entregadas al ministerio de Salud, que se ocupará de proveer a los distintos hospitales y vacunatorios del país, y coordinará además investigaciones sobre la fiebre amarilla.

El Instituto Anlis - Malbrán, fundado hace 102 años, es uno de los centros de referencia regionales en la producción de vacunas como la BCG intravesical (para el tratamiento de cáncer del vejiga), sueros antiarácnicos y antiofídicos. Con esta nueva inversión apunta a convertirse en referente en vacunas para enfermedades emergentes.

Causada por la acción de un virus transmitido por el mosquito *Aedes aegypti*, que también transmite el dengue, la fiebre amarilla asoló a Buenos Aires en 1870, cuando llegó a matar al 8% de su población: 14 mil personas. Durante décadas, se la creyó controlada, pero la reaparición de casos en el país a partir de 2008 volvió a encender las alertas sanitarias.

#### **Chile. Ley de Fármacos II: Piñera agrega indicaciones y propone vender remedios en supermercados**

Jonathan Flores

*Biobiochile cl*, 7 de mayo de 2018

<https://www.biobiochile.cl/noticias/nacional/chile/2018/05/07/ley-de-farmacos-ii-pinera-anuncia-indicaciones-y-propone-venta-de-remedios-en-supermercados.shtml>

El presidente de la República, Sebastián Piñera, visitó este lunes el Centro de Salud Familiar (Cesfam) Doctor Luis Ferrada Urzúa de Maipú, en la región Metropolitana, para anunciar una serie de indicaciones a la Ley de Fármacos II y lanzar formalmente el comparador de precios de medicamentos.

En tanto, el Mandatario anunció una serie de indicaciones a la Ley de Fármacos II, que ha sido impulsada en el Congreso por los senadores Guido Girardi (PPD), Carolina Goic (DC), Manuel José Ossandón (RN) y el exparlamentario Andrés Zaldivar (DC). “Estamos construyendo a partir de ese proyecto. El objetivo es el mismo: cómo reducir los precios de la medicamentos”, sostuvo Piñera, debido a que “en Chile el precio de los medicamentos son muy caros”.

Entre ellas, que el Ministerio de Salud (Minsal) e Instituto de Salud Pública deban ser informados no sólo de los precios de las farmacias, sino de los precios en toda la cadena productiva, incluyendo laboratorios y droguerías.

En ese contexto, para que esa transparencia esté al servicio de las personas es que se lanzó el sitio “Tu Farmacia”, donde se podrá monitorear el valor de los medicamentos y rastrear dónde están a mejor precio.

“Eso va a forzar a las farmacias a reducir los precios”, ya que “la información es como la luz, permite tomar mejores decisiones”, recalcó.

En tanto, también detalló que otra de las indicaciones permitirá al Minsal “eximir del cumplimiento de ciertas normas a las pequeñas farmacias de barrio o de menor tamaño, que no pertenecen a las grandes cadenas, para poder facilitar su funcionamiento, porque cumplen un rol muy importante”.

Asimismo, el Gobierno propone que el director de Cenabast y los directores de servicio podrán celebrar convenios con las farmacias privadas para facilitar la entrega de los medicamentos. “Y así vamos a facilitar el acceso a las personas”, recalcó.

Piñera también apuntó a crear un mecanismo de comercialización de medicamentos sin receta para vender en supermercados y tiendas similares con “garantías de higiene y seguridad. Esto ocurre en todos los países desarrollados del mundo”, aseguró.

Y por último propuso que el Minsal dictamine por reglamento cómo y cuándo se puede fraccionar el medicamento. “Muchas veces uno requiere 12 tabletas, pero el paquete más pequeño tiene 30 tabletas”, explicó, por lo que a partir de su propuesta el paciente podría optar a comprar “lo que realmente necesita”.

### Chile. Ley de Fármacos II y el futuro de la industria farmacéutica local

La Tercera, 30 de mayo de 2018

<https://www.latercera.com/pulso/noticia/ley-farmacos-ii-futuro-la-industria-farmaceutica-local/184737/>

El proyecto de ley de Fármacos II ha vuelto a la primera plana de los medios y a la discusión pública, tras el envío por parte del Ejecutivo de nuevas indicaciones al texto que está en trámite en la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados. El debate parlamentario y su posterior resultado en un cuerpo legal, tendrá efectos relevantes no sólo en la estructura del mercado farmacéutico nacional, en las empresas elaboradoras de medicamentos, sino que sobre todo el sistema de salud.

Entre las propuestas del gobierno se incluyen temas que apuntan a una mayor transparencia del mercado y aumentar la competencia. Es el caso de la indicación que permite la venta sin receta médica (OTC, su sigla en inglés) en establecimientos comerciales de venta al por menor, por ejemplo, supermercados.

Esta medida tendrá un efecto positivo, principalmente, en aquellos lugares del país donde no hay farmacias, facilitando el acceso a importantes sectores de la población. La disposición, de ser acogida en la ley final, debiera ser acompañada de un plan educativo de información adecuada para los clientes, tendiente a evitar la automedicación. Asimismo, debieran establecerse mecanismos que impidan que en estos nuevos canales de comercialización no se replique lo que hoy ocurre en las cadenas de farmacias y que a la fecha no ha sido considerada en la nueva ley, permitiendo que tres cadenas concentren el 90% de mercado de distribución integradas verticalmente y con marcas propias.

Esta alta concentración perjudica enormemente a la industria local y, de no abordarse adecuadamente en el proyecto de ley en trámite, puede traer como consecuencia el cierre de laboratorios y disminución de la inversión en el país por capitales extranjeros, lo que conlleva sin duda a una alta probabilidad de desempleo, para un sector productivo que da trabajo a más de 40 mil personas en el país.

En cambio, otra de las propuestas del Ejecutivo, tendiente a permitir que en las farmacias el químico farmacéutico pueda efectuar o supervisar el fraccionamiento de envases de medicamentos bajo una prescripción médica, podría tener efectos complejos. Esto, porque en la actual estructura de las farmacias, especialmente las pequeñas de barrios, no existen áreas apropiadas ni personal técnico capacitado. Esta situación representa un riesgo a la hora de garantizar la trazabilidad de un producto, pues con el conocido “tijereteo” de los medicamentos es fácil cometer errores y afectar la salud de los consumidores.

Por último, es destacable que en el paquete de indicaciones se haya corregido el espíritu del artículo N° 101, que se refiere a la potestad de prescripción de los médicos. Este es un derecho que tienen los profesionales autorizados en la ley, para recetar en forma libre y autónoma, de acuerdo con su experiencia clínica con el paciente. No debemos olvidar que este acto tiene una responsabilidad, civil y penal, que no pueden delegar.

La industria farmacéutica nacional aspira a que la nueva ley en trámite dé acceso a todos los chilenos a productos de calidad y que transparente el mercado, en beneficio de la población y todo el sistema de salud.

## Colombia invitada a unirse a la OCDE a pesar de algunas objeciones Estados Unidos (*Colombia invited to join OECD despite some US objections*)

Gideon Long

*Financial Times*, 25 de mayo de 2018

<https://www.ft.com/content/1f685c14-6031-11e8-ad91-e01af256df68>

Traducido por Salud y Fármacos

Colombia ha sido invitada a unirse a la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) a pesar de las serias objeciones de EE UU entorno a su compromiso en proteger los derechos de autor y la propiedad intelectual.

El presidente Juan Manuel Santos dijo que el viernes por la mañana recibió una llamada telefónica de la sede de la OCDE en París para confirmar el evento, lo que convertirá a Colombia en el 37º miembro de la OCDE y el tercero de América Latina, con México y Chile.

"Es una gran noticia para nuestro país", dijo. "Es como ingresar a la mejor universidad, pero con el compromiso de seguir estudiando y obtener las mejores notas para lo mejor de tu vida".

Algunos grupos de presión en Washington habían argumentado que se debería bloquear la entrada de Colombia en la OCDE, a menudo conocida como el club de las naciones más ricas del mundo. En abril, la Oficina del Representante Comercial de EE UU (USTR) incluyó a Colombia a su Lista de Vigilancia Prioritaria, citando el "fracaso de larga data del país para lograr avances significativos en el cumplimiento de sus obligaciones" en virtud de los acuerdos comerciales entre EE UU y Colombia. Dijo que Colombia no había enmendado adecuadamente sus leyes de derechos de autor.

Los productores de acero de EE UU también estaban enojados porque Colombia intentó eximirse de los aranceles sobre sus modestas exportaciones de acero a EE UU.

La membresía en la OCDE marca una transformación notable para una nación que estuvo plagada de narcotráfico y violencia guerrillera, poniéndola al borde de convertirse en un estado fallido a principios de siglo. El Sr. Santos viajará a París para firmar un acuerdo de adhesión la próxima semana.

## Europa

### 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*)

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

El 16 de abril de 2018, KEI Europa y 32 grupos escribieron una carta a la comisionada de Comercio de la Comisión Europea, Cecilia Malmström, expresando su preocupación por los planes de la Comisión para crear una lista de vigilancia de la Unión Europea (UE). En la carta, observamos que aunque la Unión Europea (UE) se ha comprometido públicamente a respaldar el derecho de terceros países a utilizar las salvaguardias de salud pública del Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC, en el "Tercer informe sobre la protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual en terceros países" desafiaron estas mismas salvaguardias al señalar a terceros países por promulgar políticas sobre: 1) estrictos criterios de patentabilidad (Argentina, Brasil, India, Indonesia y Rusia), 2) disposiciones de trabajo local (Ecuador e Indonesia), y 3) licencias obligatorias (Ecuador, India y Ucrania). El 17 de abril de 2018, la Dirección General de Comercio de la Comisión Europea respondió a nuestra solicitud e indicó que estarían dispuestos a reunirse con representantes de la sociedad civil el 15 de mayo de 2018.

El martes 15 de mayo de 2018, un pequeño grupo de representantes de la sociedad civil (KEI Europa, Health Action International y Alianza Europea para I + D Responsable y Medicamentos Asequibles) se reunió con dos miembros del gabinete de Cecilia Malmström: Maria Åsenius, Jefa de Gabinete

y Pedro Velasco Martins, Miembro del Gabinete, para hablar de las preocupaciones expresadas en nuestra carta. En esta reunión, el Gabinete de la Comisaria Malmström entregó la respuesta oficial de la Comisaria Malmström <http://keieurope.org/wp-content/uploads/2018/05/Ares20182514531-CM-signed-to-NGOs-on-EU-Watch-List.pdf>

La carta de la Comisaria Malmström dejó en claro que la Watch List (Lista de Vigilancia, que se publicará en la segunda mitad de 2018) pretendía "identificar mercados físicos y en línea concretos, ubicados fuera de la UE, que participan o facilitan infracciones de propiedad intelectual, en particular la falsificación y piratería", no enumeraría los países y no es lo mismo que el Third Country Report (Informe de Tercer País, publicado en febrero de 2018).

Como saben, la iniciativa Watch List es parte de la Estrategia de la Comisión anunciada en el Comunicado de 2017 "Un sistema equilibrado de aplicación de la propiedad intelectual que responda a los desafíos sociales actuales", diseñado para intensificar el esfuerzo por combatir la falsificación y la piratería. Con el Watch List que hemos planificado, la Comisión tiene la intención de identificar mercados físicos y en línea concretos, situados fuera de la UE, que participan o facilitan las infracciones de propiedad intelectual, en particular la falsificación y la piratería. El Watch List no incluirá países, sino solo mercados concretos en línea y físicos (sitios web, mercados, mercadillos). (Fuente: Respuesta oficial de Cecilia Malmström a la carta de la sociedad civil que expresa inquietudes sobre la lista de vigilancia de la UE, 15 de mayo de 2018).

La DG de Comercio explicó que el objetivo del Third Country Report era identificar a los países de fuera de la Unión Europea donde el "nivel de protección de la propiedad intelectual y su aplicación genera el mayor nivel de preocupación". El Third

Country Report contiene información de varias fuentes, incluyendo de las autoridades aduaneras de la UE, datos estadísticos recopilados por la OCDE y la EUIPO, Análisis de Política Comercial (Trade Policy Reviews) de la OMC, diálogos sobre DPI (derechos de propiedad intelectual) y "datos sobre respuestas a infracciones de los DPI publicadas por gobiernos de terceros países". (Fuente: Ibid).

En la carta, la Comisaria Malmström afirmó lo siguiente:

Quisiéramos subrayar que no se puede interpretar nada de lo que se incluye en el Third Country Report como restricciones al uso de las flexibilidades de los ADPIC o al acceso a los medicamentos. Por el contrario, la Comisión señala las medidas que terceros países introducen, que socavan el marco jurídico internacional vigente, que salvaguarda el acceso a medicamentos genuinos. (Fuente: Ibid).

Sin embargo, luego atacó fuertemente algunas prácticas, incluyendo los requisitos de trabajo local, los criterios de patentabilidad y la aplicación de "criterios para la emisión de licencias obligatorias que parecen no respetar el marco legal internacional sobre acceso a medicamentos y salud pública".

Por ejemplo, algunos de los países enumerados aplican un requisito de trabajo local controvertido, que exige que todas las compañías farmacéuticas extranjeras fabriquen los medicamentos patentados o utilicen el proceso patentado en su territorio. Estas reglas parecen discriminar los productos patentados importados y favorecer los bienes producidos en el país que están bajo protección de patente. Además, algunos de los países enumerados excluyen la patentabilidad de determinadas clases de medicamentos o aplican criterios de patentabilidad adicionales, que son cuestionables en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC. Estas prácticas legislativas socavan la innovación y la investigación incremental de, \*entre otros\*, los nuevos usos de medicamentos ya conocidos (seguimiento, nuevos usos, nuevas combinaciones), que pueden aportar beneficios a los pacientes.

Finalmente, varios de los países incluidos en la lista para la emisión de licencias obligatorias aplican criterios que parecen no respetar el marco legal internacional sobre acceso a medicamentos y salud pública. Estas prácticas legales controvertidas que utilizan los países mencionados en el Third Country Report socavan seriamente los incentivos para la innovación y la investigación, o incluso para comercializar los productos en los respectivos mercados, con efectos perjudiciales para los pacientes necesitados. Creemos que Third Country Report se puede utilizar como una herramienta para abordar estas prácticas. (Fuente: Ibid).

El contenido completo de la carta del Comisionado Malmström se puede encontrar aquí: [http://keieurope.org/wp-content/uploads/2018/05/Ares20\\_182514531-CM-signed-to-NGOs-on-EU-Watch-List.pdf](http://keieurope.org/wp-content/uploads/2018/05/Ares20_182514531-CM-signed-to-NGOs-on-EU-Watch-List.pdf)

**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?*) **Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso 21 (3): bajo Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes**

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/>

**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*)

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

El 11 de mayo de 2018, el presidente estadounidense Trump anunció sus planes para bajar los precios de los medicamentos en EE UU. Bajo el lema "Los pacientes estadounidenses primero", describió una serie de medidas, una de ellas es alarmante para los pacientes europeos. Una característica central de la nueva política estadounidense es aumentar los precios de los medicamentos en otros países desarrollados, en particular en Europa. El plan Trump especifica el papel del Departamento de Comercio, del Representante Comercial de EE UU y del Coordinador de Exigir que se Proteja la Propiedad Intelectual de EE UU en alcanzar el objetivo de subir los precios de los medicamentos en Europa. Al día siguiente aumentó el valor de las acciones de Pharma, indicando que la industria considera que el nuevo plan está alineado con sus objetivos.

Si bien el presidente Trump podría estar sobreestimando su poder para establecer los precios de los medicamentos en Europa, parece ser el momento oportuno para asegurar que los mecanismos legales para proteger a los pacientes europeos de los altos precios de los medicamentos son fuertes y efectivos. Hoy, a la luz de los mecanismos existentes para otorgar la exclusividad de mercado en Europa, el poder de estos mecanismos es cuestionable.

Cuando las patentes son una barrera para comprar medicamentos a precios bajos, los gobiernos pueden proteger la salud pública emitiendo una licencia obligatoria que permita que otras compañías tengan derecho a producir y/o suministrar el producto pagando una regalía al titular de la patente. A principios de los años 2000, la licencia obligatoria fue una herramienta importante para que bajaran los precios de los medicamentos contra el VIH, por ejemplo. Más recientemente, las licencias obligatorias han ayudado a ampliar el tratamiento de la hepatitis C en Malasia. Para obtener un informe completo sobre el uso de licencias obligatorias y algunas otras flexibilidades de los ADPIC, consulte [1].

En Europa, las licencias obligatorias también se utilizan para neutralizar las prácticas anticompetitivas que pueden aumentar los precios de los medicamentos, por ejemplo, por parte de Italia. KEI Europe ha solicitado que Rumanía emita una licencia obligatoria para aumentar la disponibilidad de medicamentos

más baratos contra la hepatitis C. La ley francesa menciona específicamente los altos precios de los medicamentos como justificación para emitir licencias obligatorias. Investigadores franceses que trabajan en oncología han exigido públicamente que el gobierno use este poder para oponerse a los precios de los medicamentos contra el cáncer, y cuentan con el apoyo del Consejo de Asuntos Económicos, Sociales y Ambientales del país. Recientemente, el Ministro de Salud holandés, Bruno Bruins, anunció que investigará cómo se pueden utilizar las licencias obligatorias para garantizar el acceso a nuevos medicamentos en los Países Bajos. Y los pacientes escoceses con cáncer de mama han pedido a su gobierno que expida una licencia de uso Crown (Nota: el uso Crown permite que el gobierno use las patentes sin el permiso de sus dueños) para garantizar el acceso a pertuzumab.

Pero la legislación farmacéutica europea puede obstaculizar el uso efectivo de esta medida. Protege lo datos, impidiendo que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) registre un medicamento genérico refiriéndose a los datos presentados por el solicitante principal de un permiso de comercialización de medicamentos. Este período de exclusividad de datos es de 8 años, seguido de un período adicional de 2 a 3 años de exclusividad en el mercado.

A diferencia de las leyes nacionales de patentes, las normas europeas sobre datos y exclusividad de mercado no incluyen salvaguardias. En términos prácticos, esto significa que un producto genérico no puede registrarse ni siquiera después de que un gobierno europeo haya derogado la patente y otorgado a los productores de genéricos el derecho de comercializar el producto sin el consentimiento del titular de la patente. Incluso en el caso de una emergencia de salud pública, legalmente es imposible ignorar o no respetar el periodo de exclusividad de datos / mercado. Esto quedó claro cuando en 2006, la Asociación Europea de Medicamentos Genéricos (desde entonces rebautizada como Medicamentos para Europa) solicitó aclaraciones sobre si se aplicaría la exclusividad de datos en caso de que se emitiera una licencia obligatoria de emergencia para el medicamento contra la gripe Tamiflu (oseltamivir) para la Unión Europea. La Comisión Europea aclaró que el acervo comunitario de productos farmacéuticos no contiene ninguna disposición que permita la exención de las normas sobre exclusividad de datos y períodos de exclusividad en el mercado. La Comisión Europea no ha tomado ninguna medida para incluir excepciones en la legislación farmacéutica.

A la luz del plan estadounidense de aumentar los precios de los medicamentos en Europa, es urgente remediar esta situación e incluir exenciones a la exclusividad de datos y mercados para garantizar que se puedan satisfacer las necesidades de salud pública.

También se pueden extraer lecciones de otros países como Malasia, Chile y Colombia, que han incluido exenciones a la exclusividad de datos en sus leyes. La necesidad de permitir que los países formulen tales salvaguardias también se reconoce en el comercio internacional, incluso en EE UU. Algunos ejemplos incluyen:

- La nueva política comercial de EE UU del 10 de mayo de 2007 autorizó una excepción expresa por motivos de salud

pública a la exclusividad de datos/mercado en el caso de que se emita una licencia obligatoria o surja otra necesidad de salud pública.

- Acuerdo UE-Perú. Artículo 231 (4): "[I] as Partes podrán regular excepciones por razones de interés público, situaciones de emergencia nacional o extrema urgencia, en que se deba permitir el acceso de terceros a esos datos".
- TLC entre EFTA y Corea del Sur, Artículo 3: cualquiera de las Partes puede, en cambio, permitir en su legislación nacional que los solicitantes confíen en dichos datos si el primer solicitante recibe una compensación adecuada.

Hay precedentes de exenciones a la exclusividad en otras partes de la legislación de la UE. El Reglamento de la UE sobre licencias obligatorias para la fabricación de productos farmacéuticos para la exportación a países con problemas de salud pública fuera de la UE (Implementación del Acuerdo ADPIC 31 bis) permite excepciones a las normas de exclusividad de datos para obtener opiniones de la EMA o de las autoridades nacionales.

Por lo tanto, parece apropiado que la UE modifique su normativa sobre medicamentos. Medicines Law & Policy y otros expertos han realizado la siguiente propuesta, basada en las excepciones incluidas en reglamento de la UE sobre licencias obligatorias para la exportación:

"Los períodos de protección establecidos en el artículo 14 (11) del Reglamento 726/2004 no se aplicarán en los casos en que sea necesario permitir el acceso y el uso de datos de pruebas farmacéuticas para registrar un medicamento genérico de referencia, que es o ha sido autorizado en virtud del artículo 6 de la Directiva 2001/83 / CE, por razones de interés público, en caso de licencia obligatoria de patente, uso público no comercial y en situaciones de emergencia nacional o extrema urgencia".

En algunos casos, podría considerarse la remuneración por el uso de los datos de prueba para el titular del permiso de comercialización del medicamento de referencia. Para leer sobre modelos de costo compartido, vea [2].

## Referencias

1. Hoen E et al. Medicine procurement and the use of flexibilities in the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 2001–2016. Bulletin of the World Health Organization 2018;96:185-193. doi: <http://dx.doi.org/10.2471/BLT.17.199364>
2. Rius Sanjuan J, Love J, Weissman R. A cost sharing model to protect investments in pharmaceutical test data1 CPtech Policy Brief, no 1, 2006 <http://www.cptech.org/publications/policybrief-no1-cost-sharing.pdf>

## Bruselas quiere cambiar las reglas del juego en patentes

*El Global*, 28 de mayo de 2018

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

La Comisión Europea ha propuesto un ajuste específico de las normas de propiedad intelectual para ayudar a las empresas farmacéuticas europeas "a aprovechar los mercados mundiales en rápido crecimiento y fomentar el empleo, el crecimiento y la inversión en la Unión Europea", según ha afirmado la Comisión Europea en un comunicado. A fin de mejorar el actual sistema y

eliminar “una importante desventaja competitiva” de los fabricantes de la UE, la Comisión propone una modificación específica: la denominada «dispensa para fabricación con fines de exportación» de los certificados complementarios de protección. Una vez adoptada por el Parlamento Europeo y el Consejo, esta propuesta de modificación del Reglamento 469/2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, será directamente aplicable en todos los Estados miembros de la UE.

Los certificados complementarios de protección (CCP) extienden la protección conferida por una patente a los medicamentos que deben someterse a pruebas y ensayos clínicos prolongados antes de obtener la aprobación reglamentaria de comercialización. Gracias a la dispensa, las empresas establecidas en la UE podrán fabricar en el futuro una versión genérica o biosimilar de un medicamento protegido por un CCP durante el período de validez del certificado, si lo hacen exclusivamente con fines de exportación para un mercado fuera de la UE donde la protección de la patente haya expirado o no haya existido nunca. La dispensa apoyará el papel pionero de Europa en la investigación y el desarrollo de productos farmacéuticos.

La Comisión añade que, con esta dispensa, la protección de la propiedad intelectual para la producción de medicamentos en Europa “seguirá siendo la más estricta del mundo”. Los medicamentos protegidos por los CCP mantendrán su plena exclusividad comercial en la UE.

“Europa está y debe permanecer en la vanguardia de la investigación y la fabricación de productos farmacéuticos. Nuestras normas sobre protección de la propiedad intelectual de los productos farmacéuticos fomentan la innovación y la creatividad. Estamos comprometidos con los derechos básicos y la duración de esta protección, que se mantienen intactos. Hoy proponemos un ajuste bien calibrado del régimen actual para eliminar un obstáculo jurídico que estaba impidiendo a nuestras empresas competir en igualdad de condiciones en los mercados mundiales, donde la competencia es feroz. Queremos asegurarnos de que nuestra industria farmacéutica recoge los frutos de esa competencia”, ha señalado Jyrki Katainen, responsable de Fomento del Empleo, Crecimiento, Inversión y Competitividad.

Por su parte, Elżbieta Bienkowska, comisaria de Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y Pymes, ha recalcado que la propuesta logra un equilibrio “entre la necesidad absoluta de preservar el atractivo de Europa para las empresas farmacéuticas innovadoras y la urgencia de que los medicamentos genéricos y biosimilares de empresas establecidas en la UE puedan competir en los mercados mundiales”. A su juicio, esto contribuirá a impulsar el crecimiento y la creación de puestos de trabajo altamente cualificados en la UE y podría generar mil millones de euros netos de ventas adicionales al año y hasta 25 000 nuevos puestos de trabajo en los próximos diez años, algo que la Comisión cree que beneficiará especialmente a las pequeñas y medianas empresas. “A medio plazo, un aumento de la competencia mejorará el acceso de los pacientes a una mayor variedad de medicamentos y aliviará los presupuestos públicos”, ha concluido Bienkowska.

La propuesta va acompañada de una serie de salvaguardias con el fin de aportar transparencia y evitar la entrada de productos que

infringen los derechos de propiedad intelectual en los mercados de los Estados miembros. También va ligada a otras iniciativas de la UE para proteger los conocimientos técnicos de Europa y su liderazgo en innovación y proteger a los pacientes frente a los medicamentos falsificados. Complementa asimismo el enfoque global de la UE de garantizar un comercio libre y justo, caracterizado por mercados abiertos para los fabricantes establecidos en la UE.

### **Bruselas quiere allanar el terreno para los genéricos y biosimilares ante el ‘patent cliff’**

CB. Rodríguez

*El Global*, 1 de junio de 2018

<http://www.elglobal.net/politica-sanitaria/bruselas-quiere-allanar-el-terreno-para-los-genericos-y-biosimilares-ante-el-patent-cliff-FA1561632>

Los certificados complementarios de protección (SPC, por sus siglas en inglés) se introdujeron en la Unión Europea en 1992 con el fin de extender el periodo de protección de patente a los medicamentos que deben someterse a pruebas y ensayos clínicos prolongados antes de obtener la aprobación reglamentaria de comercialización. Pero, con el tiempo, este sistema ha terminado por generar efectos secundarios en la competitividad de las compañías de genéricos y/o biosimilares con base en la UE. Con la vista puesta en el ‘patent cliff’ de 2020, año en el que más de 90.000 millones de euros provenientes de la primera generación de blockbusters biológicos se abrirán a la competencia biosimilar, Bruselas ha decidido poner un cascabel al gato de las patentes con el objetivo de frenar la deslocalización de la producción de genéricos y biosimilares fuera de la Unión y garantizar que las compañías comunitarias se llevan parte de ese pastel.

Mientras dura el periodo de protección complementario, las compañías de genéricos y biosimilares con sede en Europa no pueden producir con vistas a exportar sus productos a países no comunitarios donde esa protección no existe o ya ha expirado. Y para cuando esa protección también ha caducado en Europa, esas mismas compañías se encuentran en desventaja frente a competidores no europeos, que han podido fabricar antes y colocar sus productos en el mercado comunitario. Esta situación, reconocen desde las instituciones comunitarias, se ve agravada por la propia inercia del mercado donde, tras expirar la patente del fármaco de referencia, solo los primeros genéricos y/o biosimilares en llegar logran capturar un porcentaje significativo del mercado para ser financieramente viables.

Hacer frente a esta situación ha obligado a la Comisión Europea a poner a genéricos y biosimilares en un lado de la balanza; y a los innovadores y biológicos, en el otro, y posicionarse. Para ello, ha identificado tres posibles soluciones. La primera es continuar con el status quo actual, lo que a su juicio suponía cerrar los ojos ante la evidencia y no hacer frente a los problemas identificados. La segunda pasaría por facilitar acuerdos voluntarios entre los distintos fabricantes... Una vía interesante, pero de impacto evidentemente “limitado”, puesto que en última instancia queda supeditado a la voluntad de las compañías innovadoras de acceder al acuerdo.

### **La vía de la enmienda**



La tercera opción ha sido la finalmente escogida: enmendar la legislación actual, introduciendo la “dispensa para fabricación con fines de exportación” fuera de la Unión Europea con determinadas salvaguardias —requisitos de etiquetado y notificación— que impidan que esos productos lleguen al mercado europeo antes de lo que deberían.

De cara a los estados miembros de la Unión Europea, la Comisión cree que esta opción es la mejor en términos de subsidiariedad porque, asegura, “sólo una propuesta a nivel europeo evitará que un desarrollo heterogéneo de las reglas y prácticas nacionales afecte directamente al funcionamiento del mercado interno”. De cara al sector farmacéutico, Bruselas cree que también cumple con el principio de proporcionalidad.

Reconoce Bruselas que la propuesta perjudica al sector innovador, pero que en conjunto se gana más de lo que se pierde. El análisis de impacto asume que modificar la ley en los términos previstos causará “una ligera caída” en las ventas de los titulares de certificados complementarios de protección en los mercados no europeos, pero estima que dicha erosión será “10 veces menor que los beneficios estimados para las compañías de genéricos y biosimilares con base en la Unión Europea”.

En total, la Comisión espera que su propuesta resulte en ventas adicionales de entre 600 y 1.000 millones de euros anuales para el sector farmacéutico europeo, y con un efecto especialmente positivo en materia de creación de empleo: entre 20.000 y 25.000 empleos directos, según los mismos datos.

Además de resultar beneficiosa para el dinamismo del ecosistema farmacéutico europeo en su conjunto, la Comisión asegura haber diseñado una propuesta pensada para minimizar los costes administrativos (en especial para pequeñas y medianas empresas), que es compatible y complementaria con la política de comercio europea (es consistente con los acuerdos de los ADPIC, así como con los acuerdos de libre comercio firmados por la UE) y que también resultará atractiva para los estados. La “dispensa para fabricación con fines de exportación” fuera de la Unión Europea, asegura, hará frente “hasta cierto punto” al “asunto del lanzamiento europeo el día 1” posterior a la pérdida de patente. Según los cálculos anexos a la propuesta, esta mejora en la competencia dentro del mercado europeo, no sólo mejorará el acceso a los medicamentos en Europa, sino que generará ahorros en Farmacia superiores al 4 por ciento para los sistemas sanitarios.

### **Implementación, evaluación**

La Comisión tiene pensado monitorizar la implementación de esta regulación, de cara a evaluar su efectividad. Considerará la iniciativa exitosa si consigue influir positivamente en las decisiones empresariales para invertir en la producción de genéricos y biosimilares cubiertos por esta exención de fabricación sin perjudicar las actividades de I + D de las compañías innovadoras.

De esta manera, y dado que en los primeros años se espera que las compañías ajusten sus decisiones de inversión y que no se produzcan cambios en materia de producción o exportación, se ha previsto que la primera evaluación se lleve a cabo a los cinco años después de la entrada en vigor de la regulación, y a través de una encuesta a la industria farmacéutica. Entre otros

indicadores, se analizará el incremento en la fabricación de genéricos y biosimilares en la Unión Europea; la evolución del volumen de ventas, de las exportaciones y del empleo en el sector; la inversión en I+D o la entrada de genéricos y biosimilares en el mercado comunitario.

Sin duda, una evaluación positiva minimizará las críticas que, a día de hoy, ha recabado la propuesta, si bien la Comisión necesita argumentos más a corto plazo para convencer a todos los agentes. Antes de que se aplique en todos los estados miembro, tanto el Parlamento Europeo como el Consejo deben aprobar la propuesta de modificación del Reglamento 469/2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos. El sector de los genéricos y biosimilares, si bien ha recibido la propuesta con los brazos abiertos, apela en ambos foros a corregir la enmienda para permitir a las empresas prepararse desde el día 1 del vencimiento de la patente en Europa, algo que la propuesta de la Comisión, en sus términos actuales, no garantiza.

En el caso de la industria farmacéutica innovadora, la garantía ofrecida por la Comisión de que la protección de la propiedad intelectual para la producción de medicamentos en Europa “seguirá siendo la más estricta del mundo no ha convencido a las tres grandes patronales europeas. Efpia, EuropaBio y EBE han unido sus fuerzas para acometer contra este cambio, que, aseguran, hará perder posiciones a la UE.

### **¿Más cambios a la vista?**

Para elaborar esta propuesta, la Comisión no sólo ha tenido en cuenta diversos estudios y una evaluación de impacto que fue publicada en febrero de 2017, sino también los resultados obtenidos en la consulta de 12 semanas lanzada en octubre de 2017. Durante este proceso, algunos agentes trataron de demostrar que el sistema actual sigue siendo válido y que no debe cambiarse. Por contra, otros insistieron en la necesidad de aportar una mayor claridad, no sólo en la regulación, sino también en la aplicación práctica de los certificados complementarios de protección y la disposición Bolar.

La Comisión no ha pretendido ir tan lejos. Su propuesta, dice, es puntual y responde a un intento de mejorar la competitividad del sector farmacéutico en el marco del mercado único. Antes de plantear cambios más profundos, ha creído necesario esperar a conocer el fallo de los casos relativos a los SPC que actualmente están pendientes de resolución en el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, así como el informe que, a petición del Consejo de la UE, ha analizado el impacto de los incentivos regulatorios al sector farmacéutico... El informe, publicado por fin el pasado 29 de mayo, añade nuevos argumentos para un debate que sin duda será complicado y que podría convertir esta enmienda en un prólogo a nuevos cambios en materia de patentes para el sector farmacéutico europeo.

Marc Alexander Mahl, presidente de Medicines for Europe “Llamamos al Parlamento Europeo y al Consejo a adoptar una propuesta que permita a las empresas, en especial las pyme, a prepararse para el ‘día 1 del lanzamiento’ en Europa”

Nathalie Moll, directora general de la Efpia

“La Comisión envía una señal global de que Europa está debilitando su compromiso con la propiedad intelectual, poniendo en riesgo el avance de la atención al paciente”

John Brennan, secretario general de EuropaBio

“El enfoque de quitar incentivos de una parte de la industria biofarmacéutica a otra es la forma incorrecta de atender a los pacientes y fomentar la innovación en Europa”

Barbara Freischem, directora ejecutiva de EBE

“Tememos que un gran porcentaje de la I+D para tratamientos innovadores se traslade a otras partes del mundo que valoran y fortalecen la economía basada en el conocimiento”

#### LAS CIFRAS

4% Es el ahorro en Farmacia que se conseguiría adelantando en 6 meses la entrada de genéricos. En cuanto al mercado de biológicos, el ahorro estimado sería del 1%, según el análisis de impacto de la propuesta.

1.000 Son los millones de euros en ventas adicionales que podrían repercutir en el sector europeo. La cifra está calculada sobre una base equivalente a un 32% del mercado, por lo que el beneficio podría ser mucho mayor.

20% En su consulta, Bruselas constató una preocupación ciudadana por el origen de los principios activos de los fármacos. En 1980, más del 80% eran de origen europeo. En 2008, la cifra se había reducido al 20%.

#### **El Parlamento Europeo restringe el uso de antibióticos en ganado destinado a la producción de alimentos.** (*European Parliament restricts antibiotic use in food-producing livestock*)

Ed Silverman

*Statnews*, 20 de junio de 2018

Traducido por William Louth

En el más reciente intento para combatir la resistencia a antibióticos, un comité del Parlamento Europeo, en un voto unánime, llegó a un acuerdo con el Consejo Europeo para limitar el uso de medicamentos en ganado destinado a la producción de alimentos.

Según la nueva reglamentación [1], se prohibirá el uso ordinario de antibióticos para la prevención de enfermedades y los animales sanos solamente podrán recibirlos bajo ciertas circunstancias, como después de una cirugía. Los estados miembros del Consejo Europeo, o países individuales, deberán recolectar datos acerca de la venta y el uso de antibióticos para cada especie animal. Asimismo, la Comisión compilará una lista de antibióticos que serán reservados para el uso exclusivo en humanos. (Aquí un resumen [2]).

Esta medida, que se acordó la semana pasada [1], surge en medio de la constante preocupación sobre el uso indiscriminado de antibióticos en animales destinados a la producción de alimentos, lo que ha contribuido a un alarmante incremento de bacterias resistentes a antibióticos. Por esta razón, el asunto ha captado la atención de reguladores y legisladores en ambos lados del Atlántico.

Haciendo hincapié en que la mayoría de los antibióticos utilizados a nivel global se administran a animales destinados a la producción de alimentos, en noviembre pasado, la Organización Mundial de la Salud instó a los países a restringir la cantidad de antibióticos utilizados en animales para la alimentación, prohibiendo su uso rutinario para la promoción de crecimiento y la prevención de enfermedades.

El sector agrícola se ha resistido a los límites del uso de estos fármacos, que se suministran en los alimentos de dichos animales para promover su crecimiento y para evitar costosas infecciones que de otra manera podrían afectar las operaciones agrícolas de tipo industrial.

En EE UU, se ha culpado a la resistencia a los antibióticos de alrededor de 2 millones de enfermedades y 23,000 muertes al año, dicen los Centros para el Control y la Prevención de enfermedades. Según el Consejo de Defensa de los Recursos Naturales, cerca del 70% de los antibióticos utilizados para tratar a la población estadounidense también se utilizan para el ganado.

El año pasado, la FDA comenzó la implementación de un programa voluntario, por el que los productores de fármacos deben retirar de las etiquetas de sus productos cualquier lenguaje que indique que los antibióticos pueden utilizarse para el engorde del ganado. También supone que dichas compañías cambiarán las estipulaciones de que los medicamentos únicamente pueden utilizarse bajo supervisión veterinaria.

Sin embargo, los antibióticos aún pueden usarse para prevenir y tratar enfermedades, lo que grupos de defensa del consumidor han considerado que podría utilizarse para burlar la ley. Muchos antibióticos aprobados para la prevención y el tratamiento de enfermedades también contribuyen al aumento de peso, por lo que es una estrategia útil para la producción de alimentos.

Un importante grupo europeo de consumidores celebró la adopción de las nuevas reglas en Europa.

“Lo justo es que nuestros socios comerciales sigan las mismas reglas que los agricultores de la UE cuando vendan su carne en nuestras tiendas. La carne importada a la UE no debería provenir de animales alimentados con antibióticos para estimular su crecimiento—y las ganancias de la industria” dijo Monique Goyen, directora del Buró Europeo de Sindicatos de Consumidores (BEUC por sus siglas en francés), que cabildeó por las nuevas regulaciones.

“La acción para reducir el uso de antibióticos en animales destinados a la producción de alimentos no ha sido igual en los países de la UE”, continuó. “Tener buena información que permita comparar entre países es clave para identificar las mejores prácticas y garantizar que todos los estados miembros intensifiquen sus esfuerzos para poner fin al uso inadecuado de antibióticos en la agricultura”.

#### Referencias

1. Consejo de la Unión Europea. Veterinary medicines: new EU rules to enhance availability and fight against antimicrobial resistance. Bruselas: Consejo de la Unión Europea, 13 de junio de 2018 <http://www.consilium.europa.eu/es/press/press->

[releases/2018/06/13/veterinary-medicines-new-eu-rules-to-enhance-availability-and-fight-against-antimicrobial-resistance/](https://www.ema.europa.eu/en/press/news/2018/06/13/veterinary-medicines-new-eu-rules-to-enhance-availability-and-fight-against-antimicrobial-resistance/)

<http://www.consilium.europa.eu/es/policias/animal-medicines-health-package/veterinary-medicinal-products/>

2. Consejo de la Unión Europea. Medicamentos Veterinarios. Bruselas: Consejo de la Unión Europea, 13 de junio de 2018

## EE UU y Canadá

**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*) Ver en **Boletín Fármacos: Economía y Acceso 21 (3): bajo Precios**

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](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

**Una pérdida rara para el Lobby farmacéutico de EE UU costará a la industria miles de millones** (*A Rare Loss for U.S. Pharma Lobby Will Cost the Industry Billions*)

Anna Edney

Bloomberg, 6 de abril de 2018,

<https://www.bloomberg.com/news/articles/2018-04-06/rare-loss-for-u-s-pharma-lobby-will-cost-the-industry-billions>

Traducido por Salud y Fármacos

Escondido en lo profundo de un acuerdo presupuestario que el Congreso aprobó a principios de este año, solo 118 palabras en la Sección 53116, un poco antes de los párrafos sobre los datos de informes de prisiones y pagos por semilla de algodón, hay una referencia a las compañías farmacéuticas que les costará miles de millones y podría ser una señal de que en el futuro experimentarían mayores pérdidas.

A pesar de un intenso esfuerzo de cabildeo, los legisladores cambiaron una regla de Medicare, obligando a los fabricantes a pagar más por los medicamentos recetados de las personas mayores. Las compañías tendrán que ofrecer un descuento mucho más generoso a los beneficiarios que caigan en la llamada brecha de cobertura "la franja de donut", descontando los precios de venta en un 70% en lugar del 50% actual.

Fue una derrota extraña para algunos de los que más gastan en influir en la política y cuestiona cómo les irá en las próximas batallas. Los legisladores han presentado proyectos de ley que exprimirían a la industria, y el presidente Donald Trump ha dicho que lanzará propuestas este mes para frenar los precios de los medicamentos.

"Están en una posición defensiva", dijo Kim Monk, analista de Capital Alpha Partners en Washington. Los inversores se preguntan, dijo ella, si Big Pharma ha perdido su famosa influencia. Eso podría ser una parte, pero la presión parece estar en marcha. "No veo cómo van a salir de esto completamente indemnes".

Trump ha utilizado el ataque retórico con anterioridad, acusando a los fabricantes de medicamentos de "salirse con la suya" y

criticando sus precios que calificó de injustos. Ahora, sin embargo, prometió ofrecer soluciones explícitas.

Eso podría aumentar la esperanza, dijo David Mitchell, presidente del grupo de defensa de pacientes por medicamentos asequibles. Él ha criticado a Trump por no haber hecho nada a pesar de haber hablado mucho.

"Si el presidente y la administración respaldaran un paquete de cambios para evitar abusos, seguiría la pelea, pero tendrían una oportunidad razonable", dijo Mitchell.

El secretario de Salud y Servicios Humanos, Alex Azar, ex ejecutivo de Eli Lilly & Co., dijo que hay interés en hacer algo más que reducir la factura de los pacientes simplemente haciendo que las aseguradoras públicas y privadas paguen mayores porcentajes de la cuenta; los precios minoristas que establecen los fabricantes tienen que bajar. Trump una vez sugirió que Medicare debería poder negociar directamente lo que paga por los medicamentos de sus beneficiarios.

En EE UU, en gran medida, los precios de los medicamentos no están regulados, y cualquier plan para cambiar eso necesitaría el apoyo de las fuerzas antiregulación del Capitolio.

### Finalizando 'el juego'

El mes pasado, Azar dijo en una reunión con los periodistas, que los pasos a considerar incluyen acciones regulatorias, que no develó, así como "ideas y solicitudes de aportes" que podrían ayudar a cristalizar las medidas legislativas que apoyaría la administración. Él restó importancia al reciente informe del Consejo de Asesores Económicos, que básicamente culpó a todos excepto Big Pharma por el creciente aumento de precios, diciendo que fue escrito en gran parte antes de su confirmación en enero.

Los intermediarios en la cadena de suministro de medicamentos conocidos como gerentes de beneficios de farmacia (PBMs), como Express Scripts Holding Co. y CVS Health Corp., también están en la mira de la administración. Uno de los acercamientos se centra en los descuentos que estas compañías reciben de los fabricantes de medicamentos que los críticos dicen que no se comparten con los consumidores.

Azar ha señalado su apoyo para cambiar la forma en que se pagan algunos de los medicamentos más costosos que se administran en hospitales y consultorios médicos. Dijo a los senadores durante audiencias recientes que la administración quiere poner fin a una táctica conocida como "juegos" que explotan el sistema de patentes para extender los monopolios y mantener a raya a los competidores más baratos. Esta idea tiene apoyo bipartidista.

### 'Máxima prioridad'

El grupo farmacéutico que representa a más de 30 compañías farmacéuticas, incluyendo a los gigantes Pfizer Inc. y Merck & Co., reforzó su presupuesto. PhRMA gastó US\$26 millones en cabildeo en 2017, en comparación con US\$20 millones en 2016, según el Centro no partidista de políticas responsables (Center for Responsive Politics).

Holly Campbell, una vocera, dijo que se ha dado demasiado peso a la importancia del revés de Medicare. "El centro de atención no se debe poner en quién, según los rumores que circulan alrededor de Waghinton, tiene más o menos poder en un día determinado", dijo. "Estamos tan fuertes y unidos como siempre".

La mayoría de los estadounidenses quiere que se haga algo con los precios de los medicamentos. Cincuenta y dos por ciento de las personas encuestadas este mes por la Kaiser Family Foundation dijeron que la legislación para reducir los precios de los medicamentos de venta con receta debería ser de "prioridad máxima" para el Congreso.

Los precios de los 20 medicamentos de marca más prescritos para beneficiarios del programa Medicare aumentaron, en promedio, 12% cada año durante los últimos cinco años, o 10 veces la tasa de inflación, según un informe reciente de la senadora demócrata de Missouri Claire McCaskill. Este dato no refleja los descuentos que las aseguradoras negocian, lo que puede mitigar el impacto de los aumentos.

Con los legisladores tan concentrados en las elecciones de mitad de período en noviembre, hay pocas expectativas de que se realicen grandes esfuerzos hasta el próximo año, cuando se prevé un aumento del gasto de bolsillo para los medicamentos bajo la Parte D de Medicare. Más de 40 millones de estadounidenses están inscritos en el programa de beneficios de medicamentos.

"A menos que el Congreso esté de acuerdo en que aumenten los precios de los medicamentos para las personas mayores, tendrán que hacer algo", dijo Andrea Harris, vicepresidente sénior de atención médica en Height Capital Markets. "Creo que entonces las compañías farmacéuticas vuelven a ser vulnerables".

**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*) **Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso 21 (3): bajo Precios**  
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

**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*) **Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso 21 (3): bajo Genéricos y Biosimilares**  
Angelica LaVito  
*CNBC*, 19 de abril de 2018

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

Traducido por Salud y Fármacos

**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*) **Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso 21 (3): bajo Precios**  
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

**Mantener a las farmacias internacionales bajo la incertidumbre** (*Keeping International Pharmacies Under a Cloud*)

M. McAuliff

*Tarbell*, 2 de mayo de 2018

<https://www.tarbell.org/2018/05/keeping-international-pharmacies-under-a-cloud/>

Traducido por Salud y Fármacos

La industria farmacéutica y la administración Obama sembraron temor sobre la seguridad de los medicamentos más baratos provenientes de fuentes extranjeras.

Millones de estadounidenses afectados por los altos precios de los medicamentos recurren a farmacias de Internet extranjeras. Una serie de grupos financiados por la industria farmacéutica buscan evitar que las personas usen esta opción para ahorrar dinero, citando preocupaciones de seguridad que los defensores dicen que son en gran parte infundadas.

Durante años, las compañías farmacéuticas se han opuesto al esfuerzo por facilitar que los estadounidenses importen medicamentos de venta con receta más baratos para uso personal. Hacerlo es, de hecho, ilegal, aunque el gobierno de EE UU no enjuicia a los compradores individuales que usan los medicamentos para uso personal. La FDA sostiene que los medicamentos de fuentes extranjeras pueden ser peligrosos.

Lo que llama la atención es la medida en que la industria está ganando la batalla para limitar el mercado en línea, incluyendo en las farmacias internacionales legítimas, bajo el pretexto de promover la seguridad y, como ha descubierto Tarbell, con la ayuda del gobierno.

Según documentos obtenidos a través de la Ley de Libertad de Información y entregados a Tarbell, gran parte de la actual constelación de vigilantes de farmacias en línea fue creada en 2009 y 2010 por la industria farmacéutica y avanzó, en parte, gracias a la Casa Blanca.

La organización aglutinante se llama Alliance for Safe Online Pharmacies, o ASOP. Cuando el gobierno de Obama lanzó una iniciativa para proteger la propiedad intelectual estadounidense en 2010, el grupo vio la oportunidad de usar la batalla contra los productos falsificados e imitadores, no solo para desalentar

falsificadores e infractores de patentes, sino para restringir la importación de medicamentos, incluyendo los fabricados adecuadamente, procedentes de farmacias reguladas fuera de EE UU.

Aunque en ese momento la organización parece que solo estaba organizada semi-formalmente, pudo ofrecer un plan detallado para restringir todas las ventas extranjeras de medicamentos en línea. Y fue un funcionario del gigante Eli Lilly quién logró una audiencia entre el grupo y funcionarios de la Oficina de la Casa Blanca del Coordinador de la Aplicación de la Propiedad Intelectual de EE UU, que ayuda a defender los derechos de patente.

### **Siguiendo la pista de los correos electrónicos**

En un correo electrónico del 3 de mayo de 2010 en el que se solicitaba una reunión introductoria con la oficina, un miembro de la oficina de asuntos gubernamentales de Lilly llamado Jeannie Salo explicó claramente el papel del grupo: ir contra las farmacias en línea en nombre de las empresas farmacéuticas y su organización de cabildeo, la Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA, Investigación farmacéutica y fabricantes de América).

"Como recordatorio, ASOP es la forma en que Lilly (y PhRMA como observadora) y otros grupos interesados trabajan para recopilar información y abordar el problema de los vendedores / falsificadores de medicamentos en línea, ya que no podemos hacer esto como una sola empresa, o como solo PhRMA", escribió Salo, quien ahora es el director senior de asuntos corporativos internacionales de la compañía.

La oficina de prensa de Lilly no respondió las solicitudes por correo electrónico y telefónicas de Tarbell preguntando sobre su papel. PhRMA tampoco respondió a las solicitudes de comentarios para esta historia.

Otros patrocinadores del esfuerzo incluyeron LegitScript, la Asociación Nacional de Examinadores de Farmacia, y la Asociación Nacional de Farmacias de Cadena, entre otros. Las organizaciones miembro que financian ASOP ahora incluyen a los fabricantes de medicamentos más grandes del mundo, como Johnson & Johnson, Gilead Sciences y Merck & Co.

Libby Baney es la directora de ASOP, es abogada de Faegre Baker Daniels en Washington, DC, donde también dirige la división de consultoría. La dirección de ASOP es la misma que la de Faegre, en la calle K. ASOP ha pagado a la firma consultora US\$675.000 desde 2011, según las declaraciones de cabildeo, la mayoría para oponerse al proyecto de ley más reciente del senador Bernie Sanders (I-Vt.) para legalizar las importaciones de prescripciones para uso personal.

Los correos electrónicos muestran que después de que Salo de Lilly presentara a ASOP a la Casa Blanca y a Andrew Kline, asesor principal de IPEC, Baney agendó una reunión a fines de junio de 2010. Ella y Salo empezaron a intercambiar correos regularmente con Kline, principalmente para discutir formas de luchar contra las farmacias en línea. Kline, quien ahora enseña en American University, no respondió a los correos electrónicos preguntando sobre sus interacciones con grupos industriales para formular la política.

Después de otra reunión en septiembre en la que ASOP lanzó su agenda, la oficina de la Casa Blanca formó parte de un esfuerzo para que empresas de Internet como Google, registradores de nombres de dominio y compañías de tarjetas de crédito hicieran exactamente lo que Big Pharma detalló en marzo: implementar una ofensiva voluntaria contra las farmacias en línea que no tienen licencias en EE UU. En el tráfico de correos electrónicos a veces se calificó a las empresas de "cuellos de botella", ya que podían cortar los pagos electrónicos y cerrar los sitios web.

"Cada uno de estos vigilantes está potencialmente en posición de ayudar a disuadir la actividad ilegal, y somos partidarios de un enfoque múltiple que los involucre a todos", dice el documento.

Esa reunión tuvo lugar el 9 de noviembre de 2010. Si bien se centraba en las empresas de Internet y de pagos, una serie de correos electrónicos delatan cuán profundamente la industria farmacéutica impulsaba la agenda. Aunque Visa no asistió a esa reunión, en el período previo a ella, la empresa de tarjetas de crédito aparentemente aceptó apoyar el esfuerzo más amplio. Esa información llegó al IPEC de la Casa Blanca a través de una serie de correos electrónicos enviados a Kline por compañías farmacéuticas con el asunto "Visa acepta unirse a la lucha contra las ventas ilegales de medicamentos en línea".

En la reunión de noviembre -para la cual Salo, Baney y Kline se prepararon muy bien- las posturas de ASOP se plasmaron en una presentación de PowerPoint al inicio de la reunión con la idea de convencer a las compañías de Internet y de pago de que no estaba en juego la propiedad intelectual, sino la peligrosidad de las farmacias en línea. Baney envió la presentación de PowerPoint y dijo que traería 60 copias en papel para repartir. El documento también pedía legislación federal para abordar el problema.

La agenda especificaba que el propósito de la reunión era simplemente "alentar" los esfuerzos voluntarios del sector privado, y especificaba que "no era necesario que los participantes actuaran como un organismo colectivo para proporcionar consejos, opiniones o recomendaciones a los funcionarios del gobierno (es decir, no se les pide a los participantes que sirvan como comité asesor federal)". Sin embargo, un correo electrónico de seguimiento muy positivo de uno de los asistentes que habían estado trabajando en ASOP señaló que "hubo un gran acuerdo sobre el concepto de la entidad sin fines de lucro".

### **Nueva organización sin fines de lucro**

Al parecer, la administración y los aliados de la industria estaban entusiasmados con la idea de engatusar a las firmas de Internet y de procesadores de pagos para que se sumaran al impulso de Big Pharma contra las farmacias en línea, incluso cuando los participantes pensaban que todavía estaban en la etapa de hablar.

Según un artículo en Politico Magazine, esas mismas compañías se sorprendieron al enterarse, en una conferencia de prensa el 14 de diciembre de 2010 con el Fiscal General Eric Holder, la coordinadora de propiedad intelectual Victoria Espinel y la Secretaria de Seguridad Nacional Janet Napolitano, que habían acordado crear algo llamado el Centro de Farmacias Seguras de Internet (Center for Safe Internet Pharmacies- CSIP).

"Antes de esa conferencia de prensa, los participantes de esas compañías participaron en una conferencia telefónica para hablar de ello, pero nadie entró a esa reunión pensando en aceptar la creación de ese grupo", dijo Gary Warner, director de investigación en informática forense de la Universidad de Alabama en Birmingham, a Politico. "Las personas con las que hablé y que vieron ese anuncio diciendo que habían aceptado formar ese grupo, al salir dijeron: '¿Lo hicimos?'"

Pasó más de un año y medio antes de que la nueva CSIP se constituyera, pero al final, era lo que quería la industria farmacéutica, que coincidía estrechamente con el modelo que ASOP había ofrecido a principios de año. Los registradores de dominios ayudarían a cerrar los sitios de farmacias fraudulentas. Las compañías de tarjetas de crédito denegarían los pagos a las farmacias en línea que no hubiera verificado LegitScript o que fueran señaladas por los fabricantes.

Los motores de búsqueda ya no publicarían anuncios de farmacias en línea, ni siquiera farmacias legítimas en el extranjero. Google, que ya había renunciado a los anuncios de farmacias mientras enfrentaba un juicio por publicar anuncios de sitios de farmacias fraudulentas, fue una parte clave del trato. Todo esto probablemente hubiera sido imposible, como argumentó Salo al principio, si ASOP y las compañías farmacéuticas no hubieran recibido el apoyo del grupo de propiedad intelectual de la Casa Blanca.

El acuerdo CSIP ha tenido un impacto real, dificultando el pago de los farmacéuticos en el extranjero, dijo Gabriel Levitt, vicepresidente y cofundador de PharmacyChecker.com, una empresa con sede en Nueva York que verifica las credenciales y prácticas de las farmacias que venden por Internet.

"Varias de las farmacias verificadas por PharmacyChecker ahora prefieren cheques porque no pueden aceptar tarjetas de crédito", dijo Levitt. "Y se ven mal porque no pueden ofrecer opciones de Visa y MasterCard para pagar".

La Asociación Canadiense de Farmacia Internacional (CIPA), que acredita a más de 60 farmacias internacionales, ha tenido un impacto similar.

"Nos consideramos víctimas de daño colateral de una política que han creado y que en general está diseñada para detener la venta de narcóticos, sustancias controladas y medicamentos de venta con receta sin receta, y no estamos involucrados en nada de eso, dijo el gerente general de CIPA, Tim Smith.

### Una "pantalla de humo"

Para el economista Roger Bate, afiliado al conservador American Enterprise Institute, los fabricantes farmacéuticos plantean preocupaciones legítimas sobre los medicamentos falsificados; él ha escrito un libro sobre eso. Pero Bate dice que su insistencia en agrupar farmacias reguladas en el extranjero con sitios web deshonestos es más que nada una cortina de humo para proteger sus ganancias.

"La razón principal es económica", dijo Bate, quien también es autor de varios estudios revisados por pares que evalúan la calidad y la seguridad de los medicamentos de venta con receta comparados con los comprados en línea. Él y sus colegas

compraron más de 450 muestras de medicamentos de 75 sitios diferentes de Internet, incluyendo los ilegítimos. Lo que encontraron repetidamente es que los sitios verificados por PharmacyChecker y CIPA proporcionaban medicamentos que eran esencialmente los mismos que los que habían comprado en sitios verificados en EE UU. Los sitios maliciosos no verificados eran menos confiables. En total, Bate recibió nueve lotes falsos, todos de Viagra, todos de operaciones sin credenciales.

La idea de que los medicamentos regulados de farmacias reguladas de otros países son tan seguros como los mismos medicamentos de EE UU parecía tan obvia para el senador Rand Paul (R-Ky.) que, el año pasado durante la audiencia de confirmación de Alex Azar para dirigir el Departamento de Salud y Servicios Humanos, destrozó al ex ejecutivo de Lilly cuando se negó a decir si esos medicamentos eran seguros o no.

"Lo que quiero que me digas es por qué los medicamentos de la Unión Europea no son seguros y cómo harías para que fueran seguros", dijo Paul, escogiendo a Europa como un ejemplo y argumentando que no sería difícil crear reglas para garantizar importaciones seguras de esos mismos medicamentos.

"Todo el mundo simplemente dice: 'No es seguro', y por eso nunca lo hacemos", agregó Paul. "Eso es una tontería, y los estadounidenses piensan que no poder comprar medicamentos desde Europa o desde Canadá o México u otros lugares es una tontería".

Hay proponentes como PharmacyChecker y CIPA que creen tener una respuesta al problema. Su modelo es trabajar solo a través de farmacias internacionales que están estrictamente reguladas en los países en los que operan, tienen ubicaciones físicas reales, emplean farmacéuticos con licencia y requieren una receta médica. Dicen que están conectando a los estadounidenses con los proveedores que obtienen los mismos medicamentos regulados de los mismos fabricantes que las farmacias de EE UU, pero a un costo mucho menor.

"Nuestro negocio es claramente una solución del sector privado a la escasez de información disponible para los pacientes que están comprando medicamentos en línea desde Canadá y otros países", dijo Levitt de PharmacyChecker.

### ¿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*)

E. Mershon

Statnews, 4 de mayo de 2018

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

Traducido por Salud y Fármacos

¿Hay un efecto Trump en los precios de los medicamentos?

El presidente Trump aún no ha pronunciado su muy anunciado discurso sobre los precios de los medicamentos, y nunca proclamó la supuesta orden ejecutiva. Sin embargo, en Washington, algunos funcionarios del gobierno sugieren que el clima político creado por el presidente -por no mencionar sus comentarios acerca de que los fabricantes de medicamentos "se

salen siempre con la suya" - ha ayudado a mantener los precios bajo control.

"Parece que el año pasado los aumentos en los precios de lista para los minoristas se mantuvieron estables. ¿Eso se debe a los tweets del presidente Trump?" preguntó un funcionario del Departamento de Salud y Servicios Humanos en una sesión informativa el mes pasado.

"Hay algo de verdad en eso. Los fabricantes se dieron cuenta de que estaban en la mira, y varios de ellos salieron y dijeron que no iban a subir los precios más allá de un dígito" respondió un segundo funcionario del HHS.

Tal explicación representaría un beneficio político para la administración Trump. Pero también es, según los expertos, probablemente falso.

Es cierto que el gasto en medicamentos de venta con receta se ha ralentizado. El año pasado, considerando los descuentos y reembolsos, el gasto creció solo un 0,6%, la tasa de crecimiento más lenta desde 2012. Los precios netos de los medicamentos de marca crecieron solo un 1,9%, después de tener en cuenta los reembolsos, los descuentos y otros factores.

Pero los expertos argumentan que la desaceleración se ha visto impulsada por una serie de factores ajenos a la Casa Blanca. Durante el año pasado hubo relativamente pocos medicamentos (costosos) de gran éxito que salieran al mercado. Menos personas están usando algunos de los medicamentos más exitosas de los últimos años. Los gerentes de beneficios de farmacia continúan negociando reembolsos para ayudar a reducir los precios que las personas pagan en el mostrador de la farmacia. Y los precios de los genéricos también están disminuyendo.

"El aumento de los precios netos se está desacelerando. Eso es noticia ... Pero decir que eso se debe a algo que está sucediendo en Twitter, quiero decir, también podría asociarse a lo que está sucediendo en Siria. Es como, es completamente ... ridículo ", dijo James Robinson, profesor de economía y gestión en salud en la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Berkeley.

Los expertos también expresan dudas sobre la idea de que la mera retórica -como la que pueda llenar el próximo discurso de Trump sobre cuestiones de fijación de precios de medicamentos la próxima semana- pueda tener un impacto significativo en los precios que enfrentan los pacientes en el mostrador de la farmacia.

"Sin ningún cambio regulatorio o legislativo, creo que vamos a ver mucho más de lo mismo", dijo Gerard Anderson, profesor de políticas y gestión en salud en la Universidad Johns Hopkins. "Las compañías farmacéuticas saben que tienen precios altos, saben que el público estadounidense está preocupado por ellos, pero también tienen accionistas y banqueros de inversión que les dicen: 'Debes maximizar tus ganancias'".

La información que inspiró a los funcionarios de HHS provino del Instituto IQVIA de Ciencias de Datos Humanos. Las asociaciones comerciales de la industria y de gerentes de beneficios farmacéuticos, que en algunos entornos juegan un papel en la negociación de esos reembolsos, han estado

pregonando los datos en anuncios y declaraciones para probar que los precios no están fuera de control.

Pero las tendencias destacadas en ese informe tienen más que ver con la dinámica de la industria que con la presión pública.

"Estoy viendo los datos y si tomamos las proyecciones de IQVIA, parece que la tendencia continúa siendo muy parecida", dijo Allan Coukell, director sénior de programas de salud de Pew Charitable Trusts, y señaló las proyecciones del grupo para los próximos cinco años, que muestran un crecimiento del precio neto del 2 al 5%.

Dijo que las menores tasas de crecimiento de este año eran más atípicas, al menos parcialmente atribuibles a un menor gasto en medicamentos contra la hepatitis C, en parte porque los precios netos de estos medicamentos disminuyeron y en parte porque la utilización de esos medicamentos también disminuyó.

Incluso si Trump no puede reclamar el crédito por tales tendencias generales de la industria, muchos de los expertos admitieron que el escrutinio público y la opinión probablemente inspiraron, o al menos alentaron, las "promesas" relativamente recientes y relativamente amplias de mantener los aumentos de precios en un solo dígito, una promesa que compañías como AbbVie, Allergan, Merck, Johnson & Johnson y Novo Nordisk hicieron abiertamente.

Trump, sin embargo, puede no haber sido la fuerza impulsora.

"Ese 9,9% no fue una respuesta al presidente Trump; no necesita al presidente Trump. Todo el mundo que no trabaja para una compañía farmacéutica piensa que los precios de los medicamentos son demasiado altos. Las compañías farmacéuticas lo saben, saben que tienen un problema. Entonces intentan manejarlo", dijo Robinson.

El gerente general de Allergan, Brent Saunders, también desestimó la presión presidencial como posible ímpetu para la desaceleración de los aumentos de precios.

"Yo no aprobé este contrato social, ni abogaría por que otra compañía hiciera lo que quisiera, porque están preocupados por un tweet [Trump] o una mala acción", le dijo a Fortune justo después de la toma de posesión de Trump.

También hay indicios de que esas promesas corporativas podrían no durar si las compañías consideran que el escrutinio está disminuyendo.

"AbbVie cree que la intensidad de los debates sobre los precios de los medicamentos y los riesgos políticos están disminuyendo, y no ve ningún indicio de que el entorno de precios comerciales se haya vuelto más desafiante", escribió el analista de Leerink Geoff Porges en una nota a los inversores. "En consecuencia, la gerencia sugirió que tiene la flexibilidad para volver a aumentar los precios más de una vez por año, y aumentos de dos dígitos en 2018 y después".

AbbVie luego dijo que esos comentarios habían sido "caracterizados incorrectamente" e insistió en que mantendrá su compromiso hasta 2018. También dijo que "continuará actuando

de manera responsable con respecto a los precios de los medicamentos".

Compromiso o no, un aumento de precio del 9% sigue siendo mucho más que el aumento normal de la inflación, o de los precios de otras industrias, como señalaron Anderson y Coukell.

"Lo aplaudo totalmente, ¡pero el 9,9% es cuatro veces la tasa de inflación! Si alguien más dice, voy a mantener mis aumentos de precios por debajo del 10% sin que aumenten los costos, creo que diríamos: 'Eso es ridículo' ", dijo Anderson.

Al final, el púlpito intimidante a menudo es una herramienta limitada, una herramienta más adecuada para captar el sentimiento del público en un momento dado que para lograr un cambio significativo y duradero, dijo George Edwards, profesor de ciencias políticas en Texas A & M.

Edwards, autor de un libro sobre los límites del púlpito presidencial, podría señalar solo un ejemplo en que el discurso de un presidente convenció a un grupo de empresas para que bajaran sus precios: un discurso de John F. Kennedy en 1962 implorando a los fabricantes de acero que revirtieran su plan de aumentar el precio en un 3,5% y Kennedy creía que contradecía un acuerdo anterior.

El discurso de Kennedy, criticando a los ejecutivos "cuya búsqueda de poder privado y ganancias excede su sentido de responsabilidad pública", junto con acciones clave contra las compañías que responden a otras agencias, incluyendo el Departamento de Defensa y el fiscal general, llevó a las empresas a abandonar el aumento.

Edwards dijo que era probable que el acoplamiento del discurso con otros cambios de política pública más significativos, como el traspaso de los contratos de acero del Departamento de Defensa a otros proveedores, obligó a los fabricantes a revertir el rumbo.

Es posible, por supuesto, que el discurso de Trump de la próxima semana ofrezca un momento similar para la industria farmacéutica, especialmente si también se combina con otros cambios en las políticas, dijo Edwards. Pero también señaló que el gobierno enfrenta limitaciones con respecto a la negociación de los precios de los medicamentos.

Si Trump realmente quiere crédito por bajar los precios, es posible que tenga que centrarse de manera sostenida y agresiva en una compañía.

"Si vas a avergonzar y presionar a alguien, vas a tener que llamarlo por su nombre y tienes que mantener la presión de alguna manera", dijo Edwards. "No creo que vaya a hacer eso, no puede concentrarse".

**Construyendo una NASA para medicamentos de venta con receta. Una solución audaz a los crecientes precios de los medicamentos en EE UU** (*Building a NASA for Prescription Drugs. A bold solution to America's soaring drug prices*)

F. Quigley

*New Republic*, 10 de mayo de 2018

<https://newrepublic.com/article/148361/building-nasa-prescription-drugs>

Traducido por Salud y Fármacos

Uno de cada cinco estadounidenses se salta las dosis de medicamentos de venta con receta porque no puede pagarlos. Los precios de los medicamentos subieron de la noche a la mañana, y miles de diabéticos han tenido que recurrir a GoFundMe, rogando que les proporcionen la insulina que necesitan para sobrevivir. Mientras tanto, las compañías farmacéuticas están obteniendo ganancias superiores al doble del índice de ganancia de las otras compañías de la lista Fortune 500. Incluso el presidente Donald Trump ha criticado a la industria, diciendo en su primera conferencia de prensa después de las elecciones de 2016 que Big Pharma está "saliéndose con la suya".

Sin embargo, el sistema básico que mantiene los precios de los medicamentos y las ganancias tan altas no se altera. Las reformas que sugiere Trump -reducir algunos costos de bolsillo para las personas mayores y avanzar lentamente en la negociación de precios de los medicamentos directamente con sus fabricantes- han sido, al menos hasta ahora, tímidas. (El viernes, se espera que pronuncie un discurso explicando estas propuestas con más detalle). Los proyectos de ley más ambiciosos del Congreso no han avanzado. Y aunque algunas legislaturas estatales han ido progresando, una decisión reciente de un tribunal de apelación anuló el nuevo estatuto de Maryland contra la manipulación de los precios de medicamentos de venta con receta, añadiendo combustible al argumento de la industria farmacéutica de que solo el gobierno federal tiene el poder de regular significativamente los precios de los medicamentos.

Para los estadounidenses que luchan por pagar sus recetas, las perspectivas pueden parecer sombrías. Pero la base para una disminución dramática y permanente de los precios de los medicamentos ya está en marcha: el gobierno federal puede y debe ejercer el control sobre el desarrollo y distribución de los medicamentos en los que los estadounidenses confían diariamente. Eso puede sonar como una transición revolucionaria, pero sería mucho más simple de lo que parece. Estados Unidos ya tiene un modelo: las industrias de defensa y espacio. Si el gobierno emulara su estructura, podría desplegar el dinero de los contribuyentes para garantizar medicinas asequibles y al mismo tiempo eliminar las impresionantes ineficiencias en el sistema actual. Y los demócratas, que actualmente están buscando formas de arreglar el sistema de salud de EE UU, con iniciativas que van desde Medicare para todos hasta mandatos individuales a nivel estatal, podrían considerar una NASA para la investigación de medicamentos.

En términos generales, un medicamento de venta con receta en EE UU pasa por tres etapas principales de desarrollo: empieza, con los investigadores avanzando en sus laboratorios, descubriendo los componentes básicos de un nuevo medicamento. Luego pasa a la segunda etapa, que incluye el proceso a menudo costoso de investigación clínica y ensayos clínicos. Por último, una vez que la FDA lo ha revisado y aprobado, el medicamento entra en el mercado masivo, y se vende en farmacias y consultorios médicos.



**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*)

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

El presidente Donald Trump quiere que los estadounidenses obtengan precios más bajos de los medicamentos, y el resto del mundo podría pagarlo.

Su mensaje "America First" sobre los medicamentos que se consumen en el hogar, junto con las políticas de la industria farmacéutica en el extranjero, podrían generar costos más altos para los pacientes en todo el mundo, sin hacer que los medicamentos sean más asequibles para los estadounidenses.

El viernes, Trump planea pronunciar su prometido discurso sobre cómo reducir los costos de los medicamentos, dirigiéndose a una industria a la que ha acusado en el pasado de "salirse con la suya". Las autoridades sanitarias mundiales temen que también socave las estrategias que mantienen los medicamentos a precios asequibles en otros países.

En medio de crecientes tensiones comerciales entre EE UU y sus principales socios comerciales, Trump y altos funcionarios del gobierno, en parte y en repetidas ocasiones, han culpado de los altos precios estadounidenses a los países extranjeros, que se aprovechan de la importante inversión estadounidense en investigación médica sin pagar su parte justa. Muchas naciones, incluyendo las europeas ricas, negocian o regulan los precios de los medicamentos para mantenerlos más bajos de lo que los estadounidenses suelen pagar.

"Como parte del audaz plan del presidente Trump de priorizar a los pacientes estadounidenses, HHS se enfoca en resolver varios de los problemas que aquejan al mercado de los medicamentos, incluyendo... los gobiernos extranjeros que aprovechan la inversión estadounidense en innovación", dijo recientemente el Secretario de Salud y Servicios Humanos, Alex Azar.

Añadió que los altos precios de los medicamentos pueden dejar fuera de alcance a medicamentos cruciales.

"Para un paciente enfermo hay poca diferencia entre una cura milagrosa que no se ha descubierto y otra que es demasiado costosa", dijo Azar, un ex ejecutivo de Eli Lilly, que ha recibido críticas por elevar el precio de los medicamentos, incluyendo la insulina.

Los gobiernos extranjeros y los defensores internacionales luchan por reconciliar los mensajes contradictorios de Trump. Está haciendo un llamado populista a la asequibilidad, pero al mismo tiempo los diplomáticos estadounidenses han estado defendiendo las prerrogativas de la industria más fuertemente que nunca en las negociaciones comerciales y reuniones internacionales.

Muchos expertos europeos consideran que las políticas que está elaborando sobre el comercio, las patentes, la transparencia y los derechos de propiedad intelectual promueven los intereses generales de la industria farmacéutica, afectando tanto a las naciones ricas como a las pobres. Estados Unidos no puede cambiar unilateralmente el precio de etiqueta de los medicamentos en el extranjero, pero la administración de Trump puede crear un clima en que es probable que aumenten.

"Es de risa. Trump es un hombre de negocios, y cada empresario sabe que usted cobra lo que el mercado soporta", dijo Suerie Moon, del Global Health Center, Instituto de Estudios Internacionales y de Desarrollo en Ginebra. "Es una frase que hemos escuchado de los grupos de presión [farmacéutica] que si los países europeos pagaran más, la situación sería más justa, pero rara vez he escuchado a las compañías decir que si Europa paga más, EE UU pagará menos".

**La OMS este mes centrará la atención mundial en los precios de los medicamentos**

Las políticas de Trump pueden influir en los pactos comerciales como en la revisión del acuerdo TLCAN, que se está negociando, o en los foros mundiales como la Organización Mundial de la Salud, que retomará los precios de los medicamentos en su reunión anual del 21 de mayo. La OMS tiene casi 200 países miembros, pero Estados Unidos, que proporciona aproximadamente una cuarta parte de su presupuesto, tiene una influencia desmesurada.

Los países más pobres han luchado durante mucho tiempo para pagar los medicamentos más recientes, pero hoy en día incluso las naciones más ricas de Europa occidental sienten la presión de los precios de cinco y seis cifras para el tratamiento de enfermedades como la hepatitis C o el cáncer.

"El problema de la fijación de precios farmacéuticos ha llegado a un punto crítico", dijo Ellen 't Hoen de la Universidad de Groningen en los Países Bajos y exdirectora ejecutiva del Medicines Patent Pool, que garantiza los derechos para producir copias de medicamentos baratos para los países pobres. "Hay muchas ganas de cambio".

La Casa Blanca se negó a hacer comentarios antes del discurso de Trump, excepto para referirse a comentarios que el presidente ya había hecho en el pasado y a los informes económicos de su administración.

Emily Davis, portavoz de la Oficina de Comercio de EE UU, dijo que el objetivo es que las políticas de comercio farmacéutico sean transparentes, no discriminatorias "y mejore el acceso justo al mercado de los innovadores estadounidenses". El Consejo de Asesores Económicos de la Casa Blanca emitió un informe en febrero en el que decía que la raíz del problema son los países ricos que abusan.

Algunas de las políticas comerciales que la administración ha favorecido, como mantener los genéricos fuera del mercado durante más tiempo de lo que recomiendan algunos expertos en salud pública, en realidad podría reducir la competencia de precios para costosos productos biológicos contra enfermedades como el cáncer o la artritis reumatoide. Retrasar la comercialización también podría retrasar la industria biosimilar

emergente, lo que significa un menor acceso a versiones más baratas de estas terapias en EE UU y en el extranjero.

La administración Trump está poniendo presión a Colombia y Malasia por tomar medidas, que según los acuerdos internacionales son legales, para eludir las patentes de medicamentos de marca cuando por necesidades de salud pública han requerido medicinas de bajo costo, una maniobra contundente conocida como licencia obligatoria, por la que un país básicamente anula una patente para que se pueda producir un genérico más barato. La Casa Blanca negoció un acuerdo comercial con Corea del Sur que abrió su mercado a los fabricantes de medicamentos de EE UU.

Y el lobby de medicamentos de EE UU, PhRMA, aplaudió a Trump por un informe de abril de la oficina de comercio de EE UU, que por primera vez dedicó una sección exclusivamente a los derechos de propiedad intelectual de los productos farmacéuticos. La lista finalmente no incluyó a la Unión Europea, a pesar de la solicitud de PhRMA de ser notificada antes de que se propongan cambios a los incentivos de propiedad intelectual médica, que estarán listos a finales de este mes. Sin embargo, el informe avergonzó a más de una docena de países, incluyendo a socios cercanos como Japón y Canadá, por las quejas sobre las protecciones de patentes farmacéuticas.

Investigadores del Centro de Políticas de Salud y Resultados (Center for Health Policy and Outcomes) en el Centro de Cáncer Memorial Sloan Kettering probaron empíricamente la afirmación de Trump de que se requieren altos precios en EE UU para financiar la investigación y la innovación. Descubrieron que las compañías farmacéuticas ganan "sustancialmente más" que lo que la industria gasta en I + D, y concluyeron que los fabricantes de medicamentos tienen margen para bajar los precios en EE UU sin aumentarlos en el extranjero, y aún así mantener sus inversiones en I + D.

### Esperando las copias de los medicamentos

Y los críticos dicen que la agenda farmacéutica internacional de Trump podría tener ramificaciones domésticas.

La "agenda comercial no necesariamente se sincroniza con la agenda de acceso a de medicamentos asequibles", dijo Jeff Francer, vicepresidente senior y asesor general de la Association for Accessible Medicines (Asociación de Medicamentos Accesibles), un grupo de presión entorno a los medicamentos genéricos.

Señala que, si un acuerdo TLCAN renegociado otorga a los costosos productos biológicos 12 años de protección monopólica, México y Canadá no solo tendrían que esperar más tiempo para obtener copias más baratas de medicamentos, sino que EE UU no podría cambiar su propia ley para comercializar antes los biosimilares. Este estándar de 12 años se estableció en Obamacare, pero algunos demócratas han estado presionando para acortarlo.

Francer también señaló los riesgos de la propuesta de Trump de aplicar miles de millones de aranceles a las importaciones chinas, incluyendo los ingredientes utilizados para fabricar los medicamentos como insulina, antibióticos y vacunas en EE UU. Muchos analistas financieros dudan de que los aranceles chinos

tengan un gran impacto en los precios en EE UU, les preocupa que EE UU pueda extender esta política a países como India, que son más críticos para la industria de medicamentos genéricos de EE UU. La administración ya ha criticado a la India por imponer límites a los precios de los dispositivos médicos que se utilizan para tratar las enfermedades del corazón y ha dicho que está estudiando la posibilidad de revocar el estatus de importador especial que India recibe de EE UU.

No es inusual que los presidentes de EE UU, sea cual sea su partido político, aboguen porque los países extranjeros otorguen fuertes protecciones de propiedad intelectual a las compañías farmacéuticas. La administración de Obama, por ejemplo, presionó por 12 años de exclusividad para los medicamentos biológicos en el acuerdo comercial Transpacific Partnership. Los funcionarios de Obama también recurrieron a la industria farmacéutica cuando los países de bajos ingresos intentaron emitir licencias obligatorias para romper patentes y fabricar medicinas más baratas para enfermedades como el cáncer. Pero los defensores dicen que el respaldo de Trump a este status quo es fuerte, dado su estridente populismo contra los productores de medicamentos.

"Estábamos más o menos en los años 90s con una agenda de propiedad intelectual maximalista", dijo 't Hoen.

Trump también ha llevado el debate farmacéutico global al diálogo nacional. Se dirigió al pueblo estadounidense y culpó a otros países por los altos precios, en una forma que ningún otro presidente había utilizado.

"La administración Trump ha sido consecuente y explícita sobre su postura de que los precios más bajos que algunos países logran pagar son un problema que hay que solucionar, más que una práctica a estudiar para ver si se pueden extraer beneficios para el mercado doméstico", dijo Peter Maybarduk, director del programa de acceso a los medicamentos de Public Citizen.

Otros dicen que Trump ha ido más allá que presidentes pasados al favorecer los intereses de la industria farmacéutica en el extranjero en otras áreas, además del comercio. En una reunión de la OMS en enero, la administración luchó contra ideas como una mayor transparencia sobre el gasto en I + D, una idea que ha recibido apoyo bipartidista en el Congreso. Lo describieron como "un gran ataque a la industria farmacéutica", dijo Jamie Love, director de Knowledge Ecology International, una organización sin fines de lucro que trabaja por un acceso más amplio a la tecnología médica.

Garrett Grigsby, directora de la Oficina de Asuntos Globales de HHS, dijo en una reunión de la junta ejecutiva de la OMS que "exigir a las compañías que intenten calcular y luego divulgar los costos de investigación y desarrollo no es práctico, y es poco probable que sea efectivo". Agregó que incluso podría alentar a las compañías farmacéuticas a abandonar la investigación arriesgada que podría beneficiar "a las comunidades vulnerables a las que debemos servir y a la humanidad en general".

Los defensores de la agenda de Trump argumentan que las fuertes leyes de propiedad intelectual y el reembolso de los medicamentos en el extranjero son fundamentales para la nueva

cartera de medicamentos, que requiere millones, incluso miles de millones de dólares.

"Los innovadores y creadores deben recibir una compensación justa por su trabajo", dijo Brian Pomper, director ejecutivo de ACTION for Trade, que incluye a grupos empresariales y los dos grupos de presión más importantes de EE UU, PhRMA y BIO. "Querer comprar cosas gratis es un instinto humano natural", pero si los productos son gratuitos, argumentó, nadie los creará ni diseminará.

Un líder de la industria biofarmacéutica, que quiere permanecer anónimo mientras la Casa Blanca está formulando políticas, reconoció que no hay datos que demuestren que los acuerdos comerciales pro-farmacéuticos hayan afectado el precio general de los medicamentos o perjudicado el acceso. Pero argumentó que los países que no están de acuerdo con las fuertes protecciones de propiedad intelectual son más propensos a verse perjudicados porque un fabricante de medicamentos podría no comercializar su medicamento en esas naciones.

Cuando se le solicitó un comentario, PhRMA apuntó a su declaración, que aparece en el reciente informe comercial de EE UU, donde elogió a la administración por tratar de crear condiciones comerciales más niveladas a nivel internacional.

Pero los críticos señalan que las empresas, cuando obtienen una recompensa política del gobierno a menudo han recompensado a los accionistas, no a los pacientes. Según un informe de la oficina del senador Cory Booker (D-N.J.), después de la reciente reforma fiscal de EE UU, las principales compañías farmacéuticas anunciaron que iban a recomprar acciones, no a bajar los precios de los medicamentos.

Mientras tanto, Moon no cree que los legisladores europeos cedan a las demandas de EE UU para pagar más. Ella ya escuchó las preocupaciones de los países más ricos de Europa, como Suiza, Noruega y Luxemburgo. Además, Trump ha perdido influencia en el ámbito internacional al desbaratar los acuerdos comerciales internacionales y amenazar con retirarse de los acuerdos comerciales.

Otros dicen que es demasiado pronto para descartar la idea de Trump de que presionar por precios más altos en el extranjero ayudará al público de EE UU. Podría aumentar su influencia en los fabricantes de medicamentos domésticos.

"Es ciertamente posible que las compañías farmacéuticas se embolsen las ganancias de los precios más altos en el extranjero en beneficio de los accionistas", sin bajar los precios en EE UU, dijo Mark Wu, experto en comercio de la Facultad de Derecho de Harvard. "Por otro lado, podría proporcionar a la administración algo de influencia para impulsar a las compañías farmacéuticas a bajar sus precios a nivel nacional, a cambio de estas ganancias y beneficios en el extranjero por el nuevo plan impositivo".

**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*)

James Love

KEI, 11 de mayo de 2018

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

Traducido por Salud y Fármacos

La Administración Trump propone que el gobierno de EE UU defienda precios más altos de los medicamentos en países extranjeros. Tendremos que ver los detalles sobre cómo se gestionará este esfuerzo, pero como política general la propuesta no es nueva. Desde la administración Reagan, cada presidente de EE UU ha trabajado estrechamente con grandes compañías farmacéuticas para abogar por: derechos de propiedad intelectual más amplios, fuertes y duraderos para los nuevos medicamentos; barreras regulatorias a la competencia; debilitar los esfuerzos nacionales para bajar los precios de los medicamentos con restricciones en los reembolsos. controles de precios u otras medidas. Por ejemplo, los presidentes Obama, Bush y Clinton buscaron resultados similares, esfuerzos que se pueden documentar fácilmente, basta con leer dos informes publicados anualmente por la Oficina de la Casa Blanca del Representante Comercial de los Estados Unidos (USTR). Éstos son:

1. Informe Nacional de Estimación del Comercio sobre Barreras de Comercio Exterior (ver ejemplos a continuación), y
2. Informe Especial 301 (ir a <https://www.keionline.org/ustr/special301> para encontrar 30 años de estos informes).

Se puede decir mucho sobre este tema, pero los siguientes son los puntos más críticos.

1. El aumento de los precios de los medicamentos en el extranjero, como ocurrió tras las negociaciones tempranas del TLCAN en Canadá o las negociaciones de la OMC que resultaron en el acuerdo sobre los ADPIC, no bajan los precios en EE UU. De hecho, cuanto más altos sean los precios en el extranjero, y cuanto más difícil sea obtener genéricos de bajo costo fuera de EE UU, más fácil será cobrar precios más altos en EE UU.
2. El aumento de los precios de los medicamentos aquí o en los mercados extranjeros, de hecho, mejora los incentivos mundiales para invertir en la I + D para nuevos productos. Dicho esto, no es una forma eficiente de hacerlo, ya que las empresas, en el mejor de los casos, solo reinvierten una pequeña porción de los ingresos en I + D.
3. Los gobiernos de todo el mundo no quieren precios más altos, quieren precios más bajos, por lo que es difícil influir en los precios de los medicamentos extranjeros, especialmente cuando los precios más altos llevan a mayores déficits presupuestarios y / o menos acceso, y contribuyen a muertes y sufrimiento evitable entre los ciudadanos de sus propios países.
4. La consecuencia de los altos precios de los medicamentos son barreras de acceso predecibles, las mayores disparidades de acceso (basada en los ingresos) y el abandono de toda pretensión de que "el acceso a los medicamentos para todos" sea realmente un objetivo.
5. Una forma menos costosa y más efectiva de promover la innovación y abordar los abusos es concentrarse en los bajos niveles de financiamiento público para la investigación biomédica que hay en muchos países. Suiza, por ejemplo, se está enriqueciendo con su política de permitir que el NIH financie gran parte de la I + D y después otorgue las licencias

que surgen de las universidades y otros receptores de subvenciones de los NIH, mientras proporciona muy pocos fondos gubernamentales para la investigación y desarrollo biomédico.

6. El gobierno de EE UU debería apoyar, en lugar de oponerse, nuevas normas globales que requieran que nuestros socios comerciales iguallen los subsidios a la I + D que proporciona el NIH y otras agencias federales, así como el crédito fiscal a los medicamentos huérfanos financiado por el gobierno de EE UU. Esta es una forma de abordar las contribuciones transfronterizas a I + D sin matar a seres humanos.

A lo largo de los años hemos observado varios cambios en las políticas de precios de los medicamentos extranjeros. Lo más constante ha sido la colaboración entre el Congreso de EE UU y el Poder Ejecutivo para imponer políticas destinadas a elevar los precios de los medicamentos en los países extranjeros, es algo que ocurre año tras año.

Hubo algunas excepciones notables a la política pro-pharma y anti-paciente, incluyendo las decisiones de 1999 a 2000 del presidente Clinton sobre patentes de medicamentos para el VIH en el África subsahariana (tras la considerable presión externa de activistas del VIH), La Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública en 2001, y la nueva política comercial de 2007 adoptada por el presidente Bush, que relajaron las presiones comerciales en algunos temas.

La Administración Obama trabajó muy estrechamente con las grandes farmacéuticas de formas tan numerosas que no se pueden mencionar aquí, incluyendo la participación del vicepresidente Joe Biden entre otros, y la Administración Trump ha tomado una línea dura a favor de la industria farmacéutica, casi de inmediato.

Toda la situación es espantosa, dado lo que se sabe sobre el sufrimiento humano asociado a los altos y abusivos precios de los medicamentos, y la continua oposición del gobierno de EE UU a trabajar en un acuerdo de I + D en la Organización Mundial de la Salud u otros foros, y su oposición al trabajo sobre la desvinculación de los incentivos para la I + D de los precios de los medicamentos, medidas que, de adoptarse, proporcionarían un futuro más prometedor en el que la innovación, el acceso, la asequibilidad y la equidad serían factibles.

**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*)

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](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 semana pasada, el presidente Trump lanzó su anticipado "plan" para hacer frente a los altos precios de los medicamentos de venta con receta. El documento titulado "Pacientes

estadounidenses primero: un plan de administración de Trump para reducir los precios de los medicamentos y reducir los costos de bolsillo" identifica cuatro desafíos: 1) altos precios de lista para medicamentos de venta con receta, 2) falta de herramientas de negociación en los programas de salud federales, 3) costos de bolsillo altos y crecientes para los consumidores, y 4) precios más bajos de los medicamentos en otros países. Aunque se necesita saber más acerca de si los precios en los países extranjeros afectan los precios en EE UU, el plan incluye priorizar principalmente los precios de los medicamentos en EE UU, los costos de bolsillo y las herramientas de negociación. Estos problemas son reales y están bien documentados, pero el plan de la administración no aborda los problemas que son los responsables principales del precio de los medicamentos.

El plan ofrece cuatro estrategias amplias: mayor competencia, mejor negociación, incentivos para establecer precios de lista más bajos y menores costos de bolsillo, y 13 acciones "inmediatas" que llevarán a cabo las agencias federales principalmente desde el Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE UU (ver la tabla a continuación). Entre estos se incluyen: hacer que los precios de los medicamentos y los aumentos de precios sean más transparentes para los consumidores, publicando los precios de Medicare y prohibiendo cláusulas "mordaza" que impiden que los farmacéuticos sugieran alternativas de tratamiento más baratas que no están cubiertas por sus planes de salud; aprobar una mayor cantidad de productos biosimilares más baratos para tratar el cáncer y otras enfermedades; y otorgar poder para negociar los precios con los fabricantes a los planes de la Parte D de Medicare, por ejemplo, dándoles libertad para eliminar medicamentos de sus formularios.

Algunas de las acciones planificadas pueden llevarse a cabo de inmediato: por ejemplo, Medicare publicó un panel actualizado de precios de medicamentos el 15 de mayo, y hoy la FDA ha publicado una lista de fabricantes que no comparten muestras de sus productos con los fabricantes de medicamentos genéricos para impedir que produzcan versiones genéricas más baratas. Pero la mayoría de las acciones requieren que las agencias emitan y finalicen las regulaciones, e implementarlas llevará más tiempo. Otras, como evitar que Medicaid aumente los precios en el mercado privado, necesitan más trabajo y más detalles antes de que se puedan empezar a implementar. La mayor parte del plan consta de una larga lista de "nuevas oportunidades" para contemplar y una lista aún más larga de cuestiones sobre las cuales la administración Trump está buscando comentarios del público. Los comentarios públicos vencen en 60 días, pero se desconoce el cronograma específico para futuras acciones.

A pesar de su extensión, el plan no aborda las principales razones de los elevados precios de los medicamentos en EE UU. Para empezar, los fabricantes de medicamentos a menudo manipulan el sistema presentando patentes frívolas para crear "barreras de protección" alrededor de sus productos, o pagan a las compañías de genéricos para que no produzcan las versiones más baratas de sus productos. Estas maniobras, al prolongar el tiempo durante el cual los fabricantes pueden cobrar a los consumidores estadounidenses lo que quieran, mantienen altos los precios de los medicamentos, pero estas maniobras se pueden detener.

## Plan de la administración Trump para bajar los precios de los medicamentos (actualizado a 11 de mayo de 2018)

Estrategia	Acciones inmediatas	Otras Oportunidades	Elementos ausentes
Aumentar la competencia	Dar pasos para eliminar el abuso del programa de evaluación de riesgo y estrategias de mitigación para permitir más genéricos Promover los biosimilares Desarrollar propuestas para impedir que el programa Medicaid y ACA (Obamacare) aumenten los precios en el mercado privado	Informar sobre el traspaso de los medicamentos de la Parte B de Medicare a la Parte D de Medicare Implicancias del programa de reembolsos de Medicaid para los financiadores privados	Políticas de financiamiento en los programas federales que promuevan el uso de biosimilares Terminar el proceso regulatorio para los biosimilares Eliminar las patentes frívolas que protegen a los medicamentos de marca de la competencia de genéricos Prohibir los pagos por demora Cerrar las brechas legales en los medicamentos huérfanos y en la designación de producto innovador
Mejor negociación	Probar el sistema de pago por resultados en los programas de Medicare y Medicaid Permitir más sustituciones de formulario en la parte D de Medicare para seis clases protegidas y para genéricos de una sola fuente Otorgar más poder a los planes de la Parte D de Medicare para negociar con los productores Enviar al presidente el informe sobre pasar de Medicare Parte B a la Parte D Mejorar el programa voluntario de compras competitivas de Medicare Parte B Evaluar las estrategias de compra en el extranjero	Utilizar, para los medicamentos de los programas federales de salud, precios según indicación y financiamiento a largo plazo Eliminar las barreras gubernamentales para que los compradores privados utilicen estrategias de compras basadas en el mejor valor (ej. El mejor precio de Medicaid)	Evaluaciones sistemáticas del valor de los medicamentos Permitir que los estados excluyan la cobertura de los medicamentos de menor valor de los formularios de Medicaid Exigir que en Medicare Part D se utilice un diseño de seguro basado en valor Añadir el valor del medicamento y su beneficio clínico a la estrategia de precios de Medicare
Incentivos para bajar los precios de lista	Ampliar el panel de precios de Medicare (publicado el 15 de mayo de 2018) Evaluar el nivel de poder para exigir que los productores incluyan el precio de lista en los anuncios de TV	Limitar el uso de reembolsos eliminando las protecciones antisobornos Estatus fiduciario de los gestores de beneficios de farmacia Eliminar los topes a los reembolsos de Medicaid Incluir tarjetas de descuentos en los copagos de los mejores precios	Añadir el valor y beneficio clínico del medicamento en el panel de precios de Medicare Evaluaciones sistemáticas del valor de los medicamentos Uso sistemático de las evaluaciones del valor del medicamento en las negociaciones de precio para los programas federales
Gastos de bolsillo más bajos	Eliminar la ley mordaza de las farmacias para Medicare Parte D Exigir una explicación sobre los beneficios, incluyendo el aumento del precio de los medicamentos	Antes de escribir las recetas, revelar los costos de bolsillo y otras alternativas más baratas para Medicare Parte B y D Neutralidad en los pagos de Medicare Part B, independientemente del lugar de administración	Exigir que el seguro de la Parte D de Medicare se diseñe en base al valor y se establezcan copagos más bajos para los medicamentos de más valor

Además, el plan no identifica algunas de las herramientas más efectivas para mejorar la competencia y la negociación. El plan enfatiza la transparencia en torno a las prácticas anticompetitivas de la industria farmacéutica y los precios de los medicamentos para impulsar la competencia. La teoría es que los pacientes informados pueden ser árbitros de precios al tomar decisiones sobre su tratamiento con medicamentos. Pero el valor clínico de un medicamento para los pacientes, y más importante aún para sus médicos, debería ser el objetivo de la transparencia, junto con el precio. Los programas federales como Medicare y Medicaid

también pueden requerir evaluaciones de valor de la eficacia clínica de un medicamento para impulsar las negociaciones de precios con los fabricantes. Hoy en día, estos programas utilizan principalmente reembolsos basados en el volumen de ventas en estas negociaciones. Las evaluaciones de valor serán especialmente útiles para permitir la sustitución en el formulario de ciertas clases protegidas de medicamentos y de genéricos de fuente única, lo que se ha identificado como un objetivo en el plan. También se pueden requerir evaluaciones de valor como parte de la estrategia para permitir que los estados tengan

flexibilidad para excluir la cobertura de medicamentos de bajo valor de los formularios de Medicaid. Otros países, como Alemania, utilizan sistemáticamente las evaluaciones de valor clínico en las negociaciones sobre los precios de los medicamentos con los fabricantes, y podrían ser analizadas para extraer lecciones para EE UU.

Muchos han señalado las promesas de la campaña del presidente, diciendo que permitiría que Medicare negocie los precios de los medicamentos y la importación de medicamentos desde otros países. Estas ideas están notablemente ausentes del plan. Los demócratas en particular solicitan al presidente Trump que reconsidere estas alternativas como parte de un plan bipartidista más amplio. A pesar de estas limitaciones, el plan parece ser abierto. El secretario del HHS, Alex Azar, en varios discursos ha enfatizado que el plan no es un ejercicio "único y terminado". Si bien esto puede significar que pasará más tiempo antes de que los precios de los medicamentos bajen y los consumidores puedan ahorrar dinero en la farmacia, también puede haber espacio para que la administración examine e incluya más acciones que harán que sus estrategias sean más efectivas y aborden a los verdaderos culpables de los elevados precios de los medicamentos en EE UU.

En este enlace puede ver un gráfico con la estrategia de Trump para bajar los precios <https://infogram.com/eb57138d-6230-4edb-80a3-2bd019d9d346>

Otra crítica a la política de Trump puede leerse en <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2681947>

### **Los fabricantes de medicamentos se resisten a la investigación de costo-efectividad para los medicamentos de Medicare** (*Drug makers push back on cost-effectiveness research for Medicare drugs*)

E. Mershon

*Statnews*, 31 de mayo de 2018

Traducido por Salud y Fármacos

Los fabricantes de medicamentos están renovando una histórica y lenta cruzada contra una organización sin fines de lucro que realiza estudios comparativos de efectividad, y pregona nuevos datos demostrando que las personas mayores con enfermedades complejas tendrían más dificultades para acceder a sus medicamentos si Medicare usara sus hallazgos para favorecer a unos medicamentos por encima de otros.

El análisis, llevado a cabo por investigadores en Xcenda de AmerisourceBergen con fondos del grupo comercial PhRMA, estudió los llamados umbrales de costo efectividad, un tipo de evaluación que las compañías de seguro podrían usar para decidir si un medicamento dado vale su precio. El estudio se centra en particular en la investigación del Institute for Clinical and Economic Review, una organización sin fines de lucro con sede en Boston, conocida por abordar preguntas sobre el valor y la eficacia de los medicamentos.

El análisis mostró que si Medicare otorgara un tratamiento preferencial a las terapias que cumplen con el umbral económico de ICER para los pacientes con artritis reumatoide, esclerosis múltiple, cáncer de pulmón no microcítico o mieloma múltiple,

entre el 59 y el 93% de los pacientes podrían verse obligados a cambiar la terapia que usan, dependiendo del medicamento que toman actualmente y sus condiciones respectivas.

En este momento, Medicare no puede negociar los precios de los medicamentos, y no hay formas regulatorias para que el programa dirija a los pacientes hacia un medicamento u otro, especialmente para los medicamentos administrados por médicos que este análisis examinó. Pero la administración Trump ha ofrecido propuestas vagas para incluir algunas otras herramientas de negociación, por ejemplo, formularios, para los tratamientos administrados por médicos. El análisis también apunta a una controvertida propuesta del gobierno de Obama de utilizar la investigación de costo-efectividad para determinar la cobertura de Medicare para algunos medicamentos. Esa propuesta finalmente se retiró por la amplia oposición de los fabricantes de medicamentos, los médicos y algunos miembros del Congreso.

El análisis repite un argumento de larga data de la industria farmacéutica: si los diseñadores de políticas ponen demasiado énfasis en el precio de un medicamento, correrán el riesgo de limitar el acceso al tratamiento.

"Estos hallazgos cuantifican las formas en que los estándares de costo efectividad se desconectan de la atención que los pacientes valoran y no reflejan diferencias importantes en las perspectivas de valor, ni entre los interesados ni dentro de una población de pacientes típica", escribió Xcenda. Xcenda es una consultora propiedad del distribuidor farmacéutico AmerisourceBergen.

"Si se aplicara un estándar ICER para la Parte B de Medicare, muchos pacientes podrían perder el acceso a los tratamientos que ellos y / o sus médicos habían determinado ser los mejores para ellos en función de sus necesidades y preferencias individuales, y después de una cuidadosa consideración de los matices de su condición", agregaron los investigadores.

ICER, en un comunicado a STAT, calificó el nuevo estudio como "una pieza transparente de cabildeo de la industria farmacéutica".

El análisis "intenta injustamente asustar a los pacientes haciéndoles creer que los medicamentos con precios exagerados tienen que seguir siendo caros, o de lo contrario los pacientes no podrán acceder a ellos. Sugerir que Medicare usaría análisis de costo-efectividad para denegar cobertura es una distracción falsa y desgastada por el tiempo", dijo el portavoz David Whitrap por correo electrónico.

El grupo dijo que su investigación puede ayudar a pacientes y legisladores a comprender mejor cómo se alinea el precio con beneficios adicionales, y señaló ejemplos en los que su investigación ayudó a las compañías de seguro a buscar "precios justos" para enfermedades como la insuficiencia cardíaca y la fibrosis quística.

Lo que el análisis realmente muestra es que los fabricantes de medicamentos han puesto un precio a los tratamientos para estas cuatro afecciones que es más alto de lo que el beneficio para los pacientes justificaría, dijo Whitrap.

"A partir de los análisis ICER, sabemos que, para enfermedades como la artritis reumatoide y la esclerosis múltiple, muchas terapias fueron rentables hace solo cuatro o cinco años, antes de que los aumentos anuales repetitivos de los precios las catapultaran más allá de los rangos tradicionales de rentabilidad", agregó.

Para realizar su análisis, Xcenda analizó varios medicamentos evaluados por ICER para la artritis reumatoide, la esclerosis múltiple, el cáncer de pulmón no microcítico y el mieloma múltiple, porque existen diferentes opciones de tratamiento disponibles y protocolos relativamente bien establecidos para probar varios, hasta encontrar el único al que el paciente

responda mejor. En 2016, unos 200.000 pacientes con una de esas afecciones usaron uno de los medicamentos administrados por médicos.

Xcenda descubrió que si Medicare usaba los hallazgos de ICER para cambiar a las personas a tratamientos que consideraban efectivos en función de los costos, alrededor del 93% de los pacientes de Medicare con esclerosis múltiple podrían tener que cambiar. Eso también sería cierto para el 67% de los pacientes con mieloma múltiple, el 62% de los pacientes con cáncer de pulmón no microcítico y el 59% de los pacientes con artritis reumatoide.

## África

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

UNCTAD, 31 de mayo de 2018

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

Traducido por Salud y Fármacos

El máximo órgano de decisión de Sudáfrica aprobó el 23 de mayo la primera fase de una nueva política de propiedad intelectual (PI) que allana el camino para mejorar el acceso a medicamentos asequibles y de buena calidad en un país plagado por altas tasas de infección por VIH / SIDA y tuberculosis.

Según ONUSIDA, la segunda economía de África enfrenta la mayor epidemia de VIH del mundo. Sudáfrica alberga a una de cada cinco personas que viven con el VIH en el mundo y el 15% de las infecciones nuevas se producen dentro de sus fronteras. Y según la Organización Mundial de la Salud, en 2016 el país ocupó el séptimo lugar en el número de nuevos casos de tuberculosis.

Christoph Spennemann, que está a cargo de la unidad de propiedad intelectual de UNCTAD, felicitó a Sudáfrica por la adopción de la política nacional de PI.

"No solo es un paso importante hacia un mejor acceso a los medicamentos en Sudáfrica, sino que también fortalece el sector farmacéutico doméstico", dijo Spennemann.

"La política está en línea con las prácticas internacionales y logra un equilibrio justo entre los incentivos para la innovación y la necesidad de promover la competencia de los genéricos y el acceso a los medicamentos".

El Sr. Spennemann dijo que el gobierno ahora debe enmendar las leyes nacionales para alinearlas con la nueva política de PI, de lo contrario su implementación será difícil. Dijo que también es importante comenzar a trabajar en la segunda fase de la política, que debe abordar otros objetivos de desarrollo importantes, como el uso de la PI en el sector informal, la comercialización de la PI mediante acuerdos de licencia, "y la interfaz entre la PI y el medio ambiente y el cambio climático".

"UNCTAD está dispuesto a seguir ayudando a Sudáfrica en estos aspectos", dijo.

El objetivo de la política de PI es orientar a los responsables de las políticas sobre el uso de la PI a promover ciertos objetivos de desarrollo nacional, como la innovación, la transferencia de tecnología y el desarrollo industrial.

Sudáfrica decidió centrarse en la salud pública durante la Fase 1 de su política porque el gobierno había identificado a la industria farmacéutica local como un sector prioritario para el desarrollo industrial del país.

El Sr. Spennemann dijo que el Departamento de Comercio e Industria pidió que UNCTAD ayudara a desarrollar la política por su larga experiencia en cooperación técnica en materia de PI, acceso a medicamentos y producción farmacéutica local.

"La función principal de UNCTAD en este proceso fue evaluar si la política propuesta estaba en consonancia con el derecho multilateral de PI y cómo se comparaba con la aplicación de las políticas de PI en otras jurisdicciones", dijo.

En 2016 y 2017, UNCTAD organizó dos consultas con las partes interesadas en cooperación con el Departamento de Comercio e Industria de Sudáfrica y el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD). La Organización Mundial de la Salud, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y la Organización Mundial del Comercio también participaron en las consultas.

Las consultas ayudaron a aliviar las tensiones que rodean a ciertos elementos de la política, dijo el Sr. Spennemann.

"Algunos elementos de la política propuesta generaron bastante controversia entre las partes nacionales interesadas, y algunos argumentaron que las medidas propuestas desalentarían la innovación y la inversión extranjera, mientras que otros advirtieron que no se podía comprometer el objetivo de política pública de proporcionar acceso a medicamentos asequibles", dijo.

"La UNCTAD trató de abordar estas tensiones demostrando que las medidas propuestas son prácticas que se han ejercido durante

mucho tiempo en otras jurisdicciones y están en consonancia con el derecho multilateral entorno a la PI y el comercio".

Por ejemplo, la política exigía un examen sustantivo de las solicitudes de patente, lo que significa que la concesión de una patente dependería de si la solicitud cumple con ciertos requisitos legales.

"Esto proporciona mejor seguridad jurídica a los solicitantes, así como a sus competidores", dijo el Sr. Spennemann.

Además de su función consultiva sobre la política de PI, la UNCTAD, en cooperación con el PNUD, analizó cómo la política de PI propuesta podría ayudar al gobierno a cumplir las obligaciones internacionales y nacionales en materia de derechos humanos relacionadas con el derecho a la salud. En este contexto, la UNCTAD solicitó aportaciones técnicas de la Oficina del Alto Comisionado para los Derechos Humanos.

## Asia

### **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*)

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

Como posible amenaza a las farmacéuticas extranjeras que extraen beneficios de los medicamentos innovadores, el gobierno chino emitió el martes un nuevo paquete de políticas -incluyendo exenciones de impuestos- para promover los medicamentos genéricos.

El paquete permitiría designar a ciertos fabricantes de genéricos como empresas de alta tecnología, una designación que viene acompañada con una tasa de impuesto corporativo del 15%, en comparación con el 25% para otras compañías. La política también deja claro que China considera que la licencia obligatoria de un producto patentado es una opción de buena fe durante emergencias de salud pública o cuando hay escasez de medicamentos clave.

El departamento de salud del gobierno y el regulador de medicamentos, que ha cambiado de nombre recientemente, compilarán y mantendrán actualizada una lista de medicamentos que aliente a las compañías a producir versiones genéricas. Esa lista incluirá medicamentos para enfermedades raras, enfermedades infecciosas importantes y tratamientos pediátricos, así como medicamentos importantes que escaseen.

Los médicos solo podrán escribir recetas con nombres de marca en circunstancias especiales, e incluso cuando lo hagan, los farmacéuticos tendrán derecho a cambiar a genéricos calificados.

El decreto, emitido por el Consejo de Estado del país, también dice que las protecciones a la propiedad intelectual se ajustarán para "lograr un equilibrio entre los intereses de los titulares de patentes y el público", y fortalecerá la aplicación de las regulaciones antimonopolio.

La situación de infracción de patentes en China ha sido criticada por países como EE UU, y es una de las razones que ha citado la administración Trump como justificación para imponer el arancel recientemente propuesto de US\$50.000 millones contra China.

En su Informe Top Markets 2016, la Administración de Comercio Internacional que forma parte del Departamento de Comercio de EE UU señaló que, en China, una empresa no puede presentar un caso de infracción de patente contra un infractor hasta que se comercialce el producto en disputa. Las acciones judiciales rara vez se otorgan en casos de patentes farmacéuticas, según el informe, y las compensaciones por daños suelen ser demasiado bajas para cubrir los ingresos perdidos.

China ha dependido en gran medida de los genéricos. De aproximadamente 170.000 aprobaciones de medicamentos emitidas por la FDA de China (CFDA), más del 95% son genéricos, según la Comisión Nacional de Salud del país. Pero en China la fabricación de muchos genéricos es deficiente y son mucho menos efectivos que sus originales. Para eliminar esos imitadores de bajo costo y baja calidad, CFDA está en proceso de hacer una campaña de evaluación de la bioequivalencia de los genéricos.

Bajo este conjunto de directrices recientemente publicado, el gobierno chino también está presionando para que se haga un uso más amplio de nombres genéricos en lugar de nombres de marca. En el catálogo de compras que los hospitales usan para comprar medicamentos, las copias que pasen la prueba de equivalencia de calidad se etiquetarán con el mismo nombre genérico que la marca. Los genéricos también estarán cubiertos por el seguro nacional bajo los mismos estándares.

Todas estas políticas comprimirán aún más el espacio para los fármacos innovadores, que actualmente producen mayoritariamente las empresas extranjeras, especialmente aquellas que ya tienen genéricos en el mercado.

Los fabricantes multinacionales de medicamentos han estado invirtiendo fuertemente en China en los últimos tiempos, con varias compañías de Big Pharma expandiendo su capacidad de fabricación y estableciendo nuevas alianzas con empresas chinas.

### **China quiere cambiar las reglas para favorecer al genérico (nacional) sobre las marcas (foráneas)**

*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>



La batalla comercial que enfrenta a Estados Unidos con China parece haber entrado de lleno en el terreno farmacéutico. Si en marzo el presidente estadounidense, Donald Trump, hacía pública su decisión de interponer aranceles, semanas después el gigante asiático está pensando cambiar las reglas del juego para favorecer a su sector de los genéricos, un movimiento que, de aprobarse en sus términos actuales, perjudicaría claramente al sector innovador norteamericano. La reforma china se enmarca en un plan mucho más amplio, que abarca hasta el año 2030, con el objetivo de incentivar el desarrollo y la producción de medicamentos genéricos, salvaguardando así la salud pública, reduciendo el gasto farmacéutico y estimulando la innovación.

En 2015, la industria farmacéutica china estaba valorada aproximadamente en 108.000 millones de euros, y el 95% de los medicamentos aprobados eran genéricos. Con el objetivo de promover aún más el desarrollo de este sector, las autoridades sanitarias han optado por adoptar medidas que favorezcan la inversión y mejoren la protección de los derechos de propiedad intelectual. Así, de cara al primer objetivo, han decidido implementar “políticas preferenciales de impuestos”. A partir de ahora, una compañía nacional de genéricos que se identifique como empresa de alta tecnología pagará una tasa reducida del 15% sobre las ventas.

De cara al segundo, China ha decidido “mejorar la protección de los derechos de propiedad intelectual farmacéutica”, reforzando la aplicación de la ley antimonopolio para evitar el abuso de los derechos de propiedad intelectual y animando a los fabricantes genéricos a copiar medicamentos “clínicamente necesarios” y ante ciertas circunstancias: para prevenir enfermedades transmisibles graves; por motivos de salud pública, emergencias y desabastecimiento y ante fármacos pediátricos.

Según el documento publicado, China cree preciso “aclarar el camino de las licencias obligatorias”, una declaración de intenciones que confirma el golpe al statu quo en el campo de la propiedad intelectual de los medicamentos. Las autoridades sanitarias impulsarán este camino, elaborando listas periódicas de medicamentos para alentar la producción de genéricos ‘made in China’.

Otros de los objetivos incluidos en la reforma farmacéutica pasan por mejorar la calidad de los medicamentos genéricos; promover políticas que fomenten su utilización; establecer políticas de precios favorables al sector y trabajar en la internacionalización de la industria farmacéutica de genéricos.

## Organismos Internacionales

### 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) **Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso 21 (3): bajo Acceso e Innovación**

Andrew Goldman

KEI, 11 de mayo de 2018

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

Traducido por Salud y Fármacos

### 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)

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

El programa de trabajo propuesto sobre precios justos plantea inquietudes sobre la asequibilidad de los medicamentos.

El documento fue preparado por la Secretaría de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para consideración de la 71.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud (AMS), y es una propuesta para el punto del orden del día que aborda la escasez mundial de medicamentos y vacunas y su acceso (A 71/12 )

La 71.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud tuvo lugar del 21 al 26 de mayo en la sede de la OMS en Ginebra.

El párrafo 56 del documento dice: 'Existe la necesidad de establecer un modelo de precios justos que garantice la sostenibilidad de los sistemas de salud y el acceso de los pacientes, así como una ganancia suficiente para que la industria pueda mantener la producción de productos de calidad'.

El documento define 'precio justo' como 'uno que es asequible para los sistemas de salud y los pacientes, y que al mismo tiempo proporciona suficientes incentivos de mercado para que la industria invierta en innovación y producción de medicamentos. En este contexto, la imparcialidad implica incentivos / beneficios positivos para todas las partes interesadas, incluyendo los compradores y los involucrados en investigación, desarrollo y fabricación de medicamentos'.

Según la definición, el precio justo es diferente de precio asequible, y es un precio que se alcanza teniendo en cuenta el incentivo del mercado para que la industria invierta en la innovación y en la producción de medicamentos. Por lo tanto, la definición vigente significa que los precios de los medicamentos no deberían ser tan bajos como los que están actualmente disponibles gracias a la competencia de los genéricos; en su lugar, debería compensar a los involucrados en la investigación, el desarrollo y la fabricación de medicamentos.

Existe amplia evidencia de que la competencia de genéricos reduce drásticamente los precios de los medicamentos. Por ejemplo, aunque el precio de sofosbuvir de Gilead Sciences para 12 semanas de tratamiento de la hepatitis C es de US\$84.000 en EE UU, la compañía ofreció el medicamento a unos pocos países en desarrollo por US\$900, casi 90% menos que el precio en el mercado estadounidense. Sin embargo, la competencia de genéricos podría reducir el precio a menos de US\$100. La

iniciativa de precio justo socava la competencia genérica, que puede aumentar si se usan las flexibilidades en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) como las licencias obligatorias y licencias para uso del gobierno. La iniciativa de precio justo podría legitimar precios altos.

Lo más importante, plantea la cuestión de la equidad ¿para quién? Hasta la fecha no hay transparencia con respecto al costo real de la investigación y el desarrollo (I + D). El costo de I + D no está abierto al escrutinio y verificación del público. La opacidad en torno al costo de I + D se ha utilizado durante mucho tiempo para justificar los precios elevados, incluso exorbitantes, de los medicamentos patentados. El precio justo para proporcionar incentivos a la innovación legitimaría los altos precios de los medicamentos y comprometería el acceso a los medicamentos en muchos Estados Miembros de la OMS.

El párrafo 53 del informe dice: "La Secretaría ha comenzado a reunir pruebas para un modelo de fijación de precios justo que los países podrían adaptar según el contexto nacional". Sin embargo, el órgano rector no ha decidido comenzar un programa de trabajo sobre precios justos.

Third World Network se enteró de que la Secretaría de la OMS inició el trabajo en 2016, a través del personal de la Oficina Suiza de Patentes para trabajar desde la sede de la OMS. Además, la Secretaría también encargó de 13 a 14 documentos sobre diversos aspectos del precio de los medicamentos, incluyendo un documento conceptual sobre precios justos. El documento trata sobre varios elementos de fijación de precios justos, como el costo de fabricación, costo de la I + D, las ganancias justas, los costos de registro, la tensión financiera para el comprador, etc., y concluye: "Ninguno de estos proporciona una guía adecuada para establecer un precio justo para un medicamento en particular, pero al establecer límites en lo que podría considerarse asequible, puede ofrecer elementos de reflexión sobre lo que \* no \* es un precio justo para una sociedad".

La Secretaría también celebró un foro de precios justos de un día el 11 de mayo de 2017. El informe del foro de fijación de precios justos establece: "Es necesario seguir debatiendo para encontrar soluciones a las diferentes facetas del problema de los precios / acceso, para desarrollar un plan de acción constructivo y concreto que pueda implementarse". <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23269en/s23269en.pdf>

El intento de introducir el concepto de precios justos y un programa de trabajo sobre precios justos se asemeja al intento de introducir precios diferenciales en los primeros años de la última década para frenar la competencia genérica mediante el uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC.

Se espera que la WHA adopte los siguientes puntos de decisión acordados en la 142ª reunión de la Junta Ejecutiva en enero de 2018:

- Elaborar un informe de un plan, en consulta con los Estados Miembros, en el que se esboce la programación del trabajo de la OMS sobre el acceso a los medicamentos y las vacunas,

incluyendo las actividades, las medidas y los resultados para el período 2019-2023;

- Presentar este informe sobre el plan en la Septuagésima segunda Asamblea Mundial de la Salud para su consideración en 2019, a través de la 144ª sesión del Consejo Ejecutivo.

### **WHA71: declaración KEI sobre el Borrador del decimotercer programa general de trabajo, 2019-2023**

*(WHA71: KEI statement on the Draft thirteenth general programme of work, 2019–2023)*

KEI, 21 de mayo de 2018

<https://www.keionline.org/27903>

Traducido por Salud y Fármacos

Durante la 71ª Asamblea Mundial de la Salud, KEI realizará la siguiente intervención en relación con el Borrador del decimotercer programa general de trabajo (GPW), 2019-2023.

KEI respalda el compromiso inquebrantable de la OMS con la cobertura universal de salud en el borrador del 13º Programa General de Trabajo. Como señaló el GPW, "el papel de la OMS en la provisión de bienes públicos globales que ayuden a garantizar la salud de todas las personas ... nunca ha sido más relevante".

La clave para lograr la cobertura universal de salud es reducir la dependencia y, finalmente, abandonar la práctica de usar altos precios y monopolios de patentes como incentivo para invertir en I + D.

Los modelos de desvinculación amplían el papel del financiamiento directo de la investigación y los subsidios para los ensayos clínicos, y usan el dinero, en lugar de los monopolios, como incentivo. Sin desvinculación, la OMS nunca alcanzará la cobertura universal de salud.

GPW13 debería prever una vía para evaluar e implementar modelos comerciales alternativos compatibles con el acceso universal a los productos, lo que significa, en términos prácticos, la implementación progresiva de la desvinculación, que es esencial para reducir los precios sin socavar la innovación.

Tener mejores datos económicos es esencial para cualquier evaluación o reforma de incentivos. La OMS debería explorar normas y mecanismos para mejorar la transparencia de los costos de I + D, desglosados por etapa de desarrollo, y datos sobre precios, acceso e ingresos.

El GPW refleja una clara falta de ambición en relación con el acceso a los medicamentos contra el cáncer. A medida que los países luchan con cuestiones de asequibilidad, pueden solicitar asistencia técnica a la OMS u otras entidades para utilizar vías legales para garantizar que los tratamientos sean asequibles y estén ampliamente disponibles, incluso mediante el otorgamiento de licencias obligatorias. La OMS debería ser mucho más proactiva en estos temas; en lugar de esperar pasivamente a que los países se acerquen a la OMS para recibir asistencia, la OMS podría organizar talleres regionales para compartir conocimientos sobre diversos aspectos técnicos y prácticos de las licencias obligatorias y otros temas relacionados, incluyendo la capacidad

de los Miembros para aplicar limitaciones a las reparaciones por infracción de 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*)

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

La estrategia y su estudio de factibilidad requieren la ampliación del mandato del Medicines Patent Pool (MPP) para incluir los medicamentos patentados de la lista modelo de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud.

La Medicines Patent Pool Foundation (MPP) esta noche, durante un evento paralelo en la 71ª Asamblea Mundial de la Salud, publicó su plan estratégico quinquenal. La estrategia exige renovados esfuerzos para aportar medicamentos asequibles y mejor adaptados a las personas que viven con VIH, hepatitis C y tuberculosis en los países de bajos y medianos ingresos (PIMB).

Basándose en un estudio de factibilidad que también fue presentado durante el evento del MPP, El camino a la cobertura universal de salud: acceso a tratamientos asequibles (*The Path to Universal Health Coverage: Access to Affordable Treatments*), el plan respalda la ampliación del modelo MPP a otros medicamentos patentados de alto valor clínico, comenzando con moléculas pequeñas que figuran en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud (EML).

"Durante los últimos ocho años, el MPP ha logrado importantes avances en el apoyo a la ampliación de nuevos antirretrovirales, así como a los antivirales curativos contra la hepatitis C", dijo Marie-Paule Kieny, presidenta de la Junta de Gobierno de MPP. "Aunque nuestro trabajo en VIH, hepatitis C y tuberculosis está lejos de completarse, nos alienta la evidencia que sugiere que el modelo de MPP podría adaptarse para apoyar a millones de personas que necesitan tratamientos esenciales para otras enfermedades".

Como parte de su nueva dirección estratégica, que acaba de aprobar su Junta de Gobierno, el MPP está fijando objetivos ambiciosos para mejorar los resultados en salud para 2022. Las metas incluyen tratar a 20 millones de personas que viven con VIH con productos cuya licencia está en manos de MPP, entregando un tratamiento pangenotípico para la hepatitis C por US\$50 por persona, con la licencia de un tratamiento abreviado para la tuberculosis de administración oral, así como de medicamentos patentados que están en la lista EML de la OMS o que probablemente se incluyan.

"Apoyamos firmemente la nueva estrategia para mejorar aún más las opciones de tratamiento para los pacientes con VIH, hepatitis C y tuberculosis", dijo Lelio Marmora, Director Ejecutivo de

Unitaid, el financiador del MPP. "Desde su creación, el MPP ha jugado un papel valioso en apoyo a los esfuerzos internacionales para aumentar el acceso a medicamentos prioritarios en países con recursos limitados".

El estudio de factibilidad de la Fundación incluyó una serie de estudios de casos ilustrativos sobre medicamentos esenciales para el cáncer, la diabetes y las enfermedades cardiovasculares. Destacó el valor esperado para la salud pública de proporcionar acceso a genéricos de los productos patentados que están en la EML, así como a los productos que el Comité EML de la OMS reconoció que aportan beneficios clínicos y podrían ser incluidos en la Lista. Finalmente, el análisis apoyó la participación del MPP en la promoción del acceso y la buena administración de nuevos antibióticos para contrarrestar la resistencia a los antimicrobianos.

"La OMS acoge con beneplácito el anuncio de que Medicines Patent Pool está ampliando su mandato para incluir medicamentos patentados de la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS en sus iniciativas de patentes compartidas y licencias voluntarias", dijo Mariângela Simão, Subdirectora General de la OMS. "Es un paso adelante que es bienvenido y significativo para mejorar el acceso a medicinas asequibles y por eso abogamos firmemente por la expansión del mandato del MPP".

Como siguiente paso, el MPP llevará a cabo un ejercicio de priorización para identificar tratamientos potenciales para la concesión de licencias, así como explorará oportunidades de recaudación de fondos para respaldar la expansión de su mandato.

El MPP fue fundado por Unitaid, que continúa financiando sus actividades relacionadas con el VIH, la hepatitis C y la tuberculosis. La Agencia Suiza para el Desarrollo y la Cooperación proporcionó fondos para el estudio de factibilidad.

Plan estratégico del MPP 2018-2022

<https://medicinespatentpool.org/who-we-are/strategy>

Estudio de factibilidad <https://medicinespatentpool.org/resource-post/exploring-the-expansion-of-the-medicines-patent-pools-mandate-to-patented-essential-medicines/>

**Consejo ADPIC de la OMC (junio de 2018): intervención de Sudáfrica sobre la promoción de la salud pública a través de las leyes y políticas de competencia** (*WTO TRIPS Council (June 2018): South Africa's intervention on promoting public health through competition law and policy*)

Thiru Balasubramaniam

KEI, 6 de junio de 2018

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

Traducido por Salud y Fármacos

Según informó Knowledge Ecology International (KEI), "el 25 de mayo de 2018, la Organización Mundial del Comercio (OMC) publicó un documento (IP / C / W / 643) que fue presentado conjuntamente por China y Sudáfrica al Consejo ADPIC sobre la promoción de la salud pública a través de las leyes y políticas de competencia." (Fuente: Consejo ADPIC de la OMC:

Presentación de China y Sudáfrica sobre la promoción de la salud pública a través de las leyes y políticas de competencia (<https://www.keionline.org/27930>). Como señalaron sus patrocinadores, el objetivo del documento IP / C / W / 643 era "mejorar la comprensión de los Miembros de las diversas formas de utilizar la legislación y la política de competencia para prevenir o desalentar prácticas tales como la colusión de precios o el uso de cláusulas abusivas en los acuerdos de licencias que restringen irrazonablemente el acceso a la nueva tecnología, evitan la entrada de compañías de genéricos y pueden encarecer los precios de los medicamentos". (Fuente: IP / C / W / 643).

En el Consejo ADPIC de junio de 2018, Sudáfrica presentó una declaración de cuatro páginas sobre "Propiedad intelectual y el interés público: promoción de la salud pública a través de las leyes y políticas de competencia".

La declaración completa se puede encontrar aquí: <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/2018/06/South-Africa-Statement-on-IP-and-Competition-final-5-June-2018.docx>

En la intervención de Sudáfrica, el delegado detalló la lista de prácticas prohibidas desde la perspectiva del abuso de la posición dominante.

El abuso de la posición dominante se gestiona a través de una lista de prácticas prohibidas. La primera es cobrar un "precio excesivo" que perjudica a los consumidores. Este término se define por separado: un "precio excesivo" no guarda relación razonable con el valor económico del bien o el servicio particular en cuestión, y debe exceder ese valor. La segunda práctica prohibida es negar el acceso de un competidor a una instalación esencial cuando sea económicamente factible otorgar acceso. El término "instalación esencial" también se define como una infraestructura o recurso que no se puede duplicar razonablemente y a la que tienen que acceder los competidores para poder responder a sus clientes.

La Ley de Competencia también prohíbe la discriminación de precios: en relación con los precios en general, descuentos, rebajas, bonificaciones, créditos, servicios o condiciones de pago de productos o servicios. De nuevo, el poder de mercado es un requisito previo: solo una empresa dominante que vende puede ser responsable. La responsabilidad está sujeta en todos los casos a un test de efectos competitivos: ¿es probable que la discriminación prevenga o disminuya sustancialmente la competencia?

**Ítem ad Hoc: Propiedad Intelectual e Interés Público: Promoviendo la Salud Pública a través de la Ley y la Política de Competencia.** (Nota para acceder a las referencias y notas al pie de página, ir al enlace que se ha proporcionado arriba)

Sudáfrica tiene una orgullosa historia de gran participación en cuestiones relacionadas con la intersección entre los derechos de propiedad intelectual (PI) y la salud pública. De hecho, la postura del gobierno sudafricano en el caso entre la Asociación de Fabricantes de Productos Farmacéuticos versus el presidente de Sudáfrica (el difunto Presidente Nelson Mandela) en 1998 fue un factor clave en promover el diálogo mundial sobre el posible impacto negativo de los derechos PI sobre la salud pública, que

culminó en la declaración de Doha sobre los ADPIC y la salud pública.

La legislación sudafricana refleja los principios incorporados en ADPIC y la Declaración de Doha, especialmente en lo referente a las medidas que los Estados miembros pueden incluir en la legislación local para proteger al público contra el abuso de derechos de patente y de los monopolios. Sin embargo, la puesta en práctica de las disposiciones ADPIC no han logrado proteger al público contra los monopolios de las patentes y garantizar el acceso a los medicamentos esenciales a un precio asequible.

La política de competencia en Sudáfrica, como se refleja en el preámbulo de la Ley de Competencia 89 de 1998 (Ley de Competencia) busca abordar, entre otras cosas, las restricciones inadecuadas a las prácticas comerciales anticompetitivas y las restricciones injustas a la participación plena y libre de todos los sudafricanos en la economía. Por lo tanto, su objetivo es abrir la economía a una mayor participación de un mayor número de sudafricanos para lograr un entorno económico eficiente y competitivo, que equilibre los intereses de los trabajadores, los propietarios y los consumidores, y se centre en el desarrollo de todos los países sudafricanos. Esto se logra evitando la formación de grupos para fijar precios, limitar la producción o restringir la competencia; evitando que las empresas obtengan poder de mercado de manera injustificada, incluyendo a través de fusiones anticompetitivas, y por lo tanto elevando barreras para que nuevas empresas entren en el mercado. La política de competencia también se ocupa de evitar que las empresas con poder de mercado abusen de sus posiciones dominantes, incluyendo a través del cobro de precios excesivos en detrimento de los consumidores. El papel de las autoridades de competencia es, por lo tanto, garantizar que los mercados funcionen de manera eficiente y en beneficio tanto de los consumidores como de los productores.

Sudáfrica tiene un régimen de competencia bien desarrollado, basado en las mejores prácticas internacionales. Aunque nuestro sistema económico se basa principalmente en los principios del libre mercado, la ley crea autoridades que regulan la competencia, a saber, la Comisión de Competencia, el Tribunal de Competencia y el Tribunal de Apelación de Competencia. La Ley de Competencia entró en vigor el 1 de septiembre de 1999. Transformó fundamentalmente la legislación de competencia de Sudáfrica y fortaleció sustancialmente el poder de las autoridades de competencia. A diferencia de algunas jurisdicciones extranjeras, la ley de competencia sudafricana se centra no solo en cuestiones puramente relacionadas con la competencia, sino que también tiene en cuenta la pertinencia del interés público y los objetivos sociales.

La ley de competencia y la ley de patentes pueden usarse conjuntamente para implementar las flexibilidades ADPIC relacionadas con la competencia, y mejorar el bienestar del consumidor. El Capítulo 2 de la Ley de Competencia describe prácticas como las restricciones horizontales, las restricciones verticales y el abuso de posición dominante, y Ley de Patentes incluye varias disposiciones sobre licencias. Los acuerdos horizontales, tales como la fijación de precios, la división del mercado y la colusión en las licitaciones están prohibidos per se, sin que se requiera mostrar daños reales o demostrar eficiencia neta.

Los efectos en la competencia de los acuerdos verticales suelen ser complejos. En virtud de la Ley de Competencia, se prohíben los acuerdos verticales cuyo objetivo sea prevenir o disminuir sustancialmente la competencia en el mercado, a menos que una parte demuestre que cualquier ganancia tecnológica, eficiencia u otra ventaja procompetitiva que resulte de ese acuerdo supere al efecto anticompetitivo. Por lo tanto, para detectar una violación generalmente hay que demostrar que tiene un efecto anticompetitivo real. La única práctica vertical que está prohibida por se es el mantenimiento del precio mínimo de reventa.

El abuso de la posición dominante se gestiona con una lista de prácticas prohibidas. La primera es cobrar un "precio excesivo" que perjudique a los consumidores. Este término se define por separado: un "precio excesivo" no guarda una relación razonable con el valor económico del bien o servicio en cuestión, y debe exceder ese valor. La segunda práctica prohibida es negar a un competidor el acceso a una instalación esencial cuando sea económicamente factible otorgar acceso. El término "instalación esencial" se define como una infraestructura o recurso que no se puede duplicar razonablemente y al que los competidores tienen que acceder para responder razonablemente a sus clientes.

La Ley de Competencia también prohíbe la discriminación de precios: en relación con los precios en general, descuentos, rebajas, bonificaciones, créditos, servicios o condiciones de pago de productos o servicios. De nuevo, el poder de mercado es un requisito previo: solo una empresa dominante que vende puede ser responsable. La responsabilidad está sujeta en todos los casos a un test de efectos competitivos: ¿es probable que la discriminación tenga el efecto de prevenir o disminuir sustancialmente la competencia?

Aunque la Ley de Competencia no contiene disposiciones específicas para el manejo de asuntos relacionados con los derechos de PI, sí prevé, en la sección 10 (4) de la Ley, una exención a la Ley de Competencia respecto de un acuerdo o práctica, o categoría de acuerdo o práctica que se relacione con el ejercicio de derechos específicos de PI.

Si se solicita, se pueden otorgar exenciones si la (s) ley (es) o el (los) acuerdo (s) en cuestión están destinados a cumplir ciertas prioridades nacionales específicas. En particular, la sección 10 (4) permite a las empresas solicitar exenciones a cualquier acuerdo o práctica relacionada con el ejercicio de los derechos de PI. La concesión o el rechazo de tal exención, que es a discreción de la Comisión, constituye una acción administrativa revisable.

De conformidad con el enfoque general de la legislación y la política de competencia de Sudáfrica, se acepta que para lograr objetivos industriales y macroeconómicos más amplios se puede tener que adoptar ciertas conductas anticompetitivas. Por lo tanto, la Ley de Competencia establece un mecanismo mediante el cual, en ciertos casos, una o varias partes pueden solicitar una exención de enjuiciamiento. Lo que se infiere de la sección 10 (4) es que los legisladores pretendían que la actual Ley de Competencia se ampliara al ejercicio de los derechos de PI y que se necesitara una exención para ciertos derechos de PI a fin de lograr estos objetivos industriales más amplios.

La Comisión de Competencia de Sudáfrica no ha emitido directrices específicas sobre la aplicación de la Ley de Competencia a la PI. Sin embargo, ha explicado su acercamiento general en el sentido de que las empresas no quedan automáticamente exentas de las normas de la Ley de Competencia por los derechos otorgados a través de leyes como las leyes de PI. Esto significa que no se puede permitir que las empresas mantengan automáticamente una práctica prohibida en particular, tal como se describe en la Ley de Competencia, porque esa práctica esté permitida por otra Ley. Se consideró que los conflictos entre los derechos de PI y los mandatos de competencia deberían resolverse de acuerdo con la medida en que los "beneficios procompetitivos a largo plazo" de una práctica superan sus efectos "anticompetitivos a corto plazo". "La Comisión de Competencia ha analizado este conflicto teniendo en cuenta los siguientes factores:

1. La ley de competencia debe reconocer los derechos básicos otorgados bajo la ley de PI. La creación y el mantenimiento de mercados innovadores es necesaria para el progreso económico y el desarrollo.
2. La PI no necesariamente genera poder de mercado.
3. Una práctica que involucre PI no debe prohibirse si esa práctica genera una situación menos anticompetitiva que sin dicha práctica.
4. Los beneficios procompetitivos a largo plazo deberían superar los efectos anticompetitivos a corto plazo de los derechos de PI.

El Tribunal de la Competencia tiene poder para ordenar una amplia gama de soluciones. Estas pueden incluir la implementación de prácticas prohibidas, exigir que un demandado abastezca a la otra parte dentro de los términos razonablemente necesarios para terminar con una práctica prohibida, ordenar la desinversión, declarar que la conducta constituye una práctica prohibida con el fin de establecer la base para una acción civil, declarar la nulidad de un acuerdo, u ordenar el acceso a una instalación esencial en términos razonables. En ciertas circunstancias, también puede imponer una sanción administrativa (de tipo financiero).

En el contexto de los casos relacionados con la PI, es importante señalar que las licencias obligatorias no figuran explícitamente como una "orden apropiada" que el Tribunal podría emitir en relación con una práctica prohibida, aunque la redacción de la sección 58 (1) (a) sugiere fuertemente que la lista de soluciones especificadas no es exhaustiva. En cualquier caso, si la conducta prohibida es una denegación de licencia, entonces, una orden que obligue a una empresa a detener dicha conducta sería, de hecho, una orden de concesión de una licencia obligatoria.

En este contexto, la ley de competencia de Sudáfrica aún está evolucionando, incluyendo algunas enmiendas propuestas a la Ley de Competencia. El 1 de diciembre de 2017, el Ministro de Desarrollo Económico publicó el Proyecto de Ley de Enmienda de la Competencia de 2017. El proyecto de ley busca crear y mejorar las disposiciones sustantivas a la Ley de Competencia No. 89 de 1998 (modificada) y se centra en dos desafíos estructurales clave para la economía sudafricana: (i) concentración; y (ii) distribución racialmente asimétrica de la propiedad de las empresas en la economía. Con respecto a los precios excesivos, el proyecto de ley propone que se incluya una nueva disposición en la Ley que prohíba a una empresa

dominante exigir a un proveedor que venda a un precio excesivamente bajo. La discriminación de precios también se aborda. El 23 de mayo de 2018, el Gabinete de Sudáfrica aprobó la Fase 1 de la Política de Propiedad Intelectual, que se ocupa, entre otras cosas, del acceso a los medicamentos, el análisis sustantivo de las patentes y la política de competencia.

**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*) **Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso 21 (3): bajo Precios** *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