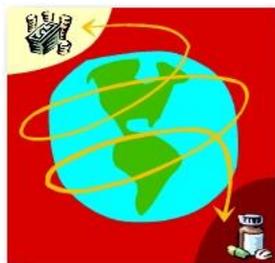


# **Boletín Fármacos: *Economía y Acceso***

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

**Publicado por**  
*Salud y Fármacos*



**Volumen 22, número 3, agosto 2019**



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

#### Editores

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

#### Asesor en Precios

Joan Rovira, España  
Federico Tobar, Panamá

#### Asesor en Patentes

Judit Rius, EE UU

#### Asesor Acceso

Peter Maybarduk, EE UU

#### Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América  
Steven Orozco Arcila, Colombia

#### Webmaster

People Walking

#### Equipo de Traductores

Núria Homedes, EE UU  
Enrique Muñoz Soler, España  
Antonio Ugalde, EE.UU.

#### Editores Asociados

Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil  
Albin Chaves, Costa Rica  
Hernán Collado, Costa Rica  
José Ruben de Alcantara Bonfim, Brasil  
Francisco Debesa García, Cuba  
Anahí Dresser, México  
José Humberto Duque, Colombia  
Albert Figueras, España  
Sergio Gonorazky, Argentina  
Alejandro Goyret, Uruguay  
Eduardo Hernández, México  
Luis Justo, Argentina  
Óscar Lanza, Bolivia  
René Leyva, México  
Roberto López Linares, Perú  
Benito Marchand, Ecuador  
Gabriela Minaya, Perú  
Bruno Schlemper Junior, Brasil  
Xavier Seuba, España  
Federico Tobar, Panamá  
Francisco Rossi, Colombia

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

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

# Índice

*Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2019; 22(3)*

<b>Investigaciones</b>	
Comentario de los editores de Salud y Fármacos	1
Posición de IFPMA sobre la lista de medicamentos esenciales de la OMS de 2019	
International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations	2
La increíble y triste historia de la industria farmacéutica y de los gobiernos desalmados	
Germán Velásquez	6
Acceso a la insulina: aplicación del concepto de seguridad en el suministro a los medicamentos	
David Beran D, Mirzab Z, Dongc J	9
Análisis comparativo de precios de medicamentos en América Latina	
Roberto Álvarez, Aldo González	9
Acceso a medicamentos: experiencias con licencias obligatorias y uso gubernamental – el caso de la Hepatitis C	
The South Center, 2018	10
Mapa conceptual en salud y propiedad intelectual en Centroamérica y la República Dominicana.	
García Delgado BM, Silva AP, de Rodríguez JM.	10
Cómo la reforma de la ley de patentes puede mejorar la asequibilidad y accesibilidad a medicamentos en Sudáfrica: estudios de caso de cuatro medicamentos	
C Tomlinson, C Waterhouse, Y Q Hu, S Meyer, H Moyo	10
El dinero y la política de los medicamentos de venta con receta: lo que necesita saber	
Jon Greenberg	11
<b>Entrevistas</b>	
Controversia en Holanda sobre el precio de los medicamentos huérfanos de Novartis	12
<b>Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes</b>	
Acceso a medicamentos y vías jurídicas que afectan la competencia en mercados farmacéuticos de Suramérica	15
Corea del Sur. El tratado de libre comercio dificulta que Seúl apoye a los fabricantes nacionales	16
EE UU. Un tratamiento para el VIH cuesta millones a los ciudadanos. El gobierno lo patentó, pero una gran farmacéutica está cosechando miles de millones	16
EE UU. Legisladores se enfrentan mientras el CEO de Gilead defiende Truvada durante una audiencia	18
Europa. Comentarios al informe “Compulsory Licensing in Europe” preparado por la European Patent Office	19
India. Un juzgado de dos jueces de la Corte Suprema de Delhi decide sobre la Sección 107A de la ley de patentes (la excepción Bolar)	20
Kazakhstan, al no prosperar las negociaciones por dolutegravir, planea una licencia obligatoria	21
Malasia. El Dr. Dzulkefly agradece a MSF el apoyo otorgado a Malasia cuando rompió la patente del medicamento para la hepatitis	22
Premio Nobel se posiciona en contra de proteger la propiedad intelectual que surge de la investigación	22
WIPO. La industria de medicamentos genéricos pide que se revise la participación de WIPO en Pat-INFORMED	23
<b>Genéricos y Biosimilares</b>	
Carta de la sociedad civil al Director General de la Organización Mundial de la Salud sobre la evaluación de productos bioterapéuticos similares	24
Cómo las grandes farmacéuticas suprimen los ‘biosimilares’	26
Una demanda afirma que Gilead consiguió acuerdos anticompetitivos para aumentar sus ganancias con un medicamento para el VIH	27
EE UU. Aumenta el número de medicamentos genéricos aprobados, pero cientos todavía no están comercializados	28

La FDA actualiza la lista de medicamentos sin patente y sin exclusividad, y sin competencia genérica	29
--	----

---

### **Innovación**

---

La OMS actualiza la lista global de medicamentos y pruebas diagnósticas para enfrentar los retos de la salud, priorizar las terapias altamente efectivas, y mejorar el acceso asequible OMS. Un nuevo informe insta a actuar con urgencia para prevenir una crisis causada por la resistencia a los antimicrobianos	30
OMS identifica las distorsiones sobre la inversión e innovación de la investigación sobre el cáncer	30
Nueva herramienta digital para informar sobre políticas de acceso e innovación de fármacos	31
MMV y DNDi proveen acceso a 400 compuestos para estimular la investigación de nuevos medicamentos para enfermedades pandémicas	35

---

### **Acceso y Precios**

---

Argentina. El PAMI renovará automáticamente el acceso gratuito a los remedios	36
Argentina. Alarmante incremento de los medicamentos entre el 2015 y el 2019: algunos llegan al 600%	36
Argentina. Tras una tregua con los laboratorios, anuncian descuentos fuertes en remedios	37
Canadá. Una comisión asesora canadiense pide que el sector público garantice el acceso universal a medicamentos	38
Chile. El ministro de Chile resiste las presiones de la industria por las políticas de precios	39
Colombia. MinSalud fija precio tope de 50 medicamentos	40
Colombia. ¿Hay escasez de anticonceptivos?	40
EE UU. Los estadounidenses cruzan la frontera con México para comprar insulina a una fracción del precio en EE UU	42
EE UU. El precio de una transferencia tecnológica irresponsable	43
EE UU. Derecho a Intentarlo un año después: participación limitada de los pacientes, pero la FDA aportará más claridad	44
EE UU. La FDA presenta 'Project Facilitate' para facilitar el acceso a terapias no aprobadas	45
EE UU. El estado de Washington escoge el modelo de pago 'Netflix' (pago por suscripción) para la hepatitis C con una subasta: quien gane se lleva todo	45
España. Unos 2,2 millones de españoles deben elegir entre comer o medicarse	46
Europa: Recomendaciones para gestionar los precios	47
Francia. Vacunas y fármacos: desabastecimiento inaceptable Rev Prescrire 2018; 38 (416):455	47
India. Donaciones ad-hoc de bedaquilina ponen en peligro el acceso sostenible y asequible	48
México. Se teme que miles estén en riesgo tras la reforma mexicana al tratamiento VIH+	50
Reino Unido. El límite gubernamental a los precios de los medicamentos de marca puede ser insostenible, advierte ABPI	52
Reino Unido. Planes para ampliar el esquema de acceso a medicamentos del NHS	52
Reino Unido. El RU tiene que hacer más para que las farmacéuticas no se forren	53
Reino Unido. Llamada a la acción: se niega a pacientes medicamento para la fibrosis cística que vale £100,000	53
Reino Unido. El club de compradores de fibrosis cística muestra al gobierno de Reino Unido como proceder	55
República Dominicana. Gastos directos de bolsillo para las personas con VIH en República Dominicana: resultados de una encuesta participativa comunitaria	55
Sudáfrica. Activistas exigen a Johnson & Johnson que baje el precio de su medicamento esencial bedaquilina	56
MSF: Johnson & Johnson debería ofrecer el medicamento para la TB a un dólar por día	57
J&J refuta las críticas sobre el precio y dice que el antidepresivo Spravato es costo/efectivo	59
Novartis: pagos alternativos 'renovarán el paradigma' para cubrir las terapias genéticas y celulares	59
Novartis. El CEO de Novartis pide un modelo nuevo de pago de los medicamentos en preparación para el lanzamiento de Zolgensma	61
Novartis. A US\$2,1 millones, la nueva terapia genética de Novartis será el tratamiento más caro del mundo	62

Sanofi promueve suscripciones para ofrecer insulina a los pacientes por US\$99 al mes 63

---

### **Especial Sobre la Asamblea Mundial de la Salud**

---

La presión por la transparencia de los precios de los medicamentos irrita a la industria 64

La Asamblea Mundial de la Salud aprueba una resolución sobre la transparencia de precios que hace historia 66

¿Estamos en un momento crucial para la transparencia y colaboración internacional sobre los precios de los medicamentos? 68

La percepción de que la industria de medicamentos de venta con receta es un socio al que hay que proteger, más que un vendedor con intereses opuestos 70

---

### **Industria y Mercado**

---

Promueve la crítica a la puerta giratoria: el excomisionado de la FDA Gottlieb acepta una posición en la junta directiva de Pfizer 71

Las industrias farmacéuticas con los presupuestos más altos para I+D en 2018 72

Los 20 CEOs de la industria biopharmacéutica mejor pagados en 2018 73

El mercado global de fármacos huérfanos alcanzará los 242.000 millones en 2024 75

La industria europea aporta €206.000 millones a la economía de la UE 76

España. Las distribuidoras 'echan cuentas' de 2018 76

El cambio de Novartis hacia las terapias celulares y genéticas costosísimas ha enfurecido a los inversionistas 77

Las compañías farmacéuticas más pequeñas son las que tienen más productos en desarrollo 78

La industria farmacéutica y la innovación 78

Merck refuerza su línea de oncológicos en fase avanzada de desarrollo con la compra de Peloton Therapeutics por US\$1.100 millones 79

Perrigo se enfrenta a un pago de cerca de US3.000 millones por impuestos atrasados que EE UU e Irlanda reclaman 79

México: Red farmacéutica vinculada con superdelegado de AMLO ganó contratos millonarios con el gobierno 80

---

## Investigaciones

### Comentario de los editores de Salud y Fármacos

Salud y Fármacos no está de acuerdo con muchos de las sugerencias que avanza en el artículo que publicamos de la International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations IFPMA, organización que representa los intereses de la industria farmacéutica global. La decisión de publicar el artículo se basa en la importancia de conocer el pensamiento de la industria farmacéutica.

La Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS ha empezado a incluir medicamentos de alto costo, y además la OMS ha manifestado que la Lista ya no es solo de utilidad para países en desarrollo sino también para países de altos ingresos. Por ello, la industria farmacéutica innovadora está altamente preocupada. En efecto, en un comunicado de la OMS que también publicamos en la Sección de Innovación, su director general el Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus nos recuerda que más de 150 países usan la Lista y añade: “La inclusión en esta lista de algunos de los últimos y más avanzado medicamentos para el cáncer es una afirmación clara de que cada uno de nosotros tiene el derecho de acceder a los medicamentos que le puedan salvar la vida, y no solo aquellos que tienen los recursos para comprarlos”. Es una forma de recordarnos lo que ya ha sido aprobado por las Naciones Unidas y los principios éticos: el acceso a los medicamentos necesarios es un derecho humano.

Es decir, la Lista de Medicamentos Esenciales ya no es para las enfermedades que impactan a un gran número de personas en los países pobres, es para toda la población global y se refiere a todos los medicamentos que sirven para salvar vidas. Nos gustaría añadir que también debería incluir los medicamentos necesarios para reducir el dolor o mejorar la calidad de vida. Esto le preocupa a la industria ya que es consciente de que todos los nuevos medicamentos que salen al mercado no son asequibles para la mayoría de la población mundial que los necesita, y teme que ello lleve al final de su control monopólico a través de las patentes. Las patentes permiten que sus dueños pongan el precio que deseen durante un número de años que depende ciertas variables. Contrario a la información que da la industria, los precios no están relacionados con los costos de I & D. Sobre este tema, que se ha discutido en la Asamblea Mundial de la Salud, también publicamos en este número la posición de la industria farmacéutica.

La industria farmacéutica defiende las patentes porque es lo que le permite seguir con un sistema de I & D que se ha quedado obsoleto. Cada día hay más información que confirma esta realidad. En el artículo que reproducimos de la industria, los autores ponen énfasis en las limitaciones que tienen muchos países de bajos ingresos para utilizar los nuevos medicamentos. Afirman que no es tanto su precio sino la falta de recursos humanos y de infraestructura de los países lo que impide el acceso a los nuevos medicamentos. La gran mayoría de los países tienen hospitales de alta tecnología y muchos de los nuevos medicamentos de alto costo son de fácil administración, por ejemplo, los medicamentos para la hepatitis C o el VIH. El temor de la industria es que, al no poder pagar la mayoría de los nuevos medicamentos en la Lista de Medicamentos Esenciales, los países rompan las patentes. Los últimos procedimientos ya

superan el millón de dólares, y esos precios raramente están basados en los costos de I & D. No extraña que la industria no quiera que los costos de I & D sean de conocimiento público, los consideran un secreto comercial, incluyendo los de los ensayos clínicos que se hacen en aquellos mismos países que la industria asegura que no tienen los recursos para administrar esos mismos medicamentos.

Las siguientes citas del artículo revelan las preocupaciones de las farmacéuticas sobre la posibilidad de perder el modelo de I & D basado en las patentes:

“La OMS no debe promover políticas que descuiden el valor y socaven la innovación, como las licencias obligatorias”.

“El desarrollo de la LME no debe basarse en un racionamiento implícito que no tenga en cuenta la perspectiva de la sociedad y se guíe únicamente por los objetivos de contención de costos”.

“Es importante que los países fortalezcan sus sistemas de salud y trabajen con las partes interesadas, incluyendo los que financian los servicios públicos y privados de salud, para garantizar que se dispondrá de fondos sostenidos”.

“La fuerte protección de la propiedad intelectual permite hacer las inversiones necesarias y apoya la innovación continua. La propiedad intelectual incentiva no solo el descubrimiento y desarrollo de nuevos medicamentos, sino también la optimización de los medicamentos existentes (por ejemplo, el desarrollo de formulaciones pediátricas), incluyendo aquellos que pueden abordar las necesidades médicas mundiales no cubiertas”.

“La propiedad intelectual no es la principal barrera para acceder a los medicamentos de la LME”.

“La innovación respaldada por la propiedad intelectual es esencial para el desarrollo y el acceso a los nuevos medicamentos”.

Los cambios que según la industria se necesitan para que los sistemas de salud puedan usar sus nuevos productos innovadores son “modelos innovadores de financiamiento y pago”. No queda duda que la razón de este documento de la industria es sustancialmente económica. La protección de la propiedad intelectual aparece por todas partes, en activo y pasivo. La industria está preocupada porque hay muchas voces, no solo en los países de bajos y medianos ingresos si no en los de altos ingresos, que están ofreciendo alternativas a las patentes. Como se puede leer en noticias que reproducimos en este número del Boletín Fármacos, las voces de científicos y políticos reconocidos en países como Holanda, Reino Unido, EE UU... están sugiriendo la ruptura de las patentes y alternativas al actual modelo de I & D de medicamentos.

Como se pecatará el lector, un segundo objetivo es el deseo de la industria de participar en el proceso bienal de actualización de

la Lista. Sus bien retribuidos CEOs no se dan cuenta de que su presencia en el comité que decide qué medicamentos deben incluirse en la lista constituiría un conflicto de interés. Les permitiría influir en la discusión sobre la inclusión o exclusión de un producto, sobre los potenciales beneficios o efectos secundarios, o sobre las ventajas de un producto sobre otro, temas que se discuten en la reunión del Comité. En la sección de Innovación de este número el lector podrá leer una breve noticia sobre las discusiones que se han dado para incluir o excluir medicamentos en la Lista de 2019. La industria no debe participar en las decisiones sobre los medicamentos que se deben

incluir en la LME. Solo deben hacerlo científicos independientes. Esto no excluye la participación de grupos independientes que puedan ofrecer sus puntos de vista.

El artículo que sigue al de IFPMA del Dr. German Velázquez, así como la entrevista que se publica en unas páginas posteriores con Ellen 't Hoen, investigadora de la Unidad de Salud Global del Centro Médico de la Universidad de Groningen y directora de la Medicine Law and Policy se pueden considerar como antidotos al artículo de IFPMA.

### Posición de IFPMA sobre la lista de medicamentos esenciales de la OMS de 2019

(IFPMA position paper on the WHO Essential Medicines List (2019))

International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations, 1 de abril de 2019

<https://www.ifpma.org/resource-centre/ifpma-position-paper-on-whos-essential-medicines-list/>

Traducido por Salud y Fármacos

La lista de medicamentos esenciales de la OMS (LME) es una herramienta importante para la salud mundial y para lograr los Objetivos de Desarrollo Sostenible de la ONU. Este documento resume las perspectivas de la industria basada en I + D sobre la utilidad y el alcance de la LME.

#### Puntos clave:

- 1) La industria biofarmacéutica basada en I + D, que está a la vanguardia del desarrollo de los tratamientos innovadores, reconoce el valor de la LME como una lista básica de medicamentos que satisfacen las necesidades de atención médica prioritarias de los sistemas nacionales de salud y sus poblaciones. Como lista de referencia, la LME no debe limitar a los gobiernos, profesionales de la salud o pacientes a adoptar otras opciones de tratamiento que pueden no estar incluidas en la LME, pero que se consideren apropiadas a nivel nacional.
- 2) La inclusión de medicamentos innovadores en la LME puede permitir mejorar la salud de la población solo cuando se combina con inversiones más amplias en el sistema de salud que respalden el acceso, la entrega y su uso eficiente y efectivo (es decir, diseñar métodos innovadores de financiamiento y pago, optimizar el equilibrio y la calidad de la fuerza laboral en el sector salud, mejorar la infraestructura para la prestación de servicios y la accesibilidad, etc.). Esto es especialmente importante para los productos de la lista complementaria que con frecuencia requieren infraestructura adicional y trabajadores de atención médica especializados (por ejemplo, en oncología y enfermedades raras).
- 3) La expansión de la LME debe generar esfuerzos de colaboración, centrados en el paciente, que involucren a los gobiernos, los que pagan por los medicamentos, la sociedad civil, las agencias internacionales y la industria farmacéutica. Todo ello para identificar estrategias sostenibles y apropiadas que tengan un impacto duradero en el uso seguro y efectivo de los medicamentos esenciales para el beneficio de los pacientes y poblaciones.
- 4) La decisión de incluir medicamentos en la LME debe basarse en la evidencia sobre la necesidad médica, la eficacia clínica, la evidencia disponible en el mundo real y los requisitos de infraestructura. El desarrollo de la LME no debe basarse en un

racionamiento implícito que no tenga en cuenta la perspectiva de la sociedad y se guíe únicamente por objetivos de contención de costos.

- 5) Dada la influencia de la LME en la estructuración de los paquetes básicos de beneficios a nivel nacional en países de ingresos bajos y medios, es importante que los procesos en torno a la LME sean abiertos, inclusivos e imparciales. Los grupos informales de asesores que establecen criterios para la inclusión en la LME (por ejemplo, un grupo de trabajo sobre medicamentos contra el cáncer) deben incluir expertos con experiencia relevante, que provengan de la industria, la academia y las agencias reguladoras nacionales, y que puedan asesorar y aportar conocimiento.
- 6) Los principios que sustentan la inclusión de medicamentos en la LME deben estar disponibles en línea, incluyendo una descripción del objetivo principal y la finalidad de la LME. La OMS no debe promover políticas que descuiden el valor y socaven la innovación, como las licencias obligatorias.

#### Antecedentes

Durante más de 40 años, la lista de medicamentos esenciales (LME) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha sido útil como lista de medicamentos esenciales que satisfacen las necesidades prioritarias de atención médica de los pacientes en varios países. Históricamente, la LME se centró en los medicamentos sin patente: a partir de 2015, entre el 90% y el 95% de los medicamentos de la LME eran genéricos [1]. Las actualizaciones de los últimos años han agregado una serie de medicamentos innovadores. De hecho, el alcance de la LME se ha ido expandiendo gradualmente en respuesta a la innovación médica, las necesidades médicas no satisfechas y el aumento de las expectativas de la sociedad, y se han agregado tratamientos para dolencias como el cáncer, la hepatitis C, las enfermedades cardiovasculares y una variedad de vacunas. Dicha expansión refleja el aumento del valor que proporciona la innovación, que ha resultado de las inversiones de la industria biofarmacéutica, la academia y las instituciones de investigación públicas y privadas. Como tal, el número de medicamentos incluidos en la LME ha aumentado significativamente de 204 moléculas en 1977 a 433 moléculas únicas en 2017. Por ejemplo, la actualización de 2017 agregó 30 medicamentos para adultos y 25 para niños, y

especifica nuevas indicaciones para nueve productos que ya estaban en la LME.

### El objetivo de la LME

La LME debe servir como un modelo global de referencia [2] para los países y las agencias de compra de medicamentos que deciden cuales se deben adquirir. Dichas decisiones, guiadas por LME, también deben reflejar las características únicas de la salud en cada país, teniendo en cuenta la carga nacional de enfermedad, la capacidad del sistema de salud y las características socioculturales de la población. Por estas razones, la lista real de medicamentos de cada país a menudo difiere significativamente de la LME, tanto en el número de moléculas como en el enfoque con el que se abordan diferentes áreas terapéuticas [3].

Históricamente, la LME se ha considerado como una lista estándar básica, mínima, diseñada para ayudar a los países con pocos recursos, capacidad limitada para seleccionar los medicamentos o con sistemas de salud frágiles. Sin embargo, en los últimos años, al agregar medicamentos innovadores, el rol de la LME ha ido adentrándose en otros terrenos, incluyendo en la definición de políticas, la orientación normativa y la caracterización del mercado. Como resultado [4], es cada vez más importante esclarecer una cuestión fundamental: el propósito y la utilidad de la LME, ahora que la OMS afirma que también es relevante para los países de ingresos altos y medios, particularmente desde que se han añadido medicamentos que acaban de salir al mercado [5]. Algunos han expresado preocupación por si estos esfuerzos por ampliar la LME van más allá del cometido original que era aportar una lista corta y específica de medicamentos esenciales para los países en desarrollo y "podrían lograr que la herramienta sea menos relevante para aquellos a los que originalmente debía ayudar: a los que toman decisiones en los países en desarrollo" [6].

La industria biofarmacéutica basada en la investigación comparte esta preocupación y reconoce el objetivo de establecer una lista priorizada de medicamentos esenciales, al tiempo que reconoce que una lista corta y priorizada de medicamentos probablemente dejará de lado medicamentos valiosos y, por lo tanto, no debe utilizarse como techo absoluto de medicamentos a los que la población debe tener acceso. Creemos que, como lista de referencia, la LME no debe impedir que los gobiernos, los profesionales de la salud o los pacientes adopten otras opciones de tratamiento que podrían no estar incluidas en la LME, pero que se consideran apropiadas en el contexto nacional.

### La inclusión de medicamentos en la LME debe basarse en evidencia médica sólida, revisada por las autoridades reguladoras, y en los requisitos de infraestructura de los sistemas de salud

Lo que garantiza la seguridad y el beneficio de los medicamentos para los pacientes son los procesos existentes de aprobación regulatoria de medicamentos. En este marco, los médicos y los pacientes, considerando toda la información proveniente de la evidencia científica disponible sobre la eficacia y seguridad de los medicamentos, deben tener la posibilidad de elegir el medicamento apropiado para su condición (dentro o fuera de etiqueta). El uso fuera de etiqueta en algunos casos puede ser aceptable, y ofrece opciones de tratamiento para los médicos y los pacientes cuando no hay terapias autorizadas disponibles. Sin

embargo, la decisión de utilizarlos debe basarse en evidencia científica adecuada sobre su eficacia y la seguridad, no en razones económicas. Además, esto debe ser el resultado de una evaluación individualizada del balance beneficio / riesgo por parte del médico tratante, o un consejo asesor competente y bien dirigido, y debe hacerse en consulta con los pacientes, cuando estos pacientes específicos no puedan ser tratados satisfactoriamente con un medicamento autorizado y bajo la supervisión directa del médico. Incluir medicamentos para usos fuera de etiqueta en la LME de la OMS cuando se dispone de terapias alternativas autorizadas plantea serias preocupaciones sobre la seguridad del paciente, ya que fomenta el uso de medicamentos para indicaciones cuyo balance beneficio / riesgo no ha sido evaluado por las autoridades competentes [Nota de Salud y Fármacos: este comentario se refiere a productos que están disponibles y hay evidencia de que son efectivos, pero que la industria no quiere que se vendan para indicaciones que cuentan con otros medicamentos protegidos por patentes, que son también más caros. Como la industria no quiere venderlos para esas indicaciones, no presentan las solicitudes de comercialización correspondientes a esa indicación, negando a las autoridades reguladoras la posibilidad de emitir su opinión. Un ejemplo claro es el caso de Avastin, en lugar de Lucentis, para la degeneración macular húmeda].

Por otro lado, la estrategia de enumerar los medicamentos para las necesidades de salud prioritarias, en función de la magnitud de su impacto en la mortalidad y la morbilidad poblacional no debe socavar ni disminuir el valor de otros medicamentos que las Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN) han aprobado por ser seguros y efectivos pero que aún no figuran en la LME. Por ejemplo, las terapias personalizadas, que comprenden el 73% de todos los medicamentos oncológicos que se encuentran actualmente en desarrollo [7] o han sido aprobados recientemente, cuyo potencial terapéutico aún no está del todo establecido, quedarían excluidas. Es crucial reconocer el potencial de estos medicamentos, y la LME no se debe utilizar para desacreditar inadvertidamente su valor o evitar la recopilación de datos del mundo real sobre su seguridad y eficacia. En última instancia, a largo plazo, esto ocasionaría una pérdida significativa de valor para la sociedad.

Dicho esto, la industria aprecia los esfuerzos de la OMS para ayudar a los pacientes a tener mayor acceso a los medicamentos a través de la LME, que juega un papel importante en la lucha por tener mejores resultados en la salud global.

### Los medicamentos que se agregan a LME deben ir acompañados de una guía sobre cómo fortalecer los sistemas de salud para que se utilicen adecuadamente

La LME puede ser un vehículo importante para permitir el acceso a medicamentos necesarios, es un primer paso. Sin embargo, para garantizar que los medicamentos lleguen a los pacientes que los necesitan, se debe ampliar el diálogo global y nacional sobre el acceso para incluir otros aspectos críticos relacionados, como los modelos innovadores de financiamiento y pago, el fortalecimiento de los sistemas de salud (personal de salud, prestación de servicios y sistemas de información etc.), el buen gobierno, los conocimientos del paciente y la demanda impulsada por las necesidades, etc.

Un problema clave con el consumo de medicamentos esenciales por parte de los pacientes es que en muchos países hay numerosas barreras sistémicas que impiden que los medicamentos de la LME lleguen a los pacientes. Entre ellas se puede enumerar la falta de fondos suficientes y sostenibles para la atención en salud, los sistemas regulatorios con capacidad limitada, los problemas de la cadena de suministro, la falta de trabajadores de la salud de primera línea, un sistema de salud con infraestructura insuficiente para otorgar servicios de salud a todos los pacientes, el analfabetismo médico y los medicamentos falsificados [8]. La inclusión de un medicamento en la LME sin invertir concomitantemente en el abordaje de estas barreras no redundará en un mayor acceso y uso apropiado de estos medicamentos por parte de los pacientes.

Cuando se agregan medicamentos a la LME, los gobiernos deben tratar de garantizar que sus sistemas de salud puedan entregarlos a las personas que los necesitan de manera equitativa, segura, eficiente y efectiva para maximizar los beneficios de su inversión en la salud. Muchos productos innovadores, ahora y en el futuro, se tendrán que administrar en entornos de atención especializada y, por lo tanto, es importante desarrollar centros de excelencia para garantizar su entrega segura y efectiva. Otros medicamentos, de hecho, la mayor proporción de los que se encuentran en la LME, pueden distribuirse en los servicios de atención primaria y frecuentemente se administran en el hogar, fuera del entorno formal de atención. Reconocer estas importantes diferencias en el acceso y la aceptación de las terapias es fundamental para garantizar que las naciones y sus ciudadanos obtengan el mejor beneficio de los medicamentos.

La inclusión de cualquier medicamento, incluyendo los innovadores y de especialidad [speciality, es decir de alto costo para enfermedades o condiciones complejas] en la LME solo logrará ampliar el acceso de los pacientes a nuevas opciones terapéuticas si se combina con actividades más amplias que apoyen el suministro y su incorporación al arsenal terapéutico. Es importante que los países fortalezcan sus sistemas de salud y trabajen con las partes interesadas, incluyendo los financiadores de los servicios públicos y privados de salud, para garantizar la disponibilidad sostenida de fondos y que la infraestructura del sistema de salud sea lo suficientemente sólida y resistente para salvaguardar la entrega efectiva de medicamentos esenciales a la comunidad. Además, es fundamental que la inclusión de estos medicamentos se acompañe de una guía clara sobre cómo se deben utilizar adecuadamente estos medicamentos (es decir, las pautas de tratamiento) y se cuente con los sistemas de apoyo necesarios, incluyendo los sistemas de vigilancia de enfermedades, registros de enfermedades, sistemas de farmacovigilancia, diagnóstico, seguimiento de pacientes, adherencia y manejo de las comorbilidades. La lista de medicamentos esenciales de un país debe reflejar la capacidad de su sistema de salud para administrar adecuadamente estos medicamentos.

### **La innovación respaldada por la propiedad intelectual es esencial para el desarrollo y el acceso a medicamentos nuevos**

La protección de la propiedad intelectual es un importante facilitador del desarrollo y el acceso a medicamentos nuevos. Prácticamente todos los medicamentos importantes de los últimos 150 años, incluyendo los antibióticos, las vacunas, los tratamientos contra el VIH y el VHC, el cáncer y los

medicamentos cardiovasculares, deben su existencia a las actividades de investigación y desarrollo de la industria biofarmacéutica. Una fuerte protección de la propiedad intelectual permite hacer las inversiones necesarias y apoya la innovación permanente. La propiedad intelectual incentiva no solo el descubrimiento y desarrollo de nuevos medicamentos, sino también la optimización de los medicamentos existentes (por ejemplo, el desarrollo de formulaciones pediátricas), incluyendo de aquellos que pueden abordar las necesidades médicas mundiales no cubiertas.

La inclusión en la LME no justifica acciones que socaven un sistema de innovación sólido. En los últimos años ha habido propuestas, como la concesión automática de licencias obligatorias, para todos los medicamentos incluidos en la LME, o la adquisición obligatoria de los derechos sobre los medicamentos esenciales a las empresas. Propuestas como éstas debilitan el incentivo para invertir en el desarrollo de productos que aborden las prioridades de salud global. No hacen nada por abordar la amplia gama de barreras más básicas al acceso que existen en los sistemas de salud de los países, y es poco probable que mejoren la accesibilidad de los pacientes a los medicamentos.

### **La propiedad intelectual no es la principal barrera para acceder a los medicamentos de la LME**

La mayoría de los medicamentos en la LME no tienen patente y, sin embargo, su acceso e incorporación al arsenal terapéutico siguen siendo un desafío. Solo una pequeña proporción de todos los medicamentos en la LME están patentados, y los que tienen patentes y están en la LME a menudo tienen equivalentes genéricos por los acuerdos establecidos con las empresas innovadoras para ampliar el acceso y compartir tecnologías [9]. Si bien la competencia genérica puede contribuir a ampliar el acceso, el hecho de que persistan brechas de acceso a los medicamentos genéricos que constituyen la mayoría de la LME muestra que son los problemas más amplios del sistema de salud, y no la propiedad intelectual, los que se constituyen en barreras clave para que los pacientes accedan a los medicamentos. Las decisiones sobre los productos que se van a incluir en la lista deben considerar la capacidad de los sistemas de salud a nivel mundial para administrar estos tratamientos de manera adecuada.

Por ejemplo, todos los medicamentos para el cáncer que hay en la LME se enumeran en la sección complementaria. A diferencia de la lista principal, que enumera las “necesidades mínimas de medicamentos para un sistema básico de atención en salud”, la lista complementaria presenta “medicamentos para enfermedades prioritarias, para las cuales se requieren centros especializados de diagnóstico o control, y / o atención médica especializada, y / o entrenamiento especializado”.

La industria agradece esta diferenciación, ya que está claro que, para muchas patologías, el acceso al medicamento no confiere acceso a un tratamiento efectivo. En muchos casos, el acceso a tratamientos efectivos se ve obstaculizado por problemas como la falta de financiamiento para la salud, el bajo nivel de conocimiento y alfabetización en salud, programas ineficaces de detección y diagnóstico, problemas con la cadena de suministro, la falta de personal de salud de primera línea, infraestructura insuficiente, y los determinantes sociales subyacentes. Esto es válido para muchos o todos los medicamentos oncológicos que

figuran en la Lista Complementaria. En particular, es fundamental que la inclusión de estos medicamentos se acompañe de una guía clara sobre cómo usarlos adecuadamente y sobre cómo se pueden fortalecer los sistemas de salud para garantizar que estos medicamentos se utilizan para tratar de forma efectiva a sus poblaciones objetivo.

La OMS también afirma que los medicamentos pueden agregarse a esta lista en base a “costos consistentemente más altos” o a una relación costo-efectividad menos atractiva. Sin embargo, este enfoque debe reconocer que una evaluación universal de la costo-efectividad que no tenga en cuenta el contexto nacional de cada país tendrá un valor limitado, ya que dejará fuera una serie de datos importantes como la carga de la enfermedad, la capacidad del sistema de salud y las características socioculturales de la población.

La OMS también ha incluido una lista de opciones complementarias que apoyan el acceso a los medicamentos y su incorporación al sistema de salud, entre ellos, la agilización de las aprobaciones normativas locales, y la eliminación de impuestos y aranceles para los medicamentos esenciales [10].

### **La LME debería fomentar la colaboración para definir soluciones**

La inclusión de medicamentos innovadores en la LME debe detonar esfuerzos de colaboración entre gobiernos, financiadores, agencias internacionales y la industria farmacéutica para identificar enfoques, sostenibles a largo plazo, que fortalezcan los sistemas de salud y avancen hacia la cobertura universal con el fin de ampliar el acceso y la incorporación adecuada de los medicamentos necesarios. Estos esfuerzos deben centrarse en temas clave como la infraestructura del sistema de salud, la financiación adecuada y el reconocimiento del valor de los medicamentos.

Según la OMS, la LME, “Incorpora la necesidad de actualizar periódicamente la selección de medicamentos para reflejar las nuevas opciones terapéuticas y los cambios en las necesidades terapéuticas; el requisito de garantizar la calidad de los medicamentos; y la necesidad de ir desarrollando de forma permanente mejores medicamentos, medicamentos para enfermedades emergentes y medicamentos para enfrentar los cambios en los patrones de resistencia”.

La industria farmacéutica comparte esta opinión y alienta a la OMS y a otros a garantizar que las decisiones sobre qué medicamentos incluir en la LME reconozcan la importancia de apoyar el desarrollo de nuevos y mejores medicamentos en lugar de disuadir esa inversión crítica para la salud mundial.

### **El proceso para desarrollar la LME debe ser abierto, inclusivo e imparcial**

Dada la relevancia de la LME, es importante que los procesos para su actualización sean suficientemente abiertos, inclusivos e imparciales. La experiencia, la información y los conocimientos que tiene la industria farmacéutica de I + D sobre los medicamentos y vacunas que ha desarrollado pueden respaldar el proceso bianual de revisión de la LME. La OMS, manteniendo su estructura de gobernanza independiente en los procesos de revisión de LME, debe:

- Reconocer la importancia de fomentar el desarrollo de medicamentos nuevos.
- Adoptar estándares regulatorios consistentes con la evidencia científica, las aprobaciones regulatorias nacionales y las mejores prácticas y estándares de seguridad, eficacia y calidad,
- Ser predecible, consistente y usar procesos transparentes que respeten los niveles adecuados de confidencialidad comercial.
- Permitir la participación colectiva de la industria en el desarrollo de procesos administrativos para actualizar la LME y el nombramiento de expertos para los grupos informales de asesores.
- Abrir la oportunidad a que empresas específicas proporcionen comentarios, se involucren y respondan a cuestiones sobre sus medicamentos antes de que se finalicen las revisiones de la LME, y
- Disponer de mecanismos de transparencia sobre el proceso de toma de decisiones para salvaguardar la confianza de los grupos de interés en los procesos de elaboración de la LME.

Las deliberaciones de los grupos de trabajo que se han establecido para asesorar al Comité de Expertos se beneficiarían de tener una membresía más amplia, incorporando a representantes de las agencias reguladoras nacionales, la industria y las autoridades nacionales de salud en sus relaciones oficiales con la OMS. Estos grupos de trabajo incluyen a miembros designados por grupos de pacientes y algunas ONG seleccionadas, pero no tienen la experiencia de la industria que ha desarrollado, testado y comercializado los medicamentos y las vacunas que están revisando. Estos grupos de trabajo también se beneficiarían de la experiencia de las agencias reguladoras: en el caso de los medicamentos innovadores, los datos que se entregan a las agencias reguladoras nacionales para solicitar el permiso de comercialización suelen ser la fuente de información más detallada sobre la seguridad y eficacia de estos productos.

La IFPMA cree que incluir a representantes apropiados designados por la industria en estos grupos consultivos es coherente y está previsto en el Marco de la OMS para la Participación de Actores No Estatales. Como dice la FENSA:

“Las entidades del sector privado pueden proporcionar información y conocimientos actualizados sobre temas técnicos y compartir su experiencia con la OMS, según corresponda, respetando las disposiciones del marco general, esta política y procedimientos operativos específicos, y otras normas, políticas, y procedimientos aplicables de la OMS. Dicha contribución debe estar disponible públicamente, según corresponda, siempre que sea posible. La evidencia científica generada debería estar disponible públicamente” [12].

### **Conclusión**

Las actualizaciones de la LME, y la narrativa de la OMS sobre la lista, deberían facilitar el diálogo constructivo entre los actores del sistema de salud, incluyendo la industria farmacéutica, sobre el propósito y la utilidad de la LME, el compendio de medicamentos esenciales y cómo se amplía el acceso y se incorporan productos nuevos de forma adecuada y sostenida. La

industria farmacéutica se compromete a trabajar con la OMS, otras agencias internacionales, los gobiernos y todas las partes interesadas en identificar estrategias para fortalecer los sistemas de salud y ampliar la cobertura universal para facilitar el acceso sostenible a largo plazo a los medicamentos y la incorporación de los medicamentos esenciales.

La industria farmacéutica está desarrollando una gama de medicamentos nuevos que beneficiarán a la comunidad mundial ahora y en el futuro. Es importante que las partes interesadas trabajen con la industria farmacéutica para identificar las mejores formas de garantizar el acceso sostenible, seguro, eficiente y eficaz de los pacientes a la innovación actual y futura.

## References

1. Beall R. & Attaran, A. 2015 Patent-based Analysis of the World Health Organization's 2013 Model List of Essential Medicines, Global Challenges Report, World Intellectual Property Organization, [http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo\\_gc\\_ip\\_ge\\_16/wipo\\_gc\\_ip\\_ge\\_16\\_www\\_334437.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_gc_ip_ge_16/wipo_gc_ip_ge_16_www_334437.pdf) (accessed 20/7/2018).
2. World Health Organization, 'Essential Medicines', webpage, [http://www.who.int/medicines/services/essmedicines\\_def/en/](http://www.who.int/medicines/services/essmedicines_def/en/) (accessed 28/4/2016)
3. IMS Institute for Health Informatics. 2016. Ensuring Essential Medicines Satisfy Priority Healthcare Needs of Populations: Evolution, Current State and Future Needs, <https://www.ifpma.org/resource-centre/ensuring-essentialmedicines-satisfy-priority-healthcare-needs-of-populations/>.
4. McCarthy, M. 2017 "What makes an essential medicine? WHO's new list focuses on antibiotic resistance, adds expensive drugs, and downgrades Tamiflu", *BMJ*, 358:j3044 doi: 10.1136/bmj.j3044; Kishore, S. et al. 2018. "Modernizing the World Health Organization List of Essential Medicines for Preventing and Controlling Cardiovascular Diseases", *Journal of the American College of Cardiology*, <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2017.11.056>; Marks, V. et al. 2017. "On Essentiality and the World Health Organization's Model List of Essential Medicines", *Annals of Global Health*, vol. 83, no. 3-4, <http://dx.doi.org/10.1016/j.aogh.2017.05.005>.
5. World Health Organization, 'Essential Medicines', webpage, [http://www.who.int/medicines/services/essmedicines\\_def/en/](http://www.who.int/medicines/services/essmedicines_def/en/) (accessed 31/10/2018).
6. Manikandan, S. 2015. "Are we moving towards a new definition of essential medicines?", *Journal of Pharmacology and Pharmacotherapeutics*, July- September, 6(3), p. 125.
7. Tufts Center for the Study of Drug Development, "Impact Report," Volume 17, No.3, May/June 2015,
8. Mattke, S. et al. 2011. Improving Access to Medicines for Non-Communicable Diseases in the Developing World, RAND Health, [http://www.rand.org/content/dam/rand/pubs/occasional\\_papers/2011/RAND\\_OP349.pdf](http://www.rand.org/content/dam/rand/pubs/occasional_papers/2011/RAND_OP349.pdf) (accessed 3/5/2016); R. Laing, The Patent Status of Medicines on the WHO Model List of Essential Medicines (Geneva: World Health Organization, World Trade Organization & World Intellectual Property Organization, 2011; Amir Attaran, "How Do Patents And Economic Policies Affect Access To Essential Medicines In Developing Countries?," *Health Affairs* 23, no. 3 (May 1, 2004): 155-66, <https://www.healthaffairs.org/doi/pdf/10.1377/hlthaff.23.3.155>
9. Beall, R. & Attaran, A. 2016. Global Challenges Report: Patent-based analysis of the World Health Organization's 2013 Model List of Essential Medicines, WIPO, Geneva. [http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo\\_gc\\_ip\\_ge\\_16/wipo\\_gc\\_ip\\_ge\\_16\\_www\\_334437.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_gc_ip_ge_16/wipo_gc_ip_ge_16_www_334437.pdf)
10. WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies. <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21016en/s21016en.pdf>
11. World Health Organization, 'Essential Medicines', webpage, [http://www.who.int/medicines/services/essmedicines\\_def/en/](http://www.who.int/medicines/services/essmedicines_def/en/) (accessed 31/10/2018).
12. World Health Organization. 2016. Framework of Engagement with Non-State Actors, Adopted in resolution World Health Assembly, WHA 69.10, [http://www.who.int/about/collaborations/non-state-actors/A69\\_R10-FENSAen.pdf?ua=1](http://www.who.int/about/collaborations/non-state-actors/A69_R10-FENSAen.pdf?ua=1), p. 28 (accessed 1/11/2018).

## La increíble y triste historia de la industria farmacéutica y de los gobiernos desalmados

Germán Velásquez

*Le Monde Diplomatique en español*, 18 de mayo de 2019

<https://mondiplo.com/la-increible-y-triste-historia-de-la-industria>

Uno de los factores más importante para resolver los actuales problemas de salud de los países en desarrollo, es la posibilidad de que estos cuenten con los medicamentos esenciales que correspondan a las necesidades y patologías propias de cada país. Por esta razón el problema de la fabricación, abastecimiento, distribución, prescripción y uso de medicamentos a nivel mundial constituye un elemento determinante en la aplicación de todo programa nacional de salud coherente que quiera responder a las necesidades de la población y promover la cobertura universal de salud.

Dado el aumento de la factura farmacéutica en muchos países, los componentes socio-económicos del uso de medicamentos han alcanzado en nuestros días una importancia especial. Ello ha hecho que las políticas farmacéuticas nacionales –componentes de una política nacional de salud– hayan pasado del nivel técnico y sanitario al nivel económico y social e incluso al ámbito de los derechos humanos como lo demuestra la resolución del Consejo de los derechos humanos aprobada en la sesión 32 que tuvo lugar en Junio/Julio del 2016 [1]. Esta resolución, que contó con el copatrocinio de 72 países, reafirma que el acceso a los

medicamentos es un elemento fundamental para el pleno ejercicio del derecho a la salud.

La industria farmacéutica, basada inicialmente en la síntesis química, ha sufrido cambios importantes en los últimos años, como es la aparición de los productos biológicos que conllevan hoy nuevas oportunidades, interrogantes y desafíos sanitarios y económicos.

Hace ya 40 años, frente al aumento vertiginoso de entrada al mercado de nuevos medicamentos, algunos países solicitaron a la OMS que se pronunciara sobre cuántos medicamentos eran realmente necesarios. La respuesta a esta pregunta fue la primera lista de Medicamentos Esenciales (1977) que contenía 260 productos. Actualmente el número de medicamentos registrados en un país puede llegar a 7.500 en Suiza, 12.000 en Sudáfrica, 13.500 en Holanda, 17.000 en Colombia, 20.000 en Perú, 50.000 en Pakistán, 56.664 en Argentina [2]. Estas cifras de varios miles, cuando la lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS en su revisión del 2017 cuenta con 433 productos [3].

La pregunta planteada a la OMS por los países hace 40 años, parece que sigue vigente: ¿Cuántos medicamentos son realmente necesarios?

Estadísticas de la OCDE [4] dicen que el consumo medio anual en US dólares por persona en los Estados Unidos de América es de 995, en Francia 641, en Alemania de 633, cuando en Inglaterra y Dinamarca solo se consumen 375 en el primero y 300 en el segundo.

El exagerado número de medicamentos circulando en la mayoría de los países, y el consumo de tres veces más en los Estados Unidos de América con relación a países con indicadores de salud similares o superiores, como son Inglaterra o Dinamarca, parece decir que la industria farmacéutica es más un negocio que una empresa al servicio de la salud y que el consumo de medicamentos no es siempre un “consumo saludable”.

### La innovación farmacéutica

La innovación farmacéutica hoy no está a la altura de lo que dejaron entrever los avances fulgurantes de la biología molecular, la genética o la bioinformática, los últimos 10 años. Si algunos dominios como la cancerología beneficiaron de esos avances en otros dominios la innovación está en un punto muerto [5].

Si tomamos los datos publicados por la Revista francesa *Prescrire* [6], encontramos que los medicamentos introducidos en el mercado francés, calificados de “excelentes” solo hay uno en diez años, calificados de “interesantes”, 10 en diez años, que “aportan alguna cosa” eran 14 en el 2006 pero solo 5 en el 2015 y productos que “no aportan nada de nuevo” 524 en los diez años analizados (2006 – 2016):

Calificación de los medicamentos introducidos en el mercado francés en los últimos diez años

Año	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Excelente	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0
Interesante	2	0	0	1	0	1	0	2	3	1
Aporta alguna cosa	14	6	3	3	3	3	6	5	5	5
Eventualmente útil	27	25	14	22	13	14	12	15	15	9
No aportan nada de nuevo	79	57	62	49	53	42	48	35	43	56
En desacuerdo	15	23	19	19	16	15	15	19	15	16
La Redacción de la revista no se puede pronunciar	3	9	6	3	7	7	9	10	6	5
<b>Total</b>	<b>141</b>	<b>120</b>	<b>104</b>	<b>97</b>	<b>92</b>	<b>82</b>	<b>90</b>	<b>87</b>	<b>87</b>	<b>92</b>

Fuente: *Prescrire*, "L'année 2016 du médicament : un système qui favorise l'imitation plutôt que la recherche de réels progrès", París, Page 136 Tome 37 N°. 400

Tratándose de Francia, uno de los mercados farmacéuticos más grandes del mundo, donde además el Estado es el que paga la factura de medicamentos, se supone que la gran mayoría de los medicamentos que salieron en el mundo entre el 2007 y el 2017 fueron introducidos en el mercado francés. En otras palabras, la baja en la innovación constatada en Francia es un buen indicador de la situación mundial. La innovación es cada vez menor y la proliferación de productos que “no aportan nada de nuevo” parece ser la regla general.

De hecho, gran parte de la “innovación” farmacéutica hoy consiste simplemente, en -a partir de un producto existente- intentar mejorar su composición, jugando con las formulaciones y composiciones, las dosis, las sales, polimorfos, revindicaciones Markush, patentes de selección, procedimientos análogos, enantiómeros, metabolitos activos y prodrogas, métodos de tratamiento y segundos usos [7]. El nuevo producto, lanzado al mercado en exclusividad gracias a la protección de marcas y patentes, no difiere de aquél que reemplaza, sino en la presentación, su nombre comercial y, evidentemente, su precio, generalmente más elevado.

### Productos peligrosos o nocivos para la salud

Esta proliferación de productos farmacéuticos puestos en el mercado con un afán más comercial que de salud pública lleva a la existencia de productos con frecuencia de alto riesgo, y que pueden ser peligrosos o nocivos para la salud. En muchos casos los efectos secundarios graves solo fueron descubiertos varios años después de su comercialización como ocurrió en el caso de la talidomida.

El caso de la talidomida hace ya 60 años no fue una excepción muchos son los ejemplos recientes de los daños y muertes que han causado medicamentos que no hubieran debido nunca ser comercializados.

GlaxoSmithKline –GSK- fué acusado y condenado en el 2011, por el gobierno de los USA por fraude y disimulación de riesgos en el caso de 3 medicamentos: “Avandia” (rosiglitazone contra la diabetes), Paxil (paroxetina medicamento antidepresivo), y el “Wellbutrin” (bupropion también medicamento antidepresivo). GSK aceptó de pagar una multa de US\$3.000 millones al Gobierno de Estados Unidos. El anuncio del acuerdo extrajudicial por fraude entre el gobierno federal, los gobiernos estatales y la farmacéutica GSK, es el de mayor cuantía en la historia de empresas farmacéuticas.

Otro ejemplo reciente es el conocido caso del refecoxib (conocido con el nombre de marca: “Vioxx” antiinflamatorio/analgésico contra la artritis) de la firma Norte Americana Merck. Se calculan entre 10.000 y 50.000 los muertos reconocidos (con indemnización a sus familiares) debido a complicaciones cardiacas ocasionadas por este fármaco. El Vioxx, puesto en el mercado en 1999 y retirado en septiembre del 2004 ha sido objeto de varios estudios publicados por la revista *Lancet* que argumentan que los riesgos cardiovasculares eran conocidos desde el año 2001. Según Stéphane Horel las ventas anuales eran de 2.500 millones de dólares [8].

El 19 de febrero del 2014, la revista francesa *Prescrire*, presentó un estudio sobre la “domperidona” (medicamento contra las náuseas y el vómito de la firma Janssen Cilag) que estaría involucrada en el origen de entre 25 y 120 muertes súbitas por año debido a los efectos secundarios de complicaciones y accidentes cardíacos.

Este medicamento se comercializa con el nombre de “Motilium” desde 1980, por el Laboratorio Janssen Cilag además de unas 15 versiones genéricas del mismo medicamento, con lo que se calcula que cerca tres millones de franceses recibieron una prescripción de este medicamento durante el año 2012.

Según la Agencia Nacional de Seguridad de los Medicamentos – ANSM– de Francia: “Estudios de epidemiología han demostrado que la utilización de la domperidona puede estar asociada a un aumento del riesgo de arritmias ventriculares graves o de muerte súbita”.

La revista *Prescrire*, concluye su artículo diciendo que este producto, cuyos riesgos son mucho mayores que sus posibles beneficios, debería ser retirado inmediatamente del mercado.

En marzo del 2014, el comité para la evaluación de riesgos en materia de farmacovigilancia de la Agencia Europea de Medicamentos (AEM) revaluó la domperidona y decidió mantener en el mercado este medicamento. Según el comunicado de la agencia francesa, la AEM tomó esta decisión por voto de los 28 países que componen la Unión Europea, señalando que solo 11 países votaron en favor de retirar este medicamento del mercado. Parece que la evidencia científica haya sido sometida a un voto “político” de los Estados.

Las compañías farmacéuticas controlan la investigación y desarrollo (I+D) y están implicadas en todos sus pasos: fijan la agenda de investigación, diseñan los estudios, hacen los análisis, dirigen los ensayos clínicos, escriben los artículos y deciden cuándo, cómo y en qué forma y firmados por quién, se publican los resultados. Luego los medicamentos saldrán al mercado protegidos por una patente durante 20 años o más (Nota de Salud y Fármacos: conviene aclarar que las patentes empiezan a proteger el producto antes de que se comercialice, por lo que una patente de 20 años no equivale a 20 años de exclusividad en el mercado, si bien la industria utiliza todas las artimañas posibles para extender esa exclusividad o más, entabando la comparación de eficacia terapéutica, aumentando innecesariamente el gasto de los sistemas de salud, e incluso poniendo en riesgo la salud y la vida de las personas).

### **La rentabilidad antes que la salud pública**

Los beneficios obtenidos por la industria farmacéutica durante los últimos años han sido claramente superiores a la media de todas las demás industrias. Actualmente, la rentabilidad económica de la industria farmacéutica, calculada como el ratio de los beneficios obtenidos entre los activos totales, resulta que el top 10 de la industria farmacéutica ha obtenido una rentabilidad económica media del 7,29% durante los últimos cinco años (2011 – 2016). Los beneficios de la industria farmacéutica auto denominada “basada en la innovación” son superiores a los beneficios tanto de las empresas de armamento como de las financieras [9].

El caso de la hepatitis C actualmente, es una señal de alarma del modelo que pretende imponer la industria del medicamento. La hepatitis C, que la Organización Mundial de la Salud estima sufren más de 70 millones de personas en el mundo, se venía hasta ahora tratando con interferón pegilado, medicamento costoso, de compleja utilización y con efectos secundarios graves. Los nuevos fármacos orales, Sofosbuvir y Simeprevir, conocidos como antivirales de acción directa (DAAS), llegados al mercado en los últimos 4 años, podrían revolucionar el tratamiento de la hepatitis C. Los estudios muestran tasas de curación superiores al 90%, para algunos genotipos de la enfermedad (cuatro de los seis conocidos). Desafortunadamente los precios del tratamiento son exorbitantes. En Estados Unidos un tratamiento estándar de 12 semanas cuesta 84.000 dólares, lo que equivale a 1.000 dólares por pastilla. Expertos de la Universidad de Liverpool, estiman que el coste de producción se mueve en un rango entre US\$68 dólares a US\$136 por tratamiento de doce semanas [10].

La industria farmacéutica “basada en la investigación” desvincula el costo del precio y argumenta que el precio debe estar en relación a la capacidad de pago del país [11] o al “valor” del medicamento comparado con un posible costo de un trasplante de hígado, como ha sido el caso reciente del medicamento contra la hepatitis C.

La I+D, la fabricación y comercialización de los medicamentos están basados en una lógica más comercial que sanitaria. La maximización de las ganancias esta antes que la salud pública. Existe sin duda hoy una incoherencia entre el acceso a la salud y los medicamentos y la forma como está concebida y funciona la industria farmacéutica. Incoherencias que pueden resumirse en los siguientes puntos:

- su interés casi exclusivo por la búsqueda de beneficios;
- la flagrante desigualdad del consumo de medicamentos de un país a otro;
- la existencia de un número exagerado de productos en el mercado, de los que una buena parte son inútiles, nocivos, o peligrosos;
- costos de producción poco transparentes;
- precios a menudo exageradamente elevados;
- el empleo de patentes y de nombres de marca, instrumento de una estrategia comercial.

El aspecto más significativo y criticable de la actuación de las multinacionales farmacéuticas es el haber introducido y desarrollado en el mundo entero una concepción del medicamento fundada sobre su valor de cambio, olvidando o dejando en segundo plano, su valor de uso. El conjunto del sistema de fabricación industrial de los medicamentos ha estado mal concebido desde los comienzos. Lejos de representar un servicio público, se ha desarrollado como cualquier otra empresa comercial. Tal vez no es en las propias multinacionales farmacéuticas donde hay que buscar el origen de esta intolerable situación, sino más bien en los gobiernos “desalmados” que han permitido y fomentan una industria que no está al servicio de la salud pública y de los intereses de los ciudadanos.

### **Referencias**

1. Resolución 32/.23 "Acceso a medicamentos en el contexto del derecho de cada uno de obtener el más alto estándar de salud física y mental”, Ginebra, julio de 2016.
2. WHO, "Pharmaceutical Country Profiles, WHO/MOH, 2010.

3. WHO Model list of essential medicines, revisión de marzo del 2017.
4. OCDE, Health Data 2013.
5. Bernard Meunier, "Innovation thérapeutiques: tendances et évolution", 2015.
6. *Prescrire*, "L'année 2016 du médicament : un système qui favorise l'imitation plutôt que la recherche de réels progrès", París, Page 136 Tome 37 N°. 400
7. Carlos Correa, "Pautas para el examen de patentes farmacéuticas: Una perspectiva de salud pública", OMS, ICTSD, UNCTAD, UNDP, Ginebra, 2006
8. Stéphane Horel, "Intoxication: Perturbateurs endocriniens, lobbyistes et eurocrates: une bataille d'influence contre la santé", Ed. La Découverte, París, 2014.
9. Ciordia Morandeira, A. , Morillo García C., Pérez Pérez A. Rev. Online AGORA , Factchecking: "Rentabilidad de la industria farmacéutica", Madrid, 15/02/2016, <http://www.agora-revistaonline.com/single-post/2016/02/15/FACTCHECKING-La-rentabilidad-de-la-industria-farmac%C3%A9utica>
10. Santi P. "Hépatite C: le nouveau hold-up des labos", LeMonde.fr, 8 de julio de 2014 (citado el 10 de julio de 2014). Disponible en: [http://www.lemonde.fr/sciences/article/2014/07/08/nouveaux-traitements-de-l-hepatite-c-le-hold-up-des-labos\\_4452689\\_1650684.html](http://www.lemonde.fr/sciences/article/2014/07/08/nouveaux-traitements-de-l-hepatite-c-le-hold-up-des-labos_4452689_1650684.html)
11. Cfr. Pratap Chatterjee, "Gilead Sciences Under Investigation for Over Charging for Hepatitis C Pil, <http://www.corpwatch.org/article.php?id=15964>

### **Acceso a la insulina: aplicación del concepto de seguridad en el suministro a los medicamentos**

*(Access to insulin: applying the concept of security of supply to medicines)*

David Beran D, Mirzab Z, Dongc J

*Bull World Health Organ* 2019;97:358–364 | doi: <http://dx.doi.org/10.2471/BLT.18.217612>

La seguridad en el suministro de medicamentos es fundamental para garantizar la salud de todos. Además, la mejora del acceso a los medicamentos está incluida en el objetivo de desarrollo sostenible 3. Sin embargo, el concepto de seguridad en el suministro se ha aplicado principalmente a los alimentos, el agua y la energía. La diversidad del suministro, la vulnerabilidad a las perturbaciones, el gasto, la infraestructura, la estabilidad de los países exportadores, la propiedad de la producción, la estabilidad de los precios, el acceso y la equidad, la asequibilidad, la propiedad intelectual, la seguridad y la fiabilidad del suministro y la capacidad de los países para adaptarse a los cambios del mercado son todos elementos que se incluyen en la seguridad en el suministro. Con base en estos elementos, se ha evaluado la seguridad del suministro de insulina, ya que el acceso a esta es un problema mundial. Se ha descubierto que tres empresas multinacionales, en Dinamarca, Francia y Alemania, controlan el 99 % del valor de mercado mundial de insulina. Los precios y la

asequibilidad de la insulina y el acceso a ella varían considerablemente de un país a otro. Algunos países son vulnerables a la escasez de insulina porque la importan de una sola fuente. Muchos países gastan grandes cantidades de dinero en insulina y los costes aumentan. Algunos países carecen de una infraestructura adecuada para la adquisición, la gestión de la cadena de suministro y la distribución de insulina. La aplicación del concepto de seguridad en el suministro a la insulina demostró que es necesario fomentar la diversificación de los proveedores. Los agentes de la salud mundial deberían adoptar un enfoque de seguridad en el suministro para identificar los medicamentos que son susceptibles de problemas de suministro y abordar esta preocupación mediante la promoción estratégica de la producción local, el fortalecimiento de la armonización de los reglamentos y la incorporación de los productos locales al programa de la Organización Mundial de la Salud sobre la precalificación de los medicamentos.

### **Análisis comparativo de precios de medicamentos en América Latina**

Roberto Álvarez, Aldo González

<http://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/151440/Analisis-comparativo.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

#### **Resumen**

Este trabajo realiza una comparación de precios de medicamentos entre las seis principales economías de América Latina. Se emplea un modelo econométrico de panel con efecto fijo por país que controla por un variado conjunto de características de los fármacos, abarcando un total de 19.741 unidades que fueron comercializadas en el período 2010 - 2015. La comparación se efectúa tanto a nivel mayorista como en venta final a público y también por tipo de medicamento –innovador, similar y genérico. A nivel agregado y en salida de farmacia, el ranking de país más barato a más caro es el siguiente: 1° Perú, 2° México, 3° Argentina, 4° Chile, 5° Colombia y 6° Brasil.

En innovadores, Argentina y luego Perú serían los países con menores precios a público final. En productos similares o genéricos de marca los precios más bajos a público se encuentran en México y Argentina, mientras que para genéricos puros, Perú y luego Chile serían los más baratos. El orden de los países en el ranking no cambia sustantivamente si la comparación se realiza con precios a salida de laboratorio.

El artículo es de libre acceso en

<http://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/151440/Analisis-comparativo.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

**Acceso a medicamentos: experiencias con licencias obligatorias y uso gubernamental – el caso de la Hepatitis C**

The South Center, 2018

[https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2018/06/RP85-Acceso-a-medicamentos\\_-licencias-obligatorias-y-uso-gubernamental\\_Hep-C.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2018/06/RP85-Acceso-a-medicamentos_-licencias-obligatorias-y-uso-gubernamental_Hep-C.pdf)

Este documento de investigación del South Centre analiza primero las limitaciones del modelo actual de investigación y desarrollo (I&D) y sus implicaciones para el acceso a los medicamentos. En segundo lugar, considera la tensión entre los derechos de propiedad intelectual aplicados a los medicamentos y la observancia de los Estados del derecho fundamental a la salud. En tercer lugar, examina el caso del acceso a medicamentos para el tratamiento de la hepatitis C, ilustrando las barreras de acceso creadas por la propiedad intelectual y los altos

precios normalmente asociados con su ejercicio. En cuarto lugar, presenta los antecedentes, los principales aspectos y los obstáculos para el logro de los objetivos de la Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (2001). Para concluir, este documento examina la concesión de licencias obligatorias y el uso por el gobierno de patentes, en experiencias en América Latina (en particular, Ecuador, Perú y Colombia).

**Mapa conceptual en salud y propiedad intelectual en Centroamérica y la República Dominicana.**

García Delgado BM, Silva AP, de Rodríguez JM.

*Rev Panam Salud Publica.* 2019;43:e4. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2019.4><http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/49673>

**Objetivo.** El objetivo del presente estudio es elaborar un “mapa conceptual de salud pública y propiedad intelectual de Centroamérica y República Dominicana” que facilite la identificación de las principales barreras que inciden en el acceso a la salud, y en especial a los medicamentos, y que sirva de guía de acción a las autoridades estatales para mejorar la eficiencia de sus políticas y la efectividad de sus acciones.

**Métodos.** Se realizó el análisis del informe “MC SPPI; Perspectiva Regional: Centroamérica y República Dominicana”. Posteriormente, se utilizó la Metodología para la Gestión y Generación de Conocimiento y se identificó la estrategia de búsqueda que permitió recobrar la información para la confección de los mapas conceptuales.

**Resultados.** Se identificaron el marco legal, la estructura institucional y las políticas, programas, planes y estrategias en

temas de salud y propiedad intelectual, así como un conjunto de barreras que inciden negativamente en el acceso a los medicamentos y las soluciones que las contrarresten.

**Conclusiones.** En Centroamérica y la República Dominicana existen estrategias, políticas, programas y planes relacionados con la salud, aunque, lamentablemente, su alcance y grado de difusión difieren, lo que, unido a factores sociales y económicos, explica que persista la inequidad sanitaria entre los países. Entre las barreras al acceso a los medicamentos se identificaron la ampliación y refuerzo de los derechos de los titulares de patentes farmacéuticas, dificultades en la implementación de las flexibilidades de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, políticas de fijación de precios y estándares regulatorios estrictos.

**Cómo la reforma de la ley de patentes puede mejorar la asequibilidad y accesibilidad a medicamentos en Sudáfrica: estudios de caso de cuatro medicamentos***How patent law reform can improve affordability and accessibility of medicines in South Africa: Four medicine case studies*

C Tomlinson, C Waterhouse, Y Q Hu, S Meyer, H Moyo

*South African Medical Journal* 2019;109(6):387-391. DOI:[10.7196/SAMJ.2019.v109i6.14001](https://doi.org/10.7196/SAMJ.2019.v109i6.14001)

Traducido por Salud y Fármacos

**Resumen**

Sudáfrica está modificando sus leyes de patentes. Desde su constitución en 2011, Fix the Patent Laws, una coalición de 40 grupos de pacientes ha abogado por reformar las leyes de patentes de Sudáfrica para mejorar la asequibilidad de los medicamentos en el país. En base a dos proyectos de políticas (2013, 2017) y un marco consultivo (2016) para la reforma de las leyes de patentes que tiene el país, el Gabinete aprobó la fase 1 de la Política de Propiedad Intelectual de la República de Sudáfrica el 23 de mayo de 2018. Fix the Patent Laws se alegró

de la aprobación de esta política, pero destacó sus inquietudes con respecto a la ausencia de detalles técnicos importantes, y la necesidad urgente de que el gobierno elabore proyectos de ley, reglamentos y directrices que proporcionen detalles técnicos, que ayuden a codificar e implementar la reforma de la ley de patentes en el país. En este artículo, a través de cuatro estudios de caso, exploramos cómo las reformas propuestas en la nueva política de propiedad intelectual de Sudáfrica podrían mejorar el acceso a los medicamentos.

**El dinero y la política de los medicamentos de venta con receta: lo que necesita saber***(The money and politics of prescription drugs: What you need to know)*

Jon Greenberg

Kaiser Health News, 8 de mayo de 2019

<https://khn.org/news/the-money-and-politics-of-prescription-drugs-what-you-need-to-know/>

Traducido por Salud y Fármacos

Si hay alguna política de salud en que republicanos y demócratas se pueden poner de acuerdo, es con los medicamentos de venta con receta.

El presidente Donald Trump ha presentado un plan para abaratar los precios de los medicamentos. En el Congreso abundan ideas de demócratas y republicanos, los legisladores han puesto más de 40 proyectos de ley sobre la mesa. En 2018, 39 estados aprobaron 94 leyes sobre precios y costos. El Congreso de Florida aprobó recientemente una medida, respaldada por el gobernador estatal que es republicano, para permitir las importaciones de Canadá. Hasta ahora, Vermont es el único estado que ha dado ese paso.

¿Por qué los medicamentos de venta con receta llaman tanto la atención? Porque millones de estadounidenses confían en ellos, y 8 de cada 10 dicen que el costo es "irracional".

EE UU gasta alrededor de US\$460.000 millones al año en estos medicamentos, aproximadamente tanto como los ingresos combinados de los tres fabricantes principales de automóviles.

Ese gasto fluye principalmente de dos maneras: medicamentos vendidos en farmacias y medicamentos administrados por médicos y otros profesionales de la salud en hospitales, clínicas ambulatorias y centros de atención a largo plazo. Los medicamentos de venta en farmacia representan aproximadamente el 10% de todos los gastos en atención médica. Los medicamentos administrados por los profesionales de la salud agregan aproximadamente otro 6% a 7%.

Entender por dónde se escapa el dinero desafía al analista más inteligente. Entre los fabricantes de medicamentos y los pacientes hay una serie de intermediarios, que terminan enmascarando los precios reales a través de descuentos mutuos y descuentos para los pacientes.

A continuación, hay algunos puntos de referencia para ayudarle a navegar en el ámbito de los medicamentos de venta con receta.

**Gastos de bolsillo**

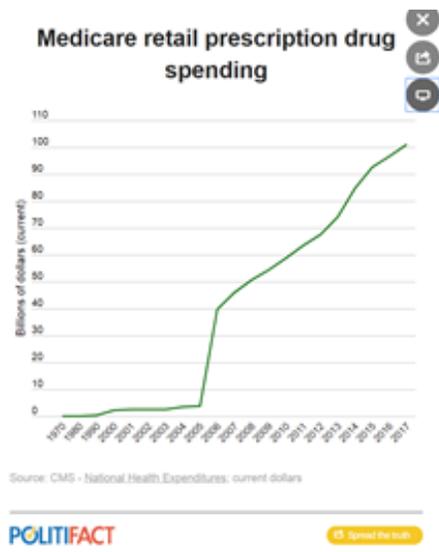
Se habla mucho de asequibilidad, por eso vale la pena señalar que aproximadamente un tercio de las recetas que se surten en farmacias no tienen costo para el paciente. Otra mitad tiene un costo de bolsillo inferior a US\$10. En los últimos años, el pago promedio de bolsillo se ha reducido de aproximadamente de US\$10 a un poco más de US\$8 por producto.

Esto se debe a varias razones, incluyendo reembolsos de la compañía, una mejor protección de los costos de los medicamentos a través de la Ley del Cuidado de Salud a Bajo Precio (Obamacare) y un mayor uso de medicamentos genéricos, que son más baratos que los medicamentos de marca protegidos por patente.

Pero el hecho de que, en promedio, la presión haya disminuido no significa que la carga financiera no sea intensa para unos pocos. En 2017, un pequeño número de personas y recetas fueron responsables de una gran parte de los costos de bolsillo, que se estima que fueron de US\$57.800 millones.

**La factura para el gobierno federal crece**

Aunque la mayoría de las personas estén protegidas del aumento de los precios de los medicamentos, los contribuyentes, a través de los programas del gobierno federal, no lo están. El gasto se disparó después de que en 2006 entrara en vigor el beneficio de medicamentos de venta con receta, la Parte D de Medicare, y ha seguido aumentando rápidamente desde entonces.

**En EE UU, los precios de los medicamentos son más altos**

Estados como Florida están interesados en importar medicamentos de Canadá porque muchos medicamentos son más baratos allí. El Commonwealth Fund, una organización de Nueva York que estudia políticas de salud, comparó el costo de una canasta de medicamentos de uso frecuente (a precios de venta en farmacia) en EE UU y varios otros países. Utilizando el costo estadounidense como punto de referencia igual a 100, calculó el costo en Canadá, Reino Unido, Francia, Alemania, Suiza y Australia.

Alemania es el que tiene precios más cercanos a los estadounidenses, pero en Canadá, Reino Unido y Australia el costo era aproximadamente la mitad.

Otros estudios llegaron, en general, al mismo resultado. El Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE UU analizó los precios de los 27 medicamentos de la Parte B más utilizados (medicamentos administrados por médicos) y descubrió que 20 precios eran más altos en EE UU. Un equipo de investigación canadiense-estadounidense analizó el gasto en medicamentos de

atención primaria en EE UU y otras 10 naciones, incluyendo todos los del estudio de la Commonwealth Fund. Descubrió que el gasto en EE UU era aproximadamente el doble que el promedio en otros lugares.

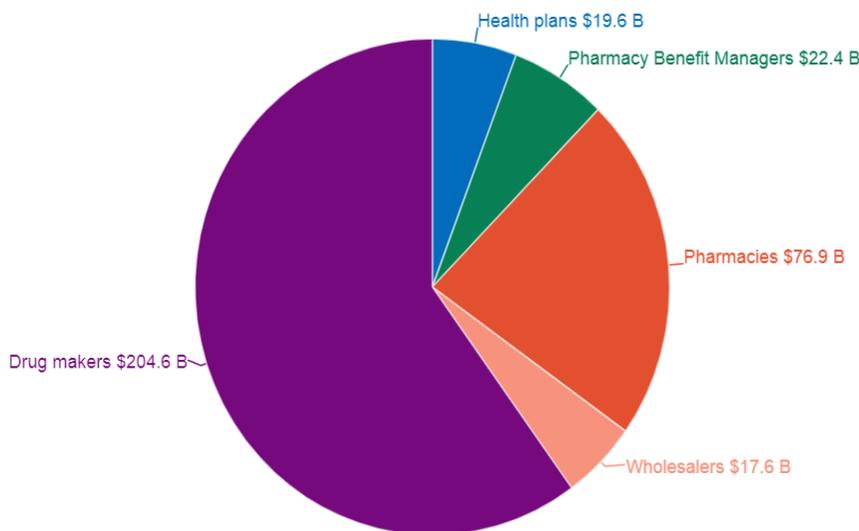
En términos generales, EE UU gasta más en medicamentos porque los precios de muchos de ellos son más altos y los pacientes, generalmente siguiendo el consejo de un médico, toman medicamentos que llevan menos tiempo en el mercado y son de alto costo.

### Siga el dinero

Una de las razones por las cuales el mercado de medicamentos de venta con receta representa un desafío para los legisladores es

porque tiene muchos componentes. Del lado del financiador, hay pacientes, el gobierno y los empleadores. En el extremo receptor están los fabricantes de medicamentos, mayoristas, planes de seguros, farmacias y gerentes de beneficios de farmacia, que son empresas que negocian precios en nombre de los financiadores.

El dinero pasa por muchas manos, pero el analista de políticas Allan Coukell de Pew Charitable Trusts modeló el flujo entre todos los involucrados para estimar cuánto dinero se quedó cada uno. En 2016, los fabricantes de medicamentos fueron los principales ganadores, con US\$204.000 millones (por ventas en farmacia), pero a las farmacias también les fue bien con aproximadamente una cuarta parte del total.



### Cabildeo

Desde que se aprobó el beneficio de medicamentos de venta con receta de la Parte D de Medicare, las compañías farmacéuticas han invertido mucho en cabildeo. Hubo un aumento repentino en 2009 cuando el Congreso debatió la Ley del Cuidado de Salud a Bajo Precio (Obamacare), pero después de un breve descenso, el gasto volvió a aumentar y ahora se sitúa en US\$281 millones, aproximadamente donde estaba hace casi una década.

Ningún grupo de la industria gasta más en cabildeo, ni siquiera se aproxima al gasto de las farmacéuticas. La industria de seguros llegó en un distante segundo lugar con inversiones de US\$158 millones en cabildeo el año pasado.

La industria farmacéutica no puede ignorar las grandes propuestas de Washington que podrían cambiar el panorama, dijo el investigador de la Universidad de Georgetown Jack Hoadley.

Tanto los demócratas como los republicanos, incluida la Casa Blanca, tienen proyectos de ley para vincular los precios estadounidenses a los precios en Japón y Europa.

Hay proyectos de ley que permiten al gobierno negociar directamente con las compañías farmacéuticas para reducir los precios en el programa de Medicare. Entre el público, ese enfoque goza de un amplio apoyo bipartidista, el 80% de los republicanos y el 90% de los demócratas están a favor.

"El hecho de que la administración, los congresistas republicanos y los demócratas estén hablando sobre los precios de los medicamentos está poniendo nerviosos a todos los interesados", dijo Hoadley.

## Entrevistas

### Controversia en Holanda sobre el precio de los medicamentos huérfanos de Novartis (*Controversy in the Netherlands about Novartis orphan drug pricing*)

Kluwer Patent blogger, 7 de febrero de 2019

<http://patentblog.kluweriplaw.com/2019/02/07/controversy-in-the-netherlands-about-novartis-orphan-drug-pricing/>

Traducido por Salud y Fármacos

El mes pasado en Holanda, el Ministro de Atención Médica, Bruno Bruins se enfrentó con Novartis por el lutecio-octreotato, después de que la compañía farmacéutica suiza quintuplicara el precio de este medicamento contra el cáncer, un "medicamento

huérfano" para pacientes con tumores neuroendocrinos. Es la última de una serie de controversias sobre los precios de los medicamentos. Kluwer IP Law discutió el caso con Ellen 't Hoen, investigadora de la Unidad de Salud Global del Centro Médico de la Universidad de Groningen y directora de la Medicine Law and Policy. La reacción de Novartis está al final de la entrevista.

La subida de precio del medicamento, cuyo nombre comercial es Lutathera, se describió en un artículo en el Dutch Medical Journal (Nederlands Tijdschrift para Geneeskunde, NTvG <https://www.ntvg.nl/artikelen/reconstructie-lutetium-octreotaat/volledig>). Los investigadores del Centro Médico Erasmus de Rotterdam desarrollaron lutecio-octreotaat y desde el año 2000 lo estuvieron utilizando para tratar a más de 1500 pacientes (incluyendo el CEO de Apple, Steve Jobs).

En 2001 formaron una empresa nueva, Biosynthesma, que se vendió a la compañía francesa Advanced Accelerator Applications (AAA) en 2010 por €10,7 millones. Se siguió investigando hasta 2015 (con un costo de €40 millones, 15 millones de los cuales se pagaron con subsidios franceses para I + D), y AAA obtuvo el registro de lutecio-octreotaat como 'medicamento huérfano', lo que le otorga la exclusividad de sus ventas (durante 7 años en EE UU y 10 en la Unión Europea UE).

Según el artículo de la revista NTvG, la Agencia Europea de Medicamentos aprobó el lutetium-octreotaat para el mercado europeo en 2017, y a principios de 2018 Novartis compró todas las acciones AAA por €3.300 millones, aumentando el precio del producto de €16.000 a €92.000 por tratamiento (que consiste en cuatro infusiones).

Ellen 't Hoen, quién ha publicado mucho sobre temas de derecho y política de medicamentos, señala que éste es solo el último ejemplo de subidas extremadamente altas de los precios de medicamentos que solían estar disponibles a precios mucho más bajos. "Otro caso reciente que apareció en los titulares es el ácido quenodeoxicólico (CDCA), un medicamento para el tratamiento de la xantomatosis cerebrotendinosa (CTX), una enfermedad metabólica rara. CDCA es barato de producir y estuvo en el mercado con la marca Chenofalk desde 1976 hasta como mínimo el año 2008 para el tratamiento de cálculos biliares. El Chenofalk cuesta €0,28 por cápsula, y desde 1999 se usó fuera de etiqueta para el tratamiento de la CTX y su precio anual era de €308. Después de que Sigma-Tau Pharmaceuticals (que después se convirtió en Leadiant Biosciences) adquiriera los derechos de Chenofalk, el producto se retiró del mercado en 2015.

En 2017, la Agencia Europea de Medicamentos aprobó el CDCA de Leadiant para el tratamiento de CTX. Leadiant volvió a comercializar el producto y elevó su precio a €153.300 por paciente por año. Como Leadiant también logró que lo designaran como medicamento huérfano, la compañía se beneficiará de sus diez años de exclusividad en el mercado de la Unión Europea.

**Kluwer IP:** En el caso del lutecio-octreotaat, el ministro holandés Bruins desaprobó la acción de Novartis y tuvo lo que tildó de una "reunión intensa" con la empresa el 11 de enero de 2019. Posteriormente, declaró que Novartis no había podido aclarar las razones de la enorme diferencia de precio. También dijo haber

dejado claro que no estaba dispuesto a pagar el precio. Novartis sin embargo, no lo ha bajado. ¿Cuáles son sus opciones?

**Ellen 't Hoen:** Los farmacéuticos del hospital académico que han estado preparando el producto continuarán haciéndolo y se lo proporcionarán a los pacientes de sus centros. Esto está permitido en los Países Bajos, sin embargo, no soluciona el problema de los pacientes que se atienden en otros centros. Además, esto no elimina la preocupación sobre el suministro de las materias primas, pues Novartis también es propietaria de la empresa que las produce.

Lo que realmente se necesita con urgencia es una revisión del Reglamento de Medicamentos Huérfanos de la UE para no conceder beneficios a productos que han estado durante muchos años en el mercado, o que se han utilizado fuera de etiqueta para indicaciones huérfanas.

**Kluwer IP:** la industria farmacéutica a menudo argumenta que los precios son consecuencia de sus enormes inversiones en investigación. ¿Es eso correcto? Los medicamentos, como los mencionados anteriormente, ¿son así de caros porque son muy sofisticados?

**Ellen 't Hoen:** Los altos precios o el aumento de los precios de los medicamentos que solían ser asequibles no se debe a que sean más sofisticados (algunos de estos productos son en realidad bastante simples de hacer), sino porque el fabricante tiene o ha obtenido exclusividad en el mercado a través, por ejemplo, del Reglamento de Medicamentos Huérfanos de la UE. Para los casos aquí expuestos, el aumento solo puede explicarse por el hecho de que la empresa consiguió tener el monopolio.

Lo que se necesita es mucha mayor transparencia con respecto a la fijación de los precios y el costo de desarrollar los medicamentos para poder compensar la innovación de manera justa y establecer precios que nuestras sociedades puedan pagar. En Holanda, la Fundación Pharmaceutical Accountability, creada el año pasado para abordar los precios de los medicamentos excesivamente altos, solicitó a la Autoridad Holandesa de Consumidores y Mercados (Netherlands Authority for Consumers and Markets) que investigue el aumento del precio de CDCA y si Laediant está abusando gracias a su posición dominante en el mercado.

**Kluwer IP:** ¿Cree que Novartis o en general la industria farmacéutica responderán si el Ministro Bruins dice que la industria debería asumir su responsabilidad social?

**Ellen 't Hoen:** No, a las empresas les han dicho este tipo de cosas durante décadas. Incluso hay normas de la ONU para la industria farmacéutica que establecen sus obligaciones básicas con los derechos humanos. Quizás, en las empresas hay personas que quisieran cumplir con estas obligaciones, pero las compañías ante todo responderán a los accionistas, quienes exigen que el retorno a sus inversiones sea lo más alto posible. Los altos precios de los medicamentos son un problema global. Véase, por ejemplo, el caso de CDCA en Bélgica. El Reino Unido, durante algún tiempo, racionó el tratamiento de la hepatitis C por su costo, así como los tratamientos para el cáncer de mama. Y recientemente, un grupo en Suiza ha pedido al gobierno que

emita una licencia obligatoria para un medicamento contra el cáncer de mama porque tiene un precio excesivo.

**Klüber IP:** ¿Le gustaría ver un cambio en la legislación (internacional)? Las leyes de patentes en general y las regulaciones como la Regulación de Medicamentos Huérfanos ¿están logrando los objetivos que querían los gobiernos cuando las aprobaron?

**Ellen 't Hoen:** En los dos casos, CDCA y Lutathera, las patentes no fueron el problema, sino la exclusividad en el mercado que les otorgó el sistema regulatorio.

A corto plazo, me gustaría que los gobiernos tomaran medidas cuando las patentes obstaculizan el acceso a los medicamentos y los titulares de las patentes se niegan a proponer un precio razonable. En la UE, esto se puede hacer modificando el sistema de regulación de medicamentos para permitir excepciones a la exclusividad de datos y en el mercado, cuando existe una necesidad de salud pública o cuando se ha emitido una licencia obligatoria o para uso gubernamental.

El Reglamento de Medicamentos Huérfanos de la UE debe modificarse para detener el tipo de abuso ilustrado en los casos de CDCA y Lutathera, que las empresas se adueñen de medicamentos viejos y obtengan el monopolio en el mercado.

En general, la proliferación de derechos exclusivos, patentes, certificados de protección suplementaria, exclusividad de datos y del mercado debe revisarse, y en la UE debe revisarse para garantizar la asequibilidad de la atención. Hay que implementar un sistema donde haya mayor transparencia con respecto a los costos de la I + D y en la determinación de precios, y con esa base se podrán tomar decisiones sobre la mejor manera de remunerar la innovación.

El centro del problema es considerar que otorgar la exclusividad en el mercado es la mejor manera de fomentar la innovación. Esto no se ha analizado nunca. Viendo lo que estamos pagando por los medicamentos nuevos, se podría pensar que pagar directamente por la innovación, en un llamado modelo de desvinculación, podría ser una forma mucho más eficiente de obtener lo que necesitamos.

**Klüber IP:** ¿Es esto una idea para algo en un futuro lejano o espera que en la UE o a nivel internacional se tomen pasos concretos en esta dirección?

**Ellen 't Hoen:** La crisis de los medicamentos de alto precio se está produciendo ahora y es global. Las soluciones a esta crisis no deben estar en un horizonte lejano, sino que deben explorarse e implementarse con sentido de urgencia. La revisión de los incentivos de la UE es un primer paso importante que debería ocasionar la revisión de las normas para equilibrar mejor el acceso con la innovación.

#### **Reacción de Novartis:**

Hay dos productos diferentes disponibles en Holanda y no se han aumentado los precios de ninguno de los dos. Advanced

Accelerator Applications (AAA), una compañía de Novartis tiene dos ofertas en Holanda:

- Lutathera®, la primera terapia de radionúclidos con receptores de péptidos (PRRT) lista para usar, aprobada por la EMA y la FDA, que incluye una molécula dirigida (dotatate) unida a un componente radioactivo (lutetio 177 / Lu-177); y
- Lutetium 177 (Lu-177), el componente radioactivo de Lutathera, que ciertos hospitales de Holanda utilizan para hacer su propio PRRT, y compran el Lu-177 a una subsidiaria de AAA llamada IDB o a otros proveedores, más el péptido dirigido comprado de otras fuentes.

Los artículos publicados en Holanda comparaban los costos estimados del PRRT producido por ciertos hospitales para sus pacientes individuales con el costo de Lutathera, un medicamento "listo para usar" que ha recibido el permiso de comercialización en UE y EE UU, y está ampliamente disponible.

Para los pocos hospitales que en Holanda tienen la capacidad para preparar su propio tratamiento, Lu-177 permanece disponible, sin que se haya aumentado su precio. Pero es importante tener en cuenta que también hay muchos otros hospitales en Holanda y en toda Europa y EE UU que no tienen la capacidad de preparar sus propios tratamientos. Por lo tanto, es importante que Lutathera, aprobada por la EMA y la FDA, también esté disponible para los pacientes.

En Holanda, se ha aprobado el reembolso de Lutathera y actualmente estamos en negociaciones de precio. Reconocemos el papel especial del Centro Médico de la Universidad Erasmus en Rotterdam en el desarrollo temprano de PRRT. En Holanda, hemos entablado un diálogo constructivo con todas las partes interesadas relevantes y con los financiadores, y estamos trabajando juntos para encontrar una solución.

#### **Antecedentes adicionales**

AAA realizó un ensayo fase 3 multicéntrico con Lutathera, negoció con las autoridades reguladoras, estableció un proceso de fabricación con certificación global de Buenas Prácticas de Manufactura para producir el medicamento listo para usar y desarrolló un sistema de distribución global que nos permite entregar Lutathera a cientos de centros en Europa y EE UU que no tienen capacidad para producirlo. Nos hemos comprometido a hacer todo lo posible por garantizar el acceso de los pacientes que pueden beneficiarse de esta terapia innovadora.

El precio de Lutathera se consideró cuidadosamente y se basó en el beneficio que el tratamiento brinda a los pacientes, a los sistemas de salud y a la sociedad en general. Su precio es comparable al de otras terapias existentes aprobadas para esta población de pacientes. En EE UU, Lutathera es ampliamente reembolsada, y varios financiadores europeos ya han revisado y recomendado el reembolso de Lutathera en función de su eficacia y costo/efectividad. Varios otros países de la UE están también llevando a cabo estas evaluaciones.

## Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes

### Acceso a medicamentos y vías jurídicas que afectan la competencia en mercados farmacéuticos de Suramérica

Ángela Acosta

Instituto Suramericano de Gobierno en Salud ISAGS, 4 de abril de 2019

<https://us5.campaign-archive.com/?u=fa9cf38799136b5660f367ba6&id=7b97511f79>

Hacer posible la competencia del mercado farmacéutico favorece la disponibilidad de medicamentos. La Organización Panamericana de la Salud insta a promover políticas de medicamentos genéricos orientados a su disponibilidad, calidad, uso y aceptabilidad, a través de un amplio conjunto de acciones para hacer posible la competencia por precios en el mercado de medicamentos (OPS 2004).

Más allá de los diversos ámbitos relacionados con la exclusividad de mercados otorgada a los medicamentos vía patentes, existen mecanismos que superan los esfuerzos desde diversas Autoridades Nacionales de los países de la región con el fin de dar prioridad a las necesidades de salud pública y a las orientaciones regionales de política farmacéutica por encima de otro tipo de intereses.

Algunos países de la región han incorporado dentro de sus normativas estrictas pautas para la evaluación de solicitudes de patentes de medicamentos, en concreto Argentina incorporó las “Pautas para el Examen de Patentabilidad de las Solicitudes de Patentes sobre Invenciones Químico-Farmacéuticas” formuladas por el profesor Carlos Correa de la Universidad de Buenos Aires. Por otra parte, la Resolución REMSAA XXXVI/511 recomendó en 2017 la adopción de las guías para los países de la Subregión Andina. Algunas de estas recomendaciones han orientado por varios años la capacitación de evaluadores de patentes de medicamentos. Estas pautas establecen criterios relacionados con los métodos de tratamiento, las reivindicaciones de uso, así como precisiones farmoquímicas sobre la naturaleza de los medicamentos.

Una revisión en curso sobre las diversas vías e instituciones que pueden tener en cuenta estas pautas de salud pública en los países suramericanos, identifica diversos mecanismos jurídicos y comerciales utilizados actualmente con el fin de mantener relaciones de mercado para determinados productos farmacéuticos.

Parte de estos mecanismos vinculan la función de las Agencias Nacionales de Medicamentos con ámbitos como el uso de la evidencia que respalda las características de eficacia y seguridad de los medicamentos, información no necesariamente vinculada a las patentes, pero sí a los registros sanitarios de los productos farmacéuticos, bajo esta vía jurídica reconocida como datos de prueba, los titulares pueden reclamar un período de exclusividad. Otro ámbito conocido como “linkage” demanda la anuencia de las Autoridades Nacionales de Propiedad Intelectual sobre los procesos de evaluación sanitaria que realizan las Agencias Nacionales de Medicamentos, este escenario más allá de una comunicación interinstitucional compromete tiempos y recursos en acciones no alineadas con la protección de intereses de salud pública.

Otros mecanismos vinculan áreas responsables de regulación de mercados que deben encargarse de evaluar posibles prácticas anticompetitivas ante demandas de afectación de mercados con algunas exclusividades.

Adicionalmente existen acuerdos comerciales bi o multilaterales en los que generalmente se incluyen asuntos como el período de duración de las patentes o de la protección de datos de prueba de medicamentos, así como compensación por demoras en el procedimiento de evaluación de solicitudes de patentes. Países como Chile y Colombia han incorporado condiciones específicas relacionadas con los Tratados de Libre Comercio con Estados Unidos.

Por último, recientemente las Autoridades Nacionales de Propiedad Intelectual han suscrito acuerdos bilaterales entre ellas para promover el trabajo compartido y permitir la solicitud de procedimientos acelerados de consecución de patentes (mecanismo reconocido por sus siglas en inglés como “patent prosecution highway”). Bajo esta figura los evaluadores pueden hacer uso de los productos de trabajo de otras autoridades. Si bien la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual define esta posibilidad como acuerdos bilaterales, algunos países suramericanos firmaron un acuerdo *multilateral* entre sus Autoridades denominado PROSUR. Este sistema regional de cooperación entre nueve países suramericanos, a saber, Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, Paraguay, Perú, Suriname y Uruguay, fue creado en 2009 como una plataforma común para el intercambio de información sobre solicitudes de patente. En 2016 estos países firmaron un memorando de entendimiento que establece que los usuarios del sistema de propiedad industrial que hayan presentado una solicitud de patente en alguno de los países de PROSUR, podrán tener el beneficio de solicitar que en cualquiera de los otros países se utilice el respectivo estudio [1]. Ante las complejidades previstas de procesos expeditos de evaluación de solicitudes de patentes para medicamentos por lo pronto Brasil declara la excepción del uso de esta vía para el caso de medicamentos, y vale la pena destacar que países como Bolivia, Guyana y Venezuela no han incorporado este tipo de mecanismo.

Cronológicamente la implementación de este tipo de mecanismos judiciales ha llevado a los países suramericanos a recorrer un largo camino de cerca de dos décadas. Durante este período en países como Brasil, Colombia, Chile y Perú sectores de la sociedad civil han instaurado procesos de solicitud de uso de vías de excepción al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Es así que estos países han buscado un acceso pleno o más justo y equitativo a medicamentos inmunosupresores y antivirales entre otros. Por su parte la Autoridad Nacional de Ecuador viabilizó normativamente la posibilidad de que estas alternativas fuesen de uso legítimo y expedito ante situaciones de interés en salud pública. A la fecha estos esfuerzos no han permitido un efectivo acceso justo a los medicamentos en cuestión.

**Obstáculos comerciales a la soberanía farmacéutica regional**  
Pareciera que los esquemas que buscaron compensar los esfuerzos de novedad y nivel inventivo han terminado afectando

la posibilidad de contar con alternativas terapéuticas accesibles, por lo contrario, han propiciado exclusividad de mercados para productos farmacéuticos que incluso no son los más pertinentes para las actuales necesidades en salud. De manera contraria, la innovación farmacéutica se ha atenuado durante los últimos diez años, según lo describe el South Centre en la cita de una reciente publicación 2018 [2].

Por lo pronto la prioridad de la protección de los intereses de salud pública, del acceso a medicamentos y en últimas de la soberanía farmacéutica regional no termina de ajustarse en el balance con los derechos que más que de propiedad intelectual terminan siendo de prelación de ciertos mercados farmacéuticos.

#### Referencias

1. [https://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/meetings/session\\_25/comments\\_received/Argentina\\_2.pdf](https://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/meetings/session_25/comments_received/Argentina_2.pdf)
2. Velásquez G. The Use of TRIPS Flexibilities for the Access to Hepatitis C Treatment. South Centre POLICY BRIEF, No. 54, October 2018. Ginebra, Suiza.

Corea del Sur. **El tratado de libre comercio dificulta que Seúl apoye a los fabricantes nacionales** (*Trade deal with US makes it hard for Seoul to support local drug-makers*)

Kwak Sung-sun

*Korea Biomedical Review*, 23 de enero de 2019

<http://www.koreabiomed.com/news/articleView.html?idxno=4998>

Traducido por Salud y Fármacos

El ministro de Salud y Bienestar, Park Neung-hoo, dijo que se sentía frustrado por no poder apoyar a las empresas farmacéuticas innovadoras de Corea porque afectaría el espinoso tema del Acuerdo de Libre Comercio entre Corea y EE UU.

El ministro de salud también se comprometió a informar a la OMS sobre cómo las empresas multinacionales abusan de los derechos exclusivos de venta de medicamentos originales. Para hacerlo, dijo que, durante la próxima reunión de la OMS, en mayo, Seúl tendrá una sesión separada para plantear el tema.

“Desde que fui nombrado ministro, hemos tenido varios problemas y no se ha podido avanzar nada para resolverlos. Uno de ellos es el abuso de monopolio de las empresas farmacéuticas multinacionales. Tenemos limitaciones para poderlas enfrentar nosotros solos”, dijo Park. “No es posible negar la exclusividad de sus medicamentos, pero tenemos que pensar hasta dónde debemos reconocer esa exclusividad y cómo responder”.

Park continuó diciendo que, si tratar de eso en una sesión no es suficiente, Corea tendrá que buscar la solidaridad con otros países.

El ministro dijo también: “Trataré de discutir las respuestas a nivel gubernamental. Estoy consiguiendo apoyo de varios países. Japón se mostró indiferente al principio, pero ahora está mostrando interés”, dijo.

Park agregó que informaría a los miembros de la OMS sobre el abuso que las farmacéuticas multinacionales hacen de su monopolio y plantearía la necesidad de dar una respuesta

conjunta. “Espero que haya algún avance en la reunión de mayo”, añadió.

EE UU. **Un tratamiento para el VIH cuesta millones a los ciudadanos. El gobierno lo patentó, pero una gran farmacéutica está cosechando miles de millones** (*An HIV treatment cost taxpayers millions. The government patented it. But a pharma giant is making billions*)

Christopher Rowland

*The Washington Post*, 26 de marzo de 2019

[https://www.washingtonpost.com/business/economy/pharma-giant-profits-from-hiv-treatment-funded-by-taxpayers-and-patented-by-the-government/2019/03/26/cee5afb4-40fc-11e9-9361-301ffb5bd5e6\\_story.html?utm\\_term=.97f979cfbeee](https://www.washingtonpost.com/business/economy/pharma-giant-profits-from-hiv-treatment-funded-by-taxpayers-and-patented-by-the-government/2019/03/26/cee5afb4-40fc-11e9-9361-301ffb5bd5e6_story.html?utm_term=.97f979cfbeee)

Traducido por Salud y Fármacos

Thomas Folks pasó años en su laboratorio de los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades de EE UU (CDC) y consiguió un tratamiento para bloquear el VIH mortal en los monos. Después, el investigador del sida de San Francisco Robert Grant, quién recibió US\$50 millones en subvenciones federales, demostró que el tratamiento también servía para las personas que practicaban sexo con personas infectadas.

Su trabajo, financiado casi en su totalidad por los contribuyentes estadounidenses, generó una nueva indicación para Truvada, un medicamento de venta con receta más antiguo: prevenir la infección por VIH. Pero el gobierno de EE UU que patentó el tratamiento en 2015, no está recibiendo ni un céntimo por el nuevo uso de Truvada, fabricado por Gilead Sciences, que generó US\$3.000 millones en ventas en 2018.

Gilead sostiene que las patentes que tiene gobierno de Truvada para PrEP, como se llama el tratamiento para la prevención, son inválidas. Y el gobierno no logró llegar a un acuerdo por regalías u otras concesiones de la empresa, beneficios que podrían usarse para distribuir el medicamento a más personas.

“Con la cantidad de esfuerzo, tiempo y dinero del contribuyente que se ha invertido, es realmente impropio que los CDC y Gilead no lleguen a un acuerdo, para que los contribuyentes puedan obtener parte de ese dinero”, dijo Folks, quien está jubilado.

El extraordinario enfrentamiento entre el CDC y una compañía farmacéutica por los derechos de patente plantea una gran pregunta para la administración de Trump: ¿Con qué agresividad debería el gobierno proteger sus patentes contra una empresa farmacéutica?

Desde 1976, el Departamento de Salud y Servicios Humanos, que incluye a los CDC y a los Institutos Nacionales de Salud, ha patentado más de 2.500 inventos financiados por los contribuyentes, según la Oficina de Patentes y Marcas de EE UU, y rutinariamente otorga las licencias de los nuevos compuestos farmacéuticos a compañías privadas que comercializan esos descubrimientos financiados con fondos públicos.

Las disputas de propiedad intelectual entre compañías privadas son comunes y con frecuencia terminan en los tribunales. Pero es

raro que el gobierno entable demandas judiciales sobre patentes farmacéuticas.

Gilead, que goza del monopolio estadounidense sobre Truvada, cobra entre US\$1.600 y \$2.000 por el suministro mensual de una pastilla que puede fabricarse por una fracción de esa cantidad. El número de nuevas infecciones por VIH en EE UU apenas ha cambiado, sigue alrededor de unas 40.000 al año, según estimaciones de los CDC.

Los activistas quieren que el gobierno tome una postura más agresiva contra Gilead. Sus quejas son parte de una indignación mayor con las farmacéuticas, que obtienen importantes recompensas monetarias por las investigaciones financiadas por los contribuyentes.

"Los CDC tiene todas estas patentes y permiten que Gilead robe al pueblo estadounidense a expensas de la salud pública", dijo James Krellenstein, activista del VIH / SIDA y cofundador de PrEP4All Collaboration, quien ha pasado meses investigando las patentes del gobierno. En lugar de proteger sus patentes, dijo Krellenstein, los funcionarios de los CDC están "tocándose la barriga".

La lucha por PrEP es un nuevo desafío a la interdependencia entre las compañías farmacéuticas y el gobierno que se ha ido desarrollando durante años de colaboración.

El gobierno no pretende lucrar, como hace una empresa privada, dijo Neel U. Sukhatme, profesor y experto en patentes de la facultad de derecho de Georgetown. Más bien, los funcionarios de los NIH y los CDC consideran que su función es promover la comercialización de los descubrimientos financiados por el gobierno, y no ponerles freno, dijo Sukhatme. Esto suele eliminar la posibilidad de llevar a juicio a quienes violan sus patentes.

"Es posible que no quieran estar en la posición de demandar a estas empresas que posiblemente están produciendo cosas valiosas", dijo.

Pero esa postura es cada vez más difícil de mantener, dada la ira política que se ha detonado por los altos precios de los medicamentos. Los defensores de los consumidores y los miembros del Congreso han intensificado la demanda de que el gobierno ejerza los derechos que le otorga la ley existente para permitir la competencia de genéricos o la importación de productos cuando hay escasez o aumentos de precios no justificados. Varios proyectos de ley pueden facilitar la emisión de "licencias obligatorias".

El caso de Gilead y Truvada para PrEP agrega un nuevo giro a estos debates, y se exige que el gobierno sea más agresivo en cómo gestiona su propia patente para aliviar los efectos del monopolio en los costos.

Los funcionarios del gobierno no están dispuestos a discutir ningún aspecto de las estrategias que han utilizado para que se respete la patente de los CDC.

"Cuando se trata de conversaciones con empresas, no tenemos libertad para hablar de esos temas", dijo Michael R. Mowatt, director de la oficina del Instituto Nacional de Alergias y

Enfermedades Infecciosas que representa a los CDC en la concesión de licencias de patentes.

Los propios CDC no respondieron a múltiples solicitudes de comentarios.

Gilead dijo que los CDC se pusieron en contacto por la licencia de Truvada para PrEP en 2016.

"Desde entonces, ha habido varias conversaciones telefónicas y se han intercambiado alrededor de media docena de cartas que abordan las preocupaciones y posiciones de las partes", dijo Gilead en una declaración escrita en respuesta a las preguntas de The Washington Post. Citando un acuerdo de confidencialidad con los CDC, no hablaron del contenido de las llamadas ni de las cartas.

Gilead comenzó a comercializar Truvada en 2004, después de que la FDA la aprobara para tratar a personas que ya estaban infectadas con el VIH.

Casi al mismo tiempo, los investigadores de los CDC estaban buscando medicamentos que pudieran frenar o incluso poner fin a la epidemia: impedir que personas sanas se infecten con VIH, incluso si tienen relaciones sexuales sin protección. Gilead trabajó con el gobierno y proporcionó dosis gratuitas de Truvada para realizar pruebas en los monos de los laboratorios de los CDC en Atlanta.

Cuando se demostró que Truvada funcionaba como profiláctico en primates, el CDC solicitó sus patentes. Eso comenzó hace nueve años, utilizando dos bufetes de abogados externos contratados por los CDC, que presentaron su caso ante los examinadores de la Oficina de Marcas y Patentes de EE UU.

Los Institutos Nacionales de la Salud otorgaron subvenciones para realizar más estudios, esta vez fueron ensayos clínicos en humanos. El estudio de Grant, liderado desde su laboratorio en San Francisco y publicado en 2010 en el New England Journal of Medicine, demostró que el medicamento redujo el riesgo de contraer VIH en más del 92%.

Además de US\$50 millones en dinero del gobierno, la Fundación Bill y Melinda Gates donó US\$17 millones para el estudio, dijo Grant.

En base a los resultados de esos ensayos clínicos en humanos, Gilead obtuvo en 2012 el permiso para comercializar Truvada para PrEP, la nueva indicación.

Gilead a menudo trabaja en cooperación con agencias de investigación federales porque busca desarrollar medicamentos para combatir enfermedades infecciosas como el VIH / SIDA, la hepatitis B y la hepatitis C, epidemias que han atraído la atención del gobierno. Pero también ha sido criticado por sus precios excesivos; en 2013 provocó un gran revuelo cuando Sovaldi comercializó un tratamiento de 12 semanas por US\$84.000.

El presidente Trump, en su discurso sobre el Estado de la Unión en enero, estableció el objetivo de erradicar el VIH / SIDA para 2030; pero según los especialistas, para acercarse a ese objetivo, hay que ampliar mucho el uso de Truvada para PrEP. El plan

presupuestario de Trump agregaría US\$291 millones para combatir la enfermedad.

Los activistas del VIH / SIDA han estado molestos por el precio de Truvada para PrEP durante años. Los activistas sostienen que, aunque el medicamento está cubierto por la mayoría de los seguros privados y gubernamentales, los programas estatales de Medicaid pagan demasiado; lo cual reduce los recursos para educar a sus posibles usuarios y para distribuirlo.

En 2016, los funcionarios federales estimaron que menos del 10% del 1,1 millón de personas que deberían estar en tratamiento preventivo recibían el medicamento. Gilead dice que ahora el porcentaje es 20%. El problema es particularmente grave en los estados del sur, donde las barreras culturales y la falta de programas educativos están frenando su uso.

Krellenstein y otros activistas comenzaron a desenterrar datos sobre las patentes de los CDC el año pasado y luego encargaron un informe sobre su validez, que compartieron con The Washington Post. La revisión externa fue realizada por Christopher J. Morten, un experto en patentes y miembro de Global Health Justice Partnership, un programa de la Facultad de Derecho y Salud Pública de la Universidad de Yale.

Los CDC emprendieron una defensa exitosa de su patente en Europa, lo que fortaleció el argumento de que sus patentes son legítimas, dijo Morten.

"No tengo ninguna razón para creer que estas patentes no sean válidas y, además, en el caso de Truvada para PrEP parece que han sido infringidas [por Gilead]", dijo Morten en una entrevista. "Estos son bienes públicos que se generaron con dinero público que efectivamente ahora se pierde".

Gilead sostiene que el gobierno afirmó incorrectamente haber inventado el uso de Truvada para la prevención del VIH.

Antes de la solicitud de patente de los CDC en 2006, el medicamento ya estaba siendo utilizado "fuera de etiqueta" por médicos y pacientes para ese propósito, es decir, era un uso no aprobado por la FDA, dijo Gilead.

"Además, las patentes no reflejan las contribuciones de los científicos de Gilead, quienes colaboraron con los CDC para diseñar los estudios en monos, que son la base de las patentes. Además, Gilead proporcionó Truvada de forma gratuita para el estudio en primates", dijo la compañía.

La patente de Truvada de Gilead expira en 2021; podrían pasar al menos dos años más antes de que Gilead se enfrente a una competencia más barata en EE UU.

En respuesta a las quejas sobre su precio, Gilead dijo que ofrece cupones de descuento para los pacientes que no tienen seguro que reducen su costo a menos de US\$5 por suministro mensual. Dice que ha gastado US\$138 millones desde 2012 en becas para que las comunidades divulguen información y eduquen a las personas en riesgo. Gilead ha ganado US\$36.200 millones por las ventas de Truvada desde 2004, según sus informes anuales.

"Son la falta de conocimiento y las barreras sociales y

estructurales, en lugar del costo, las que han impedido que se ampliara el uso de Truvada", dijo la compañía, citando estudios.

Los activistas e investigadores del VIH / SIDA dicen que las afirmaciones sobre los beneficios de los cupones son engañosas.

La obtención de los cupones de Gilead para Truvada para PrEP es un proceso engorroso, dijeron. Si los CDC se beneficiaran económicamente de sus patentes de Truvada, podrían ayudar a los programas estatales de Medicaid que siempre están cortos de dinero y podrían emprender programas agresivos de educación y distribución del medicamento.

El activista contra el VIH / SIDA Christian Urrutia explicó: "Lo que estamos viendo es que los gobiernos locales y las ciudades gastan mucho dinero para comprar PrEP, y no les quedan recursos para este tipo de programas".

**EE UU. Legisladores se enfrentan mientras el CEO de Gilead defiende Truvada durante una audiencia** (*Lawmakers clash as Gilead CEO takes congressional hot seat to defend Truvada*)

Eric Sagonowsky

*Fierce Pharma*, 17 de mayo de 2019

<https://www.fiercepharma.com/pharma/gilead-s-o-day-takes-congressional-hot-seat-to-defend-truvada>

Traducido por Salud y Fármacos

Últimamente, el importante negocio de VIH de Gilead Sciences ha recibido fuertes críticas, y los juicios y críticos denuncian sus precios, patentes y otros aspectos relacionados con la conducta de la empresa. El 17 de mayo, el Congreso de EE UU interrogó a su nuevo CEO, Daniel O'Day, acerca de Truvada (profilaxis pre—exposición o PrEP en inglés) para el VIH.

Después de que el Dr. Robert Grant, a quien Public Citizen llama padre de la PrEP, declarara que Gilead "no ofreció liderazgo, innovación o financiamiento para investigar la PrEP", O'Day dijo a los legisladores que los investigadores de la compañía han contribuido a que la infección por VIH haya dejado de ser una condena de "muerte" y se haya convertido en una condición crónica manejable".

"Para que quede claro, en contra de lo que sugieren algunos medios, Gilead inventó Truvada", dijo O'Day. "Nadie más. Gilead desarrolló los dos medicamentos que se combinan en Truvada, inventó la combinación que permitió que estos medicamentos se tomaran en una sola píldora, e inventó los medicamentos que se utilizan para tratar el VIH en combinación con otros medicamentos antivirales".

En ocasiones, la audiencia de cuatro horas del Comité de Supervisión y Reforma del Gobierno de la Cámara de Representantes se convirtió en un intercambio a gritos entre los legisladores de ambos partidos, ya fuera porque se pusieron del lado de la compañía o porque presionaron a la farmacéutica por los precios de los medicamentos contra el VIH. Después de que el Representante Jim Jordan defendiera los esfuerzos de investigación de Gilead, el Representante Elijah Cummings, presidente del comité, le dijo a O'Day "nadie está aquí para darle una paliza".

Aun así, Cummings dijo, "no hay nada como sostener la mano de una persona que está muriendo de SIDA... Todo lo que estamos tratando de hacer es representar a nuestros electores y ayudarlos a seguir con vida".

Parte de la discusión se centró en los precios de Truvada fuera de EE UU, donde ya hay genéricos. En Australia, dijo Grant, tres estados compraron el medicamento por US\$8 mensuales por persona, logrando el mayor aumento de usuarios en la historia del país. En EE UU, el medicamento cuesta US\$1.780 mensuales por persona, y el número de usuarios no ha aumentado; la ampliación de cobertura "ha fracasado".

El alto precio es una de las barreras de acceso y una razón por la cual solo el 10% de las personas que pueden beneficiarse de la PrEP lo utilizan, según los que testificaron. Otras razones incluyen el estigma, y la falta de educación sobre la opción preventiva.

Bloomer Law informa que en la reunión hubo mucha discusión pero que no se lograron avances legislativos. Por otra parte, los legisladores consiguieron que O'Day ofreciera algunos compromisos. Por un lado, según el informe, las donaciones de Truvada que recientemente ha anunciado la compañía serán adicionales a la ayuda financiera existente.

Además, O'Day dijo que la compañía no desgravará de su declaración tributaria las donaciones de Truvada según su precio de lista sino solamente sus costos de producción.

Esta audiencia ha tenido lugar después de que, durante las últimas semanas, los medios publicaran una serie de titulares sobre Gilead y su negocio con el VIH. La compañía ha enfrentado el escrutinio de sus patentes PrEP para Truvada. Los activistas dicen que el gobierno hizo el trabajo básico para lograr su aprobación, por lo que no debería estar protegido por patentes. En la audiencia, O'Day dijo que Gilead cree que la patente PrEP de los Centers for Disease Control and Prevention (CDC) es inválida, pero que Gilead no lo ha llevado a juicio porque valora mucho su relación con los Centros.

Después de la audiencia, los representantes Cummings y Alexandria Ocasio-Cortez escribieron al secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos, Alex Azar, solicitando más información sobre la patente de los CDC.

Además de los titulares críticos sobre la PrEP, Gilead perdió recientemente una moción para desestimar un caso que afirmaba que la empresa retrasó la comercialización de medicamentos más seguros para el VIH basados en TAF (tenofovir alafenamide fumarate) con el fin de proteger las ventas de su generación más antigua de medicamentos basados en TDF (Tenofovir Disoproxil Fumarate). Y recientemente, un grupo de demandantes llevó a Gilead a juicio por monopolizar ilegalmente, con otras farmacéuticas, su paquete de medicamentos contra el VIH.

#### Europa. Comentarios al informe "Compulsory Licensing in Europe" preparado por la European Patent Office

James Love,  
*Ip-health*, 26 de febrero de 2019

[http://documents.epo.org/projects/babylon/eponot.nsf/0/8509F913B768D063C1258382004FC677/\\$File/compulsory\\_licensing\\_in\\_europe\\_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponot.nsf/0/8509F913B768D063C1258382004FC677/$File/compulsory_licensing_in_europe_en.pdf)

Traducido por Salud y Fármacos

#### De la introducción:

"Las licencias obligatorias de patentes no se utilizan frecuentemente en los países europeos, pero en ciertas situaciones se permite que las autoridades gubernamentales o designadas por el gobierno invaliden el derecho exclusivo de los titulares de las patentes para impedir que todos los demás hagan uso de sus invenciones. Desde la perspectiva del titular de la patente, una licencia obligatoria puede parecer radical, mientras que, desde el interés público, puede ser una necesidad, por ejemplo, cuando se trata de invenciones que salvan vidas. Las licencias obligatorias se otorgan por motivos limitados con un control judicial o administrativo importante".

"Este libro ha sido preparado por la Academia Europea de Patentes junto con la Asociación Europea de Abogados de Patentes (EPLAW, por sus siglas en inglés) y otros expertos en patentes para dar una visión general de los diferentes regímenes de licencias obligatorias en los 38 estados contratantes EPC".

Las discusiones sobre cada uno de los países son informativas, pero tienen lagunas. Por ejemplo, en el caso de Alemania, solo se discuten dos casos, incluyendo el caso reciente relacionado con raltegravir para el VIH, donde se otorgó una licencia obligatoria. Pero ha habido muchas solicitudes de licencias obligatorias que a menudo se han resuelto con una licencia voluntaria antes de que hubiera una decisión judicial, por lo que no se han hecho públicas. Este fue el caso, por ejemplo, de la patente de la Facultad de Medicina Icahn en Mount Sinai / Sanofi / Shire / Faby, así como en el caso de Chiron / Roche que involucran patentes sobre pruebas para el diagnóstico del VHC y ácido nucleico del VIH.

La discusión sobre el Reino Unido no menciona la amenaza de emitir una licencia obligatoria [en este caso del Reino Unido era una licencia para Uso de la Corona ["Crown Use"]] para las pruebas de diagnóstico del VHC.

La discusión sobre Italia dice que no se han dado licencias obligatorias, aunque la autoridad de competencia italiana, Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM), afirmó haber emitido cuatro licencias obligatorias para medicamentos oncológicos, para el dolor y antibióticos.

Los casos de Francia y Bélgica no mencionan las disputas entorno a las patentes BRAC1, donde se promulgaron leyes para ampliar la autoridad para emitir licencias obligatorias para pruebas de diagnóstico, como parte de una negociación sobre los costos y las reclamaciones de patentes sobre las pruebas.

La licencia obligatoria de Microsoft de la Comisión Europea no se menciona, y tampoco otros casos.

Pero, aun así, el informe de la Academia Europea de Patentes es interesante y vale la pena leerlo, por ejemplo, por la discusión de los fundamentos y procedimientos de varias leyes nacionales.

**India. Un juzgado de dos jueces de la Corte Suprema de Delhi decide sobre la Sección 107A de la ley de patentes (la excepción Bolar)** (*Division bench of Delhi High Court rules on Section 107A, Patents Act [Bolar exemption]*)

Enviado por Priyam Lizmary Cherian, Director Officer, Lawyers Collective

*Ip-health*, 26 de abril de 2019

Traducido por Salud y Fármacos

El juzgado de dos jueces (Division Bench en India) del Tribunal Superior (High Court) de Delhi, el 22 de abril de 2019, desestimó la apelación presentada por Bayer Corporation, que había impugnado la orden de un tribunal de Juez Único que permite la exportación de productos patentados para el desarrollo y entrega de información que cualquier ley de la India o de otros países requieran según la Sección 107A, Ley de Patentes.

El problema consistía en determinar si una compañía farmacéutica productora de genéricos de India podía exportar un ingrediente farmacéutico activo (API en inglés) que en India podría estar protegido por patente a otros países, para que realicen estudios, generen datos y los entreguen a las autoridades reguladoras de medicamentos de esos países al solicitar el permiso de comercialización, según la Sección 107A de la Ley de Patentes.

La Sección 107A de la Ley de Patentes (también conocida como la versión india de la exención Bolar) hace que ciertos actos, que de otro modo infringirían los derechos del titular de una patente, no se consideren infracción durante la vida de la patente. Los actos protegidos bajo la Sección 107A incluyen el uso de un invento patentado únicamente para usos razonablemente relacionados con el desarrollo y envío de la información requerida en India o en cualquier otro país. El acuerdo ADPIC también permite tal exportación de un producto patentado para el desarrollo de información que se vaya a presentar a la autoridad pertinente.

Si las compañías de genéricos pueden, de conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC y la Sección 107A, exportar medicamentos a otros países para generar datos que se vayan a presentar a las autoridades reguladoras durante la duración de la patente y se concede la aprobación se concede durante la duración de la patente, el medicamento genérico puede lanzarse inmediatamente al mercado el día que vence la patente.

Por otro lado, si las compañías genéricas indias no pueden exportar el medicamento para generar datos para su presentación a las autoridades reguladoras de medicamentos en el extranjero mientras la patente está en vigor, el proceso de aprobación comenzará solo después de la expiración de la patente y demorará la entrada de los medicamentos genéricos durante un período de tiempo de unos tres años.

La disputa sobre si la exportación a otro país está permitida en virtud de la Sección 107A mientras opera una patente se originó en 2014, a partir de una petición de requerimiento presentada por Bayer Corporation ante el Tribunal Superior de Delhi, solicitando una orden judicial contra Natco Pharma, una compañía genérica de India, alegando que la exportación por parte de Natco de tosilato de sorafenib, un medicamento patentado de Bayer, para generar datos sobre ese medicamento

en China y presentar información a las autoridades reguladoras de medicamentos de China infringió sus derechos de patente y los términos de la licencia obligatoria otorgada a Natco, y pidió que se confiscaran todos los envíos de exportación de Natco.

Bayer recibió una patente para tosilato de sorafenib (comercializado como Nexavar), un medicamento crucial para el cáncer de riñón y de hígado, en 2008. Se vende a Rs.284.000 (US\$4.000) por paciente por mes, por lo que el Nexavar de Bayer era inasequible para la mayoría de los pacientes en India. En consecuencia, el Controlador de Patentes otorgó la primera licencia obligatoria emitida en India a Natco, para comercializar una versión genérica más asequible de Nexavar (comercializada con el nombre de "Sorafenat") a un precio de unos Rs. 8.800 (US\$126).

Independientemente de la licencia obligatoria, Natco estaba exportando el API de tosilato de sorafenib a China para facilitar estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad, y generar datos para presentar a las autoridades reguladoras de medicamentos de China para obtener el permiso de comercialización en China. Bayer había presentado una demanda desafiando tal exportación. Si los estudios realizados de esta manera se aprobaran en China, la versión genérica de Nexavar podría ponerse en el mercado tan pronto como la patente expirara allí, lo que garantizaría un acceso más rápido a un medicamento asequible.

En mayo de 2014, como solución interina, el Tribunal Superior de Delhi a través del juez Manmohan, permitió que Natco exportara solo 15 gramos del API de tosilato de sorafenib. Nuevamente en noviembre de 2014, el juez Vibhu Bhakru permitió, en respuesta a la solicitud de Natco, que la empresa exportara 1 kg de tosilato de sorafenib. Sin embargo, Bayer presentó una apelación en contra de la orden, alegando que la exportación realizada por Natco tenía fines comerciales. El Tribunal de Dos Jueces, el Juez Presidente Rohini y el Juez Endlaw, devolvió el caso al juez único y permitió exportaciones adicionales hasta que se determinara el fallo final.

Mientras tanto, Bayer también presentó una demanda contra Alembic por la exportación de una versión genérica de Rivaroxaban (un medicamento anticoagulante).

El Juez Único, el juez Endlaw, emitió su sentencia fechada el 3 de agosto de 2017 y resolvió conjuntamente la orden judicial contra Natco y la demanda contra Alembic. Sostuvo que la exportación de productos patentados con el fin de presentar datos a las Autoridades Reguladoras de Medicamentos en otros países estaba dentro de lo que permitía la Sección 107A y, por lo tanto, no encontró ninguna infracción de la patente de Bayer.

El 13 de abril de 2017, Bayer presentó una apelación contra la orden de un Juez Único. El Tribunal de Dos Jueces, compuesto por el Juez Presidente Gita Mittal y el Juez Anu Malhotra, había mantenido el permiso de exportación del API. Finalmente, un Tribunal de Dos Jueces, Ravindra Bhatt y Sanjeev Sachadeva, decidió la apelación.

El Sr. Anand Grover, Defensor Principal informado por Rajeshwari & Associates, compareció en nombre de Natco y argumentó que no se infringieron los derechos del titular de la patente, según la Sección 48 de la Ley de Patentes, porque Natco

no estaba vendiendo el ingrediente farmacéutico activo con fines comerciales, sino que solo lo estaba exportando para realizar estudios de desarrollo y generar datos para someterlos a las autoridades chinas, un actividad autorizada según la Sección 107-A de la Ley de Patentes de 1970. Grover también había argumentado que tal acto era independiente de la concesión de una licencia obligatoria.

Al analizar el historial de introducción de la Sección 107A en la Ley de Patentes, el Tribunal observó que las diversas etapas de la enmienda de disposiciones similares de la Ley revelaban los matices que el Parlamento había tenido en cuenta al introducir y revisar la Sección 107<sup>a</sup>, y la versión actual dice:

“\* Sección 107A: A fines de esta Ley \*

\* (a) “cualquier acto de hacer, construir, usar, vender o importar una invención patentada únicamente para usos razonablemente relacionados con el desarrollo y sumisión de la información requerida por cualquier ley vigente en ese momento, en India o en un país distinto a India, que regule la fabricación, construcción, uso o venta o importación de cualquier producto\* ”

El Tribunal opinó que la Sección 107A no es una excepción a los derechos del titular de la patente, sino una disposición especial que se ocupa de los derechos de la invención patentada para fines de investigación. El Tribunal también aclaró que según la Sección 107 A un tercer titular que tuviera una licencia obligatoria de un producto patentado no tendría prohibido exportar el producto por los términos de la licencia.

En cuanto a la cantidad de producto patentado que se puede exportar para el desarrollo o presentación de información, el Tribunal señaló que debe determinarse caso por caso después de hacer un análisis de los requisitos reglamentarios. Para este propósito, el Tribunal señaló que el exportador puede o bien solicitar al tribunal una declaración de que la exportación es para investigación y propósitos cubiertos por la Sección 107A o el titular de la patente puede presentar una demanda por infracción.

Al determinar la aplicabilidad de la Sección 107A, el tribunal ‘entre otras cosas’ investiga:

- la patente concedida
- la naturaleza del producto que se pretende exportar;
- detalles sobre quien importa el producto;
- cantidad que se pretende exportar;
- detalles para establecer que la exportación es únicamente para investigación y el desarrollo de información para las autoridades reguladoras en el otro país;
- detalles específicos sobre las regulaciones relevantes, que cubren el tipo y el alcance de la consulta, incluyendo las cantidades del producto (es decir, el producto o compuesto patentado, API o producto químico necesario).

La decisión es una gran victoria para los defensores del acceso a los medicamentos, ya que esto asegurará que los fabricantes de productos farmacéuticos genéricos puedan ingresar al mercado, ofreciendo medicamentos asequibles tan pronto como la patente expire en otros países.

La orden judicial se puede leer en inglés:

<http://lobis.nic.in/ddir/dhc/SRB/judgement/24-04->

[2019/SRB22042019LPA3592017.pdf](http://2019/SRB22042019LPA3592017.pdf)

**Kazakhstan, al no prosperar las negociaciones por dolutegravir, planea una licencia obligatoria** (*Kazakhstan to seek a compulsory license after failed negotiations on access to dolutegravir*)

Brook Baker

*Ip-health*, 26 de junio de 2019

Traducido por Salud y Fármacos

Este informe de Kazakhstan es un ejemplo del poder que tienen los países de medianos ingresos para emitir licencias obligatorias cuando se les excluye de las licencias del Medicines Patent Pool (MPP). Si bien lo mejor sería que países como Kazakhstan estuvieran incluidos de forma rutinaria en estas licencias, y que no tuvieran que enfrentarse a precios diferenciales excesivos, establecidos unilateralmente, les queda la posibilidad de ignorar la intransigencia de las grandes empresas innovadoras emitiendo licencias obligatorias o para uso gubernamental.

Además, como las disposiciones de las licencias del MPP permiten que quienes tienen licencias genéricas entreguen [medicamentos] a los países excluidos territorialmente tras la emisión de licencias obligatorias, Kazakhstan tendrá la opción de comprar a un gran grupo de proveedores de medicinas de calidad asegurada. Es posible que una vez se haya emitido la licencia obligatoria, Kazakhstan pueda aprovechar la exención temporal que permite la importación rápida de equivalentes genéricos después de haberlos registrado por el proceso acelerado, que incluso puede ser más rápido que hacerlo a través del sistema del Registro Colaborativo de la OMS. Quizás ejemplos como este y la anterior licencia obligatoria para sofosbuvir que emitió Malasia acabarán obligando a los dueños de las patentes a ampliar el área geográfica que abarcan sus licencias voluntarias.

Durante más de tres meses, Kazakhstan ha enfrentado serios problemas para acceder a dolutegravir, un medicamento esencial para la terapia antirretroviral en el tratamiento de VIH. Es el resultado de la larga y hasta ahora fracasada negociación entre el ministerio de salud y ViiV Healthcare para acceder al genérico dolutegravir. El gobierno insistía en que el original era demasiado caro para satisfacer toda la demanda y pedía a la empresa que incluyera Kazakhstan en la licencia obligatoria que acababan de concluir ViiV y Medicines Patent Pool. Si se hubiera aceptado la petición, el precio de un pack genérico de calidad asegurada de dolutegravir hubiera costado en Kazakhstan US\$5 en vez de US\$165, el precio del medicamento original que pagó el gobierno en 2018.

El gobierno y los representantes de la empresa, así como de la sociedad civil tuvieron varias reuniones. Los representantes de la sociedad civil se quejaban insistentemente de que había una carencia de medicamentos. Yelena Rastokina de la Answer Foundation y Sergey Biryukov de la Antihepatitis C Foundation enfatizaban la importancia de resolver el problema de la falta de medicamentos y la necesidad de asegurar la forma de ampliar la cobertura y asegurar la provisión ininterrumpida del medicamento de forma sostenida.

<https://www.pharm.reviews/stati/sobytiya/item/3963-mz-rk-planiruet-dobivatsya-prinuditelnoj-litsenzii-ot-gsk-na-dolutegravir-v-sude> (en ruso).

Después de varias reuniones, el director de la agencia de compras de medicamentos del gobierno, Berik Sharip, dijo en una entrevista a uno de los periódicos del país que no había más tiempo para negociaciones porque los pacientes necesitaban urgentemente el medicamento. Consecuentemente, el país tenía que comprar el original dolutegravir a US\$118 por pack.

Sin embargo, el Sr. Sharip añadió que el gobierno planeaba pedir permiso a la corte para emitir una licencia obligatoria para dolutegravir, ya que había muchas más personas en el país que necesitaban el tratamiento antirretroviral, y el acceso a un genérico significaría ahorros significativos. "Podríamos haber aumentado la cobertura 20 veces [si nos hubieran dado la oportunidad de adquirir el genérico DGT]" dijo el Sr. Sharip. "Existe una forma internacionalmente reconocida, la licencia obligatoria. Si ganamos en la corte, podremos obtener genéricos producidos bajo una licencia voluntaria sin el consentimiento del dueño de la patente". Antes, el director del Comité de Farmacia del Ministerio de Salud, Ludmila Byurabekova también había dicho que el gobierno estaba considerando poner un juicio para obtener la licencia obligatoria para dolutegravir.

El 11 de abril de 2019, el Ministerio de Salud de Kazajistán declaró oficialmente que GSK había denegado la inclusión de Kazajistán en la licencia voluntaria, lo que hubiera permitido al gobierno adquirir dolutegravir a un precio 25 veces más barato que el precio del original. Los representantes del Ministerio dijeron que, dado el presupuesto que tenían, el precio ofrecido por la empresa impedía que el país pudiera cubrir a todos los pacientes que necesitaban el medicamento que les podría salvar la vida. <http://dsm.gov.kz/ru/news/glaxosmithkline-otkazalis-vklyuchit-v-dobrovolnuyu-licenziyu-kazahstan-dlya-vozmozhnosti> (en ruso)

**Malasia. El Dr. Dzulkefly agradece a MSF el apoyo otorgado a Malasia cuando rompió la patente del medicamento para la hepatitis C** (*Dr Dzulkefly thanks MSF for supporting Malaysia's move on Hepatitis C drug*)

Loh Foon Fong

*The Star* (Malasia), 12 de febrero de 2019

<https://www.thestar.com.my/news/nation/2019/02/12/dr-dzulkefly-thanks-msf-for-supporting-malaysias-move-on-hepatitis-c-drug/#ZwwadRtK4bhYpT4o.99>

Traducido por Salud y Fármacos

En un tweet, el Ministro de Salud Dr. Dzulkefly Ahmad agradeció a Médicos Sin Fronteras (MSF) su apoyo y solidaridad con la postura de Malasia sobre el uso de licencias obligatorias para acceder a versiones genéricas de un medicamento contra la hepatitis C.

Malasia se ha enfrentado a la presión de las compañías farmacéuticas y sus aliados políticos desde que emitió la licencia obligatoria en 2017.

El lunes (11 de febrero), MSF decidió apoyar la posición de Malasia, y envió una carta dirigida al Primer Ministro Dr Mahathir Mohamad, al Dr. Dzulkefly, y al Ministro de Comercio Nacional y Asuntos del Consumidor, Saifuddin Nasution Ismail, expresando solidaridad y apoyo al gobierno de Malasia, e

instándolo a seguir rechazando cualquier presión de los opositores que quieren revertir el uso gubernamental de la licencia.

La carta también se envió al director general de Salud, Dr. Noor Hisham Abdullah.

El Dr. Dzulkefly escribió en su tweet el martes (12 de febrero). "Al adoptar la declaración de Doha sobre el acuerdo a los ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio) se consideró que la licencia de uso gubernamental era necesaria, por interés público. Tenemos más de 50.000 ciudadanos con Hep C", dijo

**Premio Nobel se posiciona en contra de proteger la propiedad intelectual que surge de la investigación** (*Nobel laureate takes stance against allowing research to be intellectual property*)

Trice Brown |

*The Auburn Plainsman Daily*, 11 de abril de 2019

<https://www.theplainsman.com/article/2019/04/nobel-laureate-takes-stance-against-allowing-research-to-be-intellectual-property>

Traducido por Salud y Fármacos

George Smith, Premio Nobel de Química 2018, habló a una multitud de estudiantes y profesores sobre los problemas que surgen cuando una investigación financiada con fondos públicos se convierte en propiedad intelectual protegida por una patente privada.

Smith dijo que uno de los mayores problemas que enfrenta la comunidad de investigación científica es la potestad de las universidades para reclamar los derechos de propiedad intelectual sobre las investigaciones financiadas con fondos públicos.

"Creo que ninguna investigación debería ser propiedad intelectual privada", dijo Smith. "Es propiedad de todos".

Dijo que esto es especialmente un problema para la investigación y el desarrollo de medicamentos.

Según Smith, Humira, un tratamiento a base de anticuerpos para la artritis y ciertas enfermedades autoinmunes surgió de décadas de investigación científica financiada con fondos públicos, como el descubrimiento del antígeno diana de Humira, el TNF alfa. El precio de venta de este medicamento en EE UU es de unos US\$30.000 al año.

A pesar de que esta investigación se financió con fondos públicos, tenemos una compañía que le puede poner el precio que quiera, dijo Smith. Dijo que cree que la sociedad tiene el derecho de exigir una distribución más equitativa de la investigación que ha financiado.

Después de la charla, Smith dijo a *The Plainsman* que la Ley Bayh-Dole, una ley aprobada en 1980 que permitía a las universidades explotar sus derechos de patente, restringe las posibilidades de hacer investigación científica.

"Se desvía la investigación hacia cosas monetizables, y las cosas que no son monetizables dejan de tener importancia", dijo Smith.

Añadió que la Ley Bayh-Dole ayudó a Humira a obtener los derechos de patente, permitiéndoles cobrar altos precios.

Esto también elimina el incentivo para investigar sobre medicamentos semejantes a los que curan la hepatitis C que solo se usan una vez, dijo Smith. Los medicamentos de un solo uso no generan una base de consumidores como Humira, que debe tomarse dos veces por semana durante el resto de la vida.

"Creo que no deberíamos tener prejuicios contra los que curan y favorecer a los medicamentos que se necesitan de por vida", dijo Smith.

**WIPO. La industria de medicamentos genéricos pide que se revise la participación de WIPO en Pat-INFORMED**  
(*Generic industry calls for review of WIPO involvement in Pat-INFORMED*)

Third World Network TWN, 17 de abril de 2019

<https://www.twn.my/title2/health.info/2019/hi190404.htm>

Traducido por Salud y Fármacos

La industria de genéricos ha criticado una base de datos de patentes de medicamentos creada por compañías farmacéuticas transnacionales con la participación de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI).

La Asociación Internacional de Medicamentos Genéricos y Biosimilares (IGBA), una asociación internacional de fabricantes de medicamentos genéricos ha pedido que se reevalúe la participación de la OMPI en la Iniciativa de Información de Patentes para Medicamentos (Pat-INFORMED), una base de datos sobre el estatus de las patentes de los medicamentos.

Pat-INFORMED se creó en septiembre de 2018 como resultado de una asociación entre la OMPI y la Federación Internacional de Asociaciones de Empresas Productoras de Medicamentos (IFPMA), una asociación internacional de empresas farmacéuticas transnacionales. Pat-INFORMED proporciona información sobre las patentes de moléculas pequeñas en oncología, hepatitis C, enfermedades cardiovasculares, VIH, diabetes y terapia respiratoria, así como de cualquier medicamento en la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS que no se encuentre en las categorías terapéuticas anteriores.

La IGBA expresó su preocupación en una carta dirigida al Director General de la OMPI, Dr. Francis Gurry, fechada el 6 de febrero de 2019. La carta dice: "Dada la gran cantidad de cuestiones que IGBA ha identificado con respecto a su impacto potencial en la competencia farmacéutica, en las adquisiciones y en la salud pública, creo que la OMPI debería reevaluar su participación en esta iniciativa y ponderar si la inclusión de un enlace a esa base de datos en su página web es apropiada para un organismo de las Naciones Unidas".

La carta expresa preocupación por si "(Pat-INFORMED) podría retrasar innecesariamente el acceso de los pacientes a medicamentos más asequibles". La carta contiene tres preocupaciones concretas con respecto a Pat-INFORMED: la

vinculación de patentes (patent linkage), falta de un mecanismo de verificación para garantizar la exactitud de la información, y cuestiona que una agencia de las Naciones Unidas sea parte de dicha iniciativa.

**Vinculación de patentes:** Según la carta "Pat-INFORMED es una herramienta inapropiada para la adquisición de medicamentos. Una base de datos que pretende vincular las patentes con las adquisiciones sirve de herramienta para vincular patentes. Esta preocupación se plantea a la luz de la presentación de Pat-INFORMED como una base de datos para ayudar a los departamentos de adquisiciones. El comunicado de prensa que anunciaba el lanzamiento de Pat-INFORMED lo describió como "una herramienta en línea diseñada para ayudar a los departamentos de compras a comprender mejor la situación global de las patentes de los medicamentos".

IGBA planteó dudas sobre la exactitud de la información y afirma: "En la base de datos de Pat-INFORMED puede haber una larga lista de patentes irrelevantes que puede confundir fácilmente a los departamentos de adquisiciones y retrasar indebidamente el acceso a medicamentos genéricos y biosimilares, lo que perjudica la salud pública".

[A menudo se otorgan múltiples patentes a un medicamento, según los criterios de patentabilidad de un país. Muchas de estas patentes pueden ser "débiles" o "triviales", no cumplen los criterios de novedad o actividad inventiva. Si se cuestionan, estas patentes podrían ser revocadas. Al enumerar todas las patentes sobre un medicamento, Pat-INFORMED podría crear confusión y generar una percepción errónea que retrasaría la entrada al mercado de medicamentos genéricos y biosimilares.]

**La precisión de la información:** un segundo tema es la falta de mecanismos para verificar que la información que las empresas dueñas de los medicamentos incluyen directamente en la base de datos sea precisa. Según la carta, "incluir información incorrecta en la base de datos es fácil, y la información puede no actualizarse o eliminarse de manera oportuna. Esto podría fácilmente confundir a las autoridades y retrasar la oportunidad de que los medicamentos genéricos participen en licitaciones competitivas".

La carta cita el ejemplo del Libro Naranja de la FDA que proporciona un mecanismo para verificar las listas de patentes. IGBA afirma que: "la FDA ha establecido una manera de arbitrar las disputas con respecto a la exactitud de las listas que se incluyen en el Libro Naranja, y la información que presentan las farmacéuticas innovadoras está sancionada por ley federal, que incluye responsabilidad criminal por proveer información falsa al gobierno de EE UU. (Nota de Salud y Fármacos: La información de [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) no siempre es precisa. El patrocinador es el responsable de alimentar la base de datos de [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov), y no hay supervisión, pero hace unos meses se aprobó una ley, y ahora se puede procesar a los que incluyan información errónea).

La carta también recuerda una reunión anterior, en octubre de 2018, con personal de la OMPI, donde IGBA había señalado un error en la base de datos con respecto a Truvada (emtricitabina), según la cual "el 18 de septiembre de 2018, el Certificado de Protección Suplementaria de Reino Unido (SPC / GB05 / 041)

fue invalidado sin posibilidad de apelación por el juez Arnold del Tribunal del Reino Unido".

**Acuerdo inapropiado:** la carta dice que la OMPI, como agencia de las Naciones Unidas, no debería ser parte de una iniciativa que puede impedir la competencia en el mercado farmacéutico. Afirma: "Colocar la base de datos Pat-INFORMED en el sitio web de la OMPI lleva a pensar que la OMPI y las Naciones Unidas consideran, en términos más generales, que la información es precisa y útil, aunque las empresas innovadoras puedan fácilmente transformar la base de datos Pat-INFORMED en una herramienta que reduzca la competitividad y cause retrasos para acceder a medicamentos genéricos en todo el

mundo, así como a los biosimilares, si es que en el futuro se agregan moléculas más grandes a la base de datos".

Third World Network también expresó su preocupación por el impacto adverso de Pat-INFORMED en los departamentos de adquisiciones. Un informe publicado el 5 de octubre de 2017 con motivo del lanzamiento de Pat INFORMED declaró: "Los departamentos de contratación nacionales o internacionales pueden sentirse intimidados por la existencia de múltiples patentes y pueden optar por ser cautelosos y evitar adquirir medicamentos genéricos que podrían no estar infringiendo las patentes enumeradas" ([https://www.twn.my/title2/intellectual\\_property/info.service/2017/ip171003.htm](https://www.twn.my/title2/intellectual_property/info.service/2017/ip171003.htm))

## Genéricos y Biosimilares

**Carta de la sociedad civil al Director General de la Organización Mundial de la Salud sobre la evaluación de productos bioterapéuticos similares** (*Civil Society letter to the Director General of The World Health Organization on evaluation of similar biotherapeutic products*)  
Ip-health, 16th May 2019

Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus  
Director General  
Organización Mundial de la Salud

\* Re: Revisión de la directriz de la OMS sobre la evaluación de productos bioterapéuticos similares (SBPs) \*

Estimado Dr. Tedros,

Nosotros, las Organizaciones de la Sociedad Civil (OSC) abajo firmantes, escribimos para solicitar la actualización de la \* Guía de la OMS sobre la Evaluación de Productos Bioterapéuticos Similares (SBP)\* (Guía de SBP) según lo dispuesto por la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud (WHA).

En 2014, la WHA adoptó la resolución titulada "Acceso a productos bioterapéuticos, incluyendo a productos bioterapéuticos similares garantizando su calidad, seguridad y eficacia" (WHA 67.21). Esta solicita al Director General: "convocar al Comité de Expertos de la OMS en Estandarización Biológica para actualizar las directrices de 2009, teniendo en cuenta los avances tecnológicos para la caracterización de los productos bioterapéuticos y teniendo en cuenta las necesidades y capacidades normativas nacionales, e informar sobre la actualización al Junta Ejecutiva". Sin embargo, hasta la fecha, la Secretaría no ha actualizado la Guía SBP.

En lugar de actualizar la Guía SBP, el Comité de Expertos en Estandarización Biológica (ECBS) decidió publicar preguntas y respuestas (Q&A) sobre la SBP para complementar las Guías SBP. Las preguntas y respuestas dicen: \* "En abril de 2015, se organizó una consulta informal durante la cual los participantes de las agencias reguladoras nacionales (ANR) de los países en desarrollo y desarrollados, así como de la industria, reconocieron y acordaron que los principios de evaluación descritos en las Directrices aún eran válidos, valiosos y aplicables para facilitar la armonización de los requisitos reglamentarios de SBP a nivel

mundial. Por lo tanto, se concluyó que no era necesario revisar el contenido principal de las Directrices existentes". \* Nos gustaría señalar que esta declaración va en contra de WHA67.21, que solicita explícitamente que el Director General convoque a ECBS \* "para actualizar" \* la Guía SBP. No requirió que ECBS evaluara si debía actualizarla. Además, ni ECBS ni la OMS han dado razones científicas para decidir que no se actualizará el Guía SBP.

Las pautas actuales de SBP insisten en la comparación directa del producto bioterapéutico no original con el producto original con el objetivo de establecer similitudes en calidad, seguridad y eficacia. Esta insistencia en ensayos clínicos comparativos hace que el desarrollo de productos bioterapéuticos no originales sea costoso y lento. Además, cada vez hay más evidencia científica sólida que pone en tela de juicio la necesidad de ensayos clínicos comparativos para la aprobación de productos bioterapéuticos no originales (biosimilares). Las preguntas y respuestas aprobadas por el ECBS simplemente repiten el contenido de la Guía SBP en forma de preguntas y respuestas. No toman en consideración la evidencia científica disponible actualmente. Además de insistir en ensayos clínicos comparativos, las preguntas y respuestas tampoco abordan adecuadamente la extrapolación y la intercambiabilidad.

Nos gustaría llamar su atención sobre un Memo firmado por ocho científicos que solicita la revisión de las Directrices SBP. [1] Le solicitamos que inicie la revisión de las Directrices SBP según lo requerido por WHA67.21, con base en los siguientes principios mencionados en el Memo:

- La demostración de similitud en la calidad es suficiente para garantizar la seguridad y la eficacia de la mayoría de los productos.
- El énfasis en las pruebas de calidad debe centrarse en los perfiles de impureza y potencia.
- Si se necesitan estudios clínicos, los estudios farmacocinéticos / farmacodinámicos (PK / PD) bien diseñados serán suficientes.
- Los estudios de inmunogenicidad solo son necesarios si SBP no coincide con los atributos críticos de calidad relacionados con la fabricación.

- La intercambiabilidad y la extrapolación a todas las indicaciones debe ser rutinaria, a menos que existan razones científicas para negar la extrapolación.

Si el ECBS y la Secretaría de la OMS no actualizan las Directrices SBP para reflejar la evidencia científica actual y los avances tecnológicos, se dificulta el acceso a productos bioterapéuticos asequibles, ya que los requisitos innecesarios de las Guías SBP obstaculizan la disponibilidad y accesibilidad rápida a SBP asequibles, con graves consecuencias para ejercer el derecho a la salud y el derecho a disfrutar del progreso científico y sus aplicaciones (derecho a la ciencia).

\* A la luz de las inquietudes mencionadas anteriormente, solicitamos a la OMS como autoridad directora y coordinadora del trabajo internacional en salud en defensa de la salud pública:

\* Publicar rápidamente las actas literales de la reunión informal de las autoridades reguladoras nacionales que decidieron no actualizar la Guía, como fue ordenado por WHA 67.21; \*

\* Publicar rápidamente las razones científicas para insistir en ensayos clínicos comparativos para la aprobación de SBP; \*

\* Tomar con urgencia medidas para actualizar la Guía SBP a la luz de la nueva evidencia científica según lo dispuesto por WHA 67.21, con un enfoque en los requisitos de ensayos clínicos para autorizar la comercialización, extrapolación por defecto, así como los requisitos de intercambiabilidad para facilitar el intercambio entre SBP; \*

\* Realizar con urgencia consultas públicas para revisar la evidencia científica con respecto a la necesidad de ensayos clínicos comparativos y la posibilidad de extrapolación e intercambiabilidad por defecto\*.

\*Firmantes\*

1. Affordable Trastuzumab Campaign, India
2. Alianza LAC - Global por el Acceso a Medicamentos (Global)
3. Acción Internacional para la Salud – Perú (Health Action International- Perú)
4. Act Up-Basel, Switzerland
5. Access, France
6. Agora Society Malaysia
7. All India Drug Action Network, India
8. Asia Pacific Council of AIDS Service Organizations (Regional)
9. Asia Pacific Network of People Living with HIV/AIDS (Regional)
10. Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA), Brazil
11. Asociación por un Acceso Justo al Medicamento, Spain
12. Canadian HIV/AIDS Legal Network, Canada
13. Cancer Alliance, South Africa
14. Cancer Patients Aid Association, India
15. Caritas Latinoamerica y el Caribe (Regional)
16. Centro de Pensamiento Medicamentos, Información y Poder, Universidad Nacional de Colombia
17. CIMUN, Universidad Nacional del Colombia
18. Comité de Veeduría y Cooperación en Salud (Committee of

Oversight and Cooperation in Health), Colombia

19. Conferencia Episcopal de Colombia (Colombian Council of Bishops), Colombia
20. Consumer Association Penang, Malaysia
21. CureSMA Foundation of India
22. Delhi Network of Positive People (DNP+), India
23. Federación Médica Colombiana (Colombian Medical Federation), Colombia
24. Fundación IFARMA, Colombia
25. Foundation for Research in Science Technology and Ecology, India
26. Fundación Grupo Efecto Positivo (GEP), Argentina
27. Global Humanitarian Progress Corporation, Colombia
28. Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI), Brazil
29. Hemophilia Society Mumbai Chapter, India
30. Health GAP (Global Access Project)
31. Health Innovation in Practice (HIP)
32. Initiative for Health and Equity in Society, India
33. International Treatment Preparedness Coalition South Asia (Regional)
34. International Treatment Preparedness Coalition – Latin America and The Caribbean (Regional)
35. Just Treatment, UK
36. Kenya Legal and Ethical Issues Network, (KELIN), Kenya
37. Kenyan Network of Cancer Organizations, Kenya
38. Knowledge Ecology International, USA
39. Labor Education and Research Network (LEARN), Philippines
40. Lawyers Collective, India
41. Misión Salud, Colombia
42. OBSERVAMED, Colombia
43. NO GRACIAS, Spain
44. People's Alternative Study Center for Research & Education in Social Development (PASCRES), Philippines
45. Pan-African Treatment Access Movement (PATAM), Zimbabwe
46. Peoples' Health Movement (Global)
47. Políticas Farmacéuticas, Chile
48. Positive Malaysian Treatment Access & Advocacy Group (MTAAG+), Malaysia
49. PT Foundation, Malaysia
50. Public Eye, Switzerland
51. Red Latinoamericana por el Acceso a Medicamentos (RedLAM)
52. Salud y Farmacos, USA
53. Salud Por Derecho (right to health foundation), Spain
54. Salud Visible, Universidad de los Andes, Colombia
55. SDG Center for Latin America and the Caribbean (Regional)
56. SECTION 27, South Africa
57. Sentro (Sentro ng mga Nagkakaisa at Progresibong Manggagawa), Philippines
58. Treatment Action Group, USA
59. Third World Network, Malaysia
60. Treatment Action Campaign, South Africa
61. Vietnam Network of People living with HIV (VNP+), Vietnam
62. Women's Coalition Against Cancer (WOCACA), Malawi
63. WomanHealth, Philippines
64. Yolse, Switzerland

## Cómo las grandes farmacéuticas suprimen los 'biosimilares'

(How Big Pharma suppresses 'biosimilars')

Denny Lanfear

Wall Street Journal, 23 de junio de 2019

<https://www.wsj.com/articles/how-big-pharma-suppresses-biosimilars-11561317460>

Traducido por Salud y Fármacos

Los medicamentos biológicos, los productos farmacéuticos producidos a partir de organismos vivos, están a la vanguardia de la innovación médica y tienen un tremendo potencial para mejorar y salvar vidas. Desafortunadamente, sus precios han sido responsables del rápido aumento del costo y de los problemas de asequibilidad de los medicamentos.

El Congreso ha reconocido la necesidad de que la competencia ralentice el aumento de los precios, y en 2010 aprobó la Ley de Innovación y Competencia de los Precios de los Biológicos. Eso abrió las puertas al desarrollo de biosimilares, versiones de bajo costo de productos biológicos de marca que son de eficacia y seguridad clínicas intercambiables. Sin embargo, casi 10 años después, los fabricantes de marcas están utilizando una combinación de tácticas coercitivas y anticompetitivas para eliminar los biosimilares y mantener sus monopolios. Si los políticos desean reducir los precios de los medicamentos y mantener el acceso de los pacientes, es hora de poner fin a las manipulaciones.

En 2017, en EE UU, los medicamentos biológicos representaron el 2% de las recetas y el 37% del gasto en medicamentos. A falta de competencia directa, los precios de productos como Enbrel, comercializados en la década de 1990 por unos US\$10.000 al año, aumentaron agresivamente y con impunidad a más de US\$60.000 al año. Los pacientes ahora están pagando copagos de hasta el 20% de los precios de lista de estos medicamentos.

No tiene que ser así. En Europa, los biosimilares se han adoptado rápidamente, ofreciendo los beneficios de los productos biológicos a un costo mucho menor para los pacientes y el sistema de atención médica. Si pueden elegir, los médicos y los pacientes prefieren valor.

A principios de este año, mi compañía, Coherus BioSciences, comercializó Udenyca, un biosimilar de Neulasta de Amgen, que estimula la producción de glóbulos blancos en pacientes con cáncer después de una quimioterapia fuerte. Nuestro producto es igualmente efectivo y es el 33% más barato que el precio de lista de Neulasta. Lanzado en enero, Udenyca ha tenido un buen comienzo, con una fuerte aceptación por parte de los oncólogos y sus pacientes, y está reduciendo sustancialmente los costos.

No todos están contentos con eso. La opción más barata para los pacientes recorta las ganancias de Amgen. En respuesta a nuestro éxito, Amgen hizo un trato con UnitedHealth Group, la aseguradora de salud más grande del país y OptumRx, su gerente de beneficios farmacéuticos, que obligaría a los médicos a recetar

el producto más caro, Neulasta, y bloquearía la venta de los dos biosimilares más económicos. Eso es excelente para Amgen, OptumRx y el UnitedHealth Group, pero terrible para los pacientes, los proveedores de atención médica y los contribuyentes que financian Medicare. Todos pagarán precios más altos de lo que deberían.

Las tácticas de Amgen no son originales, son una adaptación del libro de trampas que Johnson & Johnson utilizó para bloquear la competencia de biosimilares de su medicamento Remicade. Johnson & Johnson ofrece reembolsos para varios de sus productos a las aseguradoras, a cambio de que estas bloqueen el uso, por parte del médico y del paciente, de medicamentos menos costosos. Johnson & Johnson está feliz de vender a precios artificialmente altos, y la aseguradora y la administradora de beneficios de farmacia de recibir los "ganancias adicionales" que han negociado. Mientras tanto, la competencia y la elección desaparecen, y al resto de nosotros nos endilgan la factura. Los monopolios benefician solo a sus dueños.

El Congreso y la FDA han hecho su parte al permitir la fabricación de biosimilares, mejorar el proceso de aprobación de medicamentos y proporcionar un marco regulatorio para abordar los problemas de patentes. El problema son los contratos que involucran paquetes de descuentos y se hacen a puerta cerrada entre las grandes farmacéuticas, las principales aseguradoras y los administradores de beneficios de farmacia.

Los responsables políticos están tomando nota. El ex comisionado de la FDA, Scott Gottlieb, dijo que Amgen está "usando su poder de mercado para impedir la competencia". El secretario de Salud y Servicios Humanos, Alex Azar, dice que favorecer los medicamentos de alto costo sobre los biosimilares crea "incentivos perversos" y "cuesta más a los ancianos y a los contribuyentes".

Washington tiene la oportunidad, y la obligación, de garantizar que los biosimilares puedan lograr lo que se habían propuesto: reducir los enormes precios de las grandes farmacéuticas.

A principios de este mes, el grupo de defensa sin fines de lucro Patients for Affordable Drugs Now (Pacientes por los Medicamentos Asequibles Ahora) pidió a la Comisión Federal de Comercio (Federal Trade Commission FTC) que investigue los contratos coercitivos que incluyen paquetes de reembolsos negociados cuyas características los pacientes desconocen y se ven obligados a comprar productos más caros cuando hay opciones más baratas. La FTC tiene todas las razones para investigar. Los pacientes necesitan tener acceso a productos que pueden pagar, y estos contratos secretos mantienen los precios altos y evitan que los médicos puedan prescribir medicamentos más baratos.

El gobierno quiere reducir el precio de los medicamentos, y esto es un objetivo correcto. Hay un primer paso sencillo: dejar que los biosimilares compitan.

El Sr. Lanfear es presidente, CEO y presidente de Coherus BioSciences.

**Una demanda afirma que Gilead consiguió acuerdos anticompetitivos para aumentar sus ganancias con un medicamento para el VIH** (*Gilead struck anti-competitive deals to bolster profits on an HIV drug, lawsuit says*)

Ed Silverman

Statnews, 14 de mayo de 2019

<https://www.statnews.com/pharmalot/2019/05/14/gilead-hiv-anticompetitive-lawsuit/>

Traducido por Salud y Fármacos

Según una demanda presentada por activistas del SIDA y dos sindicatos, Gilead Sciences, en un intento por seguir manteniendo su dominio en el mercado del VIH y bloquear la competencia de genéricos, supuestamente conspiró con otros fabricantes cuyos medicamentos forman parte del llamado cóctel combinado.

La queja describe un esquema inusual relacionado con estos cócteles, que en realidad son combinaciones a dosis fijas de diferentes medicamentos y se han utilizado ampliamente para combatir el virus durante varios años. Aunque Gilead ha sido una de las empresas que ha dominado el mercado del VIH, otras compañías fabrican medicamentos contra el VIH que forman parte del cóctel.

En este caso, supuestamente Gilead llegó a acuerdos con Bristol-Myers Squibb y Janssen de Johnson & Johnson para usar solo su componente, tenofovir, en cualquier cóctel que las compañías pudieran comercializar más adelante, incluso después de que caducara la patente de tenofovir. Y la demanda añade que Gilead les devolvió el favor acordando no comercializar un cóctel que compitiera después de que caducaran las patentes de Bristol-Myers y Janssen.

Mark Lemley, uno de los abogados que presentó la demanda nos escribió: "Aunque nosotros alegamos una variedad de conductas, la base de este caso es una serie de arreglos por los cuales Gilead y otras farmacéuticas acordaron que cuando caducaran las patentes de Gilead no usarían en sus cócteles de medicamentos las versiones genéricas de los productos de Gilead. Hasta ahora, no habíamos visto este tipo de acuerdos en la industria farmacéutica".

Según la demanda, que se presentó ante un tribunal federal en San Francisco, el resultado de este acuerdo supuestamente robaba al sistema de atención médica al impedir el acceso a opciones más baratas que de otro modo hubieran existido. La demanda alegó que este esquema "de no usar genéricos", mantuvo el precio de los medicamentos contra el VIH "elevados", aunque las versiones genéricas de los tres componentes principales estuvieran disponibles.

Una portavoz de Gilead escribió: "Hemos establecido sociedades con otras compañías con el objetivo de brindar terapias que salvan las vidas de los pacientes necesitados. Cualquier sugerencia de que teníamos malas intenciones es absolutamente falsa".

Una portavoz de Bristol-Myers declinó hacer comentarios. Una portavoz de J&J escribió que acababan de recibir la demanda y la estaban revisando. "No tenemos comentarios en este momento", agregó.

La demanda señaló a un medicamento de combinación a dosis fijas como Complera, que Gilead vende por US\$35.000 al año, y sostuvo que una versión del medicamento utilizando componentes genéricos y rilpivirina de Janssen se vendería por menos de la mitad de esa cantidad. Hay que indicar que la patente de rilpivirina aún no ha expirado.

La demanda también denunció que el esquema de "no usar genéricos" cubre más del 75% de todas las ventas de inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de los nucleósidos, que son la base de los cócteles contra el VIH, en EE UU; más del 50% de todas las ventas de los llamados agentes básicos, como los inhibidores de la proteasa y los inhibidores de la integrasa; y más del 75% de todas las ventas de medicamentos "de refuerzo" que hacen que algunos agentes principales sean más potentes y duraderos.

"Las acciones anticompetitivas alegadas en este caso son impactantes y ayudan a explicar por qué los precios que pagamos por nuestras píldoras antivirales siguen subiendo y subiendo. Esta extraña especulación explica por qué menos de la mitad de las personas que viven con el VIH en EE UU tienen la carga viral suprimida, una de las tasas más bajas entre los países de altos ingresos del mundo", explicó en un comunicado Brenda Goodrow, una de las activistas que presentó la demanda.

Y Peter Staley, un miembro destacado de ACT UP y cofundador de Treatment Action Group, que es el principal demandante, nos escribió: "¿Cómo una compañía que inventó solo dos antivirales terminó dominando el mercado? Según Gilead, el 89% de los pacientes sin tratamiento previo toman un producto Gilead cuando comienzan el tratamiento. "¿Cómo sucedió eso si solo ha inventado dos medicamentos? nuestros abogados encontraron la respuesta enterrada entre los documentos presentados por Gilead a la Comisión de Bolsa y Valores. Bloquearon sistemáticamente una docena de posibles píldoras combinadas que hubieran incluido componentes genéricos más baratos".

Según Michael Carrier, profesor de la Facultad de Derecho de la Universidad de Rutgers que se especializa en temas de propiedad intelectual y antimonopolio, la demanda describe prácticas "preocupantes".

Explicó que las tácticas descritas en la demanda son una variación de los llamados acuerdos de pago para retrasar, por los que un fabricante de medicamentos de marca ofrece dinero en efectivo o alguna otra cosa de valor a una compañía genérica para evitar el lanzamiento de su versión más barata. En este caso, dijo Carrier, Gilead llegó a un acuerdo con otras compañías de marca, pero tuvo el mismo efecto de retrasar la competencia genérica.

La demanda también acusa a Gilead de lo que se conoce en inglés como "product hopping", que generalmente consiste en hacer reformulaciones modestas a un medicamento, pero sin ofrecer ninguna ventaja terapéutica importante. En este caso, Gilead introdujo una versión mejorada de tenofovir, con menos efectos secundarios, en una tableta con un cóctel diferente y comenzó a transferir a los pacientes al medicamento más nuevo que tenía una patente más larga.

La versión anterior tenía efectos secundarios preocupantes y la demanda sostuvo que la compañía podría haber reducido la dosis del ingrediente activo en el medicamento más antiguo para mitigar los efectos secundarios problemáticos. Carrier preguntó: "¿Para qué tener la versión original, que no era segura, si se alienta el cambio? ¿Y por qué demorar? Hay evidencia de que retrasaron la versión de TAF (Tenofovir Alafenamide Fumarate) durante más de una década".

Carrier añadió: "Esto describe una combinación de los peores aspectos de acuerdos de 'pago por retrasar' y de cambio de un medicamento a otro (product hopping). No ha habido competencia entre los medicamentos contra el VIH y esta demanda explica el por qué... el VIH es un problema grave y el hecho de que no se haya podido tratar a los pacientes es extremadamente preocupante, especialmente si se tienen en cuenta los comportamientos que se alegan en esta queja. Si no fuera por esta conducta de Gilead, algunos pacientes podrían estar vivos".

Esta es solo la batalla más reciente entre los activistas del SIDA y Gilead.

Durante las últimas semanas, los activistas han criticado a Gilead por donar su medicamento Truvada para prevenir el VIH, argumentando que la donación ha llegado con varios años de retraso y le pusieron un precio tan alto que generó una barrera al acceso.

También sostienen que Gilead obtendrá una generosa reducción de impuestos por un medicamento cuyos costos de producción son relativamente bajos.

Los activistas también han presionado a los Institutos Nacionales de la Salud (INS) para que soliciten regalías a Gilead porque Truvada fue descubierto, en parte, por investigadores que a través de los INS recibieron subvenciones de los contribuyentes. Sin embargo, la compañía ha negado que el gobierno haya participado en el desarrollo del medicamento, y afirma que la patente que tienen los CDC no es válida.

**EE UU. Aumenta el número de medicamentos genéricos aprobados, pero cientos todavía no están comercializados**  
(*Generic drug approvals surge, but hundreds still aren't for sale*)  
Sydney Lupkin y Jay Hancock,  
*Kaiser Health News*, 7 de febrero de 2019  
<https://edition.cnn.com/2019/02/07/health/trump-generic-drug-approvals-partner/index.html>  
Traducido por Salud y Fármacos

La administración Trump ha estado anunciando a bombo y platillo el gran aumento en el número de medicamentos genéricos aprobados por FDA en los últimos dos años, resultado de sus decisiones para racionalizar un proceso engorroso y combatir las prácticas anticompetitivas. Pero Kaiser Health News descubrió que casi la mitad de los medicamentos recientemente aprobados no se venden en EE UU, lo que significa que en realidad muchos pacientes obtienen pocos beneficios de los esfuerzos de su administración.

El agresivo esfuerzo de la administración por aprobar más genéricos está diseñado para estimular una mayor competencia con los medicamentos de marca caros y hacer bajar los precios, señaló el presidente Donald Trump en un evento en la Casa Blanca este mes. La FDA ha aprobado más de 1.600 solicitudes de medicamentos genéricos desde enero de 2017, aproximadamente un tercio más que en los últimos dos años del gobierno de Obama.

Pero a principios de enero más de 700, o alrededor del 43%, de esos genéricos todavía no estaban en el mercado, según nuestro análisis de los datos de la FDA y los registros de los precios de lista de los medicamentos. Aún más importante: el 36% de los genéricos que serían los primeros en competir contra un medicamento de marca aún no están a la venta. Eso significa que miles o incluso millones de pacientes no tienen otra opción más allá de comprar medicamentos de marca que mensualmente pueden costar miles de dólares.

"Esto es sorprendentemente alto", dijo el excongresista Henry Waxman, quién copatrocinó la ley de 1984 que allanó el camino para que se adoptara el proceso de aprobación de genéricos tal como lo conocemos hoy. Waxman dijo que le gustaría saber más, pero sospecha que la conducta anticompetitiva es al menos parcialmente culpable y que podría ser necesario hacer enmiendas a la llamada Ley Hatch-Waxman.

Los medicamentos genéricos aprobados que no han llegado a los estadounidenses incluyen versiones genéricas de medicamentos caros, como el anticoagulante Brilinta y el medicamento para el VIH Truvada. También incluyen seis versiones genéricas diferentes de Nitropress, un medicamento para la insuficiencia cardíaca, cuyo precio se disparó un 310% en 2015.

Los expertos dicen que varios factores son responsables del fracaso. Los vendedores de medicamentos genéricos han luchado durante años contra los litigios de patentes y otras tácticas para demorar su salida al mercado, protegiendo así a los medicamentos de marca de la competencia. En los últimos años, la vasta consolidación de la industria ha reducido el número de compañías que desean comprar y distribuir genéricos. Y, en algunos casos, los fabricantes de productos genéricos obtienen aprobaciones y, en última instancia, hacen un análisis costo/beneficio y toman la decisión de no comercializarlos.

"Es un problema real porque no estamos consiguiendo los niveles de competencia esperados", dijo en una entrevista el comisionado de la FDA, Scott Gottlieb, y agregó que será difícil de resolver porque es multicausal. Según un análisis de la FDA, se necesitan cinco genéricos en el mercado para que los precios bajen al 33% del precio de la marca original.

Sin los medicamentos genéricos que reduzcan los costos de los medicamentos innovadores, los fabricantes de marca pueden seguir aumentando sus precios, a una tasa anual de aproximadamente el 10%, dijo Scott Knoer, director de farmacia de la Clínica Cleveland. "Logran que los costos de atención médica aumenten en todos los ámbitos".

Incluso cuando los pacientes hospitalarios no ven los altos precios de los medicamentos en sus facturas, la diferencia la pagan las aseguradoras, las cuales a su vez transfieren esos

costos a las primas que tienen que pagar los ciudadanos, dijo Knoer. También se transfieren a los contribuyentes, que pagan los medicamentos cubiertos por Medicare y Medicaid.

La consolidación de los múltiples niveles de la cadena de suministro de medicamentos ha cambiado la faz del mercado de medicamentos genéricos, distorsionando la oferta y la demanda.

En algunos casos, los ingredientes farmacéuticos clave no están disponibles o un fabricante no tiene la capacidad de lanzar un producto porque tiene dificultades para satisfacer la demanda de otros productos.

La consolidación de la fabricación ha reducido drásticamente la producción de medicamentos inyectables, que generalmente se administran en el consultorio médico. Esta puede ser la razón por la que no se han comercializado 157 genéricos inyectables que fueron aprobados en los últimos dos años.

Erin Fox, una farmacéutica de la Universidad de Utah que da seguimiento a la escasez de medicamentos, dijo que el análisis de KHN sobre los genéricos que no se comercializan "destaca que las empresas a menudo tienen muchos productos 'en los libros' pero que en realidad no los fabrican". Algunos genéricos de la lista, como el inyectable de dextrosa 10%, para tratar a los pacientes con bajo nivel de azúcar en la sangre, habrían sido útiles para combatir la escasez en los últimos años. "Esto sucede mucho cuando hay escasez, parece que hay más proveedores de los que realmente hay" dijo Fox.

Desde el momento en que se presenta la solicitud de comercialización de un producto genérico hasta que se aprueba pueden suceder muchas cosas. Algunos fabricantes de medicamentos que hace años solicitaron la aprobación de un genérico decidieron comercializar otros productos más rentables. Novartis, por ejemplo, recientemente vendió la división de genéricos dirigida por Sandoz para que Sandoz pudiera concentrarse en otros medicamentos, incluyendo biosimilares, que compiten con los costosos medicamentos biológicos.

### **La FDA actualiza la lista de medicamentos sin patente y sin exclusividad, y sin competencia genérica** (*fda updates list of off-patent, off-exclusivity drugs without generic competition*)

Zachary Brennan

*Regulatory focus*, 24 de junio de 2019

<https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2019/6/fda-updates-list-of-off-patent-off-exclusivity-dr>

Traducido por Salud y Fármacos

Desde 2017, la FDA se ha esforzado en ayudar a las compañías de genéricos a entender qué productos farmacéuticos de marca ya no están protegidos por patentes o exclusividades, y actualmente no tienen competidores genéricos.

La agencia, que publica una lista de dichos ingredientes sin versiones genéricas y la actualiza cada seis meses (en junio y diciembre), ofreció el lunes su última actualización, de la que se han eliminado 11 ingredientes porque ahora ya tienen competidores genéricos en el mercado.

Las actualizaciones se realizaron tras las aprobaciones recientes versiones genéricas del anticonceptivo mifepristona, el anticonvulsivo vigabatrin, el medicamento contra el cáncer de mama, el citrato de toremifeno y la crema de aciclovir para el tratamiento del herpes labial.

La FDA dijo que actualiza la lista para mejorar la transparencia y alentar el desarrollo y la entrega de nuevas solicitudes abreviadas de comercialización de medicamentos (ANDA) en mercados con poca competencia.

La lista se divide en tres secciones que identifican medicamentos para los cuales la FDA podría aceptar inmediatamente un ANDA sin discusión previa, otra sección que identifica los medicamentos para los cuales el desarrollo o aprobación del ANDA podría generar problemas legales, regulatorios o científicos que deben abordarse con la FDA, y un apéndice que identifica los medicamentos que se han eliminado de las dos primeras secciones de la lista porque se han aprobado competidores genéricos desde la publicación de la lista previa.

Cuando se actualizó la lista en junio pasado, Rachel Schwartz, directora de comunicaciones de la Asociación de Medicamentos Accesibles, dijo a Focus que muchos de los productos en la lista "probablemente no sean candidatos para la producción de un genérico porque son productos de especialidad".

También dijo que la principal barrera para el desarrollo de genéricos para algunos de los productos enumerados tiene que ver con la fabricación, ya que los productos más complejos "requieren procesos e instalaciones de fabricación especializados" que muchos fabricantes de medicamentos genéricos no poseen actualmente.

[List of Off-Patent, Off-Exclusivity Drugs without an Approved Generic](https://www.fda.gov/drugs/abbreviated-new-drug-application-anda/list-patent-exclusivity-drugs-without-approved-generic?utm_campaign=SBIA%3A%20FDA%20Updates%20List%20of%20Off-Patent%2C%20Off-Exclusivity%20Drugs%20&utm_medium=email&utm_source=Email) [https://www.fda.gov/drugs/abbreviated-new-drug-application-anda/list-patent-exclusivity-drugs-without-approved-generic?utm\\_campaign=SBIA%3A%20FDA%20Updates%20List%20of%20Off-Patent%2C%20Off-Exclusivity%20Drugs%20&utm\\_medium=email&utm\\_source=Email](https://www.fda.gov/drugs/abbreviated-new-drug-application-anda/list-patent-exclusivity-drugs-without-approved-generic?utm_campaign=SBIA%3A%20FDA%20Updates%20List%20of%20Off-Patent%2C%20Off-Exclusivity%20Drugs%20&utm_medium=email&utm_source=Email)

[First Generic Drug Approvals](https://www.fda.gov/drugs/drug-and-biologic-approval-and-ind-activity-reports/first-generic-drug-approvals) <https://www.fda.gov/drugs/drug-and-biologic-approval-and-ind-activity-reports/first-generic-drug-approvals>

## Innovación

**La OMS actualiza la lista global de medicamentos y pruebas diagnósticas para enfrentar los retos de la salud, priorizar las terapias altamente efectivas, y mejorar el acceso asequible** (*WHO updates global guidance on medicines and diagnostic tests to address health challenges, prioritize highly effective therapeutics, and improve affordable access*)

Comunicado de Prensa

Organización Mundial de la Salud, 9 de julio de 2019

<https://www.who.int/news-room/detail/09-07-2019-who-updates-global-guidance-on-medicines-and-diagnostic-tests-to-address-health-challenges-prioritize-highly-effective-therapeutics-and-improve-affordable-access>

Traducido por Salud y Fármacos

El director general de la OMS, Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, dijo: “Alrededor del mundo, más de 150 países usan la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS como una guía para decidir qué medicinas aportan el mejor valor terapéutico, de acuerdo con la evidencia existente y su impacto en la salud”. Y añadió: “La inclusión en esta lista de algunos de los últimos y más avanzados medicamentos para el cáncer es una afirmación clara de que cada uno de nosotros tiene el derecho de acceder a los medicamentos que le pueden salvar la vida, y no solo aquellos que tienen los recursos para comprarlas”.

### La Lista de Medicamentos Esenciales (2019)

**Tratamientos para el cáncer:** Aunque recientemente se han comercializado varios tratamientos oncológicos nuevos, solo unos pocos han aportado suficientes beneficios terapéuticos para ser considerados esenciales. Se considera que los 12 medicamentos nuevos que la OMS ha añadido a la nueva Lista de Medicamentos Esenciales para cinco terapias oncológicas son los que aportan mejores tasas de supervivencia para el tratamiento de melanoma, cáncer de pulmón, cáncer de próstata, mieloma múltiple y leucemia.

Por ejemplo, dos inmunoterapias recientemente desarrolladas (nivolumab y pembrolizumab) han conseguido tasas de supervivencia de hasta 50% para melanomas avanzados, un cáncer que hasta ahora era incurable.

**Antibióticos:** El Comité de Medicamentos Esenciales reforzó el aviso sobre el uso de antibióticos al actualizar las categorías de AWARE, que indican los antibióticos que se deben usar para las infecciones más frecuentes y graves, lograr los mejores resultados del tratamiento y reducir el riesgo de la resistencia antimicrobiana. El comité recomendó que se añadieran a la lista de medicamentos esenciales tres antibióticos nuevos para el tratamiento de infecciones multidrogo resistentes

### Otras actualizaciones a la lista de medicamentos incluyen:

- Nuevos anticoagulantes orales para prevenir la apoplejía, como alternativa a la warfarina, en pacientes con fibrilación atrial y para tratar la trombosis venosa profunda. Estos son especialmente ventajosos para países de bajos ingresos, ya que no requieren monitoreo regular como la warfarina;
- Biológicos y sus respectivos biosimilares para problemas inflamatorios crónicos, como la artritis reumatoide y las enfermedades inflamatorias del intestino;

- Carbetocina estable a temperatura ambiente para prevenir la hemorragia post-parto. Esta nueva formulación tiene efectos similares a la oxitocina, la terapia estándar, pero ofrece ventajas en los países tropicales ya que no requiere refrigeración;

No todas las presentaciones al Comité de la Lista de Medicamentos Esenciales se incluyeron en la lista. Por ejemplo, los medicamentos para la esclerosis múltiple. El Comité indicó que algunas opciones terapéuticas relevantes que se están vendiendo en muchos países no fueron presentadas al comité, y que aceptaría con gusto una solicitud revisada que incluyera todas las opciones relevantes que existen. El Comité de la LME tampoco recomendó incluir el metilfenidato, un medicamento para el síndrome de déficit de atención por hiperactividad, porque el comité consideró que había dudas sobre sus beneficios.

### OMS. Un nuevo informe insta a actuar con urgencia para prevenir una crisis causada por la resistencia a los antimicrobianos

OMS, 29 de abril de 2019

<https://www.who.int/es/news-room/detail/29-04-2019-new-report-calls-for-urgent-action-to-avert-antimicrobial-resistance-crisis>

Las Naciones Unidas, varios organismos internacionales y un grupo de expertos han hecho público hoy un [alarmante informe](#) en que se pide una acción inmediata, coordinada y a gran escala para evitar una crisis causada por la resistencia a los medicamentos que podría tener consecuencias desastrosas.

El [Grupo de Coordinación Interorganismos sobre Resistencia a los Antimicrobianos](#) (IACG, por sus siglas en inglés) de las Naciones Unidas, que ha emitido el informe, advierte de que, si no se toman medidas, las enfermedades farmacorresistentes podrían causar 10 millones de defunciones anuales en 2050 y ocasionar perjuicios económicos tan graves como los derivados de la crisis financiera mundial de 2008-2009. Para 2030, la resistencia a los antimicrobianos podría sumir en la pobreza extrema a hasta 24 millones de personas.

Al menos 700 000 personas fallecen cada año por enfermedades farmacorresistentes, entre ellas 230 000 a causa de la tuberculosis farmacorresistente. Cada vez son más las enfermedades habituales, como las infecciones de las vías respiratorias, las de transmisión sexual y las de las vías urinarias, para las que no se dispone de tratamiento. Este problema aumenta también los riesgos asociados a intervenciones quirúrgicas que permiten salvar vidas y la precariedad de nuestros sistemas alimentarios.

El mundo está sufriendo ya las consecuencias económicas y sanitarias de la ineficacia de medicamentos importantes. Si los países no invierten en todos los grupos de ingresos, las generaciones futuras padecerán los estragos de la resistencia descontrolada a los antimicrobianos.

El informe recalca que la salud humana, la sanidad animal, la inocuidad de los alimentos y la higiene del entorno están

estrechamente interrelacionadas, y pide que se adopte un enfoque de «Una salud» coordinado y multisectorial.

Por ello, recomienda las siguientes medidas a los países:

- priorizar los planes de acción nacionales para ampliar la financiación y las actividades de creación de capacidad;
- establecer sistemas normativos más sólidos y promover los programas de sensibilización sobre el uso responsable y prudente de los antimicrobianos por parte de los profesionales de salud humana y la sanidad animal y vegetal;
- invertir en investigación y desarrollo de nuevas tecnologías para combatir la resistencia a los antimicrobianos;
- prohibir urgentemente el uso en la ganadería de antimicrobianos de importancia esencial como promotores del crecimiento de los animales.

Amina Mohammed, Vicesecretaria General de las Naciones Unidas y Copresidenta del IACG, ha señalado: «La resistencia a los antimicrobianos es una de las mayores amenazas a las que se enfrenta la comunidad mundial. Este informe refleja la profundidad y el alcance de la respuesta necesaria para frenar su aumento y salvaguardar un siglo de progresos de la sanidad. Como bien afirma el informe, no hay tiempo que perder. Insto a todas las partes interesadas a que apliquen estas recomendaciones y se pongan manos a la obra cuanto antes para proteger a nuestra población y al planeta y para velar porque el mundo del futuro sea sostenible para todos».

Las recomendaciones solicitan la participación inmediata de todos los sectores, desde los gobiernos y el sector privado hasta la sociedad civil y el mundo académico.

Tras la primera Reunión de Alto Nivel de las Naciones Unidas sobre Resistencia a los Antimicrobianos, celebrada en 2016, los dirigentes mundiales convocaron un grupo de expertos con el fin de formular un plan de acción para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos. El grupo estuvo integrado por representantes de los organismos del sistema de las Naciones Unidas, organizaciones internacionales y profesionales de los sectores de la medicina humana y veterinaria y la sanidad vegetal, así como de los campos de la alimentación humana, la alimentación animal, el comercio, el desarrollo y el medio ambiente.

Con el informe, la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) renuevan su compromiso de liderar una acción colaborativa a escala mundial.

Como indica José Graziano da Silva, Director General de la FAO, «Las recomendaciones del informe ponen de manifiesto que los antimicrobianos son fundamentales para salvaguardar la producción, la inocuidad y el comercio de alimentos, así como la salud humana y animal, y promueven claramente su uso responsable en todos los sectores. Los países pueden impulsar sistemas alimentarios y prácticas agropecuarias sostenibles que reduzcan el riesgo de la resistencia a los antimicrobianos, trabajando juntos para promover alternativas viables a su uso, tal y como se indican las recomendaciones».

La Dra. Monique Eloit, Directora General de la OIE, dijo que «la resistencia a los antimicrobianos es un problema que debemos

solucionar con urgencia adoptando un enfoque de «Una salud» y logrando que los gobiernos y partes interesadas asuman con determinación compromisos a largo plazo, con el apoyo de los organismos internacionales. Este informe demuestra el nivel de compromiso y coordinación necesario para enfrentarnos a este problema mundial que afecta a la salud pública, la sanidad y el bienestar de los animales, y la seguridad alimentaria. Todos debemos desempeñar la función que nos corresponde para garantizar la eficacia de estos medicamentos esenciales y velar por su disponibilidad».

Por su parte, el Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, Director General de la OMS y Copresidente del IACG, aseguró: «Vivimos un momento crucial de nuestros esfuerzos por proteger algunos de nuestros medicamentos más esenciales. En este informe se formulan recomendaciones concretas que podrían salvar miles de vidas cada año».

El documento destaca la necesidad de desplegar esfuerzos coordinados e intensivos para superar la resistencia a los antimicrobianos, que obstaculiza sensiblemente el logro de muchos de los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas, entre ellos la cobertura sanitaria universal, la seguridad e inocuidad de los alimentos, la sostenibilidad de los sistemas agropecuarios, y el agua potable y el saneamiento.

**OMS identifica las distorsiones sobre la inversión e innovación de la investigación sobre el cáncer** (*WHO Report flags distortion of investment and innovation in cancer research*)  
Priti Patnaik

*The Wire*, 4 de febrero de 2019

<https://thewire.in/health/who-report-cancer-research-investment-innovation>

Traducido por Salud y Fármacos

Los altos precios de los medicamentos contra el cáncer han llamado la atención de los responsables políticos de todo el mundo. Pero, los altos precios de los medicamentos que proporcionan enormes beneficios financieros a las compañías farmacéuticas ¿distorsionan también la innovación?

Un nuevo informe de la OMS sobre el cáncer ha ocasionado que tanto los países como la industria farmacéutica debatan la cantidad de dinero que generan los oncológicos para las compañías farmacéuticas. Lo que está en juego no es solo cuánto dinero gana la industria con los medicamentos contra el cáncer de alto precio, sino también si esta inversión es realmente eficiente ¿Se está gastando demasiado dinero en unos pocos medicamentos oncológicos que solo aportan beneficios marginales, desviando fondos de otras áreas terapéuticas?

El informe técnico, que no escatima palabras, dijo "las compañías farmacéuticas fijan los precios de acuerdo con sus objetivos comerciales, con el objetivo de extraer la cantidad máxima que un comprador esté dispuesto a pagar por un medicamento". La industria denunció el informe como defectuoso.

El informe mostró que, en algunos casos, la investigación y desarrollo generaba US\$14 por dólar invertido. El informe infiere: El elevado rendimiento financiero de los medicamentos

oncológicos, junto con otros incentivos públicos, podría haber sido incentivado a la industria farmacéutica a dedicar niveles de inversión considerablemente más elevados a los deseables, posiblemente desproporcionados, a la investigación y desarrollo (I+D) de medicamentos contra el cáncer.

El amplio informe técnico, de aspecto inocuo, sobre la fijación de precios de los medicamentos contra el cáncer, publicado por la OMS (<https://www.who.int/medicines/areas/access/Improving-affordability-effectiveness-of-cancer-medicines/en/>), obtuvo un amplio apoyo y fue respaldado por la mayoría de los países. Los estados miembros se unieron para respaldar y apoyar este trascendental informe sobre los medicamentos oncológicos en la 144ª reunión de la Junta Ejecutiva en enero de 2019, en Ginebra.

Todos los países sufren por los precios exorbitantes de los medicamentos, que aumentan los costos de adquisición de oncológicos para cubrir la creciente carga de muertes relacionadas con el cáncer. Se estima que el número de casos en 2018 fue de 18,1 millones y hubo 9,6 millones de muertes. La mayoría de estas muertes se producen en países de ingresos bajos y medios.

Los países consideraron que el informe es un hito en el debate sobre los altos precios de los medicamentos. Ahora está ayudando a la cooperación y al diálogo internacional sobre cómo abordar el aumento de los precios de los medicamentos contra el cáncer en el contexto más amplio del acceso a los medicamentos.

Este artículo trata de comprender y explicar algunas de las cuestiones planteadas por la industria, incluyendo el rendimiento de la inversión, la transparencia de los precios y la eficiencia de las inversiones, y lo compara con lo que ha dicho el informe de la OMS. También coloca el informe en el contexto de las discusiones que tuvieron lugar durante la reunión de la junta ejecutiva la semana pasada. The Wire habló en exclusiva con el autor del informe.

#### **Antecedentes: La necesidad del informe.**

El informe titulado "Precios de los medicamentos contra el cáncer y sus impactos" (Pricing of cancer medicines and its impacts) se dio a conocer por primera vez en diciembre de 2018. Fue analizado por el Consejo de la OMS, compuesto por 34 miembros. Algunos estados miembros, especialmente EE UU querían que la OMS organizara una sesión informativa sobre el informe antes de su presentación en la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) en mayo de 2019.

La OMS emitió el informe de 171 páginas en respuesta a una resolución de la AMS 2017 sobre la prevención y el control del cáncer en un contexto integrado. Siguiendo los parámetros descritos en la resolución [párrafo 2 (9)], el informe presenta evidencia sobre el impacto de los enfoques de fijación de precios (o la falta de impacto), la disponibilidad y la asequibilidad de los medicamentos contra el cáncer. Examina la posible relación entre los enfoques de fijación de precios y la I + D en medicamentos contra el cáncer, incluyendo los incentivos para invertir en I + D relacionada con el cáncer y en la innovación en estos temas. También examina los posibles vacíos en el financiamiento de la I + D y los problemas de transparencia en los precios y la gobernabilidad.

El informe, apoyado con más de 400 referencias, fue elaborado en varias etapas de consultas y reuniones. Se consultó a los estados miembros. La secretaría informó que hubo varias reuniones con el Grupo de trabajo de la lista de medicamentos esenciales para el cáncer y un grupo asesor informal sobre la disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos contra el cáncer, cuyos expertos brindaron asesoramiento sobre el acercamiento técnico a la evaluación de los beneficios de los medicamentos oncológicos, el alcance del informe, la viabilidad analítica y los estudios de casos, y sugirieron opciones para mejorar la asequibilidad y accesibilidad de los medicamentos contra el cáncer.

#### **El informe sobre costes, transparencia y eficiencia de la I + D en cáncer**

El informe desenreda los complicados temas sobre el precio de los medicamentos y otros aspectos relacionados, los costos de la fabricación de medicamentos, los incentivos para invertir en I + D; y si estos mecanismos deben ser transparentes en aras del interés público y la buena gobernanza.

El informe reconoce que la industria considera que una serie de factores podrían determinar los precios, incluyendo los costos de I+D, los costos de producción y comercialización, el "valor" del medicamento, y el retorno apropiado a la inversión en I+D. La industria no está de acuerdo con la magnitud de los beneficios de la I & D en cáncer que describe el informe.

En lo que puede parecer contra intuitivo, el informe encontró que "los costos de I + D y de producción pueden tener poca o ninguna relación con la forma en que las empresas que producen medicamentos oncológicos establecen sus precios".

Como se mencionó anteriormente, el informe dice que las compañías, al establecer los precios, ponen un énfasis abrumador en sus objetivos comerciales.

Según el informe, ha habido un debate continuo en torno a las estimaciones del costo de la I+D, pero las estimaciones más aceptadas están entre US\$200 millones y US\$ 2.900 millones por producto.

Los análisis incluyeron la revisión de los ingresos por ventas de medicamentos oncológicos. Según el informe, para los 99 medicamentos incluidos en el análisis (de las empresas innovadoras que la FDA aprobó entre 1989 y 2017), a finales de 2017, el retorno promedio por dólar invertido en I + D era de US\$14,50 (rango: US\$3,30 a US\$55,10), después de ajustar por los posibles fracasos de los ensayos y los costos de oportunidad.

Además, 33 de esos medicamentos ya se habían calificado como "medicamentos de gran éxito" pues tenían ventas anuales promedio superiores a los US\$1.000 millones, explica el informe. (El retorno a la inversión [ROI] es básicamente una relación entre la ganancia neta y el costo de la inversión).

La industria no estuvo de acuerdo con esta evaluación. En su declaración ante la Junta Ejecutiva sobre el informe de la OMS sobre el cáncer, la Federación Internacional de Fabricantes y Asociaciones de Productos Farmacéuticos (IFPMA) dijo: [El informe] se basa en una metodología defectuosa que exagera el

retorno a la inversión, sugiriendo que la industria obtiene la enorme ganancia del 1.400%, contradiciendo un informe reciente que estima que los retornos de la inversión en I + D para las compañías biofarmacéuticas han disminuido al 1,9%.

Agregó que los ingresos por los tratamientos oncológicos apoyan y financian la investigación en otras enfermedades. IFPMA representa a las empresas biofarmacéuticas innovadoras y a las asociaciones regionales y nacionales de todo el mundo.

El informe de Deloitte calculó "la tasa interna de rendimiento (TIR) y la utilizó como indicador para medir la capacidad de biofarma para equilibrar la inversión en I + D (desembolso de capital inicial y continuo) con las entradas en efectivo (ventas de medicamentos) que se estima que tendrá la industria como resultado de esta inversión". Deloitte dice que la TIR se basa en el gasto total incurrido para lanzar los activos y una estimación de los ingresos futuros generados por la comercialización de estos activos.

El informe de Deloitte ("El rendimiento de la innovación farmacéutica 2018" <https://www2.deloitte.com/uk/en/pages/life-sciences-and-healthcare/articles/measuring-return-from-pharmaceutical-innovation.html>) que cita la industria, mostró que las estimaciones de Deloitte sobre el retorno estimado de la inversión en los productos en etapas avanzadas de desarrollo que tienen 12 empresas biofarmacéuticas grandes caen a 1,9%.

La OMS dice que estos dos informes no son comparables. En una entrevista exclusiva, el autor del informe de la OMS, el Dr. Kiu Siang Tay, funcionario técnico que trabaja en innovación, acceso y uso en el departamento de medicamentos esenciales y productos de salud de la OMS, dijo a The Wire que la información del informe de la OMS se basa en la observación directa de los ingresos por ventas, y considera el retorno a la inversión como una medida.

Tay agregó: "Encontramos una mediana (sic, antes había dicho media) de retorno de US\$14,50 por cada US\$1 invertido en I + D, tras ajustar por la probabilidad de fracaso de los ensayos y los costos de oportunidad. Para que quede claro, este análisis no estimó la rentabilidad porque no tenemos información sobre los costos específicos y sus variaciones anuales (por ejemplo, gastos e impuestos) para los medicamentos contra el cáncer. El informe Deloitte, por otro lado, analiza la tasa interna de rendimiento de los medicamentos para los productos que 12 compañías tienen en etapas tardías de desarrollo, utilizando proyecciones futuras. Estas proyecciones sitúan la rentabilidad de la investigación y el desarrollo en un 1,9% para estos fármacos en fase avanzada de estudio. Los productos incluidos en este análisis no son específicos para el cáncer. Los dos estudios no son comparables".

Sobre el tema de la transparencia en los precios de los medicamentos, el informe de la OMS dice que los altos precios de los oncológicos podrían inadvertidamente haber provocado prácticas de I+D ineficientes, así como prácticas comerciales poco éticas o ilegales. "El uso cada vez mayor de acuerdos que incluyen ofertas confidenciales de cupones y descuentos ha tenido un impacto negativo en la transparencia de los precios, pudiendo ocasionar ineficiencias o reacciones que no estimulan la buena gobernanza", señala el informe.

La industria cree que la transparencia en los precios podría afectar las estrategias de precios preferenciales. IFPMA dijo en su declaración: "El informe tampoco analizó las consecuencias negativas, no intencionadas, de las políticas que recomiendan, como el impacto de la transparencia en los precios en la capacidad de las empresas para ofrecer precios preferenciales a los países en desarrollo. No toma adecuadamente en cuenta las idiosincrasias de los diferentes sistemas nacionales de salud, en particular entre países desarrollados y en desarrollo, y promueve políticas que podrían ser perjudiciales para muchos países".

Además de los precios de los medicamentos, los incentivos para la investigación en cáncer han generado mucha discusión en salud global.

¿Hasta qué punto las empresas se benefician del financiamiento público y cómo afecta los precios? El informe aborda esto.

El informe planteó un argumento fundamental sobre si la investigación sobre el cáncer ha sido "sobre-incentivada" y más ampliamente sobre la eficiencia de inversiones tan grandes.

Una justificación de los altos precios es que permiten reinvertir los beneficios por las ventas en I + D para "recompensar la innovación". Pero según el informe, en algunos casos, los beneficios son tan extraordinarios que "el rendimiento de los factores de producción de los medicamentos oncológicos supera lo que sería necesario para mantener a toda la industria farmacéutica en funcionamiento".

El informe va más allá y sugiere que "los rendimientos excesivos, combinados con el dominio del mercado, podrían alentar a las empresas a participar en actividades inútiles que resulten rentables, como el cabildeo, la solicitud de múltiples patentes para retrasar la entrada de productos genéricos / biosimilares, estrategias que distorsionan la inversión y sofocan la innovación".

El informe cita evidencia de niveles desproporcionados de inversión en la I+D de medicamentos oncológicos, a pesar de tener bajas tasas de éxito en los ensayos clínicos y de que se interrumpen muchos proyectos. El potencial de pérdidas en este tipo de inversión debería haber llevado a la industria farmacéutica a abandonar la investigación en cáncer, explica el informe. Pero el mayor nivel de inversión en la investigación del cáncer "podría explicarse por los considerables incentivos financieros que se han establecido para salvaguardar los mayores riesgos de fracaso", sugiere el informe.

El informe advierte que, a largo plazo, la innovación en medicamentos oncológicos podría estar en riesgo por las ineficiencias y la distorsión en la inversión, pues los medicamentos para el cáncer podrían generar demasiados beneficios además de dominar el mercado.

"Simplemente, invertir en I+D solo por su rentabilidad 'no es una buena aplicación de los principios económicos'. La inversión en investigar medicamentos contra el cáncer ha colocado a la industria a un círculo vicioso", dijo un experto a The Wire bajo condición de anonimato.

### Lo que sugiere el informe

En una desviación del tono con que se escriben los informes técnicos, este informe sugiere con cierta seguridad que, "... abaratar los precios actuales podría, de hecho, favorecer la innovación a largo plazo". El informe recuerda que después de todo, el rendimiento financiero es una función del precio y el volumen; el impacto potencial en los ingresos si los precios fueran más bajos se podría compensar con un mayor volumen, particularmente cuando el costo marginal de producción es bajo.

También advierte: A corto plazo, la corrección global de los precios inasequibles de los medicamentos contra el cáncer requerirá considerables ajustes al sistema, que son fundamentales para la sostenibilidad a largo plazo del acceso a los oncológicos y a los medicamentos en general.

Usando palabras sencillas, el informe que ha causado mucha consternación a la industria dice: "Algunas partes interesadas han contribuido a poner precios a los medicamentos contra el cáncer que están muy por encima de su verdadero valor, lo que en esencia ha otorgado un mayor poder de negociación a la industria farmacéutica. Este desequilibrio de poder compromete la capacidad del sistema y de los individuos para pagar estos medicamentos, y resulta en el consumo de cantidades inferiores a las que se necesitarían para maximizar el bienestar social".

Citando evidencia, el informe dice que bajar los precios de los medicamentos no afectaría los incentivos para la I+D en cáncer. Al referirse a la acalorada discusión sobre el financiamiento público de la investigación sobre medicamentos, el informe dice: "Excluyendo la inversión en infraestructura y el desarrollo de la fuerza laboral, en 2009, las inversiones del sector público en I+D en salud representaron el 30% de un total de US\$240.000 millones a nivel global. Un 60% de la I + D provino del sector empresarial y el 10% de organizaciones sin ánimo de lucro".

Asociaciones sin ánimo de lucro, como Knowledge Ecology International, creen que los incentivos para invertir en I + D están vinculados a los precios. Sobre el informe de cáncer, KEI dijo: "Creemos que se requiere una acción internacional para mejorar la transparencia en la presentación de informes sobre los costos de I + D y de la producción, que incluya las fuentes públicas de financiamiento. Estamos de acuerdo con el informe en que los precios de los medicamentos contra el cáncer no se basan en los costos de la I+D, pero también observamos que los incentivos para invertir en I+D están vinculados a los precios. Esto crea un conflicto, o una incoherencia política, entre el acceso y la asequibilidad, por un lado, y la innovación por el otro".

KEI ha instado a la OMS a auspiciar una reunión para analizar la posibilidad de desvincular progresivamente los incentivos a la I + D de los precios, para que los esfuerzos por hacer más asequibles los tratamientos contra el cáncer no entren en conflicto con los objetivos de innovación.

### Lo que dijeron los países

Un delegado de un país en desarrollo dijo a The Wire que ve el informe como un hito. "Este informe se usará como punto de referencia y como precedente. Se citará en todas las discusiones futuras sobre los precios de los medicamentos contra el cáncer y sobre el acceso a los medicamentos en general".

Australia dijo en la reunión que los costos de los medicamentos oncológicos son el mayor impulsor del costo de los medicamentos.

India solicitó a la OMS que trabaje en la concesión voluntaria de licencias de medicamentos patentados para que los medicamentos contra el cáncer sean más asequibles. Italia calificó el informe como un "tour de force" y dijo que se necesita una acción internacional para llevarlo adelante.

Algunos países esperan que EE UU apoye y considere el informe. "Los precios de los medicamentos para el cáncer son caros en todas partes: los precios estadounidenses se convierten en un precio de referencia, por lo tanto, es importante para EE UU participe en esto", dijo un delegado.

EE UU dijo que no puede apoyar políticas que incluyan el uso de flexibilidades en el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) o que aumenten la transparencia en los costos de I+D.

Durante los preparativos para la reunión de la junta, EE UU señaló la falta de participación de la industria farmacéutica en la preparación del informe.

Dado el contenido, el alcance y el tono del informe, se informó que la industria estaba "asombrada" de que la OMS no consultara con las empresas sobre el mismo.

En su declaración, IFPMA dijo: "... Nos preocupa que el Informe Técnico se haya desarrollado sin las consultas adecuadas con las partes interesadas clave, incluida la industria, los grupos de pacientes y las autoridades reguladoras nacionales, que podrían hablar sobre las prácticas de la industria, las prácticas de concesión de los permisos de comercialización y el beneficio de las terapias oncológicas. Consecuentemente, esta evaluación no refleja todo el valor económico de estas innovaciones para la sociedad".

La Dra. Mariângela Batista Galvão Simão, directora general del acceso a medicamentos, vacunas y productos farmacéuticos, informó a la junta ejecutiva durante las discusiones: "Creemos que consultar a la industria hubiera generado la percepción de que había conflicto de interés. Habríamos estado abiertos a recibir información, por ejemplo, sobre los precios netos de medicamentos oncológicos específicos, sobre sus costos específicos de la I+D. Pero creemos que esta información habría sido difícil de obtener de la industria". Agregó que la información de las compañías farmacéuticas puede incluirse en un anexo al informe. La información proporcionada en el informe se basa en datos disponibles públicamente.

De momento aún no están claras las acciones concretas que se tomarán a raíz de este informe. Pero los países ven la oportunidad de trabajar sobre los altos precios de los medicamentos, en el contexto más amplio de un plan de la OMS sobre acceso a medicamentos y vacunas, que también se abordó en la reunión de la Junta.

Específicamente, el plan sobre acceso menciona que la OMS coordinará las acciones de I+D en salud, entre ellas: "La

promoción de la transparencia en los costos de I+D; el desarrollo de incentivos que separen / desvinculen el costo de la inversión en I+D del precio y el volumen de ventas; y el establecimiento de incentivos adicionales para la I+D de nuevos productos donde haya fallas de mercado. Apoyo para la implementación de esquemas que desvinculen parcial o totalmente los precios de los costos de I +D..."

Un experto dijo que, para el beneficio de los pacientes y los accionistas de las compañías farmacéuticas, la industria haría bien en examinar críticamente los medicamentos que tienen en desarrollo y revisar cómo invertir más eficientemente en la I + D de medicamentos contra el cáncer.

### **Nueva herramienta digital para informar sobre políticas de acceso e innovación de fármacos**

Marcela Vieira

*Knowledge Network for Innovation and Access to Medicines*, 14 de junio de 2019

Traducido por Salud y Fármacos

La red Conocimiento para la Innovación y el Acceso a los Medicamentos ha lanzado hoy una nueva herramienta en línea que proporciona información de acceso libre, para investigar y analizar políticas relacionadas con la innovación farmacéutica y el acceso. El Portal de Conocimiento, disponible en <https://www.knowledgeportalIA.org>, quiere que el conocimiento existente sea más amplia y fácilmente accesible a investigadores, activistas, profesionales y políticos, y con ello espera que mejoren las políticas para la innovación y el acceso equitativo a los medicamentos a nivel mundial. Es un proyecto del Centro de Salud Global del Instituto de Estudios Internacionales y de Desarrollo de Graduados en Ginebra, apoyado por una subvención de Open Society Foundations.

El Portal de Conocimiento ofrece principalmente cuatro recursos: síntesis de investigaciones, fuentes de datos, lista de vacíos de investigación y seminarios impartidos a través de la web. Los recursos se dividen en tres temas interrelacionados: Precios, Propiedad Intelectual e Innovación, y cubren una gama de temas relacionados.

Las síntesis de investigación proporcionan una visión general concisa y completa del estado actual de la investigación sobre un tema específico, abarcando los principales estudios que se publican en la literatura académica, y también quiere incluir la literatura gris. Actualmente, el Portal ofrece síntesis del estado de la investigación sobre 17 temas, tales como precios diferenciales, ley de competencia, escasez y financiación pública de I + D. Las síntesis de investigación son documentos vivos, que se someterán a una revisión por pares abierta y se actualizarán periódicamente para incorporar comentarios y nuevas investigaciones.

Además de las síntesis de investigación, el Portal de Conocimiento tiene una sección sobre fuentes de datos, una compilación de fuentes de datos de acceso libre con más información relacionada con la innovación y temas relacionados con el acceso a los medicamentos. Las fuentes de datos incluyen entre otros temas: información sobre los precios de los medicamentos, las políticas de las compañías farmacéuticas,

información sobre patentes, costos y fuentes de financiamiento para la investigación y desarrollo, y ensayos clínicos.

Otro recurso es una lista sintetizada de los vacíos de investigación que se han identificado en la base de datos de conocimiento. La lista de "Brechas en la Investigación" se extrajo de una combinación de fuentes de datos recopilados en 2018-19 a través de: revisiones bibliográficas que sintetizan la base de conocimiento existente, reuniones de investigadores, y opiniones de expertos. En el sitio web, debajo de cada tema hay enlaces a información adicional que se encuentra en la literatura y / o fuentes de datos; sin embargo, estos recursos solo abordan parcialmente las lagunas de investigación. La lista puede ser útil para investigadores, estudiantes, patrocinadores de investigación y otros que puedan ayudar a llenar los vacíos.

Finalmente, el Portal anuncia los próximos webinars de investigadores reconocidos por su trabajo en políticas de medicamentos en las series organizadas por Knowledge Network, y alberga las grabaciones de los webinars anteriores. El objetivo de los seminarios web es hacer que las investigaciones recientes y relevantes para la definición de políticas sean más accesibles a una audiencia pública global y para que las comunidades de investigadores, reguladores y decisores de políticas puedan elevar sus preguntas a los presentadores.

El Portal del Conocimiento pretende ser una herramienta colaborativa. Los comentarios e información sobre investigaciones adicionales y fuentes de datos, así como sugerencias para la serie de seminarios web, son bienvenidos en [globalhealthresearch@graduateinstitute.ch](mailto:globalhealthresearch@graduateinstitute.ch).

Marcela Vieira

Project Coordinator

Knowledge Network for Innovation and Access to Medicines  
Global Health Centre, Research

Graduate Institute of International and Development Studies

[marcela.vieira@graduateinstitute.ch](mailto:marcela.vieira@graduateinstitute.ch)

<http://www.graduateinstitute.ch/globalhealth>

**MMV y DNDi proveen acceso a 400 compuestos para estimular la investigación de nuevos medicamentos para enfermedades pandémicas** (*MMV and DNDi make 400 compounds available to stimulate research into new drugs for pandemic diseases*)

DNDi, 29 de enero de 2019

<https://www.dndi.org/2019/media-centre/press-releases/mmv-dndi-400-compounds-available-stimulate-research-new-drugs-pandemic-diseases/>

Medicines for Malaria Venture (MMV) y la iniciativa de Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (DNDi) han publicado la página <https://www.mmv.org/mmv-open/pandemic-response-box> para ofrecer a los investigadores acceso gratuito a 400 compuestos diversos para acelerar el descubrimiento de nuevos tratamientos para enfermedades pandémicas que ponen en peligro la vida.

Pandemic Response Box o Caja de Respuesta Pandémica es una colección de compuestos antibacterianos, antivirales y antifúngicos, estructuralmente diversos, seleccionados por

expertos para ser sometidos a pruebas contra enfermedades infecciosas y desatendidas. Los compuestos se encuentran en diversas fases de investigación o desarrollo. Investigadores de todo el mundo, a cambio de recibir gratuitamente las moléculas similares a los medicamentos, se comprometen a poner a disposición del público los resultados de sus estudios y publicarlos en una revista de libre acceso dos años después de haber generado los datos.

Desde principios del siglo XXI, el mundo ha luchado contra múltiples epidemias, antiguas y nuevas, causadas por virus y bacterias. Algunas de estas epidemias han alcanzado proporciones pandémicas. Por ejemplo, el brote del virus Zika en 2015-2016 en las Américas demostró cómo una enfermedad, relativamente desconocida, transmitida por mosquitos se puede convertir en una emergencia de salud mundial.

El Dr. Timothy Wells, Director Científico de MMV, dijo que "la Caja de Respuesta Pandémica surgió por la necesidad de estar preparados para una futura emergencia de salud global. La innovación de acceso libre es una de las claves para desbloquear un nuevo potencial para descubrir medicamentos y aprovechar la experiencia existente para seguir avanzando en la investigación. La esperanza es que estos esfuerzos contribuyan al descubrimiento y desarrollo de nuevas terapias innovadoras y podamos manejar futuras pandemias, y también las existentes como las del virus del Zika y el ébola".

La aparición y propagación de patógenos resistentes a los

medicamentos ha aumentado aún más la frecuencia y la gravedad de estas epidemias, lo que representa una gran amenaza para la población mundial. Por ejemplo, los expertos estiman que la cantidad de muertes asociadas con la resistencia a los antimicrobianos será de 10 millones al año en el 2050 [1].

"Un entendimiento más profundo de la patogénesis de la enfermedad, así como la investigación de terapias nuevas y efectivas, podría prevenir la aparición y propagación de patógenos resistentes a los medicamentos", dijo el Dr. Graeme Bilbe, Director de Investigación y Desarrollo de DNDi. "El objetivo es ayudar a acortar el tiempo entre la aparición de una nueva pandemia y la disponibilidad de nuevos medicamentos para tratarla. La historia ha demostrado repetidamente que ahorrar tiempo, salva vidas".

Pandemic Response Box es uno de varios proyectos de investigación de acceso libre que tienen MMV y DNDi, que fomentan la colaboración y la transparencia en la investigación del desarrollo de medicamentos. MMV y DNDi pueden proporcionar asesoramiento, apoyo y más compuestos para ayudar a los investigadores a seguir trabajando en sus investigaciones prometedoras.

Se pueden encontrar más detalles sobre la la Caja de Respuesta Pandémica y cómo solicitarla en la página web <https://www.mmv.org/mmv-open/pandemic-response-box>.

## Acceso y Precios

### Argentina. El PAMI renovará automáticamente el acceso gratuito a los remedios

Clarín, 25 de abril de 2019

[https://www.clarin.com/sociedad/pami-renovara-automaticamente-acceso-gratuito-remedios\\_0\\_kUK011tJR.html](https://www.clarin.com/sociedad/pami-renovara-automaticamente-acceso-gratuito-remedios_0_kUK011tJR.html)

El PAMI anunció que a partir del 2 de mayo se implementará la renovación automática para la autorización de los medicamentos sin cargo por el Subsidio Social de Medicamento, una medida que beneficiará a 800 mil afiliados que retiran hasta 4 medicamentos gratis por mes, anunció la obra social de los jubilados. A partir del 2 de mayo, PAMI renovará su autorización automáticamente.

Con esa manera, ya no será necesario acercarse a la agencia de la obra social a realizar este trámite que actualmente, según datos de la obra social, representa el 40% de los que realizan los afiliados.

"Gracias al trabajo que venimos haciendo, hoy sabemos exactamente quién está recibiendo cada medicamento, lo que nos permite asegurarnos de que todos nuestros afiliados reciban lo que necesitan", dijo Sergio Cassinotti, director del PAMI. Explicó que "hoy, 1.100.000 personas reciben sus medicamentos totalmente gratis".

Unas 800 mil personas retiran hasta cuatro medicamentos gratis por mes y cada dos meses debían ir a la agencia a autorizar alguno de esos medicamentos.

### ¿Cuáles son los requisitos que se deben cumplir?

- Tener autorizados hasta 4 medicamentos a través del Subsidio Social.
- Deben ser medicamentos de uso crónico.
- El consumo de estos medicamentos debe ser regular y sin modificaciones, es decir, no debe presentar cambios (de principio activo ni de presentación) durante 6 meses.
- Para mantener el beneficio de Renovación Automática es requisito que los medicamentos sean prescritos a través del sistema de Receta Electrónica.

### ¿En qué casos no aplica la renovación automática?

- Si el afiliado presenta cualquier modificación en la solicitud de alguno de los medicamentos (principio activo o presentación).
- Si el afiliado solicita más de 4 medicamentos, a partir de 5 medicamentos el afiliado necesita evaluación por parte de un auditor médico del Instituto.

### Argentina. Alarmante incremento de los medicamentos entre el 2015 y el 2019: algunos llegan al 600%

Infoecos, 22 abril de 2019

<https://www.infoecos.com.ar/index.php/alarmante-incremento-de-los-medicamentos-entre-el-2015-y-el-2019-algunos-llegan-al-600/>

El Centro de Economía Política Argentina (CEPA) ha dado a conocer un informe que 'asusta' en torno al aumento de las

medicinas. Hay algunos de ellas de carácter esencial que, entre los años 2015 y 2019, alcanzaron un incremento superior al 600 por ciento.

He aquí los datos proporcionados a través de un parte de prensa, este lunes:

- La inflación de los medicamentos entre mayo de 2015 y marzo de 2019 alcanzó 266%, con casos de medicamentos esenciales que incrementaron su precio en un 600%. En contraste, la jubilación mínima tuvo un incremento de 172% (pasando de \$3.821 a \$ 10.410 entre mayo de 2015 y la actualidad).
- Solamente en el mes de marzo de 2019, en promedio los precios de los 50 principales medicamentos se incrementaron 3,2%. El promedio de los 10 medicamentos que más aumentaron en el mismo periodo alcanzó 6,2%, entre los que cabe destacar aumentos de hasta un 9%.
- El aumento de precios de medicamentos ha sido una constante. El promedio simple de aumento de precios de los 50 productos más consumidos por los adultos mayores en el último año alcanza el 3,8%.
- Estos aumentos se agravan dada la modificación de la Resolución N° 005 de PAMI, que agrega condiciones extremadamente extraordinarias (tener ingresos inferiores a 1,5 haberes previsionales mínimos, no estar afiliado a un sistema de medicina pre-paga, no ser propietario de más de un inmueble, no poseer un vehículo de menos de 10 años de antigüedad, no poseer aeronaves o embarcaciones de lujo) para poder acceder al subsidio del 100% de cobertura en medicamentos, lo que se traduce en una disminución del acceso de jubilados/as a esta prestación.
- En Argentina en el año 2009 (Informe de Estadísticas Vitales del Ministerio de Salud de la Nación) el 44% de las defunciones de personas de 60 años y más correspondieron al aparato circulatorio, el 26% a tumores y el 21% a enfermedades del sistema respiratorio. Sólo el 5,5% de las muertes fueron por causas de enfermedades infecciosas y parasitarias. Esta situación es crítica si se consideran los muy relevantes aumentos de medicamentos para patologías específicas. Por ejemplo:
  - El medicamento para patologías cardiovasculares Acenocumarol (Sintrom), es un anticoagulante necesario para evitar Accidentes Cerebro Vasculares (ACV) en personas que padecen arritmias cardíacas, e incrementó su valor en un 600%.
  - El medicamento para Patologías Respiratorias, fluticasona+salmeterol (Seretide) aumentó su precio en un 326,56%, siendo hoy su valor actual de \$1.914,98. Los tratamientos para personas asmáticas o con Enfermedades Obstructivas Crónicas (EPOC) se han visto fuertemente encarecidos. Es importante considerar que las EPOC

representan el 13% de las defunciones por enfermedades respiratorias.

- El medicamento para Patologías Osteoarticulares, Etoricoxib (Arcoxia) es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo que se utiliza para el dolor crónico de patologías osteoarticulares como artrosis y artritis reumatoidea. Tuvo un incremento del 330,92%.

### Argentina. Tras una tregua con los laboratorios, anuncian descuentos fuertes en remedios

José Luis Brea

*La Nación*, 15 de abril de 2019

<https://www.lanacion.com.ar/economia/tras-una-tregua-con-los-laboratorios-anuncian-descuentos-fuertes-en-remedios-nid2238335>

El Gobierno y los laboratorios nacionales se dieron tregua en la guerra fría que mantienen desde que Cambiemos llegó al poder y que tuvo su pico el año pasado, con el retiro de las empresas farmacéuticas del convenio de [provisión de remedios al PAMI](#), la obra social de los jubilados. La necesidad de desactivar conflictos en un año electoral logró suavizar una tensa relación que, si bien está centrada en lo económico, también está fuertemente atravesada por la política.

El deshielo permitió que una iniciativa del sector, llamada Medicamentos de Primer Nivel (MPN), sea ahora promovida como propia por la Administración Nacional de la Seguridad Social (Anses) y forme parte del combo de medidas que el presidente Mauricio Macri presentará este miércoles para intentar moderar la inflación, impulsar el consumo y mejorar así en las encuestas.

Es un programa originalmente dirigido a los beneficiarios de la Asignación Universal por Hijo (AUH), un universo de un millón de titulares, con unos 4,3 millones de hijos a cargo y que en su enorme mayoría (93%) no tienen cobertura de ninguna obra social y se atienden en el sistema público de salud.

El plan tiene tres franjas de cobertura, con descuentos de 40, 50 y 70% sobre el precio de venta al público del medicamento en unas 6.000 farmacias de todo el país.

El objetivo del plan MPN, más allá de las razones de responsabilidad social que invocan los laboratorios, es ganar espacio en un segmento de la población que hoy prácticamente no compra medicamentos de marca ni con garantías de que no sean falsificados.

Luego de las negociaciones entre los laboratorios y el Gobierno, la Anses incorporó el sistema MPN, además de a la AUH, a los planes Hacemos Futuro, Proyectos Productivos Complementarios y Tarjeta Alimentaria de pobreza extrema, y en una próxima etapa podrían ser abarcados los titulares de pensiones no contributivas, excombatientes de Malvinas y víctimas de femicidio.

Entre todos sumarían otro millón y medio más de beneficiarios, dijeron fuentes de la Anses. Además, se sumó el programa Más

Vida, de la provincia de Buenos Aires, que tiene unos 300.000 beneficiarios a los que entrega alimentos.

La ministra de Desarrollo Social, Carolina Stanley, es hoy la nueva interlocutora de los laboratorios, que venían de chocar con la Jefatura de Gabinete, en particular con Gustavo Lopetegui, que si bien fuentes oficiales confirman que aún "sigue" el tema, actualmente es secretario de Energía y tiene otras prioridades de gestión.

Lopetegui trabajaba junto a Mario Quintana, con quien los laboratorios mantienen una larga disputa comercial y que veían, y ven, al exdueño de Farmacity detrás de cada medida para el sector, pese a que formalmente está autoexcluido del tema. Si bien dejó su cargo en el gabinete, dentro de la coalición gobernante Quintana tiene el aval político de Elisa Carrió, que acusó a los laboratorios de ser "golpistas" y de intentar sobornarla. La recomposición del diálogo entre el Gobierno y un sector al que acusa de estar cartelizado también se tradujo este año en un rápido acuerdo con el PAMI, al cabo de una negociación menos tortuosa que la de 2018.

En los anuncios del miércoles, la Anses lanzará créditos para sus beneficiarios y acompañará este capítulo de los medicamentos con descuentos en la compra de materiales de la construcción, alimentos, electrodomésticos y artefactos de gas de consumo eficiente, indumentaria y turismo, entre otros.

#### Un sector en crisis

Pero la industria farmacéutica convive con otra realidad y varios laboratorios enfrentan una situación crítica. La semana pasada pidió un proceso preventivo de crisis el laboratorio Elea, de Hugo Sigman y Daniel Sielecki, que obliga a la empresa y al gremio a sentarse a negociar eventuales suspensiones, despidos o recortes de turnos. Ya venían con distintos problemas y achiques de personal los laboratorios Craveri, Beta, TRB Pharma y Roux Ocefa, entre otros.

La megadevaluación pegó duro en un negocio en el que el 80% de los insumos se paga en dólares y que, además, por la recesión cayó la venta de remedios. "Convirtieron el medicamento, un bien de demanda inelástica, es decir que por una cuestión de salud no se deja de consumir, aunque suba de precio, en un bien elástico, que la gente deja de comprar", se quejaron en un laboratorio nacional.

La crisis incluso desafía ciertas miradas conspirativas. Algunos, por ejemplo, destacan los buenos vínculos de los dueños de Elea con el kirchnerismo (el fallecido excanciller Héctor Timerman estaba casado con Anabella Sielecki, hermana de Daniel) y se extrañan de su decisión, dado que actualmente está ampliando su planta de Villa de Mayo.

Pero hay otro caso, el de Beta, que abrió un PPC el año pasado y hoy tiene dificultades para pagar los sueldos. Su vicepresidente, Gregorio Zidar, miembro de la familia propietaria, es cercano a Macri, a quien secundó en Boca cuando el Presidente lideraba el club de la Ribera. Para la crisis parece que no hay grieta.

#### Canadá. Una comisión asesora canadiense pide que el sector público garantice el acceso universal a medicamentos

(Canadian panel calls for universal public drug coverage)

Kelsey Johnson, Allison Martell

Reuters, 12 de junio de 2019

<https://www.reuters.com/article/us-canada-pharmaceuticals/canadian-panel-calls-for-universal-public-drug-coverage-idUSKCN1TD20M>

Traducido por Salud y Fármacos

Una comisión asesora canadiense que estudia la cobertura de medicamentos de venta con receta dijo el miércoles que el gobierno federal debería crear un sistema universal de atención farmacéutica, con un comprador único, de Ca\$15.300 millones (US\$11.500 millones), y advirtió que el sistema actual requiere una revisión profunda.

La comisión dijo que el plan debe implementarse a más tardar el 1 de enero de 2027, y el acceso a los medicamentos esenciales debe empezar el 1 de enero de 2022.

Canadá es el único país con un sistema de atención médica universal que no incluye cobertura universal para los medicamentos de venta con receta. La mayoría de las recetas se pagan a través de planes de medicamentos financiados por el empleador, mientras que algunas están cubiertas por programas gubernamentales para personas mayores o personas con ingresos bajos, o que requieren medicamentos de muy alto costo.

El presidente de la comisión, Eric Hoskins, ex ministro de salud de Ontario, dijo en una conferencia de prensa: "No es posible reformar el sistema que existe. Hay que transformarlo".

El informe indica que los proveedores de medicamentos del sector público y privado han dicho a la comisión que el sistema está "a punto de colapsar".

El gobierno liberal del primer ministro canadiense, Justin Trudeau, ha prometido algún tipo de programa nacional de atención farmacéutica, y su abordaje podría ser un tema clave en las elecciones nacionales de octubre.

La ministra de salud, Ginette Petitpas Taylor, dijo en una declaración que el gobierno "estudiará cuidadosamente" las recomendaciones "en los próximos meses".

La comisión estimó que un programa farmacéutico nacional costaría al gobierno federal Ca\$3.500 millones adicionales al lanzarlo en 2022 y Ca\$15.300 millones en 2027.

Si se implementa en su totalidad, es probable que el plan reduzca las ganancias de las aseguradoras y de los fabricantes de medicamentos en Canadá, al mismo tiempo que ahorraría dinero a los empleadores y a los pacientes.

Las acciones de las tres principales aseguradoras que cotizan en Canadá, Manulife Financial Corp, Sun Life Financial Inc. y Great-West Lifeco Inc., bajaron.

#### "Espacio" para el sector privado

El sistema de seguros de medicamentos de Canadá es un mosaico de más de 1.000 planes públicos y 100.000 planes privados, lo

que hace difícil que los financiadores más pequeños negocien descuentos con las compañías farmacéuticas.

La Asociación Canadiense de Seguros de Vida y Salud (CLHIA) instó al gobierno a trabajar con planes privados para negociar precios más bajos para los medicamentos. El presidente de CLHIA, Stephen Frank, dijo en un comunicado que todos los canadienses pueden tener acceso a los medicamentos que necesitan "sin poner en riesgo lo que está funcionando hoy".

Hoskins dijo que los canadienses ya están pagando los costos asociados con el programa propuesto. Para 2027, el gasto total en medicamentos de venta con receta sería aproximadamente un 10% más bajo con los cambios propuestos, dijo Hoskins. Los canadienses gastaron Ca\$34.000 millones (US\$25.600 millones) en medicamentos de venta con receta en 2018.

Hoskins añadió que prevé un "espacio" para el sector de seguros privados de medicamentos después de que se lance un programa público universal.

"Si se compara con las ganancias que las compañías de seguros obtienen por otros servicios, los que generan los seguros de medicamentos, yo diría que son modestos", dijo.

Pamela Fralick, presidenta del grupo de la industria farmacéutica Innovative Medicines Canada, dijo que sea cual sea el camino que elija el gobierno, "ningún canadiense debería estar peor de lo que está ahora".

**Se preparan nuevas normas para el precio de medicamentos**  
Hablando después de la publicación del informe, Petitpas Taylor dijo que todavía se está trabajando en la propuesta del gobierno canadiense para reducir los precios de los medicamentos patentados, y que el "cambio" vendrá en un futuro muy próximo.

El fuerte cabildeo de los fabricantes de medicamentos ha retrasado la aprobación de las nuevas normas, que deberían haber entrado en vigor en enero de 2019.

Los precios de los medicamentos patentados en Canadá están entre los más altos del mundo. Las encuestas gubernamentales muestran que aproximadamente el 20% de los canadienses no tienen seguro o tienen un seguro insuficiente.

En su presupuesto más reciente, el gobierno de Trudeau prometió cambios modestos, incluyendo nuevos fondos para medicamentos caros para enfermedades raras.

**Chile. El ministro de Chile resiste las presiones de la industria por las políticas de precios** (*Chilean minister pushes back against pharma move to pressure its pricing policies*)

Ed Silverman

Stat, 18 de abril de 2019

<https://www.statnews.com/pharmalot/2019/04/18/chile-pharma-drug-prices-patents/>

Traducido por Salud y Fármacos

La guerra de palabras entre el gobierno chileno y la industria farmacéutica por las estrategias que el país sudamericano está

considerando para controlar el aumento de los precios de los medicamentos está al rojo vivo.

En comentarios recientes, José Ramón Valente Vias, ministro de Economía, Desarrollo y Turismo, rechazó el último esfuerzo de la cámara de la industria farmacéutica (PhRMA) por convencer al Representante de Comercio de EE UU de mantener a Chile en su lista anual de países que no protegen ni respetan los derechos de patente. El Representante Comercial de EE UU lanzará en breve su última lista de países bajo vigilancia prioritaria (US priority watch list).

Sin embargo, la lista "no tiene en cuenta la sólida 'institucionalidad' que tiene Chile en términos de propiedad intelectual", dijo Vias a La Tercera, un sitio web chileno. Y sostuvo que el gobierno chileno continúa trabajando con los socios comerciales del país "para obtener resultados equilibrados en la preparación e implementación de estándares de propiedad intelectual".

Su declaración, que se hizo la víspera de una visita a Washington, se produce tras los comentarios de PhRMA instando al Representante de Comercio de EE UU a mantener la línea dura contra Chile, en gran parte por el tema de las licencias obligatorias. Esto marcó el 12º año consecutivo, de hecho, que la industria tomó esta posición con respecto a Chile.

Las licencias obligatorias son un punto crítico en la relación entre los fabricantes de medicamentos y un número creciente de países con problemas de liquidez que buscan controlar sus gastos en medicamentos.

Un país puede otorgar una licencia para producir un medicamento a una agencia pública o un fabricante de medicamentos genéricos, lo que le permite copiar un medicamento patentado sin el consentimiento de la compañía de marca que posee la patente. Este derecho quedó aclarado en una sección de un acuerdo de la Organización Mundial del Comercio conocida como Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, o ADPIC.

Sin embargo, los fabricantes de medicamentos argumentan que tales licencias evisceran los derechos de patente y a menudo han instado al Representante Comercial de EE UU a regañar a los países que han tomado medidas para obtener licencias. Por su parte, los grupos de defensa de pacientes han respondido diciendo que tales esfuerzos de la industria para hacer cumplir los derechos de patente pueden ser a expensas de los pacientes que no pueden pagar los medicamentos cada vez más costosos. Malasia, por ejemplo, el año pasado emitió una licencia obligatoria para un medicamento contra la hepatitis C de Gilead Sciences (GILD).

En comentarios que se entregaron al Representante Comercial de EE UU, el grupo comercial de la industria citó las medidas tomadas por los legisladores chilenos, a fines de 2017 y principios de 2018, que iban encaminadas a emitir licencias obligatorias para los medicamentos contra la hepatitis C, un esfuerzo que fue apoyado por el ministro de salud de Chile. La idea sobrevivió a un cambio en el gobierno, ya que el nuevo ministro de salud en agosto pasado también respaldó la idea.

“Los miembros de PhRMA están muy preocupados por las acciones recientes del Congreso Nacional que están presionando al nuevo gobierno de Chile para que emita licencias obligatorias para ciertos medicamentos innovadores. Estos desarrollos se suman a los problemas de propiedad intelectual de larga data”, escribió el grupo comercial, al tiempo que señalaron el “fracaso” en respetar las patentes en un acuerdo comercial con EE UU.

Mientras tanto, la legislatura chilena adelantó tres medidas: regular los precios, facilitar el mecanismo para emitir licencias obligatorias y crear un sitio web del gobierno para monitorear los precios, lo que ha alarmado a la industria farmacéutica.

En particular, una de las iniciativas tiene preocupados a los fabricantes de medicamentos. La propuesta de ley, que el mes pasado fue aprobada por la Comisión de Salud, permitirá al gobierno determinar el precio de un medicamento patentado en función de si los compradores tienen “accesibilidad económica”. En otras palabras, si el medicamento tiene un precio fuera del alcance, el ministerio de salud podrá limitar su precio.

Además de la accesibilidad económica, otra prueba de fuego que podría usarse para regular los precios es prevenir la “explotación abusiva de una posición dominante en el mercado”. Los fabricantes de medicamentos temen que, si el ministerio de salud tiene recursos limitados, es teóricamente posible que cualquier medicamento pueda enfrentar precios máximos. Por cierto, el gobierno chileno es el principal comprador de medicamentos.

#### Colombia. MinSalud fija precio tope de 50 medicamentos

*Revista Semana*, 7 de mayo de 2019

<http://www.semana.com/vida-moderna/articulo/minsalud-fija-precio-tope-de-50-medicamentos/612762>

La iniciativa, de ponerle orden al desequilibrio de precios de compra y venta de medicamentos en el país ha sido un objetivo del Ministerio de Salud en los últimos gobiernos. El ejemplo más contundente fue en enero de 2019 con la entrada en vigor de una circular liderada por el exministro Alejandro Gaviria, que redujo el precio de más de 900 medicamentos y alivió el bolsillo de millones de colombianos. En esta línea el ministro de Salud Juan Pablo Uribe, expidió el 2 de mayo la resolución 1019 que pone freno a la variedad de precios de 50 medicamentos no POS, es decir los que no están en el Plan de Beneficios Básicos. La medida, principalmente, busca evitar que farmacéuticas, EPS y laboratorios le cobren al Estado precios distintos.

La resolución fija los valores máximos de cobro y recobro que pueden solicitar las entidades al Gobierno por los fármacos y las tecnologías en salud que no están financiadas por la Unidad de Pago por Capitación (UPC), entre ellas analgésicos, antigripales, antiácidos, anticancerígenos, entre otros medicamentos fundamentales para la atención en salud que, antes se comercializaban a precios indiscriminados.

Según indicó Diana Isabel Cárdenas, viceministra de Protección Social, había una gran dispersión en esos valores, pues por ejemplo, por el mismo componente de un medicamento administrado a un paciente, una EPS le cobraba al sistema de salud 20 pesos por kilogramo y otras, 5. Aunque esta resolución acoge sólo a un grupo de 50 principios activos, para el mes de

Julio se estima que la entidad regule el precio de 1.000 medicinas más. En el listado de los 50 aprobados están algunos de los medicamentos más costosos como la agalsidasa, a la que se le puso un tope de 1.141.713 pesos y la dexametasona, con una tarifa máxima de 4.585.684 pesos, en especial cuando se use en implantes. También, hay tanto fármacos de última generación como medicamentos básicos para la acidez, EPOC, hipoglicemiantes, diabetes y colesterol.

Esta decisión entró en vigor y afectará principalmente a EPS, IPS y demás instituciones recobrantes que suministren a sus afiliados medicamentos y servicios que no están financiados por la UPC. Estos se entregan a través de la herramienta tecnológica Mipres y se cobran a la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (Adres).

La medida ha generado polémica, pues no regula el precio en el mercado, sino que limita la inversión que podrá hacer el Estado en cierto tipo de medicamentos para evitar que se gaste de más. En ese sentido es distinta a la implementada desde enero de 2019 por el anterior gobierno que controlaba el precio de venta al público.

En últimas, lo que logra la medida es que el Estado no pague más del valor especificado, pero si una entidad quiere venderlo a un precio superior, todavía puede hacerlo. Se espera que con ello al menos sea más eficiente el gasto público, para que cada vez más los colombianos tengan un mayor acceso y calidad en estos servicios.

Analgésicos, antigripales y antiácidos integran la lista. La resolución hace parte de la lucha de esta cartera por contener el alto precio de las medicinas en el país.

La lista completa de los medicamentos se puede consultar en: <http://static.iris.net.co/semana/upload/documents/resolucion-1019-2019-1.pdf>

#### Colombia. ¿Hay escasez de anticonceptivos?

*Revista Dinero*, 31 de julio de 2019

<https://www.dinero.com/pais/articulo/como-afecto-la-baja-de-precios-el-mercado-de-anticonceptivos/274630>

Resumido por Salud y Fármacos

Tras la regulación sobre los precios de estos medicamentos, en el primer trimestre de este año algunos laboratorios tuvieron un incremento en sus ventas de 356%. Sin embargo, no se sabe si esa tendencia se mantendrá. Solo han pasado siete meses desde que entró en vigencia la nueva regulación de precios de anticonceptivos, la cual redujo su costo. Aunque era previsible un aumento en las ventas, lo que nadie calculaba era un fenómeno de escasez, el cual ha sido denunciado desde marzo pasado por varias usuarias a través de redes sociales.

Aseguran que no encuentran en ninguna farmacia de Cali, Medellín y Bogotá la reconocida marca de anticonceptivos Bellaface del laboratorio Lafranco.

Esa reducción de precios tuvo el propósito de que Colombia no pagara más por el mismo anticonceptivo que se ofrece en otros países.

Su promotor fue el exministro de Salud, Alejandro Gaviria, quien emitió una circular en agosto de 2018 para regular el precio de 54 anticonceptivos de marca que las mujeres pagan de su bolsillo, entre ellos, Bellaface. Al aplicar su metodología de regulación de precios de referencia internacional, el equipo de expertos del Ministerio de Salud encontró que a veces el mismo producto era tres veces más barato en Reino Unido, Canadá y Francia que en Colombia.

Fue así como desde el 1 de enero de este año algunos anticonceptivos que, por ejemplo, costaban \$70.000 en una farmacia, pasaron a solo \$17.000. Esto evidentemente incrementó su demanda en el primer trimestre en más de 300%, según Tatiana Andía, investigadora quien participó en la regulación y ahora está analizando su impacto desde el proyecto Salud Visible de la Universidad de los Andes.

“Monitoreamos las ventas en unidades y valores de los

anticonceptivos en el primer trimestre de 2018 y lo comparamos con los regulados en 2019 en el mismo periodo. Encontramos que la demanda subió considerablemente. Eso generó una serie de críticas a la regulación de precios, porque se la culpó de generar desabastecimiento de ciertas marcas de anticonceptivos, lo que nunca ocurrió”, explica Andía.

En efecto, los laboratorios tenían casi seis meses de plazo para ajustar sus inventarios, y así evitar problemas ante una avalancha de compradores. Sin embargo, Lafrancol, ahora de la multinacional Abbott, no esperaba que sus ventas subieran 69% en los tres primeros meses del año, al punto de entrar en escasez.

De acuerdo con Margarita García, directora de Asuntos Públicos de Abbott, “la actual disponibilidad de Bellaface se alteró por el aumento en su demanda durante el primer trimestre. Desde que la situación fue detectada se ajustó la producción de la terapia en nuestra planta de Cali y poder responder a estas necesidades”.

### Los anticonceptivos y los precios

Medicamento	Laboratorio	Unidades		Ventas		Precio (en pesos)		Reducción precio
		1er Trim 2018	1er Trim 2019	1er Trim 2018	1er Trim 2019	1er Trim 2018	1er Trim 2019	
Yael	Procaps	6191	28256	\$309'663.673	\$315'963.243	\$ 50.018	\$ 11.182	-78%
Yasmin	Bayer	17000	72932	\$810'764.000	\$1.631'051.248	\$ 47.692	\$ 22.364	-53%
Microgynon 30 Cd	Tecnofarma	5187	21352	\$68'203.833	\$101.129.549	\$ 13.149	\$ 4.736	-64%
Microgynon Suave	Tecnofarma	59383	168756	\$1.504'356.385	\$800'700.339	\$ 25.333	\$ 4.745	-81%
Veroniq Mini Tabletas Recubiertas	Procaps	4941	12546	\$219'064.871	\$246'667.395	\$ 44.336	\$ 19.661	-56%
Yasminiq	Bayer	34664	72463	\$2.098'782.137	\$1.620'547.572	\$ 60.546	\$ 22.364	-63%
Bellaface Suave	Lafrancol/Abbott	5.1900	8.7484	\$2.607'304.137	\$1.030'774.840	\$ 50.237	\$ 11.782	-77%
Neogynon	Bayer	1.8692	2.9293	\$265'139.858	\$148'442.558	\$ 14.185	\$ 5.068	-64%
Yaxibelle	Lafrancol	2.6400	3.5746	\$1.249'419.552	\$741'807.190	\$ 47.326	\$ 20.752	-56%

### Precios de los anticonceptivos en el país

Dinero también consultó a Bayer, uno de los laboratorios más importantes en la producción de anticonceptivos, y aseguran que, aunque no han tenido escasez de sus productos, sí han reportado incremento en la demanda. “No necesariamente puede significar que más mujeres están comprando, sino que, por el contrario, algunas han decidido cambiar a marcas de más trayectoria como las nuestras”, responden desde la multinacional. Así las cosas, los laboratorios aún están analizando si la mayor demanda se mantendrá o es pasajera.

Según la Encuesta de comportamientos y factores de riesgo en niñas, niños y adolescentes escolarizados, 38,7% de los niños y adolescentes había tenido relaciones sexuales sin hacer uso de ningún método anticonceptivo en 2016.

Por eso, para el doctor Ricardo Rueda, especialista en fertilidad, con la regulación de precios podría reducirse el embarazo no deseado, “eso nos llevaría a mejorar las condiciones sociodemográficas de los menores, que en muchas ocasiones se retiran de la escuela”, asegura.

Ahora, una de las grandes críticas a la regulación de precios es que no se establece en el punto de venta. En Colombia, el mercado de los medicamentos funciona con tres actores: el laboratorio productor/importador, el distribuidor y las farmacias. Pero, la circular solo aplica para los primeros dos actores. En teoría, las farmacias podrían añadir un margen de ganancia que no está controlado.

**EE UU. Los estadounidenses cruzan la frontera con México para comprar insulina a una fracción del precio en EE UU**  
(*Americans cross border into Mexico to buy insulin at a fraction of U.S. cost*)

Bram Sable-Smith

*Kaiser Health News*, 12 de febrero de 2019

<https://khn.org/news/americans-cross-border-into-mexico-to-buy-insulin-at-a-fraction-of-u-s-cost/>

Traducido por Salud y Fármacos

Cuando Michelle Fenner se inscribió para correr en la maratón de Los Ángeles, se puso a pensar: Tijuana, México, está a solo 2½ horas de viaje de Los Ángeles ¿Por qué no cruzar la frontera y comprar insulina para su hijo? "Es muy fácil cruzar la frontera", pensó Fenner.

Hacía tiempo que Fenner había pensado en esta posibilidad. A su hijo le diagnosticaron diabetes tipo 1 hace nueve años, lo que significa que necesita inyecciones diarias de insulina. Desde su diagnóstico, el precio de lista de la generación moderna de insulina se ha disparado. El año pasado, un día le dijeron en la farmacia que un suministro de insulina para tres meses le costaría US\$3.700. El precio de esa cantidad en México sería alrededor de US\$600.

Entonces, cuando reservó su viaje a Los Ángeles, Fenner dijo: "Decidí que necesitábamos actualizar nuestros pasaportes, ir y obtener más insulina".

Fenner no es el único que piensa así. El gobierno de EE UU estima que solo en California cerca de 1 millón de personas cruzan a México anualmente para recibir atención médica, incluso para comprar medicamentos de venta con receta. Y, anualmente, entre 150.000 y 320.000 estadounidenses mencionan la atención médica como una razón para viajar al extranjero. El ahorro es la razón que más citan.

**Legislación sobre el 'derecho de compra'**

El año pasado, en Utah, el Plan de Salud para Empleados Públicos trasladó esta idea a un nuevo nivel con su Programa voluntario de Turismo de Farmacia (PEHP en inglés). Para ciertos miembros de PEHP que usan cualquiera de los 13 medicamentos recetados de alto costo, incluyendo Humira para la artritis, la aseguradora pagará los gastos de transporte del paciente y un acompañante a San Diego, luego los llevará a un hospital en Tijuana, México, para recoger un suministro de medicamento de hasta 90 días.

"El costo promedio de los medicamentos elegibles en EE UU debe ser superior a los US\$4.500 mensuales y su costo en México debe ser entre un 40 y 60% más barato", dijo en octubre Travis Tolley, director de servicios clínicos del PEHP, cuando anunciaba el programa.

El programa fue parte de un proyecto de ley "Derecho a comprar" promovido por el economista de la salud y representante estatal en Utah Norm Thurston en 2018. Thurston dijo que aún no hay datos suficientes para saber cuánto se ahorra con el programa; los primeros pacientes viajaron a Tijuana en diciembre.

Pero, Thurston dijo que espera que, en los próximos seis meses, los ahorros probablemente sean de alrededor de un millón de dólares.

Sin embargo, hay varias preguntas sobre los viajes para comprar medicamentos en el extranjero. La primera: ¿es legal?

Según la FDA, "en la mayoría de los casos, es ilegal que las personas importen medicamentos a EE UU para uso personal". Pero el sitio web de la agencia explica cuándo es permisible. El sitio web de Aduanas y Protección Fronteriza de EE UU tiene en su guía una sección completa sobre cómo viajar con medicamentos "Conozca antes de ir" <https://www.cbp.gov/travel/us-citizens/know-before-you-go/prohibited-and-restricted-items#tab17>.

Si bien las guías pueden dejar abiertas algunas preguntas, dijo Thurston, estas compran para uso personal son una práctica ampliamente establecida.

"Cuando hablamos con la gente sobre esto, nunca ha habido una sola persona que haya sido procesada por hacerlo. Y sucede todos los días en todos los cruces fronterizos de todo el país", afirmó Thurston.

"El entendimiento general es que puede llevar un suministro de 90 días de una receta extranjera, a pesar de que es una violación técnica", dijo Nathan Cortez, profesor de derecho en Southern Methodist University.

"Tengo la sensación de que la FDA no quiere preocuparse por las personas que viajan al extranjero y traen pequeñas cantidades de recetas que duran unos meses", dijo Cortez, y agregó que "eso no significa que la FDA no pueda cambiar de opinión en algún momento y comience a tomar medidas enérgicas".

Una segunda preocupación importante que surge en cualquier discusión sobre el turismo médico es la calidad de los medicamentos importados. Según la FDA, la razón por la cual es mayormente ilegal importar medicamentos es porque la agencia "no puede garantizar su seguridad y eficacia". En 2017, la OMS estimó que el 10% de los medicamentos en los países en desarrollo estaban por debajo del estándar o eran falsos.

Para abordar ese problema, el programa de Utah envía a sus pacientes solo a un hospital designado y acreditado. Los pacientes individuales como Michelle Fenner deben tomar sus propias precauciones.

"Te pones un poco nervioso. Quieres asegurarte de que compras en una farmacia reconocida", dijo Fenner. Para obtener recomendaciones de farmacias, consultas con amigos y conocidos que han comprado insulina en México. Ella llama a esas farmacias para asegurarse de que tienen el tipo de insulina que quiere comprar. Cuando se acerque el 24 de marzo, la fecha del maratón, planea llamar con anticipación para hacer su pedido.

Fenner, que divide su tiempo entre Dallas y Arvada, Colorado, dijo que la cantidad que espera ahorrar en insulina podría justificar múltiples viajes a México cada año.

**Ahorro global**

Fenner es solo uno del creciente número de activistas que discuten en el internet los grandes esfuerzos que hacen, que muchas veces son realmente grandes, para comprar insulina. Lija Greenseid es otra. Su hija tiene diabetes tipo 1.

Casi un año después del diagnóstico de su hija, Greenseid y su familia viajaron a Quebec, Canadá, en julio de 2014. El nivel de azúcar en la sangre de su hija comenzó a aumentar y Greenseid temía que su insulina pudiera haberse deteriorado, así que fue a una farmacia. Sin receta y temiendo que la vida de su hija estuviera en peligro, Greenseid estaba preparada para pagar una fortuna.

En cambio, la caja de plumas de insulina que normalmente cuesta US\$700 en EE UU, en Canadá costaba aproximadamente US\$65.

"En ese momento comencé a llorar. "No podía creer lo barato que era y lo fácil que era", dijo Greenseid.

"Le dije [al farmacéutico]: "¿Tiene alguna idea de lo que supone comprar insulina en EE UU? Es mucho más caro". Y él se volvió hacia mí y me dijo: '¿Por qué querríamos hacerlo difícil? Tú necesitas insulina para vivir'".

Cuanto más viajaba Greenseid con su familia, más se daban cuenta de lo barata que era la insulina en todas partes excepto en EE UU. En Nuremberg, Alemania, podría obtener esa caja de plumas de insulina de US\$700 por US\$73. La misma cuenta US\$57 en Tel Aviv, US\$51 en Grecia, US\$61 en Roma y US\$40 en Taiwán.

"Nos acostumbramos tanto en EE UU a pensar que la atención de la salud tiene que ser difícil y muy cara que la gente ni siquiera considera el hecho de que podría ser mucho más fácil y menos costosa en otros lugares", dijo Greenseid. "De hecho, este es el caso en la mayoría de los países".

Esta noticia es parte de una colaboración entre Side Effects Public Media, NPR y Kaiser Health News. Es un programa de publicaciones independiente de la Kaiser Family Foundation, que no está afiliada con Kaiser Permanent.

**EE UU. El precio de una transferencia tecnológica irresponsable** (*The cost of irresponsible tech transfer*)

Merrill Goozner

*Modern Healthcare*, 18 de abril de 2019

<https://www.modernhealthcare.com/opinion-editorial/editorial-cost-irresponsible-tech-transfer>

Traducido por Salud y Fármacos

El gobierno y los centros médicos académicos deben repensar sus políticas de transferencia de tecnología, que han permitido que el precio de los medicamentos especializados se dispare a niveles insostenibles.

Las últimas terapias para el cáncer y para enfermedades genéticas se están comercializando con precios que se acercan a medio millón de dólares por paciente. En lo que más se parecen es en que se originaron en laboratorios académicos o

gubernamentales financiados por los Institutos Nacionales de Salud (NIH en inglés).

El avance más importante en el tratamiento del cáncer en décadas, la terapia de células T con receptor de antígeno quimérico, conocida como CAR-T, ha logrado la remisión a largo plazo en aproximadamente dos tercios de los niños y la mitad de los adultos con leucemia y linfoma. En el tratamiento CAR-T, se extraen las células inmunitarias del cuerpo de un paciente y se realizan técnicas de ingeniería biológica para combatir el tumor específico de ese paciente. Más de 400 ensayos clínicos están probando el CAR-T para una amplia variedad de cánceres.

También hay nuevos medicamentos para frenar el avance de la fibrosis quística y la amaurosis congénita de Leber, o LCA (en inglés). Estas enfermedades se deben a mutaciones, sus efectos comienzan a detectarse al nacer y acaban en enfermedades pulmonares debilitantes y ceguera, respectivamente.

El CAR-T Kymriah, ahora comercializado por Novartis, fue desarrollado en la Universidad de Pennsylvania por el Dr. Carl June y sus colegas. La versión comercializada por Gilead Sciences es Yescarta, que se inventó en el Instituto Nacional del Cáncer; Gilead compró los derechos de Kite Pharmaceuticals por US\$11.000 millones. Los nuevos medicamentos para la fibrosis quística, Orkambi y Kalydeco, se desarrollaron con subvenciones de los NIH y la Fundación de Fibrosis Quística, que eventualmente vendieron los derechos a Vertex Pharmaceuticals por US\$3.300 millones.

La terapia génica para LCA, Luxturna, se desarrolló en el Hospital Infantil de Filadelfia (CHOP). Su científica líder, la Dra. Katherine High, ayudó a formar Spark Therapeutics con una inversión de US\$50 millones de CHOP, cuyo CEO en ese momento, el Dr. Steven Altschuler, formó parte de su junta directiva. Cuando Roche recientemente anunció planes para comprar la firma por US\$4.800 millones, Bloomberg News estimó que CHOP recibiría US\$456 millones.

En cada uno de estos casos (y muchos más que podría citar), el argumento de que se necesitan precios altos para pagar los costos de desarrollo es ridículo. Los ensayos clínicos finales que requiere la FDA para otorgar el permiso de comercialización inscribieron a menos de 100 voluntarios, incluyendo a pacientes desesperados o a sus padres, que llegaron a romper puertas para que anotaran a sus hijos. Los precios se fijan en Wall Street, y o tienen nada que ver con los costos de desarrollo y producción.

Tampoco se basan en el valor. Los precios de muchos de estos medicamentos superan con creces lo que el Instituto de Revisión Clínica y Económica, sin fines de lucro, considera es el límite superior de lo que las aseguradoras deben pagar por una tecnología médica. Por ejemplo, ICER estimó que Vertex tendría que reducir los precios de Orkambi y Kalydeco, sus dos medicamentos para la fibrosis quística, en tres cuartas para que fueran costo-efectivos.

A mediados de la década de los 1990s, los activistas del SIDA exigieron que los NIH usaran la cláusula de derechos retenidos (retained-rights clause) en sus licencias de patentes para reducir el costo de los nuevos medicamentos milagrosos que habían

ayudado a desarrollar. Incliniéndose a la presión de la industria, el gobierno dijo que no. [Nota de los editores de Salud y Fármacos: retained-rights clause es una estipulación que se incluye en las transferencias de la propiedad intelectual por la cual el que hace la transferencia retiene ciertos derechos para usar, autorizar o ejecutar los derechos de la propiedad intelectual]

Las oficinas universitarias de transferencia de tecnología también han dado la espalda a la cuestión de los precios, lo que no es sorprendente, ya que cuanto mayor es el precio, mayores son sus regalías. Su respuesta es que los ingresos adicionales que obtienen regresan a sus laboratorios de investigación, que es el mismo argumento presentado por la Fundación de Fibrosis Quística sin fines de lucro.

Pero esto distorsiona el proceso de priorización de la investigación en la nación. Separa los proyectos financiados de la responsabilidad que tiene con la ciudadanía, que se deriva de una revisión independiente de las necesidades médicas y las oportunidades científicas. "Estamos trabajando en contra de los estándares éticos por los que debemos guiarnos", dijo el Dr. Ross McKinney, director científico de la Asociación de Universidades Médicas de EE UU.

Esto tiene que cambiar. Si el Congreso realmente adopta este año la legislación de precios de los medicamentos, debe incluir lenguaje exigiendo que los precios sean asequibles y basados en su valor, cada vez que las terapias se desarrollen con tecnologías que tengan licencias del NIH o provengan investigaciones realizadas en universidades que han sido financiadas por los contribuyentes.

#### EE UU. Derecho a intentarlo un año después: participación limitada de los pacientes, pero la FDA aportará más claridad.

*(Right to try one year later: Limited patient involvement but more FDA clarity coming)*

Zachary Brennan

*Regulatory Focus*, 30 de mayo de 2019

<https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2019/5/right-to-try-one-year-later-limited-patient-involvement>

Traducido por Salud y Fármacos

La Ley del Derecho a Intentarlo (Right to Try) ha estado oficialmente vigente durante un año y aunque solo dos pacientes han anunciado públicamente que han utilizado la ley para obtener acceso a terapias experimentales, cientos más podrían hacerlo.

La FDA ofreció el jueves un nuevo sitio web para explicar, según la ley, qué pacientes y qué medicamentos en investigación son elegibles. El sitio web incluye ocho preguntas y respuestas sobre la ley, aclarando que según la ley las compañías no están obligadas a proporcionar acceso a sus tratamientos de investigación, y que un medicamento en retención clínica (en inglés *clinical hold*, que significa que la FDA ha solicitado al patrocinador que atrase o suspenda una investigación con medicamentos) no es elegible y no se puede proporcionar bajo la ley del Derecho a Intentarlo.

Además, se espera que la FDA emita una propuesta de reglamentación en septiembre, que exigiría un resumen anual de los patrocinadores y fabricantes que usan el Derecho a Intentarlo

para proporcionar un medicamento en investigación elegible a un paciente elegible. La FDA también dijo que publicará en línea un informe anual consolidado sobre el uso de la Ley de Derecho a Intentarlo.

En cuanto a los dos ejemplos de pacientes que han accedido a medicamentos en investigación a través del Derecho a Intentarlo, el primero involucró a un paciente de California diagnosticado con una forma agresiva de cáncer cerebral, mientras que el segundo paciente obtuvo acceso a un medicamento para la esclerosis lateral amiotrófica (en inglés ELA) de una compañía conocida como Brainstorm, que más tarde dijo que no ofrecerá el medicamento a otros pacientes bajo el Derecho a Intentarlo ni a través del programa de acceso ampliado de la FDA.

Pero el Instituto Goldwater, una organización libertaria que desde el principio ha estado detrás de la nueva ley, dijo a Focus que otros pacientes han utilizado la ley para acceder a medicamentos en investigación, pero que no se ha dado a conocer públicamente.

"Si bien existe un requisito legal de informar al gobierno federal cuando alguien recibe tratamiento en virtud del Derecho a Intentarlo, y sabemos de otros pacientes que actualmente están recibiendo tratamiento bajo la ley, el único que puede responder a la pregunta sobre quién ha sido tratado bajo la ley es el gobierno", dijo el Instituto Goldwater. "Esperamos con interés la promulgación del Secretario de la regulación sobre la entrega de informes sobre el Derecho a Intentarlo, que proporcionará instrucciones claras para aquellas empresas que están proporcionando tratamientos bajo la ley del derecho a intentarlo".

Y se están haciendo planes para que más pacientes usen la ley.

Richard Garr, CEO de Beacon of Hope, una organización de investigación por contrato dedicada exclusivamente a los programas de tratamiento a través del Derecho a Intentarlo dijo a Focus por correo electrónico que ha pasado los últimos seis meses construyendo una red de clínicas nacionales y regionales, cadenas de hospitales y prácticas médicas que tratarán a pacientes bajo el Derecho a Intentarlo.

"Abarcan desde diversas indicaciones oncológicas hasta ELA y Alzheimer e incluso algunas enfermedades psiquiátricas que pueden llevar al suicidio y, por lo tanto, son potencialmente fatales", dijo.

Y para fines de junio, Garr espera lanzar un sitio web y un portal orientado al paciente. Los pacientes comenzarán a recibir tratamiento para varias indicaciones, de acuerdo con la ley, a finales de este verano dijo.

"El primer programa será el de ELA y espero tratar entre 200 y 300 pacientes durante los próximos 12 meses en el sureste. El patrocinador podría ampliar el programa a nivel nacional", agregó. "Las empresas están haciendo esto a cambio de datos que brindan información previa a la aprobación [del medicamento] para guiar sus programas tradicionales de ensayos clínicos. Y como estamos haciendo esto a gran escala, espero que afecte a un gran número de pacientes".

Pero no ofreció detalles específicos sobre las compañías que

ofrecen tratamientos, explicando que todos los programas son "confidenciales, y solo los patrocinadores pueden hacer pública la información, si así lo desean".

Alison Bateman-House, profesora asistente en el Departamento de Salud de la Población de la Universidad de Nueva York, también explicó a Focus que las empresas pueden dudar en usar la nueva ley porque no quieren excluir a la FDA del proceso.

"Si los pacientes mueren o resultan gravemente heridos, pueden decir que lo hicieron con la FDA y que no fuimos nosotros solos. Todavía tengo que encontrarme con una compañía que diga que no necesitan la participación de la FDA", dijo.

Y las compañías continúan usando el programa de acceso ampliado de la FDA en cantidades mucho mayores que la ley del Derecho a Intentarlo. Por ejemplo, en el año fiscal 2018, más de 1.000 personas obtuvieron acceso a medicamentos en investigación a través del programa de acceso ampliado de la FDA.

Bateman-House dijo que no prevé que los pacientes tratados bajo el Derecho a Intentarlo se acerquen al número de pacientes que acceden a medicamentos en investigación a través del acceso ampliado. El principal beneficio de la nueva ley, agregó, es que ahora más personas son conscientes de que pueden acceder a los medicamentos en investigación en virtud del programa de acceso ampliado de la FDA.

#### EE UU. La FDA presenta 'Project Facilitate' para facilitar el acceso a terapias no aprobadas

Carmen López

*Gaceta Médica*, 7 de junio de 2019

<https://www.gacetamedica.com/especializada/asco-2019/la-fda-presenta-project-facilitate-para-facilitar-el-acceso-a-terapias-no-aprobadas-GG2109976>

El Centro de Excelencia de Oncología de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés) ha anunciado un nuevo programa piloto para ayudar a oncólogos a solicitar acceso a terapias no aprobadas para pacientes con cáncer. Se trata de Project Facilitate, una plataforma que ayudará a estos profesionales, a través de una solicitud, a pedir un acceso ampliado para pacientes, incluyendo el seguimiento de resultados.

"Durante décadas, la FDA ha estado profundamente comprometida a ayudar a facilitar el acceso a terapias en investigación para pacientes con enfermedades graves, al mismo tiempo que protege a los pacientes y les ayuda a tomar decisiones informadas con sus médicos", apuntan desde la agencia. La primera opción para los pacientes que han agotado los tratamientos disponibles es inscribirse en un ensayo clínico, pero cuando esta no es una opción, la FDA apoya el acceso ampliado. "Estamos explorando formas para facilitar que los pacientes, sus familias y los profesionales de la salud entiendan el proceso y puedan acceder a las terapias de investigación", dijo el Comisionado Interino de la FDA, Ned Sharpless.

Recientemente, la FDA emitió las guías que animan a las compañías a ampliar sus criterios de elegibilidad para permitir que más pacientes con cáncer participen en ensayos clínicos.

Sin embargo, en aquellos casos en que los pacientes no cumplen con los requisitos de la prueba o viven demasiado lejos de un sitio de prueba, los profesionales de la salud pueden solicitar un permiso de la FDA para tratar a un paciente con una determinada terapia en investigación a través del acceso ampliado.

Como destaca la propia agencia regulatoria, para realizar una solicitud, el oncólogo se pondrá en contacto con la compañía farmacéutica para pedirle la terapia en cuestión.

La compañía, por su parte, tiene el derecho de aprobar o desaprobar la solicitud del médico. "El nuevo centro de atención al cliente Project Facilitate tiene como objetivo ayudar a realizar estas solicitudes de la forma más ágil y eficiente", dijo Richard Pazdur, MD, director del Centro de Oncología de la FDA.

#### EE UU. El estado de Washington escoge el modelo de pago 'Netflix' (pago por suscripción) para la hepatitis C con una subasta: quien gane se lleva todo (*Washington takes 'Netflix' hep C drug pricing further with winner-take-all bidding*)

Eric Sagonowsky

*Fierce Pharma*, 28 de enero de 2019

<https://www.fiercepharma.com/pharma/washington-seeks-proposals-for-winner-take-all-hep-c-deal>

Traducido por Salud y Fármacos

No solo Louisiana está trabajando en combatir la hepatitis C comprando medicamentos de manera novedosa. Funcionarios del estado de Washington han optado por el modelo de suscripción al estilo de Netflix y han añadido un proceso de subasta que otorga todo el contrato al ganador.

Y Washington también planea utilizar su poder de compra, pretende conseguir una ganga al comprar para todo el estado. Con el modelo de "el ganador se lo lleva todo", Washington pagaría un precio fijo por tratamiento de la hepatitis C a través de cualquiera de sus cuatro agencias estatales, incluyendo todos sus pacientes de Medicaid y presidiarios, y los funcionarios cubiertos por el plan de salud estatal.

En una solicitud de propuestas, Washington solicitó a los licitantes que incluyeran detalles sobre el alcance geográfico [para llegar a las poblaciones remotas] y las pruebas de despistaje [para identificar los casos], así como el precio de los medicamentos. Ronny Gal, analista de Bernstein, escribió el lunes en una nota que el valor del contrato ganador sería de unos US\$600 millones, ya que el precio por tratamiento es de US\$20.000. A través de la iniciativa, alrededor de 30.000 pacientes tendrían acceso al tratamiento.

La fecha límite para entregar las propuestas es marzo y el adjudicatario se anunciará en abril, escribió Gal. Agregó que el contrato comenzará el 1 de julio de 2019 y el 1 de enero de 2020, dependiendo del programa estatal de que se trate.

The Advocate informó que el estado Luisiana está avanzando con su modelo de pago "basado en suscripción". Este estado

planea recurrir a una o más empresas que producen medicamentos para la hepatitis C para que, a cambio de un pago fijo anual, proporcionen acceso ilimitado a los medicamentos a los beneficiarios de Medicaid y a los prisioneros. Como señaló Louisiana, la mayoría de los beneficiarios de Medicaid y los presos no reciben tratamiento para el virus de la hepatitis C, por lo que el modelo de tarifa plana podría beneficiar por igual al estado y a los fabricantes de medicamentos.

The Advocate dijo que Luisiana espera tener un acuerdo en julio.

El enfoque de "el ganador se lleva todo" de Washington podría obligar a los fabricantes de medicamentos a ser aún más competitivos con los precios. Gilead Sciences dijo previamente al analista que los acuerdos de suscripción "a largo plazo pueden no tener impacto en el beneficio", pero los estados también podrían usar este enfoque para abaratar los precios. Eso es exactamente lo que Washington está haciendo con su iniciativa, escribió el analista.

Aun así, para los fabricantes de medicamentos para la hepatitis C, los acuerdos de "suscripción" podrían representar una oportunidad para obtener ingresos adicionales en un campo donde a medida que pasa el tiempo la competencia puede reducir mucho los precios. En 2014 y 2015, Gilead comercializó nuevos tratamientos para la hepatitis C, pero desde entonces, la competencia de AbbVie y otros ha logrado que los precios bajen. Ahora, Gilead planea lanzar genéricos autorizados de sus propios medicamentos Harvoni y Eplclusa, en un esfuerzo por aumentar el acceso de los pacientes y asegurar nuevas ventas.

### España. Unos 2,2 millones de españoles deben elegir entre comer o medicarse

Beatriz Perez

*El Periódico*, 28 de abril de 2019

<https://www.elperiodico.com/es/sociedad/20190428/pobreza-farmacéutica-espana-7425665>

Hay un tipo de pobreza que el Estado no reconoce: la farmacéutica. La padecen aquellas personas que deben decidir entre comer o medicarse debido a la falta de posibles económicos. En España hay 2,2 millones de ciudadanos, según datos del Centro de Investigaciones Sociológicas (CIS), que no pueden hacer frente al pago de medicamentos y/o productos sanitarios: representan el 4,7% de la población. Un 18% de los afectados son menores de edad, muchos de los cuales tienen problemas de salud mental. Son personas directamente afectadas por el decreto del copago farmacéutico, aprobado por el PP en el 2012.

Son, también, los llamados "nuevos pobres": personas que padecen enfermedades crónicas y cuya situación económica ha ido a menos por la crisis, tras años de bonanza. "Por eso la farmacéutica es una pobreza vergonzante. Quien la padece no llega a fin de mes para poderse pagar la medicación", explica Jordi Bosch, director institucional del Banc Farmacèutic, que recientemente ganó uno de los Premios a la Innovación Social 2018 de Obra Social La Caixa.

Esta oenegé de la farmacia, nacida en Barcelona, pero con cobertura en toda España, creó hace un año el Observatori de la

Pobresa Farmacèutica (OPF), el cual busca dimensionar la pobreza farmacéutica para determinar sus consecuencias económicas y sociales, visibilizar esta problemática y conseguir cambios legislativos que permitan erradicarla.

El OPF está recabando sus propios datos para saber a cuánta gente alcanza la pobreza farmacéutica en su grado más extremo. "Las pobrezas farmacéuticas no son todas iguales. Entre esos 2,2 millones de españoles que la sufren puede haber quien, a lo mejor, no puede pagarse el agua oxigenada. Pero también otra mucha gente mucho más vulnerable, personas con asma, diabetes, fibromialgia... Enfermos crónicos", dice Bosch. Conocer estas cifras es necesario, añade, para que el Estado la reconozca (como hace con la pobreza infantil, alimentaria, energética y habitacional) y destine dinero para hacer frente a ella.

Las administraciones públicas subvencionan al Banc Farmacèutic, pero esto no quiere decir que reconozcan la pobreza farmacéutica: si así fuera, destinarían una partida directamente a hacer frente a ella. Esta oenegé sale adelante, de manera fundamental, a través de donaciones de entidades privadas. Y, también, a través de la [Campanya de Medicaments Solidaris](#), que realiza una vez al año y que este 2019 tendrá lugar del 18 al 24 de mayo. Todo aquel que quiera participar podrá hacerlo a través de la adquisición de unas cintas (pulseras) solidarias, que cuestan dos euros o donando medicamentos nuevos que no requieran de prescripción médica.

Además de este observatorio, el Banc Farmacèutic creó en el 2015 el Fons Social de Medicaments (FSM), que cubre los gastos en medicamentos de los pacientes que padecen pobreza farmacéutica mientras no se producen cambios legislativos que permitan acabar con ella. El FSM es un proyecto "derivado" del decreto de copago del año 2012, uno de los recortes sanitarios 'estrella' del Gobierno de Mariano Rajoy (PP).

Con el copago farmacéutico, las personas cuya renta era inferior a los 18.000 euros pasaron a pagar el 40% del precio de los medicamentos. "Pero hay gente que no puede ni siquiera hacer frente a ese 40% de carga económica", señala la responsable de proyectos de Catalunya del Banc Farmacèutic, Ana Planell. Así, a través del Fons Social de Medicaments, esta oenegé trabaja directamente con los centros de atención primaria (CAP) cuyos trabajadores sociales, tras una entrevista, aceptan al paciente como beneficiario del proyecto.

Este, que pasa a tener un justificante para mostrar al farmacéutico, puede así acceder a los medicamentos del fondo social a través de las farmacias que forman parte del proyecto. Hay unas 440 de toda España adheridas y la gran mayoría (350) están en Barcelona. El farmacéutico entrega los medicamentos cubiertos por el Fondo Social al paciente beneficiario sin cargo económico alguno y el Banc Farmacèutic formaliza el coste de los fármacos dispensados 60 días después. Desde su creación, el FSM ha cubierto un total de 4.000 ayudas y financiado medicamentos por valor de unos 550.000 euros.

Planell explica el perfil de beneficiarios de esta oenegé. "Suele ser una persona de unos 53 años, con dos hijos y a quien se le ha acabado la prestación por desempleo. El 60% de los usuarios son

españoles", relata. Todos los medicamentos que financia el Banc Farmacèutic a través del fondo social están incluidos en la Seguridad Social y esta los financia parcialmente, pero no de manera total. En algunos casos, las facturas pueden ascender a 150 euros al mes, por ejemplo. Los usuarios suelen tener varias patologías a la vez.

El Banc Farmacèutic tiene presencia, mayoritariamente, en Barcelona, si bien está tratando de expandirse a otras partes de Catalunya (como Girona y Tarragona) y España (ya está presente en Zaragoza y pronto lo estará en todo Aragón, Madrid y Málaga). El director general del Banc Farmacèutic cuenta que, inicialmente, cuando se creó el Fons Social dels Medicaments hace ya cuatro años, los usuarios pertenecían a barrios muy concretos de Barcelona, como el Raval. "Sin embargo, desde el año pasado, vemos cómo este mapa de la pobreza farmacéutica en Barcelona se ha ido dispersando y abarca también otras zonas, como Sarrià", asegura.

Estos "nuevos pobres", prosigue, tienen en algunos casos un cierto patrimonio que en ningún caso se corresponde con su capacidad adquisitiva. "Eran personas de clase media, con una vida mínimamente organizada, pero que, por ejemplo, tenían una empresa y se arruinaron", concluye Bosch.

#### Europa: **Recomendaciones para gestionar los precios**

*Medicines Law & Policy*, julio 2019

Traducido por Salud y Fármacos

Les escribo para compartir un nuevo conjunto de documentos informativos sobre Leyes y Políticas de Medicamentos que ofrecen recomendaciones para ayudar a la Unión Europea (UE) a abordar los altos precios de los medicamentos que resultan de los monopolios en el mercado. Estos documentos fueron presentados a los responsables políticos de la UE esta mañana en Bruselas, junto con la Alianza Europea de Salud Pública.

Los documentos informativos ahora están disponibles en línea:

<https://medicineslawandpolicy.org/useful-resources/briefs/#EUReview>

Son una contribución a la revisión que está haciendo la UE de los mecanismos destinados a estimular la innovación recompensando a los innovadores con monopolios temporales sobre sus innovaciones. El Consejo Europeo anunció la revisión tras percatarse de "un número creciente de ejemplos de fracasos en el mercado de varios Estados miembros, donde el acceso de los pacientes a medicamentos esenciales efectivos y asequibles está en peligro porque sus precios son muy altos e insostenibles".

"La industria farmacéutica en la UE ahora se beneficia de una red de protecciones que juntas retrasan la competencia en el mercado durante largos períodos y permiten que las compañías establezcan precios para maximizar sus ganancias que los vuelven inasequibles para muchos", dijo Ellen 't Hoen de *Medicines Law & Policy*, una de las autoras del artículo.

Las empresas obtienen esos derechos sin necesidad de demostrar que sus beneficios son insuficientes para recuperar sus inversiones y seguir investigando. Ofrecemos recomendaciones para garantizar que existan incentivos adecuados para la

innovación farmacéutica sin poner en peligro el acceso a estas innovaciones', agregó.

De los documentos se sacan las siguientes conclusiones generales:

- Es importante ofrecer incentivos adecuados para la investigación y el desarrollo, pero debe existir un vínculo más claro entre el riesgo y la recompensa.
- Las razones históricas que sustentan el generoso sistema de exclusividad de datos y exclusividad de mercado de la UE ya no son válidas.
- La idea de ganancias 'suficientes' debería guiar a los encargados de formular políticas, con estimaciones de 'suficiencia' impulsadas por la transparencia en los costos y en los precios.
- Las flexibilidades inherentes a la ley de patentes no deben verse neutralizadas por los derechos exclusivos otorgados a través del sistema regulador de medicamentos.
- La UE no debe utilizar acuerdos comerciales para exigir a terceros países que implementen una protección de la propiedad intelectual más estricta de lo que exigen las normas de la OMC.

#### Francia. **Vacunas y fármacos: desabastecimiento inaceptable**

*Rev Prescrire* 2018; 38 (416):455

Traducido por Salud y Fármacos

El hecho de que, desde 2017, se dedique un capítulo entero del calendario y la guía nacional de inmunización en Francia al desabastecimiento de vacunas es un signo de cómo los problemas de suministro se han convertido en una realidad [1]. Entre las vacunas afectadas, la vacuna de la hepatitis B volvió a estar disponible en las farmacias comunitarias a comienzos de 2018, tras una ausencia de un año [1,2].

#### **Desabastecimientos denunciados por la Autoridad Nacional Francesa para la Salud (HAS).**

En otro ejemplo, Sanofi retiró la vacuna neumocócica Pneumo 23° del mercado en 2017 y anunció que se reemplazaría con Pneumovax° de Merck Sharp & Dohme. Pero hay dificultades con la disponibilidad de Pneumovax° [3]. El Comité Técnico de Vacunación Francés (CTV), parte de la Autoridad Nacional Francesa para la Salud (HAS, por sus siglas en francés), denunció el desabastecimiento de Pneumovax° como "inaceptable desde una perspectiva de salud pública" porque se debe a "elecciones estratégicas" realizadas por la compañía [3].

Según la Agencia Francesa de Medicamentos y Productos Sanitarios (ANSM, por sus siglas en francés más de 500 "fármacos de valor terapéutico mayor" no estuvieron disponibles en 2017 (es decir, fármacos cuya ausencia puede ser "de riesgo vital" o "privan a los pacientes de un beneficio potencial significativo"), más del 20% de los cuales eran anti-infecciosos o vacunas (a)[4].

**Intereses de los fabricantes a coste de la salud pública.** Según la ANSM, la falta de existencias se debe principalmente a que los fabricantes de fármacos no son capaces de producir la cantidad o calidad requerida, particularmente cuando una única planta se encarga del suministro a nivel mundial [4]. Las compañías farmacéuticas se encuentran entre las compañías con más beneficios en todo el mundo [5]. No tienen problemas para pagar

dividendos a sus accionistas a tiempo, aunque parece que tienen dificultades con su función principal, que es producir y asegurar un suministro continuo de fármacos útiles y de alta calidad.

Las autoridades públicas necesitan encontrar e imponer soluciones duraderas para prevenir estos desabastecimientos, incluyendo sanciones económicas disuasorias para las compañías farmacéuticas responsables. Estas faltas de existencias no son inevitables: por ejemplo, la dependencia de la compañía en una única planta de producción que disfruta un monopolio o un casi monopolio en el suministro a nivel global es una elección, y claramente no en favor de los intereses públicos.

#### Notas

a- La Agencia Francesa de Medicamentos y Productos Sanitarios (ANSM) publica la lista de “fármacos de valor terapéutico mayor” con falta de existencias en su sitio web [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr).

#### Referencias seleccionadas procedentes de la búsqueda bibliográfica de *Prescrire*

1. *Prescrire* Rédaction “Calendrier vaccinal 2017. Quelques changements et des adaptations en cas de pénurie de vaccins” *Rev Prescrire* 2017; 37 (408): 770-772.
2. ANSM “Vaccins anti-hépatite B - Remise à disposition normale” 1 de marzo de 2018. [ansm-sante.fr](http://ansm-sante.fr) acceso 27 de marzo de 2018: 2 páginas.
3. Haute Autorité de Santé “Recommandation vaccinale, Vaccination contre les infections à pneumocoque en contexte de pénurie de vaccin pneumococcique non conjugué 23-valent” Diciembre 2017. [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) acceso 23 de febrero de 2018: 14 páginas.
4. “Médicament: les signalements de rupture et de risque de rupture en hausse de 30% en 2017 (ANSM)” APM news agency, 13 de febrero de 2018: 2 páginas.
5. *Prescrire* Editorial Staff “Pharmaceutical companies: profit above all else” *Prescrire Int* 2018; 27 (196) : 222-223.

India. **Donaciones ad-hoc de bedaquilina ponen en peligro el acceso sostenible y asequible** (*Ad-hoc donations of bedaquiline threaten sustainable, affordable access for patients; Create conflict of interest for MOHFW in regulating Johnson & Johnson*)

*Third World Network Info Service on IP and Health*, 9 de mayo de 2019

<http://www.twn.my/title2/health.info/2019/hi190503.htm>

Traducido por Salud y Fármacos

Shri J. P. Nadda  
Honorable Ministro de Salud y Bienestar Familiar  
Room no 348, ‘A’ Wing  
29 de abril de 2019

Estimado Nadda ji,

Como activistas por el acceso a la atención y tratamientos médicos, organizaciones de salud pública, pacientes afectados por tuberculosis (TB) y pacientes afectados por implantes de cadera defectuosos de Johnson & Johnson (J&J), escribimos en respuesta al reciente anuncio de que J&J ha donado una segunda ronda de 10.000 tandas de tratamiento de bedaquilina (BDQ) al gobierno indio [1].

J&J había donado, en 2016, 10.000 tandas de tratamiento de BDQ al programa de TB de India, como parte de un programa global de donaciones gestionado en colaboración con la Agencia

Internacional de Desarrollo de EE UU (USAID). El anuncio de la nueva donación se produce tres años más tarde, en el marco de múltiples acciones regulatorias e investigaciones por parte del Ministerio de Salud y Bienestar Familiar (MSyBF) sobre los daños ocasionados por los dispositivos médicos y los cosméticos comercializados por J&J en India.

Estas donaciones de medicamentos específicas y fragmentadas no solo amenazan la sostenibilidad y la previsibilidad del programa de tratamiento de TB multi-resistente (TB MR) del gobierno, sino que además el momento del anuncio plantea serias preocupaciones por si las donaciones tienen como objetivo socavar la estricta acción reguladora del MSyBF y obtener concesiones del gobierno

#### Efectos negativos de las donaciones de medicamentos y amenazas al acceso al tratamiento

La BDQ es un nuevo fármaco importante en el tratamiento de la TB MR. Las "Normas consolidadas de la OMS para el tratamiento de TB MR" de 2019 [2] recomiendan que se incorpore BDQ como fármaco básico en el régimen de tratamiento de la TB MR. Quieren que reemplace y minimice el uso de los aminoglucósidos inyectables en el tratamiento estándar de la TB MR. Los aminoglucósidos inyectables se asocian a una serie de efectos secundarios graves, incluyendo la pérdida auditiva irreversible [3].

Por ello, los países con una alta carga de TB MR tendrán que comprar BDQ a precios asequibles. India, como productora de medicamentos asequibles, aporta un importante apoyo a la salud mundial no solo para fines domésticos, sino también para atender las necesidades de otros países, especialmente en el caso de epidemias como el VIH / SIDA y la TB.

Las donaciones de BDQ a India no solo generan dependencia en las donaciones de un solo proveedor, sino que también reducen la voluntad del Gobierno de promover que los fabricantes nacionales de genéricos produzcan BDQ, lo que garantizaría el suministro asequible, sostenible y predecible para el programa del Gobierno.

Se sabe que las donaciones retrasan la entrada de productores genéricos en el mercado, lo que aumentaría la asequibilidad a través de la competencia. La edición de 2010 de las directrices completas de la OMS sobre donación de medicamentos [4] nos hace la siguiente advertencia:

“El impacto negativo que pueden tener las donaciones en un acceso sostenible a los medicamentos a menudo no se tiene en cuenta, especialmente cuando se trata de medicamentos caros con pocas alternativas. Las donaciones de estos productos pueden tener un impacto en el mercado y suprimir la competencia. La donación puede eliminar o retrasar en gran medida la importación de alternativas más baratas, que serán necesarias una vez que el programa de donación haya finalizado y la compra de medicamentos se tenga que hacer con fondos de los presupuestos de salud pública”.

Los intentos de J&J de extender su monopolio sobre BDQ en India están siendo cuestionados por personas que viven con VIH y/o con TB a través de las oposiciones a las patentes y a las reivindicaciones de patentes secundarias; los grupos de atención

a la salud también han pedido al gobierno que bajo la Sección 100 de la Ley de Patentes emita una licencia para uso gubernamental, lo que permitiría que los productores de genéricos produjeran BDQ para India y para el resto del mundo en desarrollo. Por lo tanto, es extremadamente decepcionante ver que el gobierno sigue dependiendo de las donaciones de J&J para el tratamiento de la TB MR.

Este es un enfoque insostenible para implementar el programa de TB de India, que tiene que atender y tratar la mayor carga mundial de casos de TB y TB MR. Esto también va en contra de la política que tiene el Gobierno para eliminar la tuberculosis en India en el 2025.

El que India utilice donaciones representa una amenaza al suministro mundial asequible de BDQ, es especialmente importante para los países de ingresos bajos y medianos que se enfrentan a una alta carga de TB, y contribuirá a mantener precios elevados de BDQ en todo el mundo.

#### **Conflicto de intereses en referencia a la regulación de J&J**

Por un lado, J&J continúa controlando el suministro de BDQ en detrimento de los pacientes en India y el resto del mundo en desarrollo. Por otro lado, emplea todas las tácticas posibles para evitar sus responsabilidades civiles y penales por los dispositivos médicos peligrosos que ha vendido a la India y que han lesionado a pacientes indios.

Como Ud. sabe, hace algún tiempo, un comité designado por el MSyBS había investigado el tema de los implantes de cadera ASR de J&J. Durante el curso de la investigación, se descubrió que la compañía violó las regulaciones, ocultó información en relación con la seguridad del paciente y demostró que había sido negligente al informar a los pacientes sobre la retirada del mercado del implante de cadera ASR. Como resultado, ha causado graves daños a los pacientes.

Para reparar el daño y el retraso de la sentencia en detrimento de los pacientes, el MSyBS ha iniciado un proceso de compensación para los pacientes que han recibido implantes de cadera defectuosos. Sin embargo, J&J impugnó en el Tribunal Superior de Delhi el sistema de compensación y, además de incumplir las instrucciones del Ministerio, se negó a pagar una indemnización a los pacientes, a pesar de haberse suspendido los pedidos relevantes.

Recientemente han surgido inquietudes con respecto a la seguridad de otros productos comercializados por J&J [5] y sobre prácticas comerciales poco éticas [6].

Dadas las acciones regulatorias e investigaciones que han tenido lugar recientemente sobre los productos de J&J, el anuncio de las donaciones de BDQ han generado dudas sobre si las donaciones son un intento de J&J por blanquear su imagen e inducir al Gobierno a ser menos duro al penalizar las transgresiones de la compañía, como el Gobierno está intentando hacer, tanto dentro como fuera de los Tribunales; particularmente su negativa de compensar a los pacientes indios por los implantes de cadera ASR.

Por lo tanto, insistimos en que MSyBS debe establecer pautas claras para aceptar donaciones de las compañías farmacéuticas,

para protegerse de posibles conflictos de interés que pudieran socavar el papel del MSyBS y de cualquiera de sus agencias / comités, para regular a las empresas y tomar las medidas necesarias para proteger la seguridad del paciente. El gobierno, y en particular el MSyBS, debe distanciarse claramente de cualquier acto benevolente de J&J, ya que sigue defendiendo una posición que tiene todas las características de avaricia corporativa y muestra apatía hacia los pacientes indios con implantes de cadera defectuosos y otros muchos casos semejantes.

Por lo tanto, solicitamos a MSyBS que:

- interrumpa y elimine las donaciones de medicamentos de BDQ que J&J ha ofrecido al Revised National TB Control Program (RNTCP) y establezca inmediatamente un programa adecuado para determinar el número de personas con TB MR que necesitarían regímenes basados en BDQ para asegurar que el RNTCP inicia el proceso de adquisición independiente del medicamento a través de una licitación con fondos de su propio presupuesto nacional, o del Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria.

- garantice la sostenibilidad a largo plazo y aliente a proveedores alternativos, después de tomar medidas legales y políticas para superar las barreras de las patentes para la producción genérica de BDQ, especialmente a través de su autorización para el uso gubernamental según la Sección 100 de la Ley de Patentes.

- en base a la guía de la OMS sobre donaciones de medicamentos y en consulta con grupos de salud pública y pacientes, formule una política clara sobre la regulación, aceptación y vigilancia de las donaciones de medicamentos a los programas de salud nacionales y estatales de India.

- garantice que el MSyBS, la Organización Central de Control de Medicamentos y los comités que operan como parte del mecanismo de compensación para los pacientes con implantes de cadera ASR puedan cumplir su mandato y a garantizar la justicia para los pacientes con implantes de cadera de forma independiente y sin conflictos, reales o percibidos.

Atentamente,

All India Drug Action Network (AIDAN)  
 ARK Foundation, Nagaland  
 Charanjit Sharma, TB/HIV Activist  
 Delhi Harm Reduction and Advocacy Forum  
 Delhi Network of Positive People (DNP+)  
 Drug Action Forum-Karnataka  
 Drug User's Union of Meghalaya (DUUM)  
 Empower India  
 Francis Joseph, Social Activist and PWID  
 Fundación GEP, Argentina  
 Ganesh Acharya, TB survivor and TB/HIV Activist  
 Global Coalition of TB Activists  
 Hari Shanker Singh, TB/HIC Activist  
 Hip Implant Patients Support Group (HIPS)  
 Henry Zohmingthanga, PLHIV, Aizawl, Mizoram  
 HOPE(CBO) Churachandpur, Manipur  
 Hopers Foundation, Chennai  
 Lawyers Collective

Loon Gangte, International Treatment Preparedness Coalition (ITPC) South Asia  
 Mizoram Drug Users Forum (MDUF)  
 Meghalaya Drug Users Network (MeDUNet)  
 Nandita Venkatesan, DR-TB Advocate  
 Network of Nagaland Drugs and AIDS Organization (NNagaDAO)  
 Prayas, Rajasthan  
 Sankalp Rehabilitation Trust  
 Sikkim Drug Users Forum  
 South Indian Drug Users' Forum  
 Third World Network  
 Touched by TB  
 Treatment Action Group

#### Referencias:

1. <https://www.jnj.in/statement-on-doubling-of-bedaquiline-donation-program-in-india>
2. <https://www.who.int/tb/publications/2019/consolidated-guidelines-drug-resistant-TB-treatment/en/>
3. Reuter A et al. "The devil we know: is the use of injectable agents for the treatment of MDR-TB justified?", *Int J Tuberc Lung Dis*. 2017 doi:10.5588/ijtld.17.0468
4. "Guidelines for Medicine Donations", WHO 2010, [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44647/1/9789241501989\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44647/1/9789241501989_eng.pdf)
5. <https://indianexpress.com/article/business/rajasthan-drug-regulator-flags-jj-baby-shampoo-for-harmful-ingredients-5651968/>; <https://theprint.in/india/governance/modi-govt-writes-to-jj-for-details-on-surgical-pelvic-mesh-after-us-ban/225494/>
6. <https://prime.economictimes.indiatimes.com/news/68983321/pharma-and-healthcare/investigation-did-jjs-pharma-arm-illegally-push-the-opioid-ultracet-in-india>

México. **Se teme que miles estén en riesgo tras la reforma mexicana al tratamiento VIH+** (*Thousands feared at risk after Mexico reforms HIV+ regime*)

Oscar López

Reuters, 17 de abril, 2019

<https://www.reuters.com/article/us-mexico-health-aids/thousands-feared-at-risk-after-mexico-reforms-hiv-regime-idUSKCN1RT1FC>

Traducido por Salud y Fármacos

Según expertos en salud pública y defensores de los derechos LGBT +, miles de mexicanos que viven con el VIH o están en riesgo de infectarse podrían quedarse sin los servicios médicos que requieren para vivir porque el gobierno ha cambiado la forma de financiar el tratamiento.

Para ellos, las reformas anunciadas el mes pasado que centralizan la compra de medicamentos conllevan el riesgo de provocar una escasez, aunque el gobierno responde que tiene suficientes suministros y espera que sus cambios ahorren dinero y reduzcan la corrupción que existe a lo largo de la cadena de medicamentos.

"Hay una crisis. De repente todo ha sucedido al mismo tiempo", dijo Ricardo Baruch, experto en salud pública y defensor de los derechos LGBT+.

En febrero, el gobierno también dijo que ya no financiaría a las organizaciones de la sociedad civil, dejando a más de 200 grupos

que luchan contra la enfermedad sin recursos para actividades básicas, como la prueba del VIH.

Baruch explicó que el gran número de cambios había creado una tormenta perfecta y que los más perjudicados serían las comunidades marginadas VIH +. Añadió: "Mucha gente se quedará sin servicios básicos para la prevención y detección, por ejemplo, los trabajadores sexuales, los drogadictos y los homosexuales. En México no hay muchas otras fuentes de financiación".

Jorge Díaz es un buen ejemplo.

Un viernes reciente, Díaz, de 33 años, llegó antes del amanecer a una clínica de salud pública en el barrio Condesa de la Ciudad de México para renovar su receta mensual de medicamentos antirretrovirales.

Las instalaciones de Condesa, una de las pocas clínicas gubernamentales que atiende específicamente a las personas que viven con VIH en una ciudad de unos 21 millones de personas, están llenas de usuarios. Díaz, que es VIH +, sabe que tiene que llegar antes de las 6:00 a.m. para ver a un médico.

"Acceder a medicamentos para personas con enfermedades crónicas en México es ... un proceso emocional y físico", dijo a la Fundación Thomson Reuters.

En esa mañana de marzo en particular, la experiencia fue aún peor a causa de un conflicto laboral por el que muchos de los empleados no habían ido a trabajar. A pesar de esperar casi dos horas, le dijeron que no lo podían atender y que regresara al mes siguiente.

"Es el problema de siempre con esta enfermedad crónica", dijo. "Lo que te mata es el proceso. Lo que te enferma es la burocracia".

Díaz tenía suficiente medicamento hasta su próxima cita, y unos días después, la clínica estaba funcionando nuevamente.

Pero para él, y para muchos otros que viven con VIH en la Ciudad de México, la lucha es emblemática de un problema de salud pública mucho más serio que ha surgido después de las reformas del presidente Andrés Manuel López Obrador.

#### Déficit de financiación

López Obrador asumió el cargo en diciembre y anunció una serie de reformas, algunas de las cuales podrían tener un impacto grave en los pacientes que viven con VIH.

Además de dejar de financiar a algunas ONGs, la administración cambió la forma de comprar medicamentos al por mayor.

Antes, el Centro Nacional para la Prevención y el Control del VIH / SIDA (Censida) compraba todos los medicamentos para los pacientes con VIH que dependen del Seguro Popular. La agencia provee acceso universal a la terapia antirretroviral vía el sistema público, y actualmente trata a más de 95.000 personas que viven con el VIH.

Pero en marzo, el gobierno dijo que el Ministerio de Finanzas estaría a cargo de supervisar su compra de medicamentos.

En un comunicado enviado a las clínicas gubernamentales de VIH la semana pasada, al que ha tenido acceso la Fundación Thomson Reuters, Censida dijo que, debido a estos cambios, "los procesos de compra han sufrido demoras".

Censida aconsejó a los trabajadores sanitarios que hasta que se repongan las existencias "solo den medicamentos para un mes", en lugar de los tres meses habituales.

Los expertos en sida dicen que las clínicas gubernamentales podrían quedarse sin ciertos antirretrovirales, lo que dejaría a miles de personas que dependen del programa de salud pública sin tratamiento durante semanas o incluso meses.

"Hay una ruptura en la cadena de suministro", dijo Luis Adrián Quiroz, del grupo de ayuda Derechohabientes Viviendo con VIH del IMSS (DVVIMSS).

"El daño causado... será inconmensurable".

Pero Carlos Magis, director de atención integral en Censida, dijo que, aunque algunos medicamentos estaban programados para agotarse en mayo, se comprarían a fines de este mes. Y debido a que los pacientes tienen diferentes regímenes de medicamentos, era improbable que hubiera una escasez masiva.

"No es algo apocalíptico, donde de repente no hay nada para nadie", dijo Magis.

López Obrador ha defendido ambas reformas como parte de su política más amplia para erradicar la corrupción. Su lógica: que, al centralizar el gasto del gobierno, hay menos posibilidades de que el dinero se pierda.

"No se trata de dejar (pacientes) sin protección. Por el contrario, se trata de tratarlos mejor y garantizar que no falten medicamentos", dijo López Obrador a la Fundación Thomson Reuters. "Lo que queremos es acabar con la corrupción, en general, porque ese es el cáncer que está destruyendo a México".

### **Erradicación del VIH**

Pero en un país donde el VIH sigue siendo un grave problema de salud pública, los defensores de los pacientes dicen que las reformas podrían tener consecuencias drásticas.

Según el gobierno, aunque la incidencia general del VIH disminuyó en un 15% entre 2005 y 2016, todavía hay 12.000 casos nuevos diagnosticados por año, o 33 infecciones nuevas por día.

Mientras tanto, según las Naciones Unidas, de las 220.000 personas que vivían con la enfermedad en México en 2016, solo el 60% estaban recibiendo medicamentos antirretrovirales. Los datos de la ONU también muestran que los hombres

homosexuales y las personas transgénero se encuentran entre los grupos de mayor riesgo, con una prevalencia de VIH superior al 17%, seguidos por los trabajadores sexuales con 7%. Según sus defensores, los tres grupos corren el riesgo de ser discriminados por las agencias gubernamentales, por lo tanto, es más probable que vayan a recibir atención 'médica en clínicas de ONGs.

"Es por eso por lo que estas organizaciones trabajan en la prevención", dijo Patricia Mercado, senadora de la oposición. "Pueden acercarse a la población LGBT, a las trabajadoras sexuales... Para el gobierno, eso es imposible".

Sin embargo, Magis dijo que la interrupción de la financiación a la sociedad civil fue solo temporal, mientras que el gobierno establece un sistema más transparente. "No hay ningún plan, ninguno, para que el estado reemplace el trabajo que puede hacer la sociedad civil".

Pero mientras tanto las organizaciones se están quedando sin dinero.

Si las personas VIH + no tienen acceso a la medicación, aunque solo sea durante unas pocas semanas, los grupos de ayuda a los pacientes dicen que los enfermos corren graves riesgos de salud y tienen mayor probabilidad de transmitir el virus.

"Es un efecto dominó", dijo Leonardo Espinosa, presidente de Codise, una organización local que ofrece pruebas de VIH. "La estrategia para el VIH es una estrategia de cura y prevención para evitar la transmisión.

El Ministerio de Salud de México en un twitter dijo recientemente que sus clínicas tenían "suficiente suministro de tratamiento antirretroviral para las personas que viven con VIH". Pero los trabajadores de salud, los pacientes y los activistas siguen preocupados.

Yasmin, una doctora que trabaja en una clínica de VIH fuera de la Ciudad de México dijo que recientemente o bien le negaron los medicamentos que había pedido a Censida, o le ofrecieron alternativas.

"No me pueden contar un cuento chino de que están luchando contra la corrupción y "que lamentan las molestias "", dijo, y pidió que se omitiera su apellido por temor a las consecuencias. "Esto no son inconvenientes; son vidas que se pueden perder".

Informe de Oscar López @oscarlopezgib; editado por Lyndsay Griffiths. Damos crédito a la Fundación Thomson Reuters, de Thomson Reuters que cubre las noticias humanitarias, los derechos de las mujeres y de los LGBT +, la trata de personas, los derechos de propiedad, y el cambio climático.

Reino Unido. **El límite gubernamental a los precios de los medicamentos de marca puede ser insostenible, advierte ABPI** (*Government cap on branded medicine prices may be unsustainable, warns ABPI*)

*The Pharmaceutical Journal*, 26 de abril de 2019

<https://www.pharmaceutical-journal.com/news-and-analysis/news-in-brief/government-cap-on-branded-medicine-prices-may-be-unsustainable-warns-abpi/20206472.article?firstPass=false>

Traducido por Salud y Fármacos

El límite que el NHS impone a los precios de los medicamentos de marca "puede ser insostenible" a largo plazo, dijo la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica (ABPI).

David Watson, director de precios y regulación de precios de medicamentos en el ABPI, emitió la advertencia en un evento del Foro de Salud de Westminster sobre precios y acceso a medicamentos, celebrado el 25 de abril de 2019.

La última versión del actual esquema voluntario del gobierno para la fijación de precios y acceso a medicamentos de marca, que entró en vigor el 1 de enero de 2019, estableció un tope máximo del 2% en el crecimiento de los precios de los medicamentos de marca para el NHS, y las compañías farmacéuticas tendrán que reembolsar al NHS cualquier incremento por encima de ese límite.

El esquema voluntario previo, que se renegocia cada cinco años, limitó el crecimiento de los precios al 1,1%.

A pesar de que se ha aumentado el límite, Watson dijo que el gobierno y la industria farmacéutica necesitarán "pensar en lo que sucederá en el futuro, y [sobre] cómo se reemplaza este tipo de acuerdo, porque llega un momento en que es posible que para ambas partes un límite en el gasto en medicamentos no sea sostenible a largo plazo".

En declaraciones al *The Pharmaceutical Journal*, Watson advirtió que podría llegar un punto en que la industria farmacéutica no pueda adherirse al límite de precios. Explicó además que, aunque no era imposible que el límite de precios fuera sostenible, podría ser sensato no tratar de mantener los precios "lo más estables posible" cuando la industria farmacéutica negocia el próximo esquema de precios con el gobierno.

Watson agregó que "no sabemos" si mantener el límite llevaría a algunas compañías a retirar sus productos o a abandonar el esquema voluntario.

Se espera que en 2019 el acuerdo voluntario de fijación de precios ahorre £930 millones de la factura de medicamentos del NHS.

Reino Unido. **Planes para ampliar el esquema de acceso a medicamentos del NHS** (*Plans to expand NHS medicine access scheme*)

Debbie Andalo, Julia Robinson

*The Pharmaceutical Journal*, 3 de mayo de 2019

<https://www.pharmaceutical-journal.com/news-and-analysis/news/plans-to-expand-nhs-medicine-access-scheme/20206502.article?firstPass=false>

Traducido por Salud y Fármacos

Se están realizando cambios en Accelerated Access Collaborative para permitir que el NHS tenga acceso más rápido a los productos médicos innovadores.

Como parte de las mejoras al Accelerated Access Collaborative (AAC), el gobierno promete un acceso más rápido a nuevos medicamentos innovadores.

El AAC existente se estableció en 2018 para acelerar el proceso y permitir que medicamentos y productos potencialmente innovadores ingresaran al NHS.

Bajo los nuevos cambios, el AAC se convertirá en la organización paraguas para la innovación en salud de Reino Unido, que apoyará a los fabricantes y otros para superar las barreras a los productos innovadores y se convertirá en la "puerta de entrada" para los innovadores que quieren que el NHS financie sus productos.

Se ha establecido una nueva unidad en el NHS para respaldar el AAC, que será la única puerta de entrada para los innovadores interesados en introducir sus productos en el NHS; como parte de los cambios también se planea establecer infraestructura para convertirlo en el "líder mundial" de pruebas.

Los cambios se anunciaron el 2 de mayo de 2019 en la conferencia anual de la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica, donde Mike Thompson, director ejecutivo de la asociación, dijo que este desarrollo cambiaría la vida de los pacientes en Reino Unido.

"Envía un mensaje claro de que Reino Unido tiene la intención de construir una economía liderada por la innovación, con un NHS más productivo y preparado para la innovación", dijo.

La ministra de Salud, Baroness Blackwood, también dijo en la conferencia que el objetivo era garantizar que los pacientes del NHS fueran los primeros en el mundo en obtener acceso a tratamientos que salvan vidas, y agregó que "también debemos asegurarnos de que dejemos de usar productos que ya no son efectivos".

Blackwood dijo que para garantizar la "flexibilidad regulatoria", le había pedido al Instituto Nacional de Excelencia en Salud y Atención (NICE) que analizara sus evaluaciones de tecnología y métodos altamente especializados de evaluación de tecnología.

Desde que se estableció el AAC, ha seleccionado y respaldado 12 "productos de adopción rápida" para su incorporación en el NHS, incluyendo un análisis temprano de sangre para detectar la preeclampsia durante el embarazo.

El Departamento de Salud y Atención Social dijo que los productos tienen el potencial de mejorar la vida de alrededor de 500.000 pacientes y ahorrar al NHS hasta £30 millones.

Reino Unido. **El RU tiene que hacer más para que las farmacéuticas no se forren** (*Britain must do more to stop drug firms from lining their pockets*)

Stephen Doughty

*The Guardian*, 10 de mayo 2019

[https://www.theguardian.com/global-development/2019/may/10/britain-must-do-more-to-stop-drug-firms-from-lining-their-pockets?CMP=Share\\_iOSApp\\_Other](https://www.theguardian.com/global-development/2019/may/10/britain-must-do-more-to-stop-drug-firms-from-lining-their-pockets?CMP=Share_iOSApp_Other)

Traducido por Salud y Fármacos

Poner precios exageradamente altos a los medicamentos necesarios provoca muertes, y sin embargo el Reino Unido (RU) parece reacio a apoyar los esfuerzos de muchos grupos para lograr precios más justos.

En un año en que el gobierno británico debería estar trabajando por asegurar el avance hacia la cobertura universal de salud, no está liderando el acceso a medicamentos que salvan vidas.

El gobierno italiano ha presentado un proyecto de resolución para mejorar la transparencia de los mercados de medicamentos, vacunas y otras tecnologías relacionadas con la salud, que se discutirá en la Asamblea Mundial de la Salud [En este número de Boletín Fármacos: Economía y Acceso se informa sobre lo que ha transcendido en la reunión de la AMS].

El proyecto de resolución establece un plan ambicioso pero práctico para lograr que los datos de los ensayos clínicos y los precios de los medicamentos, la inversión en investigación y desarrollo, incluyendo las contribuciones públicas, sean cada vez más transparentes. El objetivo es mejorar el acceso a la información y, por lo tanto, fortalecer la posición de los gobiernos al negociar el precio de los medicamentos con la industria.

Las compañías farmacéuticas actualmente tienen una gran ventaja cuando negocian el precio de los medicamentos, lo que puede generar deficiencias en el mercado, por ejemplo, los países de ingresos bajos y medios podrían tener que pagar más por ciertos medicamentos que los países de ingresos altos: los países del norte de África estaban pagando más por la vacuna contra la neumonía PCV13 de Pfizer que Francia.

A nivel mundial, 100 millones de personas al año se empobrecen debido a los gastos de atención médica. Si bien se han logrado avances en la reducción del precio de algunos tratamientos, las nuevas terapias para el VIH, la tuberculosis, la hepatitis C, la diabetes y el cáncer siguen siendo prohibitivamente caras.

En Access Denied

(<https://static1.squarespace.com/static/5b7d333855b02cc3853805ce/t/5bb220aee212df7918ce2e5/1538400456348/Access+Denied+Report.pdf>), un informe del grupo parlamentario multipartidista sobre el VIH y el SIDA, destacamos las fallas del mercado que han llevado a la falta de inversión en medicamentos pediátricos para el VIH. Los niños que viven con el VIH en las regiones más pobres del mundo deberían ser una prioridad clara, pero la naturaleza del sistema de investigación y desarrollo desalienta la inversión. Es este tipo de falla de mercado que la OMS está tratando de rectificar, según el borrador de la resolución.

El precio más bajo de la bedaquiline, un nuevo medicamento para la tuberculosis, es de US\$400 (£308) por tratamiento de seis meses. Pero el medicamento forma parte de un régimen de £928 que no es asequible para muchos países de ingresos bajos y medios. Debido a su alto precio, solo el 20% de las personas que necesitan bedaquilina han tenido acceso a ella, aunque la I+D del medicamento fue financiada por fuentes públicas y filantrópicas, incluso del Reino Unido.

De igual manera, Herceptin, un tratamiento para el cáncer de mama financiado en gran parte por el contribuyente británico, según un informe de StopAids y Global Justice Now, cuesta £19.418 en Perú, aunque el PIB per cápita del país es £5.021. El proyecto de resolución tiene 10 copatrocinadores hasta el momento. Sin embargo, se informa que algunos países del norte de Europa, incluyendo el Reino Unido, intentan debilitarlo para beneficio de las farmacéuticas.

El mes pasado, 35 diputados de todos los partidos apoyaron mi petición al gobierno británico para que apoye este proyecto de resolución de la OMS. Es decepcionante que el Reino Unido parezca estar más inclinado a escuchar a grupos de presión de la industria farmacéutica que a las organizaciones de pacientes, a la sociedad civil y a los parlamentarios. Escribiré a Matt Hancock, secretario de estado para la salud y asistencia social, para solicitar una revisión urgente de la posición de Reino Unido sobre la resolución.

Hay una segunda consulta sobre la resolución con los estados miembros que tendrá lugar en la OMS el viernes. El gobierno de Reino Unido debería comprometerse positivamente y apoyar esta resolución como una forma práctica de abordar los altos precios de los medicamentos, creando un sistema de investigación y desarrollo más justo y equitativo para todos.

Stephen Doughty MP es presidente del grupo parlamentario multipartidista sobre el VIH y el SIDA. Ha liderado acciones parlamentarias relacionados con la resolución.

Reino Unido. **Llamada a la acción: se niega a pacientes medicamento para la fibrosis quística que vale £100,000** (*Calls for action on patients denied £100,000 cystic fibrosis drug*)

Sarah Boseley

*The Guardian*, 3 de febrero de 2019

<https://www.theguardian.com/science/2019/feb/03/nhs-cystic-fibrosis-drug-orkambi-vertex>

Traducido por Salud y Fármacos

Activistas piden al gobierno que intervenga urgentemente en el precio de un medicamento que podría prolongar la vida de miles de niños, pero que los fabricantes quieren cobrar a £105.000 por paciente y por año, un precio que el Servicio Nacional de Salud (NHS) no puede pagar.

Durante más de dos años, ha habido una lucha emotiva sobre Orkambi, el medicamento para la fibrosis quística.

Anteriormente, los niños con este problema genético a menudo no sobrevivían hasta la edad adulta, e incluso hoy en día la mitad morirá antes de los 32 años. Orkambi podría prolongar la vida, pero las negociaciones sobre el precio que el NHS debería pagar

están estancadas desde julio, ya que la farmacéutica que lo produce se niega a reducir el precio.

Los países de todo el mundo están luchando contra los altos precios de los nuevos medicamentos, lo que ha creado un sentimiento de ira contra las farmacéuticas y ha ocasionado la organización de campañas, especialmente por los medicamentos oncológicos. El NHS, al exigir que los medicamentos pasen por una evaluación de su costo-efectividad y limitar el precio que está dispuesto a pagar, ha obligado a bajar los precios.

Vertex, con sede en Boston, ha valorado el medicamento en £105,000 por paciente por año, lo que, según el NHS England, es inasequible. En julio de 2018, Vertex rechazó una oferta del NHS de £500 millones por el suministro de Orkambi y sus otros medicamentos para la fibrosis quística durante 5 años, diciendo que era inadecuada e injusta. También ha retirado el nuevo y más efectivo medicamento, Symkevi, del proceso de aprobación, lo que significa que no estará disponible para ningún paciente del NHS.

Los activistas dijeron que la compañía había ganado US\$2.500 millones por las ventas del medicamento en 2017. El medicamento se descubrió gracias a la financiación de una organización benéfica para la fibrosis quística y el dinero de los contribuyentes estadounidenses a través de los Institutos Nacionales de la Salud de EE UU. Vertex pagó US\$3.300 millones por las patentes. Su director ejecutivo, el Dr. Jeff Leiden, recibió un pago de al menos US\$17.2 millones en 2017, según información de la Comisión de Valores y Bolsa (Security and Exchange Commission).

La campaña es urgente. Christina Walker, cuyo hijo de ocho años, Luis, tiene fibrosis quística, dijo: "Creemos que el gobierno tiene que intervenir, de lo contrario, podrían ser meses y meses". Podría ser otro año.

"La fibrosis quística no espera todo esto. Mi niño pequeño tiene una infección que tal vez nunca erradique y que sea multirresistente a los antibióticos. El efecto acumulativo es lo que acorta la vida de las personas".

Los activistas quieren que el gobierno anule la patente que Vertex tiene por Orkambi para permitir que se realicen versiones baratas a través de una disposición legal llamada Uso de la Corona. Según la Ley de Patentes de 1977, el estado puede invalidar efectivamente una patente por interés nacional. Rara vez se ha utilizado, pero se invocó en la década de 1960 para obtener versiones genéricas baratas de la tetraciclina de Italia para los hospitales del NHS, contra los deseos del titular de la patente Pfizer. Recientemente se ha amenazado, pero no se ha utilizado en disputas sobre pruebas para el diagnóstico de la hepatitis C y para las máquinas que se utilizan en el tratamiento de cálculos renales.

Según la ley de Reino Unido, se compensaría a Vertex con una suma mucho menor de lo que podría ganar con su monopolio de los tres medicamentos de fibrosis quística. Hay otra combinación en proceso de desarrollo y Vertex espera que pueda tratar al 90% de los pacientes.

Bill Wiggin, el parlamentario conservador de North Herefordshire, el lunes pedirá al gobierno que invoque el Uso de la Corona para Orkambi en un debate en la Cámara de los Comunes. "Vertex rechazó la mayor oferta financiera que el NHS ha realizado en toda su historia para este medicamento", dijo Wiggin.

Añadió: "Al otorgar la licencia para Uso de la Corona el gobierno puede evitar que las compañías farmacéuticas se aprovechen de las personas más vulnerables".

Los padres que apoyan la propuesta escribieron a Theresa May y al secretario de salud Matt Hancock diciendo que el acceso a los medicamentos era urgente.

Los padres escribieron: "No podemos explicar, y mucho menos esperar que usted entienda el temor y la impotencia que nos causa saber que es probable que sobrevivamos a nuestros hijos. La angustia de saber que existe un medicamento que puede cambiar ese destino, ahorrarles sufrimiento innecesario y el deterioro de su salud, pero se les niega el acceso no se puede soportar".

El Dr. Andrew Hill, del departamento de farmacología de la Universidad de Liverpool, asesoró al grupo Just Treatment, que con los padres está lanzando la campaña sobre el posible costo de una versión genérica de Orkambi. "Se podría obtener por un máximo de £5000 [por paciente/año]", dijo a The Guardian.

El Dr. Hill añadió que las compañías farmacéuticas no estaban respetando las decisiones basadas en la relación costo/beneficio del National Institute of Care and Excellence (NICE), que informó a NHS Inglaterra que el costo era prohibitivo. "Está sucediendo con muchos medicamentos contra el cáncer y ahora con la fibrosis quística", dijo. "El gobierno debe tener más capacidad para exigir. Tiene que hacer algo diferente".

Un portavoz del Departamento de Salud y Asistencia Social (NHS) dijo: "Lo absolutamente correcto es que los pacientes tengan acceso a medicamentos innovadores y económicos en el Servicio Nacional de Salud a un precio que podamos pagar".

"Los medicamentos son demasiado caros para el NHS, y la gente paga con sus vidas"

"A pesar de que se ofrecieron cerca de £500 millones por el suministro necesario para cinco años, el pago más alto por un medicamento en los 70 años de historia del NHS, Vertex se ha negado a aceptar, lo que deja a Orkambi fuera del alcance de los pacientes.

"Somos conscientes de que puede haber otras vías abiertas para resolver este problema, pero nuestro enfoque sigue instando a Vertex a aceptar la generosa oferta del NHS-Inglaterra".

El comité de atención social y de salud de la Cámara de los Comunes lanzó una investigación sobre la disponibilidad de Orkambi y realizará una audiencia pública en marzo. El mes pasado, John Stewart, director nacional de comisiones especiales del NHS-Inglaterra, dijo en una carta al comité: "Si las compañías como Vertex continúan poniendo precios a sus productos que están muy por encima del valor que aportan, la

situación es insostenible. Vertex es un extremo atípico, tanto en términos de precios como de comportamiento". Y añadió: "Los precios que exige Vertex no se acercan a los umbrales de rentabilidad que todas las demás empresas buscan".

**Reino Unido. El club de compradores de fibrosis cística muestra al gobierno de Reino Unido como proceder** (*Cystic fibrosis buyers club shows the UK Government the way*)

Ellen 't Hoen

*Medicines, Law and Policy*, 10 de junio de 2019

<https://medicineslawandpolicy.org/2019/06/cystic-fibrosis-buyers-club-shows-the-uk-government-the-way/>

Traducido por Salud y Fármacos

La decisión de un grupo de padres de niños con fibrosis quística (FQ) de organizar un club de compradores para acceder a los tratamientos está en los titulares de los periódicos de Reino Unido. Según el sitio web de la nueva iniciativa, el club proporcionará información para que las personas que viven con fibrosis quística puedan acceder a versiones genéricas de medicamentos moduladores más asequibles, de calidad asegurada, incluyendo ivacaftor (nombre de la marca Vertex, Kalydeco) e ivacaftor-lumacaftor (Vertex nombre de marca Orkambi). La legislación de Reino Unido permite la importación de medicamentos no registrados en el país siempre que sea para uso personal, incluyendo las versiones genéricas de medicamentos patentados en Reino Unido. Sin embargo, otras personas de cualquier parte del mundo interesadas en comprar estos medicamentos pueden registrar su intención en la página web.

Desde 2016, la empresa Vertex, que posee los derechos de comercialización del medicamento en la Unión Europea, no ha estado interesada en negociar los precios del medicamento con las autoridades. El precio de lista de Orkambi en el Reino Unido es de £104.000 por paciente por año. El Servicio Nacional de Salud (NHS) de Inglaterra ha ofrecido pagar a Vertex £500 millones por cinco años de medicamentos para la fibrosis quística (FQ). Se estima que hay 10.000 pacientes con FQ en Reino Unido, de los cuales aproximadamente 2.834 viven en Inglaterra y podrían beneficiarse del tratamiento con Orkambi. Pero la compañía rechazó la oferta y, como resultado, el producto no está disponible en el NHS. Aparte de un programa limitado de uso compasivo, los pacientes no tienen acceso al tratamiento a menos que paguen de su bolsillo la compra de Vertex. Algunos lo han hecho a expensas de sus familias: £8.000 cada 28 días.

Con la ayuda del club de compradores, los pacientes podrán comprar los medicamentos genéricos a un productor en Argentina donde aparentemente no se han otorgado patentes. El precio del medicamento en Argentina es de unas £20.000 por paciente por año. Si bien esto es significativamente más barato que el precio de lista en Reino Unido es probable que todavía sea inasequible para la mayoría de los pacientes individuales y sus familias. Algunas familias han comenzado campañas de recaudación de fondos para pagar el tratamiento. El precio del genérico es demasiado alto para que la mayoría de las personas puedan pagarlo, pero no para el NHS.

A principios de este año, el parlamento de Reino Unido, a raíz de una solicitud de los padres de niños pequeños con FQ y activistas

por el acceso al tratamiento, debatió la emisión de una licencia obligatoria por parte del gobierno, que se conoce como "Crown Use o Uso de la Corona", para lumacaftor / ivacaftor. Tal medida suspendería el monopolio de mercado de Vertex y permitiría la adquisición de tratamientos genéricos de FQ más baratos. En el momento del debate parlamentario, el ministro junior de salud, Steve Brine, dijo que el proceso de emitir una licencia obligatoria a través de "Uso de la Corona" lleva muchos años, y durante este tiempo los niños no tendrían acceso al medicamento, y además sería muy costoso, ya que en este momento no existen alternativas realistas para producir los medicamentos.

Ahora sabemos que esto no es verdad. El gobierno de Reino Unido puede emitir una licencia obligatoria para "Uso de la Corona" y comprar a los proveedores genéricos que ha identificado el club de compradores y proporcionarlos a todos los pacientes con FQ que lo necesiten.

Vertex ha sido muy criticado por sus políticas de precios, incluyendo por los investigadores que desarrollaron los medicamentos, los pacientes y los proveedores de atención médica, de hecho, los farmacéuticos se ofrecieron a preparar el medicamento a un costo menor. Incluso el grupo de presión de la industria farmacéutica con sede en Londres, Asociación de la Industria Farmacéutica Británica (ABPI), se apresuró a señalar que Vertex no era uno de sus miembros. La ABPI dijo sobre la oferta del NHS que Vertex rechazó: "no conocemos ninguno de los detalles comerciales, es decir, los precios involucrados en esta oferta, [pero] está claro que la estructura de la oferta representa exactamente el tipo de flexibilidad que la industria ha estado pidiendo desde hace algún tiempo".

Los ingresos de Vertex por sus productos para la fibrosis quística fueron de US\$3.040 millones y se espera que los ingresos en 2019 lleguen a US\$3.450 millones o incluso a US\$3.550 millones.

EL gobierno de Reino Unido tiene ahora que decidir cómo resolver el problema de acceso de sus ciudadanos a Vertex. La subsecretaria parlamentaria de Salud Pública y Atención Primaria, Seema Kennedy, es consciente de esto y explicó al parlamento el 10 de junio, que a la luz de que Vertex se niega a ofrecer el medicamento a un precio justo, el gobierno tiene la "obligación moral" de explorar todas las opciones para emitir una licencia obligatoria, incluyendo la licencia para el Uso de la Corona, y un ensayo clínico a gran escala para obtener acceso a un genérico.

**República Dominicana. Gastos directos de bolsillo para las personas con VIH en República Dominicana: resultados de una encuesta participativa comunitaria**

Chaumont C, Oliveras C, Chavez E, Valencia J, Villalobos Dintrans P.

*Rev Panam Salud Publica*. 2019;43:e56.

<https://doi.org/10.26633/RPSP.2019.56>

**Objetivos.** El objetivo de este estudio fue estimar los gastos directos de bolsillo que enfrentan las personas con VIH en República Dominicana, utilizando diferentes definiciones y componentes para estos gastos y desglosando los resultados por rangos salariales.

**Métodos.** Los datos se obtuvieron a partir de una encuesta presencial a personas con infección por el VIH. El estudio se llevó a cabo en colaboración con organizaciones comunitarias locales y redes de personas con infección por el VIH, mediante un proceso de investigación participativa comunitaria.

**Resultados.** El gasto directo promedio en los seis meses anteriores a la encuesta para las personas con VIH que conformaban la muestra fue de US\$181; el 15,4% del gasto directo total se dedicó a transporte, vivienda y otros costos para acceder al establecimiento de salud. El gasto promedio informado por las personas para su cita actual en el establecimiento de salud fue de US\$ 10. El gasto directo presentó regresividad: los pacientes de salario inferior gastaban proporcionalmente más para recibir atención. Los resultados destacan la importancia de considerar otros recursos necesarios para obtener acceso al tratamiento, como los gastos de alojamiento y el tiempo invertido en desplazarse a un centro de atención del VIH y esperar a ser atendido por un prestador de atención.

**Conclusiones.** Es necesario centrar más la atención en el gasto directo de las personas con VIH en República Dominicana, para que estos costos no se conviertan en un obstáculo al acceso a la atención de salud. Un enfoque participativo comunitario propiciaría el uso de estos datos para abordar los obstáculos específicos que enfrentan las personas con VIH a la hora de obtener atención.

**Sudáfrica. Activistas exigen a Johnson & Johnson que baje el precio de su medicamento esencial bedaquilina** (*Activists demand Johnson & Johnson drop the price of vital TB medicine bedaquiline*)

*Health Gap*, 13 de junio de 2019

<https://healthgap.org/press/activists-demand-johnson-johnson-drop-the-price-of-vital-tb-medicine-bedaquiline/>

Traducido por Salud y Fármacos

Hoy, los activistas irrumpieron en la caseta de Janssen Pharmaceuticals (una subsidiaria de Johnson & Johnson) en la 9ª Conferencia Sudafricana sobre el SIDA. Los activistas exigieron que Janssen bajara urgentemente el precio de la bedaquilina, un tratamiento para la tuberculosis multi-resistente (TB MR) que salva vidas en Sudáfrica y en todo el mundo.

“A nivel global, las personas están sufriendo y muriendo innecesariamente por la TB-MR, porque los gobiernos no pueden costear la bedaquilina para salvar sus vidas. La consecuencia es que las personas con TB-MR sufren dolor severo y riesgo de sordera al utilizar tratamientos horribles y de poca eficacia para tratar esta enfermedad”, dijo Phumeza Tisile, un sobreviviente de TB XMR que trabaja con TB Proof.

En 2018, la OMS recomendó la bedaquilina como tratamiento esencial para la TB-MR, pero prácticamente ningún país con una carga elevada de TB-MR ha logrado que este medicamento esté ampliamente disponible. Es menos tóxico y mucho más eficaz que los medicamentos anteriores, representa un gran avance en el tratamiento de la TB MR. Reemplaza a los medicamentos inyectables dolorosos (kanamicina, capreomicina y amikacina)

que, como ya se ha dicho, causan efectos secundarios graves. Sin embargo, muchas personas de todo el mundo aún no pueden acceder a la bedaquilina, debido a su alto precio, lo que las obliga a soportar alternativas menos efectivas y más tóxicas.

Janssen, que introdujo el medicamento y obtuvo una aprobación acelerada de la FDA en 2012, ha empleado múltiples y complejas estrategias, incluyendo descuentos para casos específicos, donaciones, abuso de patentes y precios no transparentes para obstaculizar el acceso asequible al medicamento en los países donde más se necesita. La investigación y el desarrollo (I + D) de la bedaquilina se ha beneficiado enormemente de la financiación pública y filantrópica, y de los créditos fiscales del gobierno. Como recompensa por desarrollar la bedaquilina, Janssen también recibió un "cupón de revisión prioritaria" de la FDA, que utilizó subsecuentemente para que la FDA procesara por la vía acelerada la solicitud de comercialización de un biológico (Tremfya), que se espera genere US\$1.560 millones en ventas en 2020. A la vez, han sido los gobiernos de los países de bajos y medianos ingresos y las ONG internacionales las que han proporcionado en gran medida los datos para que la OMS recomendara y se adoptara la bedaquilina a nivel global, y han asumido prácticamente todos los costos de la última etapa del desarrollo clínico del medicamento.

A pesar de que ha habido inversión pública a gran escala en la I + D para este medicamento, Janssen actualmente cobra por el tratamiento con bedaquilina al gobierno sudafricano y a otros países elegibles para los programas del Fondo Mundial de Medicamentos (Global Drug Facility -GDF) alrededor de US\$67 persona por mes (US\$400 por un tratamiento de seis meses). Para los países que no pertenecen al GDF, Janssen anunció una estructura escalonada de precios en la que se cobraría US\$900, US\$3.000 o \$30.000 por tratamiento de seis meses, dependiendo de la situación económica y la carga de TB del país. Sin embargo, los investigadores de la Universidad de Liverpool estimaron que la bedaquilina se podría producir y vender con ganancia a un precio de US\$8 a US\$16 por mes (US\$48 y US\$96 por seis meses), aproximadamente el 25% del precio que la empresa cobra al gobierno sudafricano y a otros gobiernos a través del GDF, y aproximadamente el 0,3% del precio que cobra a otros países de ingresos más altos. El precio de la bedaquilina es todavía más inasequible para los pacientes que lo necesitan durante 18 a 20 meses.

Janssen ha intentado desviar la presión de los activistas lanzando con USAID un programa de donación en algunos países elegibles para los programas del Fondo Mundial; pero ese programa finalizó en marzo de 2019, lo que confirma la insostenibilidad de tales enfoques. "Las donaciones son ejercicios de relaciones públicas: confiar en las donaciones no solo crea dependencia en un solo proveedor, sino que también reduce el interés de los gobiernos en buscar soluciones para lograr precios más asequibles, como podría suceder con la producción local de genéricos", dijo Umunyana Rugege de SECTION27. Por ello, activistas indios exigieron a su gobierno que dejara de recibir donaciones de la compañía. "Los descuentos y donaciones de Janssen son relaciones públicas para la empresa, y son muy útiles para desviar la atención y el escrutinio públicos de la creciente lista de escándalos y demandas que enfrenta J&J, entre otros por las prótesis de cadera defectuosas que se utilizaron en India y por la promoción irresponsable de opioides en EE UU, pero hacen

muy poco por proporcionar a las personas con TB DR un suministro sostenible y predecible de bedaquilina". Tal como están las cosas, con el programa de donaciones llegando a su fin, no hay claridad sobre cómo pueden ahora los países obtener bedaquilina al precio actual de US\$400.

La OMS estima que en 2017 había 558.000 personas con TB resistente a los medicamentos en todo el mundo. Solo en Sudáfrica, se estima que hay 14.000 personas, un número que parece estar disminuyendo, en gran parte como resultado de la cobertura generalizada con el tratamiento del VIH, que significa las personas que viven con el VIH están más saludables y tienen menos probabilidades de contraer la TB. Sin embargo, como hoy en día muchas personas con TB en el país aún no han sido diagnosticadas, este número podría ser mucho más alto de lo estimado.

"Precios exageradamente altos resultan en la muerte de personas que no pueden acceder a tratamientos que salvan vidas. También obligan a los gobiernos a desviar los escasos presupuestos de salud para adquirir medicamentos a expensas de otras necesidades más generales de salud", dijo Anele Yawa de la Campaña de Acción por el Tratamiento (Treatment Action Campaign). "El gobierno sudafricano, a diferencia de muchos gobiernos, está haciendo lo correcto: cambiar las guías nacionales para recomendar bedaquilina en el tratamiento de la TB MR y asegurarse de que las personas con TB-MR puedan acceder a ella. Sin embargo, si bien esto es bueno, el precio debería ser más bajo para que tengamos más dinero para otras cosas, como para contratar a más trabajadores de la salud para identificar, diagnosticar y tratar a las personas con TB, incluyendo a las que actualmente no están diagnosticadas, o para mejorar el control de la infección por TB en "espacios públicos, o comprar y distribuir pruebas de diagnóstico a las clínicas, como la prueba de TB LAM que ha demostrado que puede prevenir la muerte entre las personas con sida que están en un estadio avanzado de la enfermedad".

"Janssen debe reducir inmediatamente el precio de la bedaquilina para garantizar que todas las personas con TB MR pueden acceder a ella, en Sudáfrica y en todo el mundo", dijo Lotti Rutter de Health GAP. "Además, Janssen debe dejar de impedir el acceso utilizando estrategias para controlar el precio y la venta de bedaquilina, ya sea a través de patentes abusivas que extienden su monopolio por patentes más allá de los 20 años permitidos, o mediante el establecimiento de precios y descuentos ad hoc, así como con el despliegue de un programa de donaciones que permite que Janssen elija de forma selectiva quién obtiene qué precio, quién vivirá y quién morirá".

"No podemos esperar más mientras Janssen juega con nuestras vidas. Es hora de que el gobierno actúe. Dado lo mucho que nuestros gobiernos han invertido en el desarrollo de bedaquilina y que las personas con TB MR han hecho posible el ensayo clínico, este medicamento "es de la gente", continuó Rutter. "Exigimos que los gobiernos de todo el mundo revocaran todas las patentes secundarias de la bedaquilina, así como que expidan licencias obligatorias y garanticen el acceso a múltiples fuentes más asequibles de bedaquilina genérica".

### **MSF: Johnson & Johnson debería ofrecer el medicamento para la TB a un dólar por día** (MSF: *Johnson & Johnson should make TB drug available for all at \$1/day*)

Shailly Gupta, MSF Access Campaign

MSF, 25 de abril de 2019

<https://msfaccess.org/msf-johnson-johnson-should-make-tb-drug-available-all-1day>

Traducido por Salud y Fármacos

En la reunión anual de accionistas de Johnson & Johnson celebrada el 25 de abril de 2019, la organización internacional humanitaria Médecins Sans Frontières (MSF) exigió que la corporación redujera el precio de la bedaquiline, un medicamento para la tuberculosis (TB), a US\$1 por día, para reflejar que los esfuerzos de investigación para comercializar este medicamento se han realizado en conjunto. Si bien MSF reconoce la importancia del esfuerzo de J&J para desarrollar este medicamento, la empresa debe tomar medidas urgentes para que sea asequible y accesible a todas las personas que lo necesitan.

Bedaquilina, que reemplaza a los tratamientos para la TB más antiguos y tóxicos, se desarrolló con un considerable apoyo financiero de los contribuyentes, y organizaciones sin fines de lucro y filantrópicas. La investigación operativa llevada a cabo por MSF y otros fue clave para generar evidencia sobre la efectividad de la bedaquilina contra las formas de TB resistentes a otros medicamentos. Se están llevando a cabo ensayos clínicos adicionales, realizados por MSF y otros, que podrían informar sobre otras opciones de tratamiento que incluyen al medicamento. A pesar de estos esfuerzos conjuntos, J&J decide unilateralmente el precio de la bedaquilina y por tanto quien va a poder usarla; y los que no puedan tendrán que seguir usando tratamientos antiguos y tóxicos, incluyendo inyecciones diarias dolorosas, que pueden causar efectos secundarios devastadores, como sordera permanente y psicosis.

"J&J no desarrolló solo la bedaquilina, y los contribuyentes que aportaron fondos deberían poder opinar sobre cómo la bedaquilina debe hacerse accesible a las personas que la necesitan", dijo la Dra. Els Torrelee, directora ejecutiva de la campaña de acceso de MSF. "Aceptamos y nos alegramos de las contribuciones de J&J al desarrollo de este medicamento nuevo y más efectivo, pero no podemos confiar en los programas de caridad de las compañías para enfrentar las pandemias globales. Muchas partes críticas de la investigación para demostrar la eficacia de la bedaquilina fueron ejecutadas por los investigadores de la comunidad de TB, los ministerios de salud de países con altas tasas de tuberculosis, el Consejo de Investigación Médica de Sudáfrica, instituciones académicas, instituciones no gubernamentales como MSF, una gran cantidad de donantes filantrópicos y los contribuyentes estadounidenses a través de los Institutos Nacionales de Salud. Estas contribuciones deben ser reconocidas".

J&J actualmente vende la bedaquilina a US\$400 por seis meses tratamiento a países elegibles para comprar el medicamento a través de Global Drug Facility, un mecanismo de adquisición de pruebas diagnósticas y medicamentos para la TB que forma parte de Stop TB Partnership, y que implementa una agencia de la ONU. J&J no ha revelado los precios del medicamento en otros países. La bedaquilina es solo uno de los cuatro o más medicamentos que se requieren para el tratamiento de la TB

resistente a los medicamentos (DR-TB), y la mayoría de las personas lo necesitan durante más de seis meses. Hasta noviembre de 2018, en todo el mundo, solo 28.700 personas habían recibido bedaquilina desde su aprobación en 2012, lo que representa menos del 20% de las personas que podrían haberse beneficiado. En 2019, la Organización Mundial de la Salud (OMS) emitió directrices recomendando a la bedaquilina como fármaco esencial en el tratamiento de la TB multirresistente (TM MR), es decir cada año se más que triplica el número de personas que la necesitan.

Desde principios de 2014, una coalición de grupos, incluyendo MSF, ha estado en conversaciones con J&J por el alto precio de la bedaquilina, y el año pasado exigió en la TB Union Conference en Holanda que J&J redujera el precio a US\$1 por día. Investigadores de la Universidad de Liverpool han calculado que la bedaquilina podría producirse y venderse con ganancias por mucho menos, unos 25 centavos por día si se vendieran al menos 108.000 tratamientos al año. A US\$1 por día, el precio por persona sería de US\$600 por los 20 meses de tratamiento que requieren muchos pacientes con TB MR.

La bedaquilina es el primer medicamento para la TB MR que se ha desarrollado en los últimos 40 años, y su desarrollo se benefició de una considerable inversión pública. La evidencia sobre el potencial del medicamento para mejorar las tasas de curación con menos efectos secundarios también fue el resultado de esfuerzos conjuntos de la comunidad global de investigadores y proveedores de servicios para pacientes con TB. Por lo tanto, es inaceptable que solo J&J decida quién puede tener acceso al medicamento y a qué precio.

Sharonann Lynch, asesora de políticas de VIH y TB para la campaña por el acceso de MSF dijo: "No es complicado: los medicamentos, como la bedaquilina, que se desarrollan junto con la comunidad mundial de TB y con dinero público deben estar disponibles para las personas que los necesitan al precio más bajo posible. Teniendo en cuenta el considerable monto de dinero público que se utilizó para producir este medicamento, J&J debe acordar venderlo por no más de US\$1 por día. El público ya pagó por este medicamento; es hora de que el público tenga un acceso asequible".

Si bien J&J afirma que su precio no es una barrera para el acceso, la empresa trabaja incansablemente para retener y ampliar el monopolio que actualmente tiene sobre el medicamento, y controlar el precio que se puede cobrar en cada país. J&J está tratando de "perpetuar" su monopolio en países como India, solicitando patentes adicionales, a menudo cuestionables, que es una táctica comúnmente utilizada por las corporaciones para extender los monopolios de sus medicamentos más allá de los 20 años estándar. De esta manera, J&J intenta retrasar aún más la disponibilidad de fuentes alternativas del medicamento en países con altas tasas de TB-MR, incluyendo India y Sudáfrica.

El programa de donación de bedaquilina de J&J es otro medio que ha utilizado para controlar quién recibe tratamiento y en dónde, en lugar de trabajar colectivamente con los actores de salud globales y la comunidad de TB que hizo posible el

desarrollo de bedaquilina. J&J anunció su programa de donación de medicamentos en respuesta a la presión pública para bajar el precio de este medicamento, pero los expertos mundiales y la OMS recomiendan que no se hagan donaciones, ya que a largo plazo pueden socavar los esfuerzos por aumentar el acceso a medicamentos asequibles. El programa de donación de bedaquilina de J&J ya ha finalizado, a excepción de unos países específicos como India, en donde el intento de la corporación de extender su monopolio de patentes está siendo cuestionado en el sistema judicial.

"J&J enfatiza su trabajo en salud global, su inversión en el desarrollo de este medicamento y sus donaciones de bedaquilina a países como India", dijo Lynch. "Sin embargo, todavía no hay transparencia sobre sus gastos reales en I + D y los beneficios financieros que ha obtenido a través de exenciones fiscales y otros incentivos. No queremos caridad de Johnson & Johnson. Dado el esfuerzo conjunto y la inversión pública que se destinó al desarrollo de este medicamento, J&J no debe decidir unilateralmente su precio y disponibilidad. Bedaquilina ha cambiado la forma de luchar contra la TB, la enfermedad infecciosa más mortal del mundo. Pero ¿de qué sirve un medicamento si las personas que más lo necesitan no pueden obtenerlo?"

"La investigación y el desarrollo para responder a las necesidades de salud de las personas dondequiera que vivan debe fomentarse como una responsabilidad colectiva, un contrato social transparente entre los sectores público y privado en donde el conocimiento generado se comparte, no se privatiza", dijo Torreale. "La investigación médica debe proporcionar herramientas de salud pública que estén disponibles para todos los que las necesitan, no como si se tratara de artículos de lujo. Invitamos a J&J y a otras compañías farmacéuticas a adherirse a estos términos cuando realizan actividades de investigación y desarrollo para el bien público, y la bedaquilina podría ser un ejemplo para poner en práctica este principio".

MSF es el mayor proveedor no gubernamental de tratamientos contra la TB de todo el mundo y ha estado involucrado en la lucha contra la TB durante 30 años, a menudo trabajando junto con las autoridades sanitarias nacionales para tratar a los pacientes en una amplia variedad de entornos, incluyendo zonas de conflicto bélico, barrios marginales, prisiones, campamentos de refugiados, y áreas rurales.

Hasta septiembre de 2018, en los proyectos de MSF en 14 países, más de 2,000 personas habían recibido tratamiento con los últimos medicamentos, incluyendo 633 con delamanid, el único otro nuevo medicamento contra la tuberculosis desarrollado en más de 40 años, 1.530 con bedaquilina, y 227 con una combinación de ambos. Los datos de seguridad y eficacia sobre el uso de bedaquilina en los programas de MSF continúan contribuyendo a generar la base de evidencia que informa sobre su uso en el tratamiento de la TB MR. Además, MSF está llevando a cabo dos ensayos clínicos de fase II / III (endTB y TB PRACTECAL) que incluyen el uso de bedaquilina.

**J&J refuta las críticas sobre el precio y dice que el antidepresivo Spravato es costo/efectivo** (*J&J, in rebuttal to pricing criticism, says antidepressant Spravato is cost-effective*)

Angus Liu

FiercePharma, May 22, 2019

<https://www.fiercepharma.com/pharma/j-j-rebuttal-to-pricing-criticism-says-antidepressant-spravato-cost-efficient>

Traducido por Salud y Fármacos

Días atrás, se criticó el polémico medicamento de uso por vía nasal para la depresión Spravato de Johnson & Johnson por ser demasiado costoso. En respuesta, la compañía ha hecho su propia evaluación para defender la rentabilidad del medicamento.

Según un nuevo análisis de los ensayos clínicos presentado por Johnson & Johnson en la reunión anual de la International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research que ha utilizado un modelo de costo por remitente, la empresa dijo que mantener en remisión estable a pacientes con depresión resistente al tratamiento, utilizando Spravato junto con un antidepresivo oral podría costar US\$20.000 menos por paciente que la terapia con un antidepresivo oral más placebo.

John Sheehan, director de valor y evidencia en el mundo real de la empresa Janssen Scientific Affairs dijo en un comentario: "Spravato es una inversión clínica y económica significativa... porque puede ayudar a más pacientes a experimentar una reducción significativa de sus síntomas depresivos [...] Las personas que no experimentan síntomas depresivos continuos pagan menos en controlar su enfermedad, generan menos costo al sistema de salud y pueden regresar a sus actividades normales".

El análisis se basa en datos de dos ensayos de fase 3 que examinaron los resultados del tratamiento con Spravato, incluyendo las tasas de remisión, respuesta y recaída durante un período de un año. Al considerar los costos indirectos por la pérdida de productividad, el ahorro en los costos por remitente casi se triplicó en comparación con los US\$20.000, según J&J.

El estudio de J&J se puede interpretar como una respuesta directa al Instituto de Revisión Clínica y Económica (ICER). En un informe reciente, la organización privada que revisa el costo/beneficio de medicamentos en EE UU concluye que Spravato costaría US\$198.000 por año de vida ganado ajustado por calidad, por encima del umbral habitual de US\$150.000 que ICER utiliza para evaluar la eficacia en función del costo de los medicamentos.

Si bien J&J ha pregonado los beneficios del medicamento similar a la ketamina porque puede tratar a algunos pacientes que no han respondido al tratamiento con múltiples antidepresivos orales, ICER argumentó que no hay pruebas suficientes que ofrezcan certeza sobre sus beneficios para la salud, especialmente cuando se comparan con sus posibles daños. De los tres ensayos pivotaes que evaluaron Spravato a corto plazo, solo uno observó una mejoría estadísticamente significativa en la medida principal de impacto.

El Dr. Alan Schatzberg, investigador de la Universidad de Stanford y ex presidente de la Asociación Americana de Psiquiatría advirtió en un comentario que se publicó el martes en The American Journal of Psychiatry junto con el estudio de este

exitoso ensayo: "Se han revelado algunos resultados preocupantes que deberían hacer reflexionar a sus posibles usuarios y a que se solicite un marco de referencia conciso para evaluar el balance riesgo-beneficio del uso de esta formulación de ketamina".

Spravato lleva una advertencia de recuadro sobre el riesgo de sedación y problemas de atención o de capacidad para pensar, riesgo de abuso y pensamientos y comportamientos suicidas. Por un lado, Schatzberg advirtió sobre el posible abuso de ketamina; por otro lado, señaló los datos del estudio de mantenimiento, el otro ensayo exitoso presentado por J&J, que mostró altas tasas de recaída tras la suspensión de Spravato a pesar de que los pacientes aún recibían antidepresivos orales.

Schatzberg preguntó: "Esto plantea la pregunta de si los pacientes deberían recibir [Spravato] por períodos aún más prolongados, ¿o si sería quizás más riesgoso?".

**Novartis: pagos alternativos 'renovarán el paradigma' para cubrir las terapias genéticas y celulares** (*Novartis: Alternative payments will 'reset the paradigm' for covering gene, cell therapies*)

Arlene Weintraub

FiercePharma, 29 de enero de 2019

<https://www.fiercepharma.com/pharma/alternative-payment-models-to-reset-paradigm-for-reimbursement-gene-and-cell-therapies>

Traducido por Salud y Fármacos

[Nota de los editores de Salud y Fármacos: aclaramos que SyF no apoya la estrategia de precios de los medicamentos en base a resultados. Obviamente nadie paga por un automóvil que no funciona. Como todos los productos necesarios protegidos por patentes, el precio de los medicamentos debe estar basado en su costo. Y si el costo es muy alto debe estar subsidiado por el sector público. Las Naciones Unidas han afirmado que el derecho a los medicamentos es un derecho humano. La noticia que sigue es un ejemplo perfecto del capitalismo salvaje].

Cuando Dave Lennon, presidente de la unidad AveXis de Novartis, dijo en noviembre que la terapia genética experimental de la compañía para tratar la atrofia muscular espinal (SMA, por sus siglas en inglés) podría ser costo-efectiva a un precio de entre 4 y 5 millones de dólares, algunos críticos dieron inmediatamente una señal de alarma.

Pero cuando el Instituto de Revisión Clínica y Económica (ICER) realizó su propio análisis de la terapia, Zolgensma, usando la cifra de US\$2 millones como costo hipotético, Lennon, durante una discusión en el panel de Fierce Biotech la semana pasada, dijo: "nos sentimos bastante validados". El tratamiento, a ese precio, sería más costo-efectivo que Spinraza de Biogen, sugirió ICER.

En un el panel de la Conferencia Mundial Phacilitate Leaders en Miami, Lennon dijo sobre la revisión de ICER: "Todavía creemos que faltan algunos elementos en términos de impactos sociales y algunos de los impactos a largo plazo de este tipo de terapias, especialmente en niños pequeños

Zolgensma aún está a la espera de recibir el permiso de comercialización de la FDA [Nota de los Editores de Salud y Fármacos: la FDA aprobó Zolgensma el 24 de mayo de 2019], y Novartis aún no ha establecido un precio, pero US\$2 millones eclipsarían los costos de otros tratamientos avanzados, como la terapia genética para los ojos de Spark, Luxturna, con un precio de US\$850.000 [Nota de los Editores de Salud y Fármacos; el precio de Zolgensma ya se ha anunciado en US\$2,1 millones]. Por lo tanto, el borrador del informe de ICER "es un buen augurio para las terapias basadas en células y en terapia génica", afirmó Lennon.

Pero la evaluación de ICER también subraya la necesidad de que las compañías biofarmacéuticas, tanto grandes como pequeñas, comiencen a pensar en ofrecer modelos de pago alternativos para terapias celulares y genéticas, dijeron Lennon y Usman "Oz" Azam, MD, director ejecutivo de Tmunity, quien también participaba en el panel y está desarrollando terapias CAR-T para el cáncer. Azam anteriormente encabezó la unidad de terapias genéticas y celulares de Novartis.

Se considera que Novartis es una empresa pionera en modelos alternativos de financiamiento. Cuando se aprobó en 2017 su tratamiento CAR-T para el cáncer de la sangre, Kymriah, y se estableció el precio de venta en US\$475.000, Novartis acordó con los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) un modelo de pago basado en resultados. Según este sistema, el pago completo solo se efectúa si los pacientes responden al medicamento al terminar el primer mes de tratamiento. Más recientemente, Novartis dijo que elaboraría planes de pago "innovadores" para Luxturna en Europa, donde comercializa el tratamiento bajo un acuerdo con Spark, que a su vez ya había logrado acuerdos de pago alternativos con las aseguradoras de EE UU.

Los modelos de pago alternativos ofrecen "un mecanismo para evitar parte de la presión sobre precios, porque ofrecemos un mecanismo que entrega valor", dijo Lennon en Phacilitate. "Así que creo que tenemos una oportunidad para renovar el paradigma que utilizamos para hablar del precio que debemos poner a un medicamento, justificándolo, y luego respaldándolo realmente en base a los resultados".

Aunque no es fácil para las nuevas empresas pensar en el reembolso de los seguros cuando todavía están tratando de probar que sus productos funcionan, es esencial que lo hagan, dijo Azam durante la discusión. Tmunity empieza a crear perfiles de valor para sus terapias celulares tan pronto como comienza a testarlas en personas, dijo. "Incluso en la fase 1, estamos pensando en esas señales y en cómo las vamos a traducir en las fases de desarrollo 2, 3. ¿Cuáles son nuestros comparadores activos? ¿Cómo vamos a ver la evidencia del mundo real concomitantemente?" dijo Azam. "Empresas como la nuestra no tienen más remedio que desarrollar esas capacidades".

Sin embargo, los acuerdos de pago basados en resultados pueden ser desafiantes, dijo Lennon, porque las compañías farmacéuticas no cuentan con buenos sistemas para seguir a los pacientes y asegurarse de que se adhieran al tratamiento adecuadamente. Un resultado a los 30 días como el establecido para Kymriah es fácil de administrar, porque en ese corto período de tiempo "los pacientes no cambiarán sus planes de cobertura [de seguro]; y

vuelven para ser evaluados", dijo. "A medida que se prolonga la duración del tratamiento, se convierte en un desafío y el sistema no está preparado".

Además, dijo Lennon, algunos financiadores están dolidos porque sienten que estos medicamentos caros se recetan a más pacientes de lo que inicialmente esperaban, como ocurrió con Sovaldi y Harvoni de Gilead Sciences para el virus de la hepatitis C (VHC), y los inhibidores de los puntos de control para tratar el cáncer, como la Keytruda de Merck. Ofrecer modelos de pago alternativos para las terapias genéticas y celulares podría ayudar a calmar esas preocupaciones.

"Se resume en dos cosas: especificidad y transparencia", dijo Lennon. "Los financiadores simplemente no confían en que seamos específicos acerca de a quién vamos a tratar, y transparentes sobre lo que realmente queremos de ellos". Se han sentido engañados muchas veces, cuando una compañía define una población a tratar y al final la población es tres, cuatro, cinco veces mayor".

Entonces, ¿cómo pueden las empresas de biofarma estar mejor preparadas para negociar modelos de pago alternativos con las aseguradoras? Azam sugirió que las empresas innovadoras que desarrollan medicamentos oncológicos prioricen las pruebas complementarias de diagnóstico que ayudan a las compañías a realizar un seguimiento de la respuesta de los pacientes. Eso facilitará la gestión de las ofertas de pago por desempeño. "Esa es un área relativamente nueva para las compañías de terapia celular y genética, en términos de que hay que invertir en la vía paralela de las pruebas complementarias de diagnóstico", dijo.

Azam dijo que es optimista y que las pequeñas empresas se irán acostumbrando a pensar en precios en etapas más tempranas del ciclo de vida de sus productos. "Ciertamente, las compañías más jóvenes no tendrán otra opción: nuestros inversionistas, nuestras juntas directivas están exigiéndolo", dijo. "Ahora es nuestra la realidad".

Las compañías farmacéuticas también deberían trabajar con las empresas aseguradoras para desarrollar modelos de pago que vayan más allá de acuerdos basados en resultados, dijo Lennon. Una idea que está ganando fuerza es un sistema de pago "basado en anualidades", por el que las aseguradoras reembolsan una costosa terapia a plazos, durante varios años. Dichos acuerdos podrían basarse parcialmente en los resultados, o "simplemente quedarse como oferta para diferir los costos a lo largo del tiempo", dijo Lennon. "Creo que el tratamiento para el VHC se podría haber beneficiado de este sistema de pago".

Durante una sesión de preguntas y respuestas, un miembro de la audiencia preguntó si la evaluación generalizada de los recién nacidos para la atrofia muscular espinal (SMA) ayudaría a justificar el valor de Zolgensma y otras terapias para tratar enfermedades genéticas. El Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE UU agregó la enfermedad a las recomendaciones para el panel de despistaje de enfermedades que utilizaron [en los recién nacidos] los departamentos de salud estatales el verano pasado.

"Algunos estados ya están al tanto de esto; otros están trabajando en ello", dijo Lennon. Aproximadamente el 14% de los recién

nacidos ahora se someten a una prueba de detección de SMA, agregó, "Creo que en principio esto es lo que va a suceder con las enfermedades genéticas". Notó que el ICER evaluó la rentabilidad de Zolgensma y Spinraza en pacientes presintomáticos y determinó que es "más costo/efectivo que empezar el tratamiento más tarde".

"Desde la perspectiva de los precios, [la evaluación de recién nacidos] añade más valor", dijo Lennon.

El borrador del informe de ICER sobre los tratamientos de la atrofia muscular espinal, publicado a fines de diciembre, fue inusual, porque ICER lo completó sin conocer el precio real de Zolgensma. Pero no será la última vez que el Instituto se adelante a los tratamientos de alto precio, predijo Lennon. "Creo que el Instituto quiere tratar de ser vanguardista en términos de evaluaciones para tratar de brindar orientación a los financiadores... antes de la aprobación de los productos, así que creo que veremos más de esto".

Un portavoz de ICER dijo a FiercePharma que su informe final sobre los tratamientos de SMA se publicará el 21 de febrero y que se basará en un "rango de precios hipotético que se alinea con la capacidad de cada tratamiento para mejorar la vida de los pacientes".

El precio final de Zolgensma no será tan alto, por supuesto, pero los panelistas estuvieron de acuerdo en que, a medida que aumenten los costos de las terapias genéticas y celulares, corresponderá a la industria biofarmacéutica mantener una conversación abierta con financiadores para ver cómo los sistemas de salud pueden pagarlos.

"Creo que la industria en el pasado se ha metido en problemas porque sus precios se desviaron de cualquier concepto de valor o de lo que realmente un medicamento puede aportar a los pacientes", dijo Lennon. Y añadió: "lo que estas terapias prometen" es que los bio-farmacéuticos innovadores tienen la capacidad de acabar generando valor.

**Novartis. El CEO de Novartis pide un modelo nuevo de pago de los medicamentos en preparación para el lanzamiento de Zolgensma** (*Novartis CEO calls for new drug payment model ahead of Zolgensma launch*)

Angus Liu |

Fierce Pharma, 20 de mayo de 2019

<https://www.fiercepharma.com/pharma/novartis-ceo-narasimhan-preps-zolgensma-launch-call-for-new-drug-payment-model>

Traducido por Salud y Fármacos

Novartis se está preparando para sacar al mercado este año su terapia génica para la atrofia muscular espinal (AME) Zolgensma. Pero la posibilidad de que su precio alcance los US\$5 millones ha generado controversia. En preparación para el lanzamiento de este costoso producto, su CEO Vas Narasimhan está diciendo que en EE UU el sistema de pago por los medicamentos tiene que cambiar.

Para las enfermedades crónicas, los sistemas de atención médica vigentes usan el "modelo de pago por uso", pero esto no aplica para las terapias que pueden curar con un solo tratamiento. Estos

tratamientos requieren nuevos modelos que evalúen los beneficios de tales tratamientos y el pago que corresponda, dijo Narasimhan en un comentario en la CNBC el viernes.

"Necesitamos nuevos modelos económicos para determinar exactamente el valor que representa [la cura]" teniendo en cuenta los gastos y sufrimiento que se han evitado al paciente crónico y al sistema de salud.

La respuesta a cuánto vale Zolgensma, será probablemente "mucho" si se tiene en cuenta su valor curativo, y es aquí en donde Novartis no está de acuerdo con el Institute for Clinical and Economic Research (ICER).

Usando su umbral de costo-efectividad habitual de US\$150.000 por año de vida ajustado por calidad (QALY), ICER decidió que Zolgensma no debería costar más de US\$900.000. Novartis, sin embargo, ha argumentado que la terapia génica sería costo/eficiente incluso a un precio de entre US\$4 millones y US\$5 millones, si se usa el indicador QALY, que según la compañía es más apropiado para esa enfermedad rara.

Narasimhan reconoció que evaluar el valor de tales medicamentos es la parte más fácil y que "el desafío más difícil... es el pago".

Los que han desarrollado terapias génicas como Novartis y Bluebird Bio han ofrecido la opción de los precios basados en el beneficio, aceptando el precio completo solo cuando el medicamento funciona o en cuotas durante varios años. Pero los sistemas actuales de Medicaid y Medicare no están diseñados para estas modalidades nuevas.

"El Congreso debe aclarar si los pagos basados en beneficios que podrían reducir los gastos generales en la atención médica no generarán inadvertidamente cláusulas por las que gobierno tenga que informar precios o cláusulas anti-soborno", dijo el CEO.

Está aumentando el número de terapias genéticas y celulares costosas. Los investigadores están desarrollando 300 terapias de este tipo para más de 100 enfermedades graves, dijo Narasimhan, y para 2025, la FDA espera estar aprobando entre 10 y 20 al año.

El analista Josh Schimmer, de Evercore ISI, explicó en una nota a los clientes que si los precios siguen siendo tan elevados y va aumentando el número de pacientes que reciben tratamiento, el sistema de reembolso no tardará mucho en venirse abajo, y el costo de los servicios de salud no podrá sostenerse. Y nos guste o no, cuando llegue ese día, se analizarán los precios de las terapias huérfanas caras y se impondrán cambios regulatorios.

Schimmer añadió que por asombroso que sea el precio que Novartis decida poner a Zolgensma sigue siendo más barato que pagar US\$400.000 por año por un medicamento que hay que tomar durante toda la vida, "pero se requieren todo tipo de ajustes, como el valor temporal del dinero, también la posibilidad de genéricos o nuevas patentes para medicamentos con valor terapéutico similar.

Novartis. **A US\$2,1 millones, la nueva terapia genética de Novartis será el tratamiento más caro del mundo** (*At \$2.1 million, newly approved Novartis gene therapy will be world's most expensive drug*)

Adam Feuerstein

Statnews, 24 de mayo de 2019

<https://www.statnews.com/2019/05/24/hold-novartis-zolgensma-approval/>

Traducido por Salud y Fármacos

La FDA aprobó el viernes la primera terapia génica para un tipo de atrofia muscular espinal, un tratamiento que salva la vida de los bebés y que también será el más caro del mundo.

Conocida como Zolgensma, esta terapia génica trata a los niños menores de 2 años con atrofia muscular espinal (AME), una enfermedad neuromuscular hereditaria que causa una pérdida progresiva de la función muscular. La forma más grave de (AME) hace que los bebés mueran o dependan de ayuda respiratoria permanente a la edad de 2 años. La enfermedad se debe a un defecto en un gen que fabrica la proteína para la supervivencia de la neurona motora (SMN). Zolgensma utiliza un virus rediseñado para entregar una copia funcional del gen defectuoso para que el afectado pueda producir la proteína SMN.

El lanzamiento de Zolgensma será una gran prueba para Novartis y su CEO Vas Narasimhan, que ya lleva dos años en el puesto. Los accionistas esperan que la terapia génica genere ventas exitosas para justificar los US\$8.700 millones que Novartis invirtió al adquirirla el año pasado.

Para lograr el éxito comercial, Novartis debe persuadir a los médicos que tratan a los pacientes con AME de que los beneficios de una inyección única de Zolgensma serán duraderos. Los complejos pagos y los acuerdos de reembolso que requieren los seguros para las terapias genéticas costosas deben manejarse con destreza.

Es probable que Novartis enfrente una reacción violenta por parte de los críticos que creen que cobran millones de dólares por cualquier medicamento, sin importar cuán efectivo sea, volviéndolo inaccesible para los sistemas de salud que ya se encuentran bajo estrés financiero.

También hay competencia. Spinraza, aprobada a fines de 2016 y comercializa Biogen, ya se utiliza para tratar con éxito a miles de pacientes con formas graves y más leves de AME. El medicamento requiere infusiones regulares en la columna vertebral que el primer año cuestan US\$750.000 y a partir de entonces US\$375.000 anualmente, de por vida. Las ventas del año pasado totalizaron US\$1.700 millones. Zolgensma puede ser más conveniente que Spinraza, pero Roche está desarrollando una píldora diaria para AME llamada risdiplam que podría llegar al mercado en 2020.

La FDA aprobó Zolgensma para tratar a niños menores de 2 años diagnosticados con AME, independientemente de la mutación genética. En su ensayo clínico pivotal y en un ensayo clínico en curso, la mayoría de los bebés y niños pequeños a los que se les inyectó Zolgensma una vez siguieron con vida, pudieron respirar por sí mismos y mostraron mejoras en los indicadores motores, como sentarse sin apoyo.

En una entrevista reciente con STAT, Narasimhan dijo que Zolgensma "es notablemente mejor que cualquier otra terapia, especialmente en los ensayos clínicos con AME tipo 1 que hemos publicado. Sin duda, los padres sabrán de inmediato que este es un medicamento que funciona extremadamente bien en estos bebés y que tiene un impacto importante en su bienestar".

En su anuncio, el comisionado de la FDA, Ned Sharpless, dijo que la aprobación marca "otro hito en el poder transformador de las terapias genéticas y celulares para tratar una amplia gama de enfermedades".

Una encuesta de 30 médicos que actualmente tratan pacientes con AME, realizada por analistas de Jefferies (una empresa de servicios financieros) encontró al año de su lanzamiento, que el 30% de los médicos podría usar Zolgensma en pacientes con AME recientemente diagnosticados. Los médicos también estaban interesados en probar combinaciones de Zolgensma y Spinraza. Jefferies pronostica que las ventas de Zolgensma alcanzarán US\$2.600 millones, por encima del consenso de ventas pico de US\$1.900 millones.

Biogen no está de acuerdo, como es lógico. En una conferencia telefónica reciente, los ejecutivos discutieron que incluso con la llegada de Zolgensma, Spinraza sigue siendo el tratamiento estándar para la AME, porque tiene una etiqueta más amplia y se ha utilizado en más de 7.000 pacientes, en algunos casos hasta por seis años. Spinraza está aprobada para todos los tipos de AME, desde los bebés más enfermos de tipo 1 hasta los adultos con formas más leves de la enfermedad, donde la pérdida de la función muscular comienza más tarde y es más gradual.

"Biogen da la bienvenida a opciones terapéuticas adicionales para ayudar a las personas con esta enfermedad rara, dijo la compañía en un comunicado emitido después de la aprobación de Zolgensma. "Estamos orgullosos de haber ayudado a más de 7.500 personas con AME. Spinraza sigue siendo el único tratamiento disponible para una amplia gama de pacientes con AME".

El Dr. John Brandsema, un neurólogo pediátrico en el Hospital Infantil de Filadelfia ha tratado a pacientes con AME con Spinraza y Zolgensma, y piensa que las comparaciones son prematuras.

"Hay renuencia por parte de la comunidad académica a comparar directamente a los pacientes del ensayo de transferencia de genes [Zolgensma] con los pacientes del ensayo nusinersen (Spinraza). "Los criterios de inclusión fueron diferentes, en la edad al inicio del tratamiento y en algunas de las medidas de resultado que se estaban estudiando", dijo Brandsema a STAT. "Creo que realmente se necesita experiencia del mundo real para poder hacer comparaciones a ese nivel, y todavía no tenemos experiencia del mundo real con la transferencia de genes". Brandsema ha recibido honorarios por consultoría de Biogen y AveXis, la compañía de biotecnología que desarrolló Zolgensma y fue adquirida por Novartis.

El Dr. Ed Smith, experto en AME en la Universidad de Duke, dijo que muchos de sus pacientes y sus cuidadores ya conocen Zolgensma.

"Diré que hablando con los pacientes y las familias que están recibiendo Spinraza en la actualidad, muchos han insinuado que están esperando ansiosamente la opción de una dosis única de terapia génica, si es una opción para ellos", dijo Smith a STAT. "La mayoría de los que he preguntado, y he preguntado a la mayoría de ellos, esperan con mucho interés esta opción y quieren saber si va a ser una opción para ellos".

Aproximadamente el precio de la etiqueta de Zolgensma es US\$2,1 millones. Novartis defiende su decisión sobre el precio, calificando el tratamiento como "altamente rentable" y "justo y razonable" dado el beneficio demostrado en los ensayos clínicos. Novartis señaló que las inyecciones crónicas de Spinraza acaban costando más de US\$4 millones en cinco años.

Novartis dijo que está trabajando con las aseguradoras para implementar acuerdos de pago a largo plazo y en base a resultados para acelerar el acceso de los pacientes a Zolgensma.

Es significativo que el Instituto para la Revisión Clínica y Económica (ICER en inglés), una organización sin fines de lucro que se ha convertido en líder no oficial en el país para evaluar los beneficios económicos de los nuevos medicamentos no rechazará el tratamiento de Novartis. El viernes, ICER aprobó la estrategia de precios de Novartis. El análisis actualizado del costo-efectividad que hizo ICER encontró que Zolgensma, a US\$ 2,1 millones, tenía un precio solo un poquito más alto que el precio de referencia basado en su valor. Un análisis previo de ICER fijó el costo justificable de Zolgensma en US\$1,5 millones.

El Dr. Steven D. Pearson, presidente de ICER, dijo: "Zolgensma está transformando dramáticamente la vida de las familias afectadas por esta enfermedad devastadora, y dados los nuevos datos de eficacia para la población presintomática, el precio anunciado hoy cae dentro del límite superior del rango de precios de referencia basados en su valor de ICER".

Peter Bach, director del centro de políticas de salud y resultados en el Memorial Sloan Kettering Cancer Center, está preocupado por el precio de Zolgensma y cree que el análisis actualizado de costo-efectividad de ICER ha sido demasiado liberal.

"Puedes ver esto de dos maneras. Es un tratamiento increíble y solo unos pocos niños lo necesitarán, por lo que un millón aquí y un millón allá no es tan significativo," dijo. "O tenemos un gran problema. Biopharma se ha redirigido completamente a enfermedades raras porque el mercado tolerará cualquier precio, y la FDA requerirá datos bastante mínimos".

**Sanofi promueve suscripciones para ofrecer insulina a los pacientes por US\$99 al mes** (*Sanofi turns to subscriptions to offer patients insulin at \$99 per month*)

Eric Sagonowsky

Fierce Pharma, 10 de abril de 2019

<https://www.fiercepharma.com/pharma/sanofi-unveils-99-per-month-insulin-subscription-program>

Traducido por Salud y Fármacos

El estado de Luisiana de EE UU se ha hecho famoso por su compra de medicamentos para la hepatitis C siguiendo el modelo

de pago de la empresa Netflix. Ahora, Sanofi ha presentado un programa que lleva ese modelo directamente a los pacientes, suministrando productos de insulina por una tarifa mensual fija.

La farmacéutica francesa usará su Programa de Ahorros Insulin Valyou, que empezó el año pasado para un pequeño número de pacientes, y suministrará sus productos de insulina por US\$99 al mes. A ese precio fijo, Sanofi ofrecerá hasta 10 cajas de plumas de insulina y viales de 10ml por mes, independientemente de los ingresos del paciente.

El nuevo plan se presenta cuando la insulina se ha convertido en un punto crítico en el debate sobre los precios de los medicamentos. Está diseñado para las personas que están expuestas a altos costos de bolsillo, como los pacientes sin seguro, y para aquellos que no califican para otros programas de acceso, dijo un portavoz. Empezará en junio.

El año pasado, Sanofi introdujo el Programa de Ahorros Valyou de Insulina para ofrecer su insulina basal Lantus y la insulina que se administra con las comidas Admelog por US\$99 por frasco de 10ml o US\$149 por una caja de plumas. La compañía más tarde amplió el programa para cubrir todas sus insulinas.

Adam Gluck, jefe de asuntos externos de Sanofi en EE UU dijo a FiercePharma que el nuevo precio de US\$99 por mes podría llegar a representar hasta una décima parte de lo que los pacientes hubieran pagado antes. El nuevo sistema de pago puede cubrir el costo total de las necesidades de los pacientes y permitir que los pacientes mezclen y combinen viales y paquetes, además de tipos de insulina.

El programa de ahorro inicial de la compañía benefició a los pacientes que habían estado pagando los precios de lista, dijo en una entrevista Michelle Carnahan, la jefa de atención primaria de la compañía en América del Norte. Pero muchos pacientes necesitaban más ayuda. En una entrevista, Carnahan dijo que Sanofi optó por el enfoque del programa de ahorro, en lugar de autorizar un genérico o bajar el precio de lista, porque así tenemos un control total sobre el programa de acceso.

Carnahan añadió que el sistema de precios de los medicamentos "tiene tantas incógnitas y componentes que no controlamos totalmente, que es difícil hacer cambios". Por el contrario, "esto es algo que lo podemos controlar completamente".

Un inconveniente es que Sanofi no puede ofrecer el programa de ahorro a pacientes cubiertos por Medicare o Medicaid. Sanofi dijo que apoya los cambios a las regulaciones que permitirían la participación de los beneficiarios de Medicare y otros pacientes. La decisión de Sanofi se produce solo una semana después de que Cigna y Express Scripts anunciaran un límite mensual en el copago por insulina de US\$25 para sus pacientes asegurados.

El anuncio del miércoles es la última medida de un fabricante de insulina para enfrentarse a los cuestionamientos sobre el acceso y su asequibilidad. Durante años, Sanofi, Eli Lilly y Novo Nordisk han enfrentado investigaciones, juicios y críticas de pacientes por los precios, que han ido aumentando abruptamente.

Pero los fabricantes de medicamentos explican que los crecientes reembolsos son parte del problema. Eli Lilly recientemente dijo

que aumentó el precio de lista de Humalog en un 52% en cinco años, pero gracias a los reembolsos y descuentos, el precio neto del medicamento bajó un 8% durante el mismo período. El año pasado, el mismo Sanofi pagó el 55% de sus ventas brutas en EE UU en forma de reembolsos, incluyendo US\$4.500 millones en

reembolsos obligatorios a los financiadores del gobierno y US\$7.300 millones en "reembolsos discrecionales".

Para enfrentarse a la crítica de precios, Eli Lilly lanzó recientemente un genérico autorizado de Humalog con un 50% de descuento respecto a la versión de marca.

## Especial Sobre la Asamblea Mundial de Salud

### La presión por la transparencia de los precios de los medicamentos irrita a la industria (*Push for drug pricing transparency strikes a nerve with industry*)

Jessica Davis Plüss

SWI, 19 de mayo de 2019

[https://www.swissinfo.ch/eng/business/world-health-assembly\\_push-for-drug-pricing-transparency-strikes-a-nerve-with-industry/44969974](https://www.swissinfo.ch/eng/business/world-health-assembly_push-for-drug-pricing-transparency-strikes-a-nerve-with-industry/44969974)

Traducido por Salud y Fármacos

Antes de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) en Ginebra, un proyecto de resolución italiano para poner fin al secretismo en torno al establecimiento de precios para los medicamentos ya ha irritado a algunos gobiernos y empresas farmacéuticas. ¿Podría Italia estar tramando algo?

La resolución propuesta por la Ministra de Salud de Italia, Giulia Grillo, en febrero, insta a la OMS y a los gobiernos a aumentar la transparencia en cuatro áreas: precios de los medicamentos, costos de investigación y desarrollo, datos de ensayos clínicos e información sobre patentes.

Llegó al final del proceso típico de presentación de resoluciones, y una revisión frenética del texto reveló fuertes divisiones entre los puntos de vista de los diferentes gobiernos. Rápidamente ganó el apoyo generalizado de muchas ONGs y molestó a algunos de la industria farmacéutica.

El hecho de que algunos medios de comunicación publicaran los documentos de las sesiones a puerta cerrada ayudó a llamar la atención sobre el debate. Pero otra razón por la que la resolución está generando tanto entusiasmo es que resalta y atrae la atención sobre los secretos, hasta ahora muy bien guardados, en torno a cómo se determinan los precios de los medicamentos. Esto acarrea preguntas incómodas en torno a qué gobiernos se están beneficiando de acuerdos especiales y cómo las empresas podrían beneficiarse de los altos precios de los medicamentos.

Suiza, como estado miembro de la OMS, tiene interés en las discusiones, pero también como sede de algunas de las compañías farmacéuticas más grandes, incluyendo Roche y Novartis.

### ¿Por qué ahora?

Durante mucho tiempo se ha considerado que el acceso a los medicamentos esenciales y las vacunas era un problema de los países en desarrollo. Pero el aumento de las enfermedades crónicas y los costosos tratamientos que salvan vidas están llevando el debate sobre el acceso a medicamentos a los países ricos, que también están preocupados por la carga económica que representan para sus presupuestos sanitarios. Esta

sensación de urgencia crece a medida que las personas tratan de recuperarse de la noticia de que un medicamento contra el cáncer cuesta US\$475.000 y el medicamento para tratar la atrofia muscular espinal más de US\$2 millones.

Los partidarios de la resolución presentada por Italia argumentan que la transparencia es esencial para determinar el precio justo y, en última instancia, hacerlos más asequibles. Un reciente informe de la OCDE sobre la industria reforzó esto (<http://www.oecd.org/health/pharmaceutical-innovation-and-access-to-medicines-9789264307391-en.htm>) al afirmar que "los costos de I + D y las estructuras de precios son a menudo opacas, lo que genera dudas legítimas sobre el valor ofrecido por algunos tratamientos nuevos cada vez más costosos".

Si bien la transparencia se ha discutido en los círculos de salud global durante años, la Embajadora de Salud Global de Suiza, Nora Kronig, dijo a swissinfo.ch que ver la transparencia como una forma de mejorar el acceso a los medicamentos es algo nuevo.

"Esto se ha vuelto más importante para los estados miembros, ya que enfrentan el enorme desafío de las enfermedades raras y los costosos tratamientos para enfermedades como el cáncer", dijo.

En Suiza, en 2017, el gasto por persona en medicamentos, en solo tres años, había aumentado un 13% a CHF814 (1US\$=CHF14,1). Esto se debe principalmente a los oncológicos y a las terapias combinadas costosas, explicó la Oficina Federal de Salud Pública (FOPH) en una conferencia de prensa hace unos días. La FOPH estima que casi la mitad de las aproximadamente 90 solicitudes de aprobación del año pasado fueron para tratamientos que superaron los CHF100.000 (US\$99.097) por persona por año.

A fines del año pasado, reconociendo la gravedad de la situación, el Consejo Federal (órgano ejecutivo) propuso un programa de contención de costos (<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-72182.html>).

Los debates sobre el tema no solo se están dando en Suiza. En febrero, el Congreso de EE UU, en una audiencia abierta al público, interrogó a siete ejecutivos de las principales compañías farmacéuticas durante 3 horas sobre los continuos aumentos de precios de los medicamentos. La necesidad de reducir los precios de los medicamentos es uno de los pocos problemas en que el gobierno de EE UU está de acuerdo, para todo lo demás está profundamente dividido.

Incluso los accionistas de las empresas farmacéuticas están preocupados. En la reunión general anual de Novartis (<https://www.reuters.com/article/us-novartis-agm/novartis-faces-shareholder-criticism-over-drug-prices-at-agm-idUSKCN1QH1CZ>), unos días después de la audiencia en el Senado, el grupo accionista suizo Actares dijo “están tomando como rehenes” a las aseguradoras por los altos precios de los medicamentos que salvan vidas.

### Puntos de fricción

Kronig apoya firmemente la transparencia de los precios a nivel internacional.

Suiza establece los precios de los medicamentos en base a una comparación con otros nueve países y negociaciones individuales con los fabricantes. Pero es de conocimiento general que muchos países reciben descuentos especiales de las compañías para algunos medicamentos. Kronig dice que “esto significa que la cesta de precios que utilizamos para la comparación no es fiable. En cierto sentido, perdemos porque somos los únicos que somos transparentes”.

Pero la industria se opone a la transparencia, sugiere que podría tener consecuencias involuntarias. Tanto Roche como Novartis remitieron a swissinfo.ch a la Federación Internacional de Fabricantes y Asociaciones Farmacéuticas (IPFMA) para obtener la perspectiva de la industria.

El Director General de IPFMA, Thomas Cueni, explica que “exigir la divulgación de descuentos confidenciales y otros acuerdos de precios no beneficiaría a los pacientes, sino que impondría nuevas cargas a las empresas, podría socavar los precios diferenciales que benefician a los países más pobres y afectar la competencia en el resto del mercado”.

Algunos investigadores

(<https://www.cgdev.org/sites/default/files/the-future-global-health-procurement-issues-around-pricing-transparency.pdf>) también han expresado preocupación por la transparencia, particularmente de los medicamentos patentados, ya que podría reducir la distribución de estos medicamentos a los países más pobres.

Cuando se trata del precio de los medicamentos, explica Kronig, “somos uno de los únicos países que es totalmente transparente con los precios. No hay acuerdos secretos”. Ante las difíciles negociaciones con las compañías farmacéuticas, la FOPH introdujo recientemente los descuentos, que según dicen, existen aproximadamente para unos 20 tratamientos.

En efecto, esto significa que hay dos precios para ciertos medicamentos. Cuando el programa televisión pública suiza Rundschau hace unos meses dio a conocer esta doble lista de precios, algunas ONGs la criticaron por la falta de transparencia. Aunque la información sobre el precio de descuento está disponible, algunas ONGs comentan que es difícil de encontrar y calcular.

Otros aspectos de la resolución italiana han generado un debate aún mayor. Kronig explica que “la transparencia es importante para crear confianza, pero hay algunos casos en los que puede

ser contraproducente. ¿Tenemos que reflexionar sobre si la transparencia ayudará o dificultará el acceso?”

Cueni señala que la transparencia en los costos de investigación y desarrollo podría desalentar la introducción de tratamientos innovadores y retrasar el acceso de los pacientes a nuevos medicamentos críticos y necesarios para salvar vidas.

Para Kronig, no hay suficiente claridad sobre el impacto que podría tener el revelar los costos de investigación y desarrollo en la innovación. Y en este momento, explica que los costos de investigación y desarrollo no son factores que Suiza tenga en cuenta en las negociaciones de precios.

Patrick Durisch, de la ONG Public Eye, lo ve de otra manera. “¿Cómo puede una autoridad, no solo la suiza, establecer un precio sin saber cuánto se ha invertido? ¿Cuáles fueron los costos de I + D? Todavía se consideran un secreto comercial. Incluso la FOPH, cuya tarea es establecer el precio, no sabe cuánto cuesta la I + D. ¿Cómo quieres fijar un precio justo?”

### ¿Existe algo que se pueda considerar un precio justo?

Cuál es el precio justo de los medicamentos es la pregunta que subyace a las discusiones sobre la transparencia. Las empresas típicamente han defendido los precios altos por las altas y necesarias inversiones en investigación y desarrollo. Pero otras investigaciones de la OMS, de Suiza y de otras partes demuestran que los precios no están ligados a los costos y que las ganancias de las compañías farmacéuticas siguen aumentando.

Compañías como Novartis y Roche incluso han dicho que los costos no son la mejor manera de determinar los precios. Con los nuevos tratamientos de terapia génica que curan enfermedades tras un solo tratamiento, están exigiendo un cambio y promueven precios basados en el valor que aportan a los pacientes y en los ahorros para los hospitales y los sistemas de salud.

Cueni respalda este acercamiento diciendo que centrarse en los costos de investigación y desarrollo y otros insumos, no dice nada sobre el valor que los medicamentos ofrecen a los pacientes y los sistemas de atención médica.

Sin embargo, es poco probable que este modelo simplifique los cálculos ante la incómoda pregunta de cuánto vale la vida.

Durisch dice: “Imagínese si estableciéramos los precios para todos los bienes basándonos en su valor ¿En cuánto valoraría un chaleco salvavidas o un airbag? ¿Cuánto cuesta una vida?”

Durisch cree que fijar el precio en base al valor es una estrategia de la industria farmacéutica para evitar revelar el costo real de su inversión. “No hay límites [con los precios basados en el valor] porque básicamente todos los pacientes que padecen una enfermedad mortal están dispuestos a pagar mucho por un medicamento. Es decir, es tomar a los pacientes como rehenes. Estás tomando al gobierno como rehén”.

El destino de la resolución de Italia puede decidirse la próxima semana, pero sea cual sea el resultado, es poco probable que el

tema desaparezca pronto [Léase las siguientes noticias sobre esta pregunta].

**La Asamblea Mundial de la Salud aprueba una resolución sobre la transparencia de precios que hace historia** (*World Health Assembly approves milestone resolution on price transparency*)

Elaine Ruth Fletcher

*Health Policy Watch*, 28 de mayo. 2019

<https://www.healthpolicy-watch.org/world-health-assembly-approves-milestone-resolution-on-price-transparency/>

Traducido por Salud y Fármacos

La Asamblea Mundial de la Salud (AMS) aprobó hoy una de resolución de alto alcance para que haya más información pública sobre cómo se establecen los precios de los medicamentos y otros productos sanitarios. La aprobación se produjo tras una serie de negociaciones enardecidas que solo terminaron cuando la resolución se puso a votación.

En una decisión muy inusual, Alemania, el Reino Unido y Hungría se "desvincularon" de la resolución "Para mejorar la transparencia de los mercados de medicamentos, vacunas y otros productos de salud". Se quejaron de que sus implicaciones de gran alcance no fueron suficientemente analizadas, y de que el período de cuatro meses de revisión desde que Italia, el patrocinador principal, presentó el proyecto de resolución había sido insuficiente.

Los observadores de la AMS dijeron a Health Policy Watch que la expresión pública de la disidencia se produjo tras un intento de último minuto por parte de la delegación del Reino Unido de posponer la revisión hasta enero de 2020. Eso habría postpuesto su consideración formal hasta la Asamblea Mundial de la Salud del próximo año, en mayo de 2020.

El intento del Reino Unido de retirar la resolución del debate en el Comité A de la AMS, justo cuando los miembros se reunían esta mañana, demoró visiblemente el proceso durante casi una hora, ya que los 19 copatrocinadores de la resolución, encabezados por Italia, se tuvieron que reunir con otros delegados para decidir cómo proceder.

Según los informes, la iniciativa de Reino Unido se suprimió después de que España, uno de los países copatrocinadores, dijera que cualquier propuesta del Reino Unido se tendría en cuenta si se presentaba como solicitud para someter la medida a un voto formal, algo que los miembros de la AMS generalmente intentan evitar a toda costa.

"Se obligó a que retiraran la propuesta", dijo un observador de Health Policy Watch, señalando que la posición del Reino Unido, encabezada por Julian Braithwaite, el Embajador británico ante las Naciones Unidas en Ginebra, fue inesperada, ya que la delegación británica había sido parte del "grupo de redacción" ad hoc que la noche anterior había aceptado el lenguaje final de la resolución.

En última instancia, la medida fue puesta a votación y fue aprobada.

Los comentarios en contra del Reino Unido, Alemania y Hungría se emitieron verbalmente junto con los comentarios de los copatrocinadores y simpatizantes, incluyendo el patrocinador líder Italia, así como España, Brasil, Japón, Suiza, Noruega, Tailandia, el gran bloque africano de estados miembros, y EE UU.

A pesar de la controversia que provocó, la resolución final sigue siendo una versión un tanto diluida del texto original, ya que enfatiza el carácter puramente voluntario de la divulgación de información sensible sobre investigación y desarrollo.

Pero los altos funcionarios de la OMS la calificaron como una medida histórica, que podría tener un impacto duradero en la reducción de los precios de los productos para la salud que se necesitan con urgencia, que abarcan desde tratamientos para el cáncer y la hepatitis, hasta la insulina, que hoy en día son inaccesibles en muchos países de medianos y bajos ingresos.

El Director General de la OMS, Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, en sus comentarios finales antes del cierre de la AMS apenas una hora después de la votación, calificó la resolución como un "acuerdo histórico para mejorar la transparencia de los precios de los medicamentos, vacunas y otros productos de salud".

Noruega, aunque no la patrocinó, la describió como "un hito, el primer paso en un proceso que dará como resultado un mejor acceso a los datos sobre los precios de los medicamentos, y esperamos que contribuya a abaratarlos".

El lenguaje de la resolución pide a los estados miembros de la OMS que: "Tomen las medidas adecuadas para compartir públicamente información sobre los precios netos de los productos para la salud", que define como "precio neto o precio efectivo o precio de transacción neto o precio de venta del fabricante [que] es la cantidad que reciben los fabricantes después de restar todos los reembolsos, descuentos, y otros incentivos".

La frase más impugnada es la que instaba a la divulgación de los costos de I & D, en particular de los ensayos clínicos, que a veces se utilizan para justificar los altos precios de los medicamentos. Esta frase fue matizada y en la resolución final se subrayaron las palabras que indican que la divulgación de esta información es de naturaleza voluntaria.

El párrafo final solicita a los estados miembros de la OMS a que proporcionen la información de costos cuando estén "disponibles al público o hayan sido proporcionados voluntariamente".

El texto completo exhorta a los estados miembros a: "Tomar las medidas necesarias, según corresponda, para apoyar la difusión y una mayor disponibilidad y acceso a los resultados agregados y a los costos de los ensayos clínicos en humanos, si ya están disponibles públicamente o los comparten manera voluntaria, cualesquiera que sean sus resultados o si se utilizarán para respaldar una solicitud de permiso de comercialización, al tiempo que se garantiza la confidencialidad del paciente".

### Posiciones de los países respecto a la resolución final

A pesar de que el Reino Unido participó en el compromiso que ayer por la noche se alcanzó sobre este mismo texto, Braithwaite, en sus comentarios de hoy, se quejó de que la resolución debería haber sido revisada primero por el Consejo Ejecutivo de la OMS. Dijo que Reino Unido estaba preocupado por garantizar que la "transparencia de precios no amenace" los acuerdos de precios diferenciales, por los cuales los países de ingresos bajos y medios pueden comprar ciertos medicamentos y productos para la salud a precios más baratos que los países ricos.

"El Reino Unido ha apoyado durante mucho tiempo el acceso a medicamentos, en particular en los países de bajos y medianos ingresos, a través de estrategias de acceso que incluyen patentes compartidas voluntariamente, la concesión de licencias y la modificación del mercado para promover la entrada de genéricos", dijo Braithwaite. "Dadas estas complejidades y la necesidad de adoptar un enfoque basado en la evidencia", agregó, "creemos que se debería haber permitido más tiempo... para considerar cuidadosamente las implicaciones, potencialmente de gran alcance, de la resolución... [así que] para el Reino Unido la única opción es desvincularse de la resolución".

Sin embargo, entre los países que más pueden ganar o perder, el bloque africano de estados miembros expresó su aprobación unánime a la resolución. Un delegado de Botsuana, hablando en nombre del grupo, dijo que el "Grupo de África apoya plenamente la adopción de la resolución y la considera clave para lograr la cobertura universal de salud".

El otro oponente clave, Alemania, afirmó que la resolución había sido "apresurada, sin pasar por la Junta Ejecutiva".

"Tenemos grandes preocupaciones con respecto al proceso que ha seguido la resolución", dijo Alemania. "Al igual que muchas otras delegaciones, compartimos la opinión de que la transparencia de los precios es un tema altamente complejo que requiere una evaluación adecuada de las posibles consecuencias para los sistemas de salud involucrados".

El delegado alemán también se quejó de la campaña de la sociedad civil, que incluía cartas a los ministros de salud del Reino Unido, Francia y Alemania, así como publicaciones en las redes sociales – dijo que se involucró a los negociadores de los estados miembros a través de filtraciones que se publicaron sobre sus "supuestas posiciones", violando lo que él describió como "una cultura respetuosa de negociación".

Sin embargo, el delegado de Brasil señaló que, junto con las prolongadas negociaciones en la AMS, se habían celebrado dos rondas de consultas informales con los países organizadas por la OMS a principios de mayo. "Este proceso, dada su naturaleza abierta, transparente, inclusiva y exhaustiva, ha brindado a todos los estados miembros de la OMS una oportunidad adecuada para participar, y para que todos puedan dar a conocer sus opiniones de forma clara y transparente, incluyendo a la sociedad civil", dijo, y agregó que en la Asamblea Mundial de la Salud se habían tomado otras decisiones sin haber sido presentadas previamente a la Junta Ejecutiva.

El delegado de Suiza subrayó la importancia de la transparencia de los precios de los medicamentos y las vacunas, y describió la

resolución como "el fruto de negociaciones muy delicadas", al tiempo que expresó su pesar porque "no hubiera sido unánimemente apoyada".

En cuanto a la posición de EE UU, el delegado Garrett Grigsby dijo hoy en la AMS "EE UU acoge con entusiasmo el enfoque de la resolución para mejorar la transparencia de los precios de las tecnologías de salud y alienta a otros gobiernos de todo el mundo a tomar medidas para mejorar sus sistemas de salud y promover la competencia publicando los precios de los medicamentos y otros productos sanitarios".

Sobre la investigación y el desarrollo, Grigsby también dijo que EE UU apoya la "transparencia de la información sobre patentes y los resultados de los ensayos clínicos", pero no llegó a agregar los costos de los ensayos a esa lista.

Lucas Li Bassi, director de la Agencia de Medicamentos de Italia, quien dirigió la negociación a puerta cerrada en el "grupo de redacción" de la AMS que duró una semana reconoció que hubo "contratiempos" en las conversaciones sobre la "delicada" medida.

"Tuvimos que mantener un diálogo constructivo en torno a temas delicados", dijo, y agregó que finalmente se mostró satisfecho "al ver cuántos países y estados miembros de todo el mundo se han reunido en torno a estos importantes temas con una mente abierta y con la voluntad de identificar un camino hacia adelante".

Contrastando con los comentarios del delegado alemán, Li Bassi dijo que estaba "complacido y sorprendido" con el interés generado por la resolución, "no solo entre los responsables políticos, reguladores y funcionarios del gobierno sino también en el mundo académico, científico, entre los médicos y los profesionales de la salud de todo el mundo".

Li Bassi dijo que también estaba "sorprendido de ver cómo la gente corriente, los pacientes y los grupos de la sociedad civil consideran que este tema es muy importante y también desean participar en el diálogo".

El representante de España, Martín Remon, por su parte, calificó la resolución como "un paso razonable hacia delante, ante un problema que afecta a todos", y agregó, como uno de los países copatrocinadores: "Por supuesto que hubiéramos preferido menos reservas y mayor claridad con respecto a costos de I + D y de los ensayos clínicos".

Remon, sin embargo, lanzó una nota de advertencia a la industria, que algunos percibieron que estaba trabajando entre las bambalinas para debilitar o retrasar la aprobación de la medida de transparencia. "La industria debe ser consciente de que este debe ser el camino del cual no nos podemos desviar. Es justo, es necesario y democrático", dijo.

Por su parte, la Federación Internacional de Fabricantes y Asociaciones de Productos Farmacéuticos (IFPMA, por sus siglas en inglés), que se mantuvo observando el debate, emitió una declaración en la que expresó preocupación por los impactos de la resolución en los países en desarrollo, aunque también emitió una nota conciliatoria.

"IFPMA y sus compañías miembro se unen con la comunidad de salud global para apoyar a los Estados miembros a acelerar los esfuerzos para lograr la Cobertura Universal de Salud (UHC)", dijo en la declaración, y agregó que "mejorar la asequibilidad y el acceso a medicamentos y vacunas es un desafío multidimensional que "requiere soluciones colaborativas y holísticas de todas las partes interesadas, incluyendo la industria, para reducir los pagos de bolsillo para los pacientes, hacer frente a las ineficiencias en las cadenas de suministro, luchar contra los medicamentos falsos, mejorar las prácticas de adquisición y permitir el establecimiento de precios diferenciales para los países de bajos y medianos ingresos".

"El enfoque único en el precio está muy por debajo de la complejidad de los problemas de acceso en general", continuó la declaración de la IFPMA, agregando que queda por ver cómo "la transparencia en los precios netos en mercados muy diferentes impactará el acceso de los pacientes a los medicamentos".

"Sin embargo, IFPMA y sus miembros trabajarán de manera constructiva con la OMS, los estados miembros y otras partes interesadas para alcanzar valores compartidos en torno a la innovación, el acceso y la asequibilidad de los productos para la salud en beneficio de los pacientes de todo el mundo, especialmente en los países de bajos y medianos ingresos".

Desde otra perspectiva, Knowledge Ecology International (KEI), una ONG con sede en Washington DC, que ha trabajado durante mucho tiempo para vender la iniciativa de resolución a los estados miembros, en un comunicado la calificó como "un logro impresionante, en un momento en el que los acuerdos de no divulgación [entre los proveedores de salud y la industria sobre los precios de compra de los medicamentos] son cada vez más frecuentes y problemáticos".

KEI agregó que la "resolución incluye un mandato para que los Estados miembros y la OMS creen sistemas para recopilar y compartir información sobre precios, ventas, unidades vendidas, patentes, costos de I + D del sector público y privado, subsidios a la I + D y otras cosas".

"El mayor fracaso fue en el área de los costos de los ensayos clínicos", dijo KEI en la declaración, señalando que "muchos países apoyaron amplia y entusiastamente la divulgación de los costos de los ensayos, pero un pequeño número de países amigables a la industria bloquearon el consenso sobre los mandatos para la divulgación de los costos de los ensayos", refiriéndose en particular a la oposición del Secretario de Salud y Servicios Humanos de EE UU, Alex Azar, ex presidente de la firma farmacéutica Lilly.

"Esta resolución es un primer paso importante para hacer que los mercados sean más transparentes, y es el comienzo y no el final de un proceso", dijo KEI.

Catherine Saez contribuyó con información a esta noticia

## ¿Estamos en un momento crucial para la transparencia y colaboración internacional sobre los precios de los medicamentos? (A watershed on transparency and international collaboration in drug pricing?)

Neil Grubert

Pharmexec, 30 de mayo de 2019

<http://www.pharmexec.com/watershed-transparency-and-international-collaboration-drug-pricing>

Traducido por Salud y Fármacos

El 28 de mayo de 2019, en Ginebra, la 72ª Asamblea Mundial de la Salud (AMS) adoptó una resolución importante sobre la transparencia en el mercado de los productos relacionados con la salud. El Dr. Tedros Adhanom Gheyebrus, Director General de la OMS, calificó la resolución como un "acuerdo histórico". La resolución final es considerablemente más débil que el borrador original, pero aun así contiene algunas medidas que podrían tener un impacto sustancial en el acceso en todo el mundo. Además, las discusiones de la WHA comenzaron un proceso que tiene el potencial de ampliarse significativamente y adquirir vida propia.

La resolución original, propuesta por la Ministra de Salud de Italia, Giulia Grillo, en febrero, buscaba promover una mayor transparencia en cuatro áreas: precios, costos de investigación y desarrollo (I+D), datos de ensayos clínicos, e información sobre patentes. Varios otros gobiernos, así como numerosas organizaciones no gubernamentales, aceptaron rápidamente las propuestas de Italia.

### Divulgación de los costos de los ensayos clínicos: un obstáculo importante

El proyecto de resolución presentado a los delegados de WHA el 20 de mayo instó a los estados miembros a "tomar medidas para compartir públicamente información sobre los precios y el costo de reembolso de medicamentos, vacunas, terapias celulares y genéticas y otras tecnologías de salud". La resolución final se refiere a compartir públicamente información sobre "precios netos".

En su borrador original, la resolución hubiera "requerido la comunicación de los resultados y costos de los ensayos clínicos en humanos, independientemente de su resultado, o de si los resultados se utilizarían para respaldar una solicitud de comercialización". En la versión final de la resolución se cambió sustancialmente el lenguaje, y pide que los estados miembros "tomen las medidas necesarias, según corresponda, para apoyar la difusión y una mayor disponibilidad y acceso a los resultados agregados y a los costos de los ensayos clínicos en humanos, si ya están disponibles públicamente o los proporcionan de manera voluntaria, independientemente de los resultados o si los resultados se utilizarán para respaldar una solicitud de permiso de comercialización".

Lo que hubiera sido un "requisito", divulgar los resultados y los costos de todos los ensayos, se convirtió en una recomendación para compartir resultados agregados. Además, los datos sobre los costos de los ensayos clínicos solo se divulgarán si ya están en el dominio público o han sido proporcionados voluntariamente por los fabricantes, una eventualidad poco probable.

Del mismo modo, el borrador original de la resolución habría requerido la publicación de informes anuales sobre los ingresos

por ventas, precios, unidades vendidas y costos de comercialización de los diferentes productos, así como detalles de los costos de cada ensayo utilizado para respaldar una solicitud de permiso de comercialización, e información sobre el monto del financiamiento público para el desarrollo de un medicamento. La resolución final simplemente pide a los estados miembros que "colaboren para mejorar la información de los proveedores sobre los productos de salud registrados, como los informes sobre los ingresos por ventas, precios, unidades vendidas, costos de comercialización, y subsidios e incentivos".

El borrador de la resolución pedía al Director General de la OMS que "propusiera un modelo / concepto para la posible creación de una herramienta en línea donde los gobiernos nacionales pudieran compartir información, cuando fuera apropiado, de manera voluntaria sobre precios de medicamentos, ingresos, unidades vendidas, situación de las patentes, I + D, costos de marketing, las inversiones del sector público y los subsidios a la I+D, costos de mercadeo y otra información relacionada". Esta recomendación se diluyó considerablemente en la resolución final, que se refiere solo a "evaluar la factibilidad y el valor potencial de establecer una web con el objetivo de intercambiar información relevante para la transparencia de los mercados de los productos de salud, incluyendo inversiones, incentivos y subsidios".

El proyecto de resolución proponía la creación de un foro para "desarrollar opciones adecuadas de incentivos alternativos a las patentes o monopolios para nuevos medicamentos y vacunas" que promuevan la cobertura universal de salud y recompensen adecuadamente la innovación. Esta propuesta fue eliminada en la resolución final.

Varias otras medidas del borrador original, no controversiales, sobrevivieron casi intactas, incluyendo las recomendaciones sobre el intercambio de información sobre patentes, las mejoras en la capacidad nacional para desarrollar y producir medicamentos (especialmente en países de ingresos medios y bajos) y la celebración bienal de un Foro de Precios Justos para debatir la asequibilidad y la transparencia de los precios y los costos relacionados con los productos para la salud.

### **Fascinante política internacional**

Lo que podría acabar siendo más significativo que las medidas incluidas en la resolución es la política involucrada en el proceso de negociación. El borrador del 20 de mayo fue patrocinado por Italia, Grecia, Malasia, Portugal, Serbia, Eslovenia, Sudáfrica, España, Turquía y Uganda. Para el 28 de mayo, Argelia, Andorra, Botsuana, Brasil, Egipto, Eswatini, India, Indonesia, Kenia, Luxemburgo, Malta, Rusia, Sri Lanka y Uruguay se habían unido a los patrocinadores originales, aunque Turquía se había retirado (una medida que algunos observadores han atribuido a las objeciones planteadas por Alemania). La diversidad de los países que respaldan la resolución muestra claramente el deseo generalizado de mayor transparencia en el mercado farmacéutico mundial.

Incluso antes de que se convocara la Asamblea Mundial de la Salud, Alemania, Dinamarca, Suecia y el Reino Unido trataron de bloquear la resolución. Una vez comenzó la reunión, los informes periódicos de los asistentes indicaron que Alemania y el Reino Unido, junto con Francia, EE UU, Suiza, Dinamarca,

Canadá y Japón, lideraron la oposición a varias dimensiones de la resolución.

A medida que avanzaba la AMS, Francia aparentemente suavizó su oposición a la divulgación de información sobre el costo de los ensayos clínicos, mientras que Suiza y EE UU expresaron su apoyo a una mayor apertura con respecto a los precios de los medicamentos. Garrett Grigsby, de EE UU, llegó a decir que "EE UU acoge con entusiasmo el enfoque de la resolución para mejorar la transparencia de los precios de las tecnologías para la salud y alienta a otros gobiernos de todo el mundo a tomar medidas para mejorar sus sistemas de salud y promover la competencia mediante la publicación de precios de los medicamentos y otros productos de salud".

A pesar del apoyo a la resolución por parte de muchos países, Alemania y el Reino Unido seguían preocupados por la prisa con que se estaba gestionando la resolución, lo que podría tener consecuencias no deseadas, en particular relacionadas a los precios diferenciales en los países menos favorecidos. El delegado de Botsuana respondió que "el grupo africano apoya plenamente la adopción de la resolución, considerándola clave para lograr la cobertura universal de salud". Al final, Alemania y el Reino Unido, junto con Hungría, optaron por disociarse de la resolución, un paso muy inusual en las reuniones de AMS.

### **Una respuesta mixta a la resolución final**

Tras la conclusión de la AMS, el Ministro de Salud italiano dijo "hoy es una fecha histórica: todo el mundo ha creído en nuestra propuesta de resolución que representa un desafío para lograr mayor equidad en el acceso a la atención y ahora los estados [miembros] estamos comprometidos a adoptar los principios que tenemos que implementar para eliminar las barreras que impiden el derecho a la salud". Grillo cree que ha desaparecido el "tabú" que impedía cuestionar los criterios que se usan para fijar los precios de los medicamentos. La ministra expresó su optimismo de que "la decisión de la OMS abre un nuevo camino en las negociaciones de los precios de los medicamentos, y ha establecido un principio de transparencia sin vuelta atrás".

Otros observadores de la AMS fueron más medidos en su evaluación del posible impacto de la resolución. James Love, director de Knowledge Ecology International, tuiteó que "la resolución es, como se esperaba, más débil que la versión del texto de sus patrocinadores del 20 de mayo, pero representa una declaración impresionante sobre la transparencia de precios, en el momento en que los acuerdos de no divulgación son cada vez más frecuentes".

Gaelle Krikorian, Jefa de Política de la Campaña de Acceso de Médicos Sin Fronteras, describió la resolución como "un primer paso positivo para corregir el desequilibrio de poder que existe hoy en las negociaciones entre los compradores y vendedores de medicamentos". Sin embargo, ve la necesidad de tener más información sobre los costos reales de sacar un medicamento nuevo al mercado.

Un representante de la Federación Internacional de Fabricantes y Asociaciones de Productos Farmacéuticos (IFPMA, por sus siglas en inglés) advirtió a los gobiernos que "consideren cuidadosamente los riesgos potenciales para los pacientes, particularmente en los países menos desarrollados, de compartir

los resultados de las negociaciones confidenciales de precios que tienen lugar en los países". La consecuencia es que los precios en los países con menos recursos podrían aumentar si los países ricos utilizan la transparencia internacional para exigir precios más baratos para sus mercados.

### **Equilibrar la contención de costos con el apoyo a la industria farmacéutica**

A primera vista, uno de los desarrollos más sorprendente de la AMS fue la decisión de EE UU, tradicionalmente un defensor acérrimo de la industria farmacéutica innovadora, de apoyar la resolución, aunque después presionara para que se hicieran numerosos cambios en el texto. Reflexionando, sin embargo, este resultado no es tan sorprendente. El presidente Trump se ha comprometido repetidamente a bajar los precios de los productos farmacéuticos en el país y se espera que emita una orden ejecutiva que requeriría la transparencia de los precios a lo largo de toda la cadena de suministro de los medicamentos. El acceso a la información sobre los precios netos en otros países podría intensificar la presión de la administración Trump para reducir la brecha considerable entre los precios en EE UU y otras naciones ricas. La reducción de los precios en EE UU podría aumentar los precios en otros mercados, a los que el presidente ha acusado de "gorriones". No hace falta decir que otros gobiernos no estarían dispuestos a aumentar sus precios para acomodar al presidente de EE UU.

Es interesante que la divulgación de los precios netos haya resultado ser menos polémica que la de los costos de I + D, aunque quizás es significativo que Alemania y el Reino Unido se negaran a respaldar el acuerdo final. Los dos países mencionaron preocupación sobre las posibles repercusiones no anticipadas de una resolución apresurada. Los observadores más cínicos señalan que Alemania y el Reino Unido dependen mucho de la negociación de reembolsos o descuentos confidenciales de los precios de lista de los nuevos medicamentos. Además, los críticos señalan que la oposición al borrador original más agresivo de la resolución provino principalmente de países que albergan importantes industrias farmacéuticas innovadoras: EE UU, Alemania, Reino Unido, Francia, Suiza y Japón.

### **Nuevas alianzas entre países**

Es instructivo comparar los países que no están de acuerdo con los que apoyan la resolución de la AMS. Italia es claramente la fuerza impulsora detrás de esta iniciativa, y parece decidida a continuar con la agenda de mayor transparencia en el mercado farmacéutico mundial. No es sorprendente que haya recibido el respaldo de muchas naciones menos prósperas, como Argelia, Botsuana, Brasil, Egipto, Eswatini, India, Indonesia, Kenia, Rusia, Sudáfrica, Sri Lanka, Turquía, Uganda y Uruguay. Sin embargo, un número sustancial de países europeos también decidieron patrocinar la resolución de transparencia, mientras que otros dieron su apoyo en la reunión de la AMS.

Cabe destacar que varios de los patrocinadores de la resolución de la AMS (Italia, Grecia, Malta, Portugal, Eslovenia y España) también son miembros del llamado grupo de la Declaración de La Valeta, formado en mayo de 2017 para colaborar en la evaluación y adquisición de nuevos medicamentos. Esta alianza es solo una de las nueve asociaciones de acceso a mercados transfronterizos que involucra a 29 países europeos. Sus objetivos van desde la cooperación para escanear horizontes y

evaluar tecnologías de salud, compartir información de precios, hasta la negociación conjunta de precios. Hay que señalar que Alemania y el Reino Unido no se encuentran entre los países que participan en estas alianzas multinacionales.

Además, la UE tiene planes para desarrollar su proyecto internacional de precios EURIPID. Lanzado en 2010, que actualmente administra una base de datos que contiene los precios oficiales de más de diez millones de productos en 27 países europeos (Alemania es una omisión notable). El proyecto ya ha publicado una guía de precios de referencia externa y tiene la ambición de ampliar la base de datos de precios agregando campos como el volumen de ventas. El Parlamento Europeo también ha recomendado que se incluyan en la base de datos EURIPID los precios "reales".

### **No hay lugar para la complacencia en la industria farmacéutica**

La industria farmacéutica puede optar por quedarse satisfecha porque la resolución final consiste en gran parte en recomendaciones voluntarias, en lugar de los requisitos obligatorios de divulgación exhaustiva que se habían propuesto en el borrador original. Sin embargo, la satisfacción de las farmacéuticas podría ser peligrosa. Es posible que la AMS en Ginebra no haya otorgado a la OMS la autoridad para exigir información a los fabricantes, pero futuras reuniones continuarán con la agenda, comenzando con una Reunión de Alto Nivel de la ONU sobre la Cobertura Universal de Salud en Nueva York en septiembre.

Incluso si la OMS no recibe el poder que se ha discutido en el proyecto de resolución, nada impide que las alianzas transfronterizas existentes se amplíen, tanto en términos de membresía como del alcance de sus actividades. Europa ha liderado el camino y otras partes del mundo lo seguirán si ven que las primeras iniciativas tienen éxito. Inspirados por su colaboración en Ginebra, no es inconcebible que los países de diferentes regiones forjen nuevas y más ambiciosas alianzas en los próximos años. El aumento de la transparencia y el intercambio de información serían un desafío para la industria farmacéutica, pero el crecimiento en la negociación conjunta de precios y de adquisiciones conjuntas para varios países sería un desarrollo mucho más preocupante.

### **La percepción de que la industria de medicamentos de venta con receta es un socio al que hay que proteger, más que un vendedor con intereses opuestos** (*The perception that prescription drug industry is a partner to protect, rather than a seller with contrary interests*)

James Love

Medium, 10 de mayo de 2019

[https://medium.com/@jamie\\_love/seeing-industry-as-a-partner-rather-than-the-seller-8a302d277e20](https://medium.com/@jamie_love/seeing-industry-as-a-partner-rather-than-the-seller-8a302d277e20)

Traducido por Salud y Fármacos

Una forma particularmente corrosiva de corrupción relacionada con los productos farmacéuticos es vender la noción de que los gobiernos y las industrias tienen intereses comunes que justifican bloquear la transparencia y permitir precios excesivos, porque la industria farmacéutica paga salarios altos y es de alta tecnología.

El principio de "proteger los buenos trabajos" se basa en datos o análisis débiles. Generalmente, en gran medida, se presenta para generar interés, para influir en los gobiernos preocupados e inseguros sobre su capacidad para competir en un mundo que cambia rápidamente.

Una vez se "vende" a los gobiernos la idea de que sus intereses están alineados, porque incluyen alguna I & D doméstica o exportaciones, políticamente es difícil hacer un análisis económico real de los costos y beneficios de lo que básicamente son prácticas explotadoras y anticompetitivas.

Como cuando los compradores estén mejor informados, las empresas no serán tan rentables, tanto los gobiernos como las empresas, perciben a la transparencia en los factores económicos o el valor médico real de los bienes y servicios de la industria farmacéutica como una amenaza.

Con el tiempo, las políticas gubernamentales se convierten en dogma. Los funcionarios realmente no pueden justificar muchas políticas, pero no tienen que hacerlo. Al contrario, los empleados del gobierno pueden perder promociones o incluso sus empleos si cuestionan la alianza con la industria.

La puerta giratoria que mueve empleados entre el gobierno y las empresas, y los esfuerzos masivos de relaciones públicas refuerzan la noción de que los gobiernos son socios de las

farmacéuticas y no reguladores. Las universidades que reciben financiamiento tanto de la industria como del gobierno, y las organizaciones sin ánimo de lucro, tales como los grupos de ayuda a pacientes y otras muchas que dependen de las donaciones de las farmacéuticas también contribuyen a ese entendimiento.

Una vez que las empresas captan suficiente participación burocrática en países como Alemania, Dinamarca, Suecia, Reino Unido o EE UU se realizan esfuerzos para extender el poder de la industria a terceros países a través de la política exterior / política comercial, instituciones multilaterales como la OMS y la Unión Europea.

El objetivo es neutralizar las posibles amenazas a las regulaciones y políticas que les benefician. Para ello es necesario bloquear estudios que consideren alternativas, como la desvinculación de los incentivos de I + D de los precios. Otra amenaza que debe detenerse son las políticas que, en cualquier parte del mundo, promuevan la transparencia.

Todo esto queda bastante claro en las negociaciones de la Asamblea Mundial de la Salud (# WHA72) sobre la resolución de transparencia. La resolución no le dijo a nadie cómo ponerle precio a los productos o servicios, solo propuso políticas para terminar con las asimetrías en el acceso a la información. Pero las asimetrías son realmente importantes para la industria.

## Industria y Mercado

**Promueve la crítica a la puerta giratoria: el excomisionado de la FDA Gottlieb acepta una posición en la junta directiva de Pfizer** (*Cue the 'revolving door' criticism: Former FDA commissioner Gottlieb joins Pfizer's board*)

Eric Sagonowsky

*FiercePharma*, 28 de junio de 2019

<https://www.fiercepharma.com/pharma/cue-revolving-door-criticism-former-fda-commish-gottlieb-joins-pfizer-s-board>

Traducido por Salud y Fármacos

Cuando el ex comisionado de la FDA el Dr. Scott Gottlieb dejó la agencia el pasado marzo, dijo que quería tener más tiempo con su familia.

Desde entonces, Gottlieb ha trabajado con una empresa de capital riesgo, y en una fundación. Y ahora, menos de tres meses después de dejar de regular a la industria farmacéutica, ha aceptado una posición que le ha ofrecido Pfizer, una de las empresas farmacéuticas más grandes.

Según Pfizer, Gottlieb ha aceptado una posición en la junta directiva. También estará en comité de regulación y cumplimiento, y en el comité de ciencia y tecnología de la junta.

La comunicación de Pfizer tiene lugar 85 días después de que Gottlieb dejara la FDA el 5 de abril para poder dedicar más tiempo a su familia. En su carta de renuncia a sus colegas, Gottlieb escribió: "no hay nada que me pudiera separar de mi

role (comisionado de la FDA) más que el hecho de haber estado separado de mi familia durante estos dos años, echando de menos a mi mujer y a mis dos hijos pequeños" [Nota de los editores de Salud y Fármacos: mientras Gottlieb trabajaba en Washington la familia seguía viviendo en Filadelfia en donde el ex comisionado había trabajado antes. La sede de Pfizer está en Nueva York].

Después de la FDA, Gottlieb aceptó una posición como socio especial de New Enterprise Associates. También es miembro residente en el American Enterprise Institute [Nota de los editores de Salud y Fármacos: esta organización es una de las fundaciones más conservadoras y de derechas de EE UU].

Aunque sus nuevas responsabilidades no son tan exigentes como la de comisionado de la FDA, un cambio tan rápido hacia una farmacéutica será objeto de muchos comentarios. Sin duda como jefe de la agencia fue uno de los nombramientos más populares de Trump, pero su rápida asociación con la industria está en conflicto con la promesa de la campaña electoral del Presidente Donald Trump de "limpiar el lodazal" [i.e. Washington] y luchar contra la influencia corporativa en Washington.

El director ejecutivo de Pfizer, Ian Read, ha dicho que el conocimiento que tiene Gottlieb "en atención de salud, políticas públicas y de la industria será de gran valor para nuestra compañía y hará posible que nuestros accionistas continúen beneficiándose de una junta que tiene un buen balance de experiencia, conocimientos científicos y perspectivas".

## Las industrias farmacéuticas con los presupuestos más altos para I+D en 2018 (*The top 10 pharma R&D budgets in 2018*)

Ben Adams

*Fierce Biotech*, June 3, 2019

<https://www.fiercebiotech.com/special-report/top-10-pharma-r-d-budgets-2018>

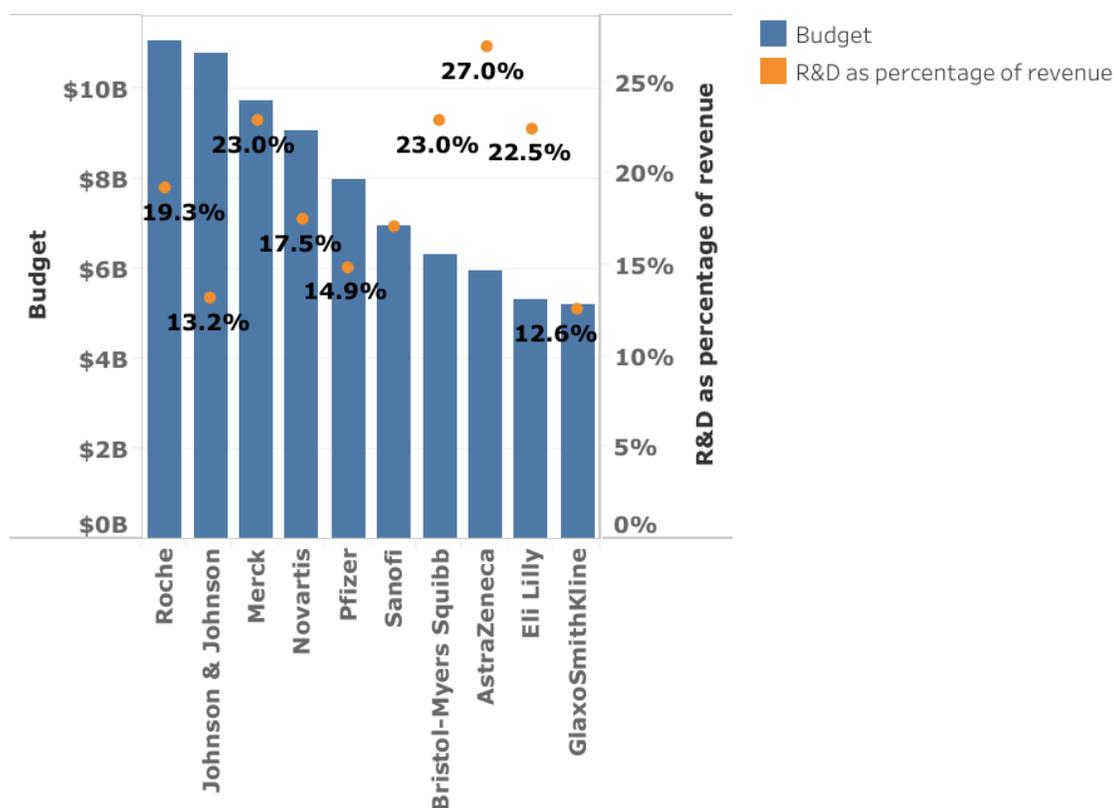
Traducido por Salud y Fármacos

Las grandes compañías farmacéuticas siguen siendo, naturalmente, las que más gastan en investigación y desarrollo (I+D) de medicamentos, y los números son impresionantes: el año pasado, y por primera vez, las 15 empresas más grandes (según ventas) invirtieron más de US\$100.000 millones en investigación, y la FDA también aprobó más medicamentos que nunca.

Las grandes farmacéuticas deberían recibir una palmadita en la espalda, ¿verdad? bueno, sí y no: la FDA tenía muchos medicamentos pendientes de aprobación desde 2017, lo que contribuyó a que se otorgaran más licencias en 2018, y a veces la forma como se clasificaron las aprobaciones también favorecieron ligeramente los números.

Que se hayan aprobado más de 50 nuevas entidades moleculares es impresionante, y el mérito es de los bien financiados motores de I+D de las empresas; pero a principios de este año, un nuevo informe del IQVIA Institute for Human Data Science mostró que, de hecho, las grandes compañías farmacéuticas (aquellas con más de US\$10.000 millones en ventas anuales) han ido disminuyendo su tasa de inversión en I + D durante la última década, de 31% a solo 20%.

### R&D budgets in pharma



Y cuando se trata de medicamentos realmente nuevos, innovadores y prometedores en etapa de desarrollo, el informe descubrió que las empresas biotecnológicas pequeñas están contribuyendo mucho más de lo esperado.

El año pasado, la FDA, bajo el liderazgo del (ahora ex) Comisionado de la FDA Scott Gottlieb, aprobó 59 terapias nuevas. Pero el informe señala que las grandes compañías farmacéuticas solicitaron menos de la mitad de estos permisos de comercialización. Las compañías de biofarma emergentes, en cambio, desarrollaron 38 de las 59 terapias (64%).

El informe dice que la "importancia de las grandes compañías farmacéuticas en la creación de moléculas innovadoras está disminuyendo", pero que "siguen siendo socios importantes" para las empresas de biotecnología. Aun así, ven la necesidad de que

las biofarmas más pequeñas se asocien con las grandes farmacéuticas, y que los grandes equipos de ventas de éstas vayan disminuyendo.

"La dinámica de desarrollo, fusiones y adquisiciones, y obtención de licencias parece estar cambiando, y las empresas emergentes también han optado por retener más control de sus activos", escribieron los autores del informe.

A esto se suma el hecho de que, según el índice, las compañías emergentes de biofarma (aquellas que gastan menos de US\$200 millones al año en I + D y tienen ventas inferiores a los US\$500 millones) en este momento son responsables del 72% de los productos que están en etapas finales de desarrollo, frente al 61% de hace una década.

Roche, J&J, Novartis y similares siguen siendo las compañías con mayor presupuesto para I + D, y Roche sigue siendo el que más invierte. El año pasado Roche invirtió de US\$11.000 millones en I + D (aunque esto también incluye su negocio de pruebas diagnósticas).

Los nombres y números no cambian mucho a lo largo de los años (de hecho, Roche, que ha estado en la cima durante algunos años, ha bajado casi US\$500 millones en términos de inversión en I + D desde 2016), pero hay una excepción: Sanofi, que ha llegado a varios acuerdos con compañías de biotecnología y algunas fusiones y adquisiciones, ha aumentado sus inversiones en más de US\$1.000 millones en dos años, de US\$5.450 millones en 2016 a US\$6.600 millones en 2018, a la vez que está volviendo a trabajar en oncología, que era un campo del que parecía estar alejándose.

Merck también merece atención: si bien su presupuesto en I + D se ha reducido con respecto al año pasado (cuando gastó US\$10.330 millones), su inversión de US\$9.750 la coloca en tercer lugar, por delante de Novartis, en términos de gasto general, que ha subido un puesto con respecto a 2016, cuando estaba en quinto puesto con una inversión de US\$7.190 millones. Esto coincide con los más de 1.000 ensayos clínicos que está realizando con su medicamento estrella contra el cáncer Keytruda.

Con más aprobaciones y grandes inversiones en I + D, es fácil pensar que los grandes están haciendo todo, pero como documentó el informe de IQVIA, no se olvide de las empresas más pequeñas con presupuestos también pequeños siguen superando a sus rivales de Big Pharma.

### Los 10 presupuestos de I+D más altos en 2018

1. Roche
2. Johnson & Johnson
3. Merck & Co.
4. Novartis
5. Pfizer
6. Sanofi
7. Bristol-Myers Squibb
8. AstraZeneca
9. Eli Lilly
10. GlaxoSmithKline

### Los 20 CEOs de la industria biopharmacéutica mejor pagados en 2018 (*The top 20 highest-paid biopharma CEOs of 2018*) (

Eric Sagonowsky

FiercePharma, 10 de junio de 2019

<https://www.fiercepharma.com/special-report/top-20-highest-paid-biopharma-ceos-2018>

Traducido por Salud y Fármacos

Cada año, en primavera, se empiezan a divulgar los archivos que revelan los pagos que los ejecutivos recibieron el año anterior. Y como en años anteriores, FiercePharma ha rastreado la información para informar sobre los CEOs de las empresas biopharmacéuticas que en 2018 recibieron las compensaciones más altas, que van desde casi US\$60 millones a US\$16 millones.

Entre el número 1 y el número 20, verá algunas tendencias notables. Primero, no hay ninguna mujer en la lista. La única mujer ejecutiva de Big Pharma, Emma Walmsley de GlaxoSmithKline, no alcanzó el umbral (US\$7,75 millones). Incluso si GSK hubiera duplicado su salario el año pasado, no habría obtenido el puesto número 20.

Pero tampoco lo alcanzaron algunos de sus compañeros de las grandes farmacéuticas globales. Vas Narasimhan de Novartis, por ejemplo, recibió US\$9,9 millones el año pasado, insuficiente para estar entre los 20 primeros. Narasimhan es relativamente nuevo, pero Severin Schwan, de Roche, quien supervisó el crecimiento constante de la compañía, recibió US\$11,77 millones. Olivier Brandicourt, de Sanofi, recibió un gran recorte salarial durante un año difícil para esa empresa, su pago quedó en US\$8,2 millones.

Pero quizás el cambio más obvio fue el de las empresas de biotecnología. Hay una gran cantidad de jefes de biotecnología dispersos por toda la lista, desde la parte superior hasta el final. Stéphane Bancel de Moderna, John Oyler de BeiGene, Clay Siegall de Seattle Genetics y Nick Leshly de Bluebird Bio, dirigen empresas relativamente pequeñas en comparación con algunos de los otros ejecutivos de la lista, y Bancel es el cabeza de lista.

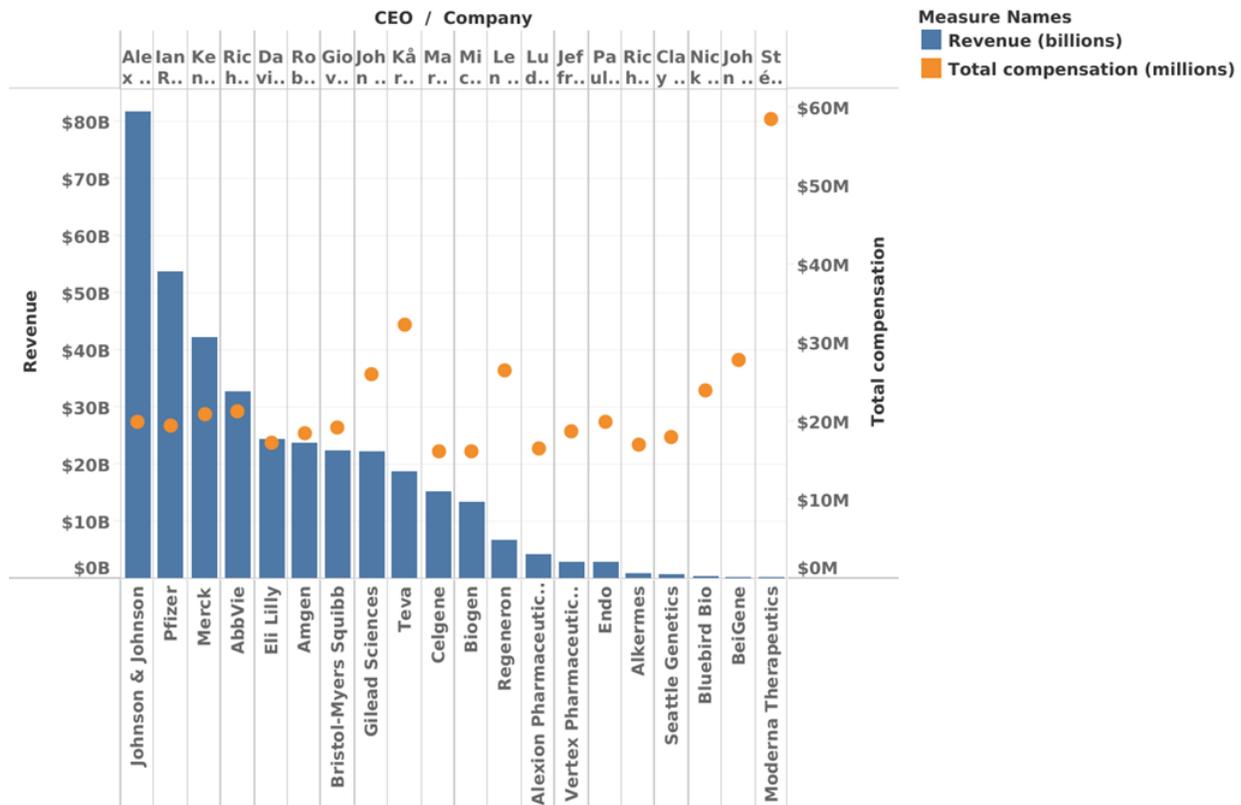
Por último, el tamaño de la empresa no se correlaciona exactamente con un mayor pago. Ian Read, de Pfizer, Alex Gorsky, de Johnson & Johnson, y Ken Frazier, de Merck, quienes dirigen gigantescas empresas farmacéuticas, este año no lograron estar en los 5 primeros puestos, aunque sus cheques superaron US\$19,5 millones.

Por el contrario, Teva no está en la lista reciente de GlobalData que clasifica a las 20 principales compañías farmacéuticas por capitalización de mercado, pero su CEO, Kåre Schultz, obtuvo el puesto número 2 en la clasificación de directivos mejor pagados de 2018 con US\$33 millones. Moderna solo empezó a cotizar en bolsa a fines del año pasado, y su CEO Bancel estuvo por encima de todos los demás directores ejecutivos con un asombroso paquete de US\$58,6 millones.

Los críticos de las empresas farmacéuticas a menudo incluyen entre sus muchos ataques los pagos a los CEOs, y este año no fue diferente. Por ejemplo, durante una audiencia sobre los precios de los medicamentos en el Congreso de EE UU se hicieron preguntas a Richard González de AbbVie sobre su compensación. En la audiencia, el senador Ron Wyden, demócrata por Oregón, preguntó si el bono de González está vinculado a las ventas de Humira, el medicamento más vendido del mundo, cuyo precio AbbVie ha ido aumentando de manera rutinaria.

González respondió al senador que Humira es un medicamento importante para la compañía y sus ventas representan un factor en su paga. Queda por ver si en base al creciente escrutinio de los precios de los medicamentos alguna empresa farmacéutica cambia sus estrategias de pago al CEO.

## 20 top-paid biopharma CEOs in 2018 compared to revenue



Cuadro 1. CEOs de industrias farmacéuticas que más ganaron en 2018 y 2017, y % de cambio entre los dos años

Compañía	CEO	Pago 2018	Pago 2017	% diferencia
		US\$ millones	US\$ millones	
1. Moderna Therapeutics	Stéphane Bancel	58,60	6,80	+761
2. Teva	Kåre Schultz	32,47	17,03	91
3. BeiGene	John Oyler	27,90	10,29	171
4. Regeneron	Len Schleifer	26,52	26,51	1
5. Gilead Sciences	John Milligan	25,96	15,44	68
6. Bluebird Bio	Nick Leschly	23,96	8,76	174
7. AbbVie	Richard Gonzalez	21,27	22,63	-6
8. Merck & Co	Kenneth Frazier	20,93	17,64	19
9. Johnson & Johnson	Alex Gorsky	20,10	29,80	-32
10. Endo	Paul Campanelli	19,97	13,60	46,8
11. Pfizer	Ian Read	19,95	27,91	-30
12. Bristol-Myers Squibb	Giovanni Caforio	19,38	18,69	4
13. Vertex Pharmaceuticals	Jeffrey Leiden	18,80	17,23	9
14. Amgen	Robert Bradway	18,56	16,90	9
15. Seattle Genetics	Clay Siegall	18,10	8,62	110
16. Eli Lilly	David Ricks	17,23	15,85	9
17. Alkermes	Richard Pops	17,06	9,38	81,8
18. Alexion Pharmaceuticals	Ludwig Hantson	16,49	15,31	8
19. Celgene	Mark Alles	16,22	13,11	24
20. Biogen	Michel Vounatsos	16,17	13,66	18

**El mercado global de fármacos huérfanos alcanzará los 242.000 millones en 2024**

Marta Riesgo

*El Global*, 3 de mayo de 2019

<https://www.elglobal.es/industria-farmaceutica/el-mercado-global-de-farmacos-huerfanos-alcanzara-los-242-000-millones-en-2024-AA2046130>

Imbruvica, de [AbbVie](#) y [Janssen](#) y Revlimid, de [Celgene](#), serán los medicamentos de mayores ventas

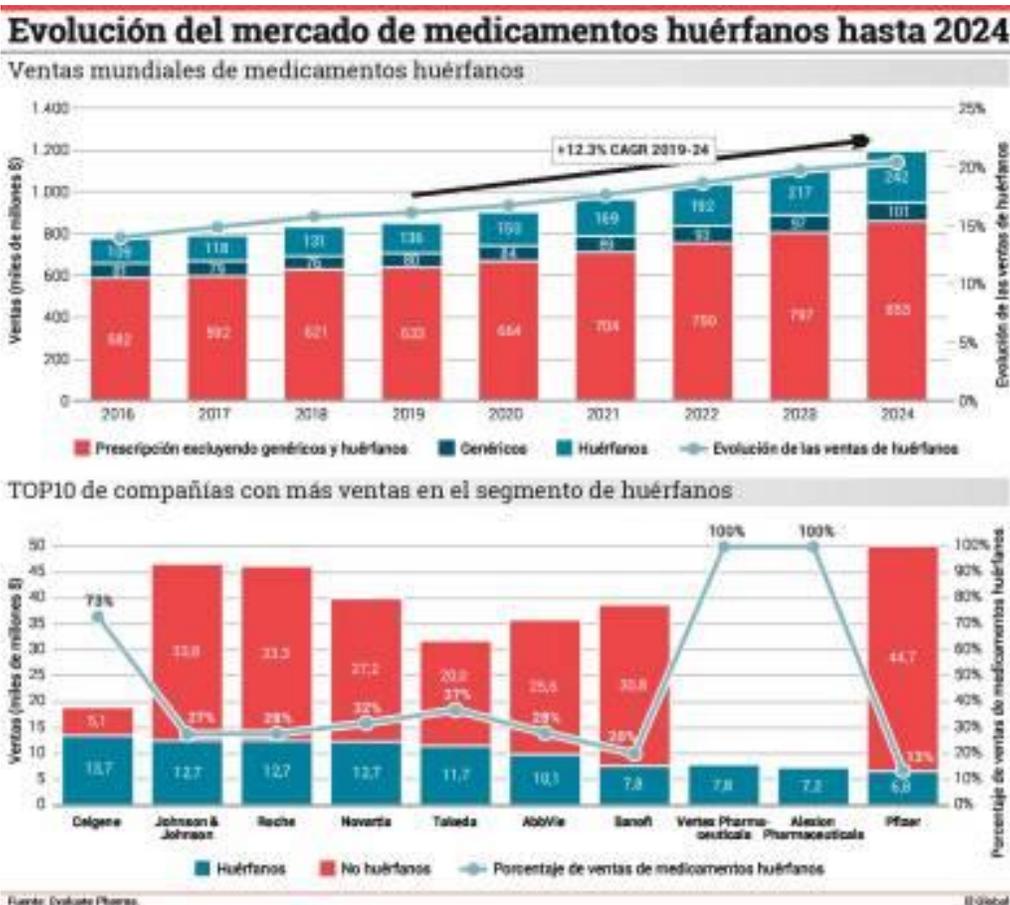
El mercado de medicamentos huérfanos a nivel global crecerá a doble dígito hasta alcanzar los US\$242.000 millones en 2024. Así se desprende de un informe publicado por la consultora Evaluate Pharma, que apunta a un incremento medio anual del 12,3% entre 2018 y 2024. El crecimiento vendrá impulsado, mayoritariamente, por las innovaciones en el área oncológica, aunque otros segmentos como hematología, sistema nervioso central y respiratorio también ayudarán al crecimiento del mercado en su conjunto.

Por compañías, Celgene (recientemente adquirida por BMS) será la que lidere el mercado de fármacos huérfanos con unas ventas estimadas de US\$13.700 millones. Le

sigue Janssen, Roche y Novartis, con unos ingresos estimados para cada una de ellas de US\$12.700 millones. Takeda se hace con la quinta posición, con 11.700 millones de dólares, seguida por AbbVie, con unas estimaciones de US\$10.100 millones.

El informe también analiza los medicamentos que más ventas obtendrán en los próximos años en este segmento. Imbruvica (ibrutinib), de AbbVie y Janssen, será el fármaco que más ventas registre de todo el mercado de huérfanos, con unos ingresos estimados de US\$9.400 millones y un crecimiento medio anual del 13% hasta 2024. Actualmente este inhibidor de la Tirosina kinasa de Bruton está indicado para el tratamiento de tres tipos de neoplasias hematológicas: Leucemia Linfática Crónica, Linfoma de Células del Manto y Macroglobulinemia de Waldenström.

Revlimid (lenalidomide), de Celgene, será el segundo medicamento con mayores ingresos, con US\$8.100 millones en ventas. No obstante, este fármaco registrará un descenso medio anual del %3,2, que se entiende por la pérdida de la patente estimada para 2023. Revlimid actualmente dispone de varias indicaciones en mieloma múltiple, síndromes mielodisplásicos y linfoma de células del manto.



En el tercer puesto se encuentran dos combinaciones de fármacos que se encuentran aún en las últimas fases de investigación. Se trata de las triples terapias de Vertex para fibrosis quística X-445 combinado con tezacaftor/ivacaftor y VX-445 combinada con tezacaftor/ivacafto. El estudio en marcha referente a la primera combinación está dirigido a pacientes que tienen una copia de la

mutación F508. El segundo estudio, que se focaliza en la segunda triple terapia, se realiza en pacientes que tienen dos copias de la mutación F508. La consultora estima que, de aprobarse, la triple terapia tendrá unas ventas de US\$4.800 millones.

Darzalex (daratumumab), de Janssen, para mieloma múltiple, es el cuarto fármaco que más ventas podrá obtener, con US\$4.800 millones. Le sigue Jakafi (ruxolitinibphosphat), de Novartis, para la mielofibrosis de riesgo intermedio o alto. Ocuparía el quinto puesto, con una estimación de ventas para 2024 de US\$4.400 millones.

### Impulso de la Investigación

Los fármacos huérfanos que se encuentran actualmente en investigación a nivel global generarán casi US\$190.000 millones en ventas entre 2019 y 2024 y representarán una proporción cada vez más creciente de las ventas mundiales (del 27% por ciento en 2019 al 35% en 2024). Desde Evaluate estiman, además, que la mayoría de estas ventas (el 70%) provendrán del mercado estadounidense, impulsadas sobre todo por la mayor rapidez en la incorporación al mercado.

La oncología domina el panorama de desarrollo. De hecho, más de la mitad de las investigaciones en marcha se dirigen a indicaciones en oncología. Para 2024, estima la consultora, se espera que los medicamentos huérfanos que actualmente se encuentran en I+D aumenten las ventas en más de 78.000 millones. Entre los fármacos en investigación que más ventas registrarán se encuentran las triples terapias VX-659/VX-445 de Vertex; Liso-cel, de Celgene; Zolgensma, de Novartis; Efgartigimod, de Argenx y LentiGlobin, de Bluebird bio.

### La industria europea aporta €206.000 millones a la economía de la UE

Marta Riesgo

*El Global*, 27 de junio de 2019

<https://www.elglobal.es/industria-farmaceutica/la-industria-europea-aporta-206000-millones-de-euros-a-la-economia-de-la-ue-EK2149897>

La aportación que la industria farmacéutica realiza a la economía de la Unión Europea ya tiene cifra: 206.000 millones de euros es lo que este sector genera, tal y como se desprende de un informe realizado por la consultora PwC con la colaboración de la patronal europea de la industria innovadora europea, Efpia.

El documento, bajo el título Economic and societal footprint of the pharmaceutical industry in Europe, analiza la aportación que realizan las compañías del sector en términos de empleabilidad o su aportación al PIB europeo. En concreto, el documento asegura que las actividades de la industria farmacéutica contribuyeron directamente a la economía con una aportación de 100.000 millones de euros en 2016, a los que añade otros 106.000 millones de euros generados en la cadena de suministro, así como en las inversiones en empleo.

En general, la industria genera un total de 2,5 millones de empleos en la Unión Europea. De estos, 642.000 se refieren a puestos directos, 780.000 son indirectos y 1.072.000 son puestos de trabajo inducidos. Destaca también el valor agregado bruto promedio por empleado que alcanza los 156.000 euros. El promedio de todas las industrias se sitúa en 56.000 euros por empleado y, por ejemplo, en la industria del automóvil alcanza los 85.000 euros.

Además, el informe analiza también el impacto que supone la llegada de innovación. En concreto analiza la llegada de nuevas opciones terapéuticas en dos áreas: cáncer de mama y VIH. La llegada de tratamientos específicos para el cáncer de mama diseñados para tratar genotipos específicos se ha traducido en una ganancia estimada de más de un millón de años de vida saludable en Europa para los pacientes tratados entre 2007 y 2011. En lo referente al VIH, las innovaciones han generado un total de 800.000 años de vida saludable y 22.000 millones de euros de productividad.

Nathalie Moll, directora general de la Efpia asegura que el informe realizado por PwC “destaca el papel de nuestra industria como motor del crecimiento económico, así como un socio clave en la lucha contra las enfermedades”. Y es que, desde su punto de vista, “no hay nada más importante que el efecto transformador que los medicamentos que nuestra industria descubre y desarrolla tiene en la vida de los pacientes”.

**Nota de Salud y Fármacos:** reproducimos esta noticia porque con frecuencia se habla de la contribución de la industria farmacéutica a las economías de los diferentes países, pero generalmente el análisis es un tanto incompleto porque no tiene en cuenta los costos que generan los efectos adversos (incluyendo los que suceden durante los ensayos clínicos), la mala utilización de los medicamentos (a veces inducida por la industria al proveer información insuficiente y confusa a prescriptores y usuarios, pensemos en las muertes producidas por opioides, o al no divulgar resultados negativos de sus investigaciones), o los efectos medioambientales de los medicamentos (por disposición inadecuada o por contaminación medioambiental de las empresas productoras, por nombrar unos pocos.

El análisis del aporte a la economía de un sector es un ejercicio que no tiene en sí mismo ningún sentido. Para dejarlo claro con un ejemplo, ¿si se presenta el aporte de la industria tabacalera a la economía, no pediríamos alguna información adicional? Si se conoce la conducta no ética de la industria farmacéutica, los cientos de juicios, multas multimillonarias que reciben y pagos extrajudiciales que prefieren hacer para que sus conductas indeseables no se lleguen a conocer (¿estarán incluidos en la contribución económica? ¿han incluido los cientos de personas que trabajan en los juicios, los miles que emplean las agencias de publicidad para un producto que no debe ser promovido), y su modelo de I & D obsoleto que crea miles de empleos a través de CROs y otras empresas que diluyen la responsabilidad de este modelo obsoleto. Quizás los autores se han olvidado la necesidad de incluir un análisis de su eficiencia para determinar la cantidad de gasto innecesario.

### España. Las distribuidoras ‘echan cuentas’ de 2018

Alberto Cornejo

*El Global*, 28 de junio de 2019

<https://www.elglobal.es/farmacia/las-distribuidoras-echan-cuentas-de-2018-CF2160253>

Si en el sector de la distribución farmacéutica el calendario se estableciese en semanas temáticas, la semana con la que se inició el periodo estival bien puede considerarse la de “presentación de resultados”. Y es que, sin solución de continuidad entre los días

23 y 25 de junio, hasta tres entidades mayoristas —Cofares, Hefame y Novaltia— informaron públicamente de los datos económicos oficiales obtenidos el pasado ejercicio. En todos los casos, unos números que mejoran los obtenidos en el ejercicio precedente (2017).

Respecto al Grupo Cofares, los datos cosechados consolidan el liderazgo histórico de esta cooperativa en el sector nacional mayorista de medicamentos. En concreto, esta distribuidora alcanzó en 2018 unos ingresos totales de €3.320 millones, un 5,84% más respecto el año anterior. La cifra de negocio es calificada de “récord” en la historia de la cooperativa, en palabras de su director general, José Luis Sanz. “Los resultados ponen de manifiesto, ahora más que nunca, la confianza que los socios mantienen en la cooperativa, tanto en nuestras operaciones comerciales y logísticas, como en los servicios para la farmacia, así como servicios financieros”, concreta este dirigente.

### Resultados económicos 2018

	 COFARES	 grupoHEFAME	 NOVALTIA
	Cofares	Hefame	Novaltia
 Facturación 2018 en millones de euros (% sobre 2017)	3.320 (+5,84%)	1.345 (+2,5%)	319 (+1%)
 Beneficios a.i. (millones de euros)	12,2	-	2,2
 EBITDA (millones de euros)	41,4	10,1	3,7
 Cuota de mercado nacional	26,9%	11%	2,8
 Posición ranking	1º	3º	6º

Fuente: Datos de las distribuidoras El Global

En la misma línea, el beneficio antes de impuestos de la cooperativa se sitúa en los €12,2 millones, lo que supone un incremento del 7,8% sobre 2017. Del mismo modo, el Ebitda ha crecido hasta los €41,4 millones, siendo ésta “la principal señal de fortaleza operativa del grupo”, apunta Sanz.

### Buenos datos en Hefame y Novaltia

También en Grupo Hefame guardarán un buen recuerdo del pasado año. En su caso, dado sus positivos números tanto en facturación como cuota de mercado, que le mantienen en el podio (tercera posición) del ranking de la distribución farmacéutica nacional.

La cooperativa mediterránea —que ya hizo un primer balance en febrero y que ahora os ha trasladado a la Asamblea General de delegados— cerró el pasado ejercicio situando su cuota de mercado en 11,05% y superando los €1.345 millones de facturación. Ello supone un incremento en torno al 2,5% respecto a las ventas realizadas en 2017.

En opinión de su presidente, Carlos Covas, “2018 ha sido un año para la consolidación, tanto en el mercado como en los servicios”. De cara a lo que resta del ejercicio actual, desde Hefame se espera “seguir impulsando un gran número de servicios destinados a la farmacia y centrados en el mundo de las nuevas tecnologías para que los socios puedan competir en este mercado”, puntualiza. Y con una mayor ampliación de miras, Javier López, su director general, subraya que en el año 2020, “Grupo Hefame abrirá un nuevo almacén, a la vanguardia tecnológica, en Valencia para expandir y mejorar el servicio” a

todos sus socios, tal como avanzó a la Asamblea General de delegados.

Por su parte, Novaltia tuvo el pasado 23 de junio su tradicional cita anual con los socios para ‘hacer números’. Unos números que, siguiendo con la tónica de las anteriores entidades, también son positivos tanto en ventas como beneficios a pesar de ser 2018 un año particularmente “complicado” para la cooperativa norteña “por la bajada en el precio de los medicamentos genéricos y las importantes inversiones realizadas”, detalló su director general, Fernando Castillo.

Aun así, Novaltia superó los €319 millones de facturación y un beneficio antes de impuestos de más de €2,2 millones.

### El cambio de Novartis hacia las terapias celulares y genéticas costosísimas ha enfurecido a los inversionistas (Novartis' shift to superpricey cell and gene therapies draws investor ire)

Eric Sagonowsky

FiercePharma, 28 de febrero de 2019

<https://www.fiercepharma.com/pharma/investors-question-novartis-move-into-superpricey-cell-and-gene-therapies>

Traducido por Salud y Fármacos

No es inusual que los críticos desafíen a los principales fabricantes de medicamentos por el aumento de los precios de sus medicamentos viejos, pero Novartis está enfrentando presiones diferentes en torno a los precios por parte de sus propios accionistas suizos.

En este caso, lo que ha irritado a sus críticos es el cambio que ha hecho la compañía hacia el cobro de precios extraordinariamente caros por medicamentos que solo se usan una vez. Este jueves, en la reunión anual de accionistas de Novartis, la firma de inversión Actares cuestionó los precios de lanzamiento de las terapias celulares y genéticas de Novartis y si son sostenibles para los financiadores.

Los inversionistas dicen que han estado cuestionando los precios de los medicamentos durante años, especialmente los oncológicos, pero Novartis ha dado un paso más al especializarse en una nueva categoría de tratamientos, comenzando con el lanzamiento de la terapia celular Kymriah en 2017. Actares dijo en una declaración que Novartis cree que precios de seis y siete dígitos para estos medicamentos están “justificados”.

Novartis estableció el precio de lista de Kymriah en US\$475.000, y la compañía dijo que su próxima terapia génica para la atrofia muscular espinal, Zolgensma, sería costo/efectiva a un precio de entre US\$4 millones y US\$5 millones.

Según Reuters, el CEO de Novartis, Vas Narasimhan, dijo en la reunión del jueves que para la compañía el precio de los medicamentos se basa en su valor y busca obtener un rendimiento justo para poder seguir invirtiendo en I+D.

Narasimhan explicó durante la reunión: “Con respecto a la determinación de precios de las terapias celulares y genéticas, creo que lo que a menudo se pierde en la discusión es el notable impacto de estos medicamentos. Estos son verdaderos avances

que se obtienen con una sola infusión de un medicamento, no requieren terapia de por vida".

Narasimhan no ha ocultado su entusiasmo por esta prometedora categoría. En la conferencia J.P. Morgan Healthcare en enero, dijo que Novartis está desarrollando su estrategia para elaborar terapias celulares y genéticas, y conjugados de radiofármacos. Añadió que los esfuerzos que la compañía ahora invierte en este campo darán frutos a largo plazo, a medida que las nuevas clases de medicamentos, que ahora son para enfermedades raras, se expandan a mercados más amplios.

Por ejemplo, Novartis comercializó Kymriah a US\$475.000 para tratar a adultos jóvenes con leucemia linfoblástica aguda. Cuando el medicamento obtuvo una aprobación de nuevo uso para el linfoma difuso de células B grandes, que es más frecuente, la compañía redujo el precio a US\$373.000, equiparable al de Yescarta de Gilead Science para en esa misma indicación.

Antes de que se aprobara Kymriah, activistas preocupados por los precios de los medicamentos, como David Mitchell, fundador de Patient for Affordable Drugs, lanzaron la alarma por sus posibles precios. Mitchell se reunió con los ejecutivos de Novartis antes de la aprobación, pero luego dijo que todavía le preocupaba que Kymriah fuera demasiado caro. Cuando se decidió el precio lo consideró "excesivo".

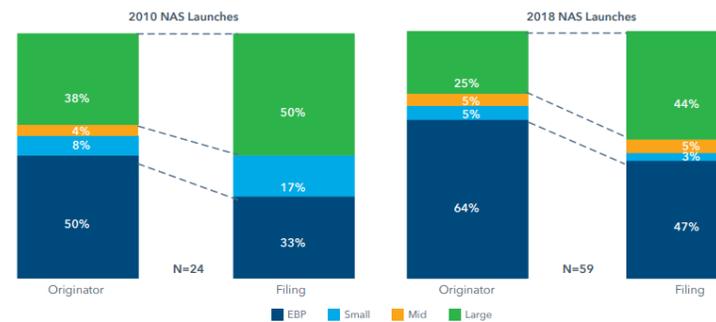
### Las compañías farmacéuticas más pequeñas son las que tienen más productos en desarrollo

*Salud y Fármacos*, 28 de julio de 2019

Según una nota publicada en Nature Reviews Drug Discovery, la CRO IQVIA acaba de publicar un informe afirmando que las empresas emergentes de biofarmacología son responsables de una proporción cada vez mayor de la I&D de los nuevos medicamentos, de los permisos de comercialización que otorga la FDA y de los productos que están en etapas más avanzadas de desarrollo. El informe de IQVIA está disponible en <https://www.iqvia.com/institute/reports/the-changing-landscape-of-research-and-development>

### Emerging biopharma companies patented almost two-thirds of new drugs in 2018, while large pharma patented one-quarter

Exhibit 5: Originator Companies and Companies Filing FDA Regulatory Submission by Company Segment



Source: IQVIA MIDAS restricted MAT Q4 2017; FDA websites; Clarivate Analytics; Cortellis

EBP= Compañías biofarmacéuticas emergentes

Este gráfico proviene de <https://www.biopharmadive.com/news/in-rd-small-biotechs-hold-their-own-against-big-pharma/553260/>

Para IQVIA, una compañía biofarmacéutica emergente (EBP) es la que tiene ingresos anuales por debajo de US\$500 millones y un presupuesto de I+D inferior a los US\$200 millones al año. Según el informe, las EBP desarrollaron el 64% de los productos que la FDA aprobó en el 2018, y presentaron el 47% de las solicitudes de comercialización. En 2010, eran responsables del 50% de los productos y del 33% de los registros. En cambio, las grandes compañías farmacéuticas, con ingresos superiores a los US\$10.000 millones, en 2018 desarrollaron 25% de los productos y registraron el 44%.

Además, en 2018, las EBP estaban desarrollando el 72% de los productos que se encontraban en etapas avanzadas de desarrollo, comparado con 61% en 2008. En cambio, las grandes farmacéuticas ahora tienen el 20% de los productos en etapas avanzadas de desarrollo cuando hace una década tenían el 31%.

Parece ser que ha habido un cambio en los acuerdos de fusiones y adquisiciones, y ahora las EBP retienen con más frecuencia el control de sus activos.

Fuente:

Asher Millard. Smallest biopharma firms are pushing more of the pipeline. Nature Reviews Drug Discovery 2019; 18: 411

### La industria farmacéutica y la innovación

*Salud y Fármacos*, junio 2019

El argumento que se repite en todos los foros para justificar el alto precio de los medicamentos es el enorme gasto en la investigación y desarrollo de los nuevos medicamentos. La industria nos dice que si queremos que sigan llegando al mercado nuevos fármacos que satisfagan las necesidades terapéuticas desatendidas, o que tengan efectos secundarios que los medicamentos existentes o que sean de más fáciles de administrar, la industria tiene que recuperar sus inversiones en I & D.

Presentamos la compra que Merck acaba de hacer de Peloton Therapeutics como un ejemplo cada vez más frecuente de la forma en que las grandes innovadoras globales logran lanzar nuevos medicamentos al mercado. Si a esto añadimos la transferencia de los descubrimientos que los National Institutes of Health de EE UU y otros centros de investigación de otros países realizan con fondos públicos, se puede cuestionar la afirmación que hace la industria sobre cuantiosos gastos en la I & D de nuevos medicamentos. Según la información que ofrecen las mismas farmacéuticas, el porcentaje de su presupuesto que se invierte en I & D oscila entre un 15 y un 20%. Lo que suele ocurrir con mayor frecuencia es que las grandes industrias que sacan los medicamentos patentados al mercado han comprado los productos, que prometen ser de grandes ventas, a las pequeñas empresas que las han desarrollado o simplemente compran a toda la empresa. En las páginas anteriores se ha presentado el caso del Zolgensma, el procedimiento terapéutico más caro hasta ahora que Novartis adquirió de otra empresa pequeña. Y más adelante podrá también leer el recorrido de compras y ventas de Tysabri para la esclerosis múltiple, un medicamento de grandes ventas, en inglés un 'blockbuster'.

En el caso que sigue, puede ver como Merck compró la empresa Peloton para evitar la competencia que reduciría sus ganancias al captar parte de su mercado y competir por precio.

**Merck refuerza su línea de oncológicos en fase avanzada de desarrollo con la compra de Peloton Therapeutics por US\$1.100 millones** (*Merck boosts late-phase cancer pipeline with \$1.1B Peloton buy*)

Nick Paul Taylor

*FiercePharma*, 21 de mayo de 2019

<https://www.fiercebiotech.com/biotech/merck-boosts-late-phase-cancer-pipeline-1-1b-peloton-buy> )

Traducido por Salud y Fármacos

Merck ha pagado US\$1.100 millones en efectivo por Peloton Therapeutics unos días antes que la biotecnológica fuera a inscribirse en la bolsa de valores Nasdaq. La compra permite que Merck tenga el control de un inhibidor oral experimental HIF-2 $\alpha$  que podría competir con Keytruda en el mercado del carcinoma metastásico de células renales (mRCC).

Peloton estaba a punto de salir a la bolsa de valores y recabar US\$150 millones o más para empezar la última fase del ensayo clínico con el inhibidor HIF-2 $\alpha$  PT2977 en pacientes mRCC previamente tratados con por lo menos un inhibidor del punto de control, como el Keytruda de Merck. Pero una oferta de último momento de Merck ha persuadido a la biotecnológica a cambiar de dirección y aceptar la oferta de su compra total, que representa más que su valor de salida al mercado (Initial Public Offering) incluso antes de tener en cuenta posibles éxitos.

En definitiva, Merck podría pagar US\$1.200 millones al alcanzar diferentes metas, además de los US\$1.100 millones de la entrada en efectivo. A cambio, Merck obtiene un medicamento que está punto de testarse en un ensayo clínico fase 3 durante este año, en base a la solidez de sus resultados en 55 pacientes mRCC que ya han recibido por lo menos una terapia.

El ensayo vinculaba PT2977 a una tasa de respuesta parcial de 24%. El 15 de marzo, fecha del corte, otro 54% de los pacientes habían logrado estabilizar su enfermedad, dando un beneficio clínico total de 78%. A las 40 semanas de seguimiento la probabilidad de supervivencia libre progresión fue 50,1%. A fecha del último corte, diecisiete pacientes, algunos de los cuales habían estado tomando PT2977 durante más de 70 semanas seguían con el tratamiento.

Roger Perlmutter, presidente de Merck Research Laboratories, consideró que la actividad de mRCC que se ha visto hasta ahora es "intrigante" y añadió que planea llevar el medicamento a la última etapa. Merck tomará posesión de Peloton en el tercer cuatrimestre.

Peloton ya está trabajando para generar datos de PT2977 en otros contextos, incluyendo a través de un ensayo fase 2 que administra el medicamento en combinación con Cabometyls de Exelixis. El ensayo está evaluando la combinación para tratar a pacientes no expuestos a tratamiento y personas previamente tratadas con inmunoterapia.

También se está testando PT2977 en pacientes con glioblastoma multiforme (GBM), lo que crea un traslape adicional entre las indicaciones que buscan Merck y Peloton. Temodar, un agente alquilante de Merck, es uno de los medicamentos contra el cual Peloton planeaba competir al comercializar PT2977 para los pacientes con GBM.

**Perrigo se enfrenta a un pago de cerca de US\$3.000 millones por impuestos atrasados que EE UU e Irlanda reclaman** (*Perrigo's tax bill approaches \$3B as U.S. joins Ireland in demanding back payment*)

Kyle Blankenship

*FiercePharma*, 30 de abril de 2019

<https://www.fiercepharma.com/pharma/perrigo-knocked-for-873m-unpaid-royalties-from-tysabri-sale>

Traducido por Salud y Fármacos

Si cree que US\$1.900 millones en impuestos atrasados suena mal, intente agregar otros US\$873 millones a la factura. Para Perrigo, que acaba de ser golpeado por dos países por haber llevado mal la contabilidad relacionada con la venta del medicamento Tysabri para la esclerosis múltiple, la pesadilla es una realidad.

El lunes, Perrigo reveló que le llegó una factura por US\$873 millones de la Agencia Tributaria de EE UU (Internal Revenue Service IRS) como parte de una auditoría relacionada con una transacción de 2013 entre Elan Corporation, una subsidiaria de Perrigo, y Biogen que involucró a Tysabri, un medicamento de grandes ventas.

En 1996, Elan compró Athena Pharmaceuticals, que había creado Tysabri, y según el IRS se le debía una mayor tasa de regalías por el valor de la propiedad intelectual y el desarrollo del medicamento. Elan más tarde vendió Tysabri directamente a Biogen. Perrigo dijo en su respuesta que no estaba de acuerdo con el IRS y planeaba apelar la decisión.

La orden del IRS siguió a la decisión de la Agencia Tributaria Irlandesa (Irish Office of the Revenue Commissioners) de reclamar en diciembre un pago adicional de US\$1.900 millones en impuestos atrasados al fabricante de medicamentos de Dublín, diciendo que la tasa impositiva que pagó sobre la venta de Tysabri fue aproximadamente 20% más baja de lo que debería haber sido.

Para los analistas, el impacto de las dos facturas creó serias dudas sobre la contabilidad interna de Perrigo, ahora que va a vender su unidad de medicamentos de venta con receta.

El analista de Wells Fargo, David Maris dijo en una nota a los inversionistas el lunes: "Según nuestra experiencia, a veces muchos inversionistas y compañías que reciben una factura impositiva elevada de la autoridad fiscal la justifican como un desacuerdo, pero desde nuestra perspectiva, cuando dos autoridades fiscales quieren recabar casi US\$3.000 millones en impuestos, sugeriríamos que se asuma que no se trata de un total malentendido de las regulaciones y las leyes tributarias y que es fácil que una o ambas agencias tributarias obtengan algunas concesiones importantes de la compañía".

El analista de RBC Capital Markets, Randall Stanicky, dijo que existe la posibilidad de que Perrigo pueda llegar a un acuerdo y pague US\$1.900 millones, pero pronosticó que el proceso de apelaciones podría demorar años y en un futuro cercano sembrar dudas sobre su posición financiera.

Maris dijo que los impuestos de Perrigo llegan en un mal momento para la compañía, que está tratando de vender o fragmentar su negocio de medicamentos de venta con receta. Dijo también que la junta directiva de la compañía podría ser cautelosa en utilizar los ingresos de una venta para la recompra de acciones.

"Dadas las noticias de hoy y el anterior desacuerdo con los impuestos en Irlanda, no estamos seguros de que la junta autorice el uso de todo el dinero de la venta para la recompra de acciones", dijo.

La junta de Perrigo votó en agosto pasado que se dividiera la división de medicamentos de venta con receta a través de una venta, fusión o "una separación que resultara beneficiosa para los impuestos de los accionistas". La decisión no fue una sorpresa: en 2016, la compañía entregó cinco puestos de la junta al inversionista activista Starboard Value, quién inmediatamente presionó para que se dividiera.

Todos esos problemas financieros han coincidido con la salida de dos CEOs en los últimos tres años, una demanda legal de los accionistas en la que se alega que la compañía engañó a los inversores cuando Mylan llevó a cabo un intento hostil de comprar la empresa, y la reducción de la fuerza laboral de la empresa, incluyendo la eliminación de 750 puestos de trabajo en febrero de 2017.

#### **México: Red farmacéutica vinculada con superdelegado de AMLO ganó contratos millonarios con el gobierno**

Valeria Durán y Laura Sánchez

*Animal Político*, mayo 2019

<https://www.animalpolitico.com/2019/05/superdelegado-lomeli-empresas-farmacenticas-gobierno/>

Carlos Lomelí Bolaños, superdelegado de Morena en Jalisco, es el centro de una red farmacéutica conformada por nueve empresas dedicadas a la venta de medicamentos que han compartido los mismos socios, apoderados legales, representantes e incluso domicilio en Zapopan, Jalisco, a pesar de que el funcionario solo reconoce como propias cuatro de esas compañías.

Ese grupo farmacéutico ha vendido miles de millones de pesos en contratos gubernamentales en siete años (2012-2019). Tan solo una de esas compañías, Abastecedora de Insumos para la Salud, Abisalud, ganó, en lo que va de 2019, más de 164 millones de pesos, adjudicados por el Gobierno Federal encabezado por Andrés Manuel López Obrador.

Además, Abisalud firmó a finales de diciembre de 2018 un contrato más con otro gobierno surgido de Morena. Cuitláhuac García, gobernador de Veracruz, le asignó directamente un contrato por 36 millones.

Al frente de Abisalud han estado José Hiram Torres Salcedo y Mario Vargas Lomelí, exsecretario y sobrino, respectivamente, de Carlos Lomelí.

Documentos públicos obtenidos por Mexicanos Contra la Corrupción y la Impunidad (MCCI) revelan que, además de Abisalud, existen otras ocho empresas en las que han participado 11 familiares y colaboradores cercanos al Súper Delegado, mismas en las que han intercambiado puestos en los últimos años.

Estas son: Lomedic, Corporativo Internacional Vigilando tu Salud, Laboratorio Solfran, Laboratorio Bioterra, Lo Vending Group, MC-Klinical, Proveedora de Insumos Hakeri y Grupo Quiropráctico del Bajío.

De las nueve compañías, las cuatro farmacéuticas que han sido reconocidas por el superdelegado Lomelí en su declaración 3de3, en el apartado de conflicto de interés, presentada en febrero pasado, son Lomedic, Corporativo Internacional Vigilando tu Salud, Laboratorio Solfran y Laboratorio Bioterra. Sin embargo, en todas ellas colaboran las mismas personas que aparecen en las cinco empresas restantes, en donde el superdelegado no reconoce tener participación.

Esas personas son su exesposa, Lourdes del Socorro Abundis Valdepeña, y sus hijos Carlos, Karla Millaray y Lourdes Saraí Lomelí Abundis; su actual esposa Karina Lucía Navarro Pérez, y los tíos de ésta, Jorge y Francisco Ramón Pérez Estrada.

En la misma condición están operadores cercanos de Lomelí como José Hiram Torres Salcedo, quien fuera su secretario particular y candidato a la alcaldía de Zapopan por Morena en las elecciones de 2018, y Juan José Soltero Meza, excoordinador de la campaña a la gubernatura en Jalisco de Carlos Lomelí.

Según consta en registros públicos de Jalisco, Nayarit y Guanajuato, consultados por MCCI, en esta red, igualmente, participan Juan Carlos Tadeo Ramírez Martínez, quien además es esposo de la diputada estatal morenista Erika Pérez García, y Journey García Islas, amigo del superdelegado.

Actas del Registro Público de Comercio (RPC), obtenidas por MCCI, muestran que algunos de estos personajes han llegado a figurar en el mismo mes tanto en empresas que Lomelí reconoce como propias, como en aquellas con las que no reconoce relación alguna.

Por ejemplo, José Hiram Torres Salcedo, que fundó Abisalud; a la par que dirigía esta compañía, en marzo de 2012, también era comisario de Proveedora de Insumos Hakeri y del Corporativo Vigilando tu Salud (ésta última sí reconocida por Lomelí).

De la misma manera, Juan José Soltero Meza, excoordinador de la campaña a la gubernatura en Jalisco de Carlos Lomelí, fungió como representante legal de Corporativo Integral Vigilando Tu Salud y Abisalud, entre abril y junio de 2016.

Y Mario Vargas Lomelí, sobrino del superdelegado, fue apoderado legal de Abisalud y de Lomedic en diciembre de 2018.

Contratos públicos de empresas de esta red han sido objeto de señalamientos en el Congreso de la Unión y de autoridades sanitarias como COFEPRIS, por vender a sobreprecios o distribuir medicamento falso, respectivamente. Además, en al menos una ocasión Abisalud y Lomedic, participaron en una misma licitación por un contrato de 85 millones de pesos.

Durante la campaña electoral a la gubernatura de Jalisco, en el año 2018, Lomelí Bolaños negó en reiteradas ocasiones estar relacionado con Abisalud, eso ante acusaciones de sus opositores.

“Es totalmente falso, eso no lo tengo que decir yo porque no es mi empresa, que vayan e investiguen y citen a la empresa y a las personas señaladas”, dijo el morenista en junio de 2018, en una de las veces en que fue cuestionado al respecto.

Sin embargo, además de establecer los vínculos entre sus socios y representantes, esta investigación encontró que varias de las farmacéuticas, reconocidas o no por Lomelí, comparten domicilio.

A partir de solicitudes a archivos públicos se documentó que el excandidato compró en 2008 una finca de 162 metros cuadrados, sin número, sobre la calle Chicle de la colonia El Colli; hoy ese inmueble está marcado con el número 205.

Actualmente en ese predio está construido un edificio. Según consta en los documentos consultados, para obtener un contrato con el IMSS, en 2014, y también para darse de alta ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), en 2015, Abisalud dio como su domicilio la calle Chicle y el número 205-1.

Por su parte, en junio de 2015, el superdelegado refirió como domicilio particular el número 205, interior dos, ante el mismo IMPI para registrar Lomedic, empresa que siempre ha reconocido como suya.

Además, la empresa MC-Klinical, fundada por su exesposa y actualmente representada por su hija Lourdes Lomelí, difundió en el padrón de proveedores de Zapopan, en diciembre de 2018, que su domicilio se encontraba también en la calle Chicle número 205, pero en este caso no especificaron algún interior.

En el mismo Registro Público de Jalisco se encontraron archivos en los que Lomelí aparece como dueño de otro lote localizado en el número 234 de la calle Chicle, justo frente a los domicilios de las empresas arriba mencionadas. En este segundo terreno se encuentran las oficinas de la empresa Lo Vending, manejada por sus hijos y fundada por él.

Los documentos del Registro de Jalisco muestran que en noviembre de 2017 Lomelí incorporó a un fideicomiso, manejado por BanRegio, dos lotes de su propiedad: predios que corresponden a los números 234 y 205 de la calle de Chicle.

La carrera política de Carlos Lomelí Bolaños comenzó en septiembre de 2015 cuando fue elegido diputado federal por Morena, cargo que ocupó hasta el año 2018 cuando compitió por la gubernatura de Jalisco. Sin embargo, pasada la elección y tras

resultar perdedor, el Presidente Andrés Manuel López Obrador lo nombró delegado de la Secretaría de Bienestar.

Aunque años atrás su perfil ya era público, luego de darse a conocer una acusación en su contra en Estados Unidos.

En el año 2008 el Departamento del Tesoro de Estados Unidos señaló a una de sus empresas, Lomedic, por presuntos vínculos con el desaparecido cartel de los Amezcua Contreras, conocidos como Los Reyes de las Metanfetaminas; cuatro años después la eliminaron del listado. Nueve años más tarde, en 2017, la misma dependencia estadounidense ubicó a otra de sus compañías, Servicios Educativos y de Negocios, esta vez por estar presuntamente relacionada con la organización criminal operada por Raúl Flores Hernández, vinculado al Cártel Jalisco Nueva Generación.

Sobre esta última designación y hasta el cierre de este reportaje, el Departamento del Tesoro no ha hecho público ningún movimiento que indique que Servicios Educativos y de Negocios, ha sido removida de la investigación estadounidense.

El viernes 17 de mayo MCCI buscó a Carlos Lomelí Bolaños para solicitar una entrevista. En su oficina del delegado dijeron que preferían que se les enviara un cuestionario. Al día siguiente se hizo lo propio, y al cierre de esta edición no había respondido.

#### **El vínculo con Abisalud**

El 8 de abril de 2018, durante la contienda por la gubernatura de Jalisco, el entonces candidato Carlos Lomelí Bolaños prometió poner nombre y apellido a los que se han enriquecido a costa de la salud del pueblo: “Vamos a detener ese saqueo que estamos viviendo los sistemas de salud y vamos a darle cuentas a la gente de quién fue la persona y las personas que han usado el dinero de la salud del pueblo para enriquecerse y llevárselo a los bolsillos”.

Tras declarar esto, Carlos Lomelí fue ovacionado. La campaña siguió en medio de acusaciones al morenista de que estaba relacionado con Abisalud, situación que él siempre negó.

Un par de meses después perdería las elecciones, pero Andrés Manuel López Obrador lo nombró a inicios de diciembre de 2018 Delegado de la Secretaría de Bienestar Social en Jalisco.

Este puesto es conocido coloquialmente como superdelegado y, desde la perspectiva oficial, sirve para eliminar intermediarios en la entrega de programas sociales y concentra las funciones antes esparcidas entre varios servidores públicos.

Aunque oficialmente la función de Lomelí es agrupar la operación de programas de la Secretaría de Bienestar del Gobierno Federal, el presidente Andrés Manuel López Obrador ha sido enfático en que éste cargo servirá para reducir la cantidad de delegaciones que antes existían en cada estado.

A la par que Lomelí comenzaba sus funciones con el Gobierno Federal, el 20 de diciembre de 2018, la empresa Abastecedora de Insumos para la Salud firmaba su primer contrato con un gobierno morenista. Los Servicios de Salud de Veracruz, ya en la administración de Cuitláhuac García Jiménez, adjudicaron a la empresa Abisalud un contrato por Pm36 millones para la compra de medicamentos y material de curación.

Uno de los accionistas de esta empresa ha sido José Hiram Torres Salcedo, el exsecretario particular de Lomelí.

En la declaración 3de3 del superdelegado en Jalisco no hay referencia alguna de Abisalud, aunque esta compañía es una de las manejadas por el círculo cercano del funcionario.

Abisalud fue fundada en 2009 por José Hiram Torres Salcedo, exsecretario particular de Lomelí Bolaños. Y como apoderados legales de esa compañía han fungido Mario Vargas Lomelí, sobrino del político morenista, además de José Juan Soltero Meza, quien fue el coordinador de campaña de Lomelí cuando compitió por la gubernatura de Jalisco en las elecciones del año 2018.

En junio de 2018, José Hiram Torres afirmó que había vendido todas sus acciones de Abisalud desde el año 2015. Sin embargo, en el Portal del Registro Público de Comercio (RPC) no existe algún documento registrado de manera pública que acredite su salida de la empresa.

Abisalud no es el único negocio farmacéutico en el que José Hiram Torres ha colaborado.

Además de haber trabajado como secretario particular del superdelegado, José Hiram también había sido representante legal en las empresas Corporativo Internacional Vigilando tu Salud y Lomedic. Estas distribuidoras de medicamentos están incluídas en la declaración 3de3 de Carlos Lomelí.

Además, Abisalud tiene a otros dos personajes cercanos al superdelegado en su directorio. Desde el año 2015 ha tenido como representante a Mario Vargas Lomelí, sobrino del funcionario federal.

Él siguió ocupando este cargo hasta febrero de 2019, según documentos obtenidos en el Registro Público de Comercio (RPC). Cinco de los ocho contratos que Abisalud ha conseguido en lo que va de 2019 fueron firmados mientras el sobrino de Carlos Lomelí seguía apareciendo en la empresa como representante.

Además de aparecer en Abisalud, Mario Vargas también fue representante en el año 2015 de la empresa Lomedic, la cual sí aparece en la declaración 3de3 de su tío.

José Juan Soltero Meza, quien fue coordinador de la campaña cuando Carlos Lomelí compitió por la gubernatura de Jalisco, también ha figurado como apoderado de Abisalud desde junio de 2016, según consta en las actas del RPC.

El último movimiento que Abisalud registró ante el RPC está fechado el 23 de enero de 2019 y acredita a Juan Carlos Tadeo Martínez Ramírez como apoderado de la empresa.

Juan Carlos Tadeo Martínez también ha sido apoderado legal de cuatro de las empresas en las que Carlos Lomelí Bolaños ha participado como accionista o representante: Corporativo Integral Vigilando tu Salud, Laboratorio Solfran, Laboratorio Bioterra y Lomedic, la empresa con la que el superdelegado inició su emporio farmacéutico en 1999.

Otros parientes políticos de Lomelí Bolaños que aparecen en Abisalud son los tíos de su actual pareja, Karina Lucía Navarro Pérez, cuyos nombres son Jorge y Francisco Ramón Pérez Estrada. Ellos fungieron como representantes de Abisalud durante el año 2015.

En una búsqueda hecha en las diferentes plataformas gubernamentales de compras públicas, MCCI encontró que la empresa Abisalud ha recibido al menos 150 contratos por Pm2.188 millones, del año 2013 al 2019.

Cuando Carlos Lomelí desempeñaba el cargo de diputado federal por Morena (2015-2018), la empresa Abisalud obtuvo cinco contratos con distintas dependencias del estado de Jalisco, que suman más de Pm505 millones. Éstos fueron firmados en los años 2015 y 2017.

Esta empresa tiene registrado actualmente su domicilio fiscal en el primer piso de la avenida Tennyson número 17, en la colonia Polanco, Delegación Miguel Hidalgo, en la Ciudad de México.

Aunque ante el IMPI y el IMSS también ha señalado como dirección el número 205 de la calle Chicle, Parque Industrial El Colli, en Zapopan, Jalisco.

#### **Los contratos con gobiernos de Morena**

En lo que va de la actual administración federal, Abastecedora de Insumos para la Salud ha sido favorecida con siete contratos públicos, sumando más de Pm164 millones en cinco meses.

Además, como ya se mencionó anteriormente, los Servicios de Salud del estado de Veracruz, encabezados por el gobernador morenista Cuitláhuac García, otorgaron el 20 de diciembre de 2018 un contrato por más de Pm36 millones a la empresa propiedad del exsecretario particular de Carlos Lomelí, José Hiram Torres Salcedo. El objeto de la contratación fue la compra de medicamentos y material de curación.

Este es el desglose de los contratos federales:

El 14 de enero de 2019 el Instituto Nacional de Pediatría (INP), que forma parte de la Secretaría de Salud, otorgó por adjudicación directa un contrato de Pm225.200 a Abastecedora de Insumos Para la Salud, por la compra de paracetamol.

Según la información pública transparentada en el portal COMPRANET, ese mismo día el INP le otorgó por adjudicación directa un contrato más, por Pm275.800 y el concepto de la compra fue la adquisición del mismo medicamento: paracetamol.

Cada una de las contrataciones fue registrada con los números de identificación 76-2019 y 77-2019.

El 23 de enero de 2019, el INP otorgó un tercer contrato por adjudicación directa a Abisalud. Éste correspondía a la compra de levetiracetam, un anticonvulsivo, por el que pagaron Pm449.681.

Para el 4 de abril de 2019, el INP volvió a elegir a Abisalud por medio de adjudicación directa, para ser el encargado de surtir nuevamente levetiracetam, esta vez por un monto de Pm770.088.

Además del Instituto Nacional de Pediatría, el Centro Regional de Alta Especialidad de Chiapas, también dependiente de la Secretaría de Salud, desde el primero de enero de 2019 ha otorgado contratos a Abisalud, por medicamento y material de curación.

El primer contrato lo firmó por adjudicación directa el primero de enero de 2019, por un monto de Pm25.044.

Un par de meses después firmó dos contratos más, obtenidos a través de licitaciones públicas, ambos fechados el primero de abril de 2019.

En el portal de COMPRANET, estos contratos aparecen identificados con los números: E30-2019 y E68-2019 y suman un total de Pm138.338.000.

Seis de las contrataciones de Abisalud en 2019 fueron otorgadas bajo la modalidad de adjudicación directa, es decir que no tuvieron competencia al momento de ser elegidos para surtir medicamento y materiales de curación al sector salud.

Las ocho adjudicaciones comerciales se dieron a estas empresas cuando Carlos Lomelí Bolaños ya ejercía su cargo en la administración Pública Federal...

Se pueden leer todos los detalles de esta investigación en <https://contralacorrupcion.mx/emporio-farmaceutico/index.html>