

Boletín Fármacos: *Ética y Derecho*

*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.

Asesores de Ética

Claudio Lorenzo, Brasil
Jan Helge Solbakk, Noruega
Jaime Escobar, Colombia

Asesores en Ensayos Clínicos

Juan Erviti, España
Gianni Tognoni, Italia
Emma Verástegui, México
Claude Verges, Panamá

Asesor en Publicidad y Promoción

Adriane Fugh-Berman

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 Gelnciff Dr Austin Tx 78704, EE.UU. Teléfono: (202) 9999079

Índice
Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2019; 22 (3)

Ética

Investigaciones

Un caso raro de justicia para ejecutivos de una farmacéutica que comercializaron ilegalmente peligrosos opioides Worst Pills Best Pills, julio de 2019	1
NIH impide que sus propios científicos hablen, interfiere en la investigación de los ensayos no éticos de sepsis Michael Carome	2
Conocer las características y alcance de los pagos de las farmacéuticas al personal clínico no médico Karanges EA, Grundy Q, Bero L	3
Un estudio de los pagos de la industria a los profesionales de la salud que no son médicos DeJong C, Steinbrook R	5
La industria de genéricos, su calidad y la FDA Salud y Fármacos	6
Evaluación de la solidez de la asociación entre los pagos de la industria y las prácticas de prescripción en oncología Mitchell AP, Winn AN, Lind JL, Dusetzina SB	9
Reglamento de Biogénicos de Colombia. Una decisión judicial preliminar a favor de la salud pública Carolina Gómez	9
Reflexión acerca del desarrollo de la bioética en las organizaciones profesionales farmacéuticas Centenera-Jaraba JI, López-Guzmán J.	12

Integridad de la Ciencia y de las Publicaciones

El Simposio sobre Libertad Científica, Copenhague 2019 -The Symposium about Scientific Freedom, Copenhagen 2019	12
Cómo las farmacéuticas ayudaron a modelar los cambios en la explicación biológica de la salud mental	12
EE UU. Cómo las biofarmacéuticas usan los NIH y viceversa	14
Después de la aprobación de la FDA, las empresas con frecuencia se comprometen a hacer estudios de seguimiento. Pocas cumplen	15
¿Células madre o aceite de serpiente?	15

Conducta de la Industria

Las grandes farmacéuticas nos están mintiendo a lo grande	16
Se dice que las empresas de genéricos están involucradas en un negocio masivo de fijación de precios	18
Cómo las grandes farmacéuticas suprimen los 'biosimilares'	18
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	19
Vacunas y fármacos: desabastecimiento inaceptable	20
Eli Lilly, BMS, entre los 77 productores de medicamentos objeto de escrutinio financiero en China	20
Una demanda afirma que Gilead consiguió acuerdos anticompetitivos para aumentar sus ganancias con un medicamento para el VIH	21
Para reclutar y retener talento, GlaxoSmithKline ajusta las normas éticas para pagar a los visitantes	23
J&J refuta las críticas sobre el precio y dice que el antidepresivo Spravato es costo/efectivo	23
Acusan a Pfizer de esconder que uno de sus medicamentos podría prevenir el Alzheimer	24
EE UU. PhRMA en 2018 gastó en cabildeo US\$27,5 millones: un record	25
EE UU. El gobierno federal acusa a Indivior de fraude y citan un plan para vender US\$3.000 millones de Subxone	25
India. Donaciones ad-hoc de bedaquilina ponen en peligro el acceso sostenible y asequible	26

Conflictos de Interés	
Informe: Purdue dio dinero a organizaciones sin ánimo de lucro, a empleados de WHO para influir en la guía de opioides	28
EE UU. Las asociaciones de ayuda a pacientes con dolor tienen que declarar sus relaciones económicas con los productores de opioides	29
EE UU. Asesores de dermatología de la FDA aceptan pagos tras la aprobación de medicamentos	30
México: Red farmacéutica vinculada con superdelegado de AMLO ganó contratos millonarios con el gobierno	31
Publicidad y Promoción	
¿Es hora de un cambio? los médicos prefieren la comunicación digital con las farmacéuticas	34
En otro error de Vivus, la oficina de publicidad de la FDA identifica una página web engañosa de Osymia	34
Lanzamiento moderno de un medicamento nuevo: la consultora promueve una estrategia nueva 'ir al mercado' para medicamentos con bajos a medianos volúmenes de venta	35
EE UU. La FDA finaliza la guía sobre el material publicitario y promocional	35
España. El entorno online y la nueva normativa inspiran la nueva guía de publicidad de medicamentos	36
Falsificaciones y Adulteraciones	
Costa Rica. Salud advierte sobre venta de medicinas falsas: una para tratar el dolor y otra para bajar de peso. Regentes farmacéuticos detectaron anomalías en productos	37
Derecho	
Investigaciones	
La corte de Reino Unido rechaza una demanda de AbbVie contra el Servicio Nacional de Salud Talha Burki	38
Litigación y Multas	
¿Cuánto cuesta resolver 25,000 demandas de Xarelto? Para Bayer y J&J, US\$775 millones	40
Los fiscales ganan un juicio contra Almirall por sobornos	41
El éxodo masivo de visitadores médicos de Amgen provoca una batalla legal con Karyopharm, productora del medicamento rival para el mieloma múltiple	41
Legisladores se enfrentan mientras el CEO de Gilead defiende Truvada durante una audiencia	42
Informe: un accidente en el registro de los juzgados revela que Novartis pagó coimas	43
Un ejecutivo de Novartis gana US\$1,5 millones en un juicio de represalia por delator	44
Imponen multas a Pfizer por sobrepagos en venta de medicamentos	44
Según un juez: los federales se oponen a una demanda de sobornos de bata blanca por "amicus" contra delatores	45

Ética

Investigaciones

Un caso raro de justicia para ejecutivos de una farmacéutica que comercializaron ilegalmente peligrosos opioides

(Rare justice for pharma execs who illegally marketed dangerous opioid)

Worst Pills Best Pills, julio de 2019

https://www.worstpills.org/member/newsletter.cfm?n_id=1273&eType=EmailBlastContent&eId=0923a3ba-6b1f-4c5c-835e-b7f4a01c8366

Traducido por Salud y Fármacos

El 2 de mayo, al final de un juicio criminal contra ejecutivos de una empresa farmacéutica, algo muy raro en el sistema de justicia de EE UU, un jurado federal del distrito de Boston dictaminó que el billonario John Kapoor, fundador de Insys Therapeutics, la compañía que comercializa el spray sublingual de fentanilo (Subsys), y otros cuatro ejecutivos de la empresa eran culpables de asociación delictiva [1]. El 17 de octubre de 2017, se acusó a Kapoor y a los otros cuatro ejecutivos de "liderar una conspiración nacional para delinquir y beneficiarse sobornando a médicos para que prescribieran inapropiadamente el spray de fentanilo y estafar a las compañías aseguradoras.

Subsys, el primero de los dos medicamentos comercializados por Insys [3], es un opioide de acción rápida, muy adictivo y peligroso que se administra con un spray sublingual. Es más de 100 veces más potente que la morfina. La FDA aprobó el medicamento en 2012 solo para tratar el devastador dolor que sufren los adultos con cáncer que no responden adecuadamente a otros opioides [4].

Bajo el descarado esquema ilegal orquestado por Kapoor y sus co-conspiradores, los empleados de la compañía de muchos estados del país sobornaron y pagaron a profesionales de la salud para incitarlos a recetar Subsys a un gran número de pacientes, la mayoría de los cuales no habían sido diagnosticados con cáncer [5]. El marketing de medicamentos por parte de una empresa farmacéutica para usos no aprobados, también conocido como "fuera de etiqueta o fuera de indicación", es ilegal.

El gobierno también había acusado a los ejecutivos de Insys de conspirar para engañar y estafar a las compañías de seguros que se resistieron a aprobar el pago de Subsys cuando se prescribía a pacientes no oncológicos [6]. Con ese fin, establecieron dentro de Insys una "unidad de reembolso" para que gestionara directamente con las aseguradoras la autorización previa del pago de las recetas para usos fuera de etiqueta [7].

En 2017, varios médicos fueron declarados culpables o se declararon culpables de aceptar sobornos de Insys a cambio de prescribir Subsys [8,9]. Al comentar sobre la condena de Kapoor y sus coacusados, el fiscal federal del Distrito de Massachusetts Andrew E. Lelling, cuya oficina procesó el caso, dijo al periódico New York Times: "Al igual que con los que trafican drogas en la calle, responsabilizaremos a los ejecutivos farmacéuticos de incrementar la epidemia de opioides mediante la distribución imprudente e ilegal de estos medicamentos, especialmente cuando conspiran para cometer actividades delictivas"[10].

Se debe felicitar al Departamento de Justicia (DOJ) y a las muchas otras agencias federales involucradas en la investigación

de Insys por perseguir agresivamente a los ejecutivos más importantes de la compañía responsable de esta conspiración. Estos ejecutivos merecen muchos años de cárcel por poner imprudentemente en peligro a miles de pacientes y ayudar a alimentar una epidemia de sobredosis de opioides en EE UU.

Dado el éxito de este caso, el DOJ debe seguir persiguiendo otros crímenes de otros ejecutivos de la industria farmacéutica por organizar esquemas similares para promover ilegalmente medicamentos de venta con receta, que incluyen pero no se limitan a opioides, poniendo las ganancias corporativas [y las propias] por encima de la vida de los pacientes.

Referencias

1. Emanuel G, Thomas K. Top executives of Insys, an opioid company, are found guilty of racketeering. The New York Times. May 2, 2019. <https://www.nytimes.com/2019/05/02/health/insys-trial-verdict-kapoor.html> . Accessed May 6, 2019.
2. U.S. Department of Justice, United States Attorney's Office, District of Massachusetts. Founder and owner of pharmaceutical company Insys arrested and charged with racketeering. October 26, 2017. <https://www.justice.gov/usao-ma/pr/founder-and-owner-pharmaceutical-company-insys-arrested-and-charged-racketeering> Accessed May 6, 2019.
3. Insys Therapeutics. Approved products. <https://www.insysrx.com/products/approved>. Accessed May 6, 2019.
4. Insys Therapeutics. Drug label: fentanyl sublingual spray (SUBSYS). December 2016. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2016/202788s016lbl.pdf. Accessed May 6, 2019.
5. U.S. Department of Justice, United States Attorney's Office, District of Massachusetts. Founder and owner of pharmaceutical company Insys arrested and charged with racketeering. October 26, 2017. <https://www.justice.gov/usao-ma/pr/founder-and-owner-pharmaceutical-company-insys-arrested-and-charged-racketeering>. Accessed May 6, 2019.
6. Ibid.
7. Ibid.
8. U.S. Department of Justice, United States Attorney's Office, Southern District of Alabama. Two Mobile pain doctors convicted after seven-week trial. March 8, 2017. <https://www.justice.gov/usao-sdal/pr/two-mobile-pain-doctors-convicted-after-seven-week-trial>. Accessed November 9, 2017.
9. U.S. Department of Justice, United States Attorney's Office, District of Rhode Island. RI doctor admits to healthcare fraud, accepting kickbacks for prescribing highly addictive version of fentanyl. October 25, 2017. <https://www.justice.gov/usao-ri/pr/ri-doctor-admits-healthcare-fraud-accepting-kickbacks-prescribing-highly-addictive>. Accessed November 9, 2017.
10. Emanuel G, Thomas K. Top executives of Insys, an opioid company, are found guilty of racketeering. The New York Times. May 2, 2019. <https://www.nytimes.com/2019/05/02/health/insys-trial-verdict-kapoor.html>. Accessed May 6, 2019. ICA 223

NIH impide que sus propios científicos hablen, interfiere en la investigación de los ensayos no éticos de sepsis

(NIH gags its own scientific experts, interferes with probe of unethical sepsis trial)

Michael Carome

Health Letter, junio de 2019

<https://www.citizen.org/article/outrage-of-the-month-nih-gags-its-own-scientific-experts-interferes-with-probe-of-unethical-sepsis-trial/>

Traducido por Salud y Fármacos

El 28 de abril, The Wall Street Journal publicó una noticia investigativa que fue una bomba: altos cargos de los Institutos Nacionales de la Salud (NIH), incluyendo Lawrence A. Tabak, director principal adjunto, prohibieron explícitamente que dos científicos reconocidos del Centro Clínico de los NIH se comunicaran con la Oficina de Protecciones de Investigación en Humanos (OHRP) del Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) para hablar sobre presuntas fallas éticas y regulatorias graves en un ensayo clínico financiado por los NIH en pacientes con sepsis, a pesar de que OHRP había solicitado entrevistar a estos científicos sobre el ensayo.

La noticia del Wall Street Journal instó a Public Citizen a solicitar a la Oficina del Inspector General del HHS que investigara inmediatamente las decisiones de los altos cargos de los NIH para amordazar a sus propios científicos. Esta es una manera efectiva de interferir en la supervisión que la OHRP debe hacer en respuesta a las acusaciones sobre el ensayo en pacientes con sepsis.

En el ensayo, conocido como el Ensayo de Resucitación de pacientes con Sepsis con Cristaloides en dosis libres o Vasopresores Tempranos (CLOVERS), se está administrando a los pacientes uno de dos tratamientos experimentales para la sepsis, ninguno de los cuales se considera tratamiento estándar y ambos acarrearán riesgos. Debido a que ningún otro grupo de pacientes en el ensayo está recibiendo el tratamiento habitual para la sepsis, los investigadores no pueden asegurarse de que el experimento no esté causando un aumento de muertes y falla orgánica. La sepsis es una afección potencialmente mortal causada por infecciones graves que provocan shock e insuficiencia orgánica [1].

En agosto de 2018, Public Citizen presentó una queja ante el OHRP que incluía información divulgada públicamente por el Dr. Charles Natanson y el Dr. Peter Eichacker, dos científicos reconocidos del Centro Clínico de los NIH que son expertos reconocidos internacionalmente en sepsis y medicina de cuidados críticos. La queja exigía a los reguladores federales que detuvieran el ensayo no ético de la sepsis.

El Wall Street Journal informó que Tabak había confirmado al periódico que "él había prohibido a [Natanson y Eichacker] responder a las preguntas de los investigadores de la OHRP" y que "[el Director de los NIH] Francis Collins estaba al tanto de [esta] decisión". El periódico también dijo que el Consejo de la Asamblea de Científicos, un comité interno de los NIH compuesto por 24 médicos e investigadores que representan a los científicos de los NIH, escribió una nota a Tabak diciéndole "que estaban extremadamente preocupados por el hecho de que los líderes de los NIH hubieran prohibido a los dos médicos responder a la OHRP, ya fuera como una actividad oficial o externa".

Hace 20 años, la OHRP – que antes era la Oficina para la Protección de Riesgos en Investigación (OPRR) y estaba en la oficina del director del NIH- fue reubicada administrativamente en la Oficina del Secretario del HHS, en gran parte debido a los conflictos de intereses entre los NIH, el mayor financiador federal de investigación en sujetos humanos, y la OPRR. Siendo consistentes con el propósito de esa reubicación, los NIH no deben intervenir en determinar con quién habla el personal de la OHRP que supervisa el cumplimiento de la normativa en las investigaciones financiadas por los NIH.

La noticia del Wall Street Journal del 28 de abril también llamó la atención del presidente del Comité de Finanzas del Senado de EE UU, Charles Grassley, un defensor de la transparencia en el gobierno y de la protección de los empleados públicos que denuncian irregularidades gubernamentales. En un comunicado de prensa del 6 de mayo, Grassley dijo: "La transparencia es fundamental para un buen gobierno y es necesaria para evitar el fraude y el desperdicio del dinero de los contribuyentes. Estoy profundamente preocupado por los intentos iniciales de los NIH de silenciar a estos médicos. El secretismo es el enemigo del buen gobierno. Si hay indicios de que los pacientes que participan en un ensayo clínico financiado por los contribuyentes pueden resultar lesionados o perjudicados, esa preocupación debe ponerse en primer plano y hay que abordarla. Insto al Director Francis Collins y a su agencia a que se tomen en serio estas y otras señales de alerta similares, como primer paso para garantizar la seguridad de los pacientes y la integridad del ensayo".

El 3 de mayo, The Wall Street Journal informó que el liderazgo de los NIH había cambiado de opinión y había otorgado permiso a Natanson y Eichacker para hablar con los investigadores de OHRP.

Sin embargo, como dijimos en nuestra reciente carta a la Oficina del Inspector General (OIG), el que los altos funcionarios de los NIH amordazaran a los expertos de la agencia constituye una falta grave y es un ejemplo de corrupción en los niveles más altos de los NIH; para los participantes en el ensayo CLOVERS equivale a una obstrucción de la justicia. Es imperativo que la OIG investigue este asunto, aunque los NIH al final hayan permitido a Natanson y Eichacker hablar con OHRP.

Todos los empleados de los NIH que tengan dudas sobre violaciones éticas o regulatorias relacionadas con la protección de sujetos humanos en cualquier ensayo clínico financiado por los NIH (u otra entidad) tienen libertad para comunicarse con el OHRP sin temor a las represalias. Las acciones de los líderes de los NIH para prohibir tales comunicaciones con OHRP socavan el sistema de protección de los sujetos humanos que participan en investigaciones financiadas por los NIH y, en última instancia, la confianza pública en los NIH. Restaurar esa confianza requerirá

un cambio de liderazgo de los NIH. Collins y Tabak por lo tanto deben irse.

Nota de Salud y Fármacos. El artículo del WSJ (Burton TM. “NIH blocks two doctors from speaking out to investigators”. WSJ, April 28, 2019 <https://www.wsj.com/articles/nih-blocks-two-doctors-from-speaking-out-to-investigators-11556456520>) añade que en los NIH había un grupo de 24 científicos que se oponían a sus superiores y cuestionaban hasta donde eran libres de criticar la conducta de sus compañeros, ya que impedir que investigadores hagan comentarios durante una investigación

sobre seguridad limita esa libertad, la cual siempre ha ocupado un lugar central en los avances científicos. Los líderes del NIH dijeron que para ellos era importante encontrar a las personas adecuadas para responder a esa investigación (ignorando que el currículum vitae de las personas censuradas demuestra que son líderes en ese campo) y que el protocolo había sido diseñado a través de un proceso deliberativo y revisores externos consideraron que la pregunta de investigación era importante. Solo en EE UU hay anualmente más de un millón de casos de sepsis, y mueren 270.000 personas. En este ensayo se habían inscrito 2.320 pacientes y se está realizando en 50 hospitales.

Conocer las características y alcance de los pagos de las farmacéuticas al personal clínico no médico (*Understanding the Nature and Extent of Pharmaceutical Industry Payments to Nonphysician Clinicians*)

Karanges EA, Grundy Q, Bero L

JAMA Intern Med. Publicado en línea 10 de junio de 2019. doi:10.1001/jamainternmed.2019.1371

Traducido por Salud y Fármacos

Los pagos de las compañías farmacéuticas a los médicos son generalizados y se asocian con una prescripción de peor calidad y mayores costos de atención médica [1]. Poco se sabe acerca de los pagos a los clínicos que no prescriben, a pesar de su papel vital en la atención al paciente, en el manejo de medicamentos y en la administración de la atención médica [2]. Entre los clínicos y los responsables de políticas persisten suposiciones de que el marketing a los no médicos es intrascendente porque no prescriben [3]; sin embargo, la evidencia emergente sugiere que las enfermeras y los farmacéuticos interactúan con frecuencia con los representantes de ventas [2].

La industria farmacéutica de Australia cuenta con un sistema autorregulado de informes de transparencia que supervisa la cámara de las empresas farmacéuticas Medicines Australia. Desde octubre de 2015, las compañías han reportado pagos a todos los profesionales de la salud, incluyendo los no médicos. Evaluamos la naturaleza y el alcance de los pagos a los profesionales de la salud que no son médicos e investigamos las posibles razones de patrocinio a través de un estudio de caso de los destinatarios que han sido muy bien pagados.

Métodos

Descargamos del sitio web de Medicines Australia 168 informes “Pagos a Profesionales de la Salud” escritos entre el 1 de octubre de 2015 al 30 de abril de 2018, y los limpiamos (para resolver las inconsistencias en los nombres de los profesionales de la salud y las descripciones de los pagos en diferentes informes) y compilamos los informes en una base de datos única. Hicimos coincidir los nombres de los destinatarios con los de los profesionales de la salud registrados en el Registro de Profesionales de la Agencia de Regulación de Profesionales de la Salud de Australia. De acuerdo con las normas de la Comunidad de Ética de Investigación Humana de la Universidad de Sídney, este estudio estaba exento de revisión ética porque los datos estaban disponibles públicamente.

Incluimos pagos a médicos; enfermeras y matronas (combinadas en la categoría enfermeras); farmacéuticos, fisioterapeutas, fisiólogos de ejercicio y terapeutas ocupacionales (combinados en la categoría de fisioterapeutas); psicólogos, trabajadores sociales y consejeros (combinados en la categoría de psicólogos); dietistas y nutricionistas (combinados en la categoría dietistas); y

otros clínicos (p. ej., podólogos y optometristas). Excluimos los pagos a los no clínicos, los pagos que se reportaron de forma agregada y los pagos que totalizan menos de AU\$10.

Utilizamos estadísticas descriptivas para las características del pago. El propósito del pago se determinó a partir de 2 variables: tipo de servicio y tipo de evento. Identificamos compañías con pagos totales superiores a AU\$1 millón y seleccionamos a la compañía con la mayor proporción de gastos para cada profesión “no médica”. Luego, identificamos a las 5 personas de esa profesión que recibieron los pagos más altos de la empresa correspondiente. Dos de nosotros (E.A.K. y Q.G.) realizamos búsquedas en línea de forma independiente y utilizamos un esquema de codificación predefinido para extraer información profesional, incluyendo la función clínica; la especialidad terapéutica y su participación en investigación, organizaciones profesionales y grupos de pacientes.

Resultados

Los no médicos representaron el 22,1% de los beneficiarios (3.104 de 14.018) y el 16,1% de los pagos (6.351 de 39.327), pero solo el 10,0% (AU\$6.261.086 de AU\$62.695.095) del gasto. Las enfermeras y los farmacéuticos fueron los principales receptores no médicos; las enfermeras recibieron AU\$5.185.604 (8,3% del gasto total) y los farmacéuticos recibieron AU\$654.241 (1,0% del gasto total) (Cuadro 1). Un total del 75,9% de los pagos a enfermeras y farmacéuticos (4.557 de 6.007) se destinó a asistir a reuniones (frente al 57,3% de los médicos [18.890 de 32.979]), mientras que compromisos como conferenciantes y participación en consejos asesores representaron más de la mitad de los pagos a psicólogos (66 de 111 [59,5%] y dietistas (42 de 65 [64,6%]).

Las principales empresas que contribuyeron fueron Biogen (enfermeras y fisioterapeutas), Gilead (farmacéuticos) y Shire (psicólogos y dietistas). El Cuadro 2 resume las características de las 5 personas mejor pagadas de cada profesión. La mayoría de estos individuos participaron en el tratamiento de enfermedades crónicas en hospitales (16 de 25 [64,0%]), tenían cargos clínicos durante muchos años (24 de 25 [96,0%]), participaban en investigación (18 de 25 [72,0%]), o tenían influencia en organizaciones profesionales (15 de 25 [60,0%]).

Table 1. Characteristics of Payments to Health Care Professionals by Profession

Characteristic	No. (%)					
	Physicians	Nurses	Pharmacists	Physiotherapists	Psychologists	Dietitians
No. of payments (total = 39 327) ^a	32 979 (83.9)	5310 (13.5)	697 (1.8)	151 (0.4)	111 (0.3)	65 (0.2)
Reason for payment ^{b,c}						
Educational meeting attendance	18 890 (57.3)	4040 (76.1)	517 (74.2)	73 (48.3)	37 (33.3)	17 (26.2)
Educational meeting speaker or chairperson	9504 (28.8)	634 (11.9)	73 (10.5)	45 (29.8)	54 (48.7)	31 (47.7)
Advisory board or committee member	3328 (10.1)	476 (9.0)	85 (12.2)	21 (13.9)	12 (10.8)	11 (16.9)
Consulting services	1251 (3.8)	158 (3.0)	22 (3.2)	12 (8.0)	8 (7.2)	6 (9.2)
Total cost (total = 62 695 095), AUS\$ ^a	56 437 514 (90.0)	5 185 604 (8.3)	654 241 (1.0)	170 233 (0.3)	174 011 (0.3)	60 528 (0.1)
Travel and accommodation ^b	33 229 899 (58.9)	3 735 666 (72.0)	405 285 (61.9)	89 917 (52.8)	72 088 (41.5)	19 714 (31.2)
Service or consulting fees ^b	20 270 096 (35.9)	979 567 (18.9)	173 156 (26.5)	72 475 (42.6)	90 720 (52.1)	39 762 (65.7)
Registration fees ^b	2 937 518 (5.2)	470 371 (9.1)	75 800 (11.6)	7 841 (4.6)	10 999 (6.3)	1880 (3.1)
Cost per payment median (IQR), AUS\$	900 (567-1530)	650 (375-1008)	717 (521-1091)	846 (500-1143)	909 (550-1935)	643 (364-1200)
No. of persons (total = 14 018) ^a	10 915 (77.9)	2491 (17.8)	413 (2.9)	80 (0.6)	62 (0.4)	44 (0.3)
No. of payments per person ^{b,d}						
1	5407 (49.5)	1529 (61.4)	286 (69.2)	56 (70.0)	43 (69.4)	34 (77.3)
>5	1334 (12.2)	169 (6.8)	11 (2.7)	4 (5.0)	3 (4.8)	1 (2.3)
Cost per person median (IQR), AUS\$	1263 (664-3784)	900 (575-1830)	995 (642-1728)	1037 (560-2021)	1170 (526-2404)	706 (348-1045)

Abbreviation: IQR, interquartile range.

^a Percentages do not sum to 100 because payments to other health care professionals are not shown.^b Reported percentages are column percentages.^c Percentages for physicians and nurses do not sum to 100 because payments for participation in market research or unspecified purposes are not shown.^d Percentages do not sum to 100 because the numbers of health care professionals receiving 2 to 5 payments are not shown.Table 2. Professional Characteristics of the 5 Most Highly Paid Individuals From Each Profession by Top Contributing Companies^a

Characteristic	Nurses (n = 5)	Pharmacists (n = 5)	Physiotherapists (n = 5)	Psychologists (n = 5)	Dietitians (n = 5)
Therapeutic areas (No.)	Multiple sclerosis (4), pediatric neuromuscular disorders (1)	HIV and hepatitis (4), oncology (1)	Pediatric neuromuscular disorders (5)	Eating disorders (3), ADHD (1), inflammatory bowel disease (1)	Parenteral nutrition (4), general and sports medicine, and bariatric surgery (1)
Clinical practice location: hospital	5	2	4	1	4
Clinical seniority ^b	5	5	4	5	5
Leadership ^{b,c}	1	1	1	4	2
Research involvement ^c	4	3	3	4	4
Leadership ^c	3	0	2	4	3
University affiliation	1	0	3	3	3
Professor or associate professor	0	0	0	2	1
Professional organization influence ^d	3	2	1	4	5
Executive position ^d	2	0	0	2	2
Consumer organization influence ^d	2	1	1	3	0
Executive position ^d	0	0	0	1	0

Abbreviations: ADHD, Attention-deficit/hyperactivity disorder; HIV, human immunodeficiency virus.

^a Biogen (nurses and physiotherapists), Gilead (pharmacists), and Shire (psychologists and dietitians).^b Clinical seniority indicates advanced practice, specialist, consultant, sole private practice owner, or leadership. Leadership indicates manager; director; owner or founder of clinic, clinical institute, or pharmacy, or head of department.^c Research involvement indicates publications, assisting in research studies, and leadership. Leadership indicates director of research group and clinical trial coordinator.^d Influence indicates committee membership, consultancy, spokesperson roles, and executive position. Executive position indicates president or chair, vice president, secretary, or treasurer.

Discusión

Los clínicos no prescriptores recibieron pagos sustanciales de las compañías farmacéuticas, aunque los médicos fueron los principales receptores. Los no prescriptores pueden ser

considerados como "canales" con influencia en múltiples puntos de la cadena, que van desde el producto hasta el prescriptor y el paciente [4], especialmente a medida que se amplía el ámbito de su práctica [5,6]. Nuestro análisis sugiere que los pagos a no

médicos pueden estar asociados con la promoción de medicamentos costosos, que desde hace poco están subsidiados, para el tratamiento de enfermedades crónicas, en particular aquellas que requieren una alta adherencia, como los antivirales de Gilead para el VIH y la hepatitis, y las inmunoterapias para la esclerosis múltiple de Biogen. Los datos también sugieren que los no médicos pueden servir como líderes de pensamiento, ampliando la percepción tradicional de que ese papel corresponde al médico académico.

Nuestros datos no incluyen todas las compañías farmacéuticas, los pagos relacionados con la investigación, o detalles de los productos asociados con el pago. Sin embargo, por lo que sabemos, hasta la fecha, este estudio proporciona el primer análisis comprehensivo de los pagos a no médicos. En contraste con el alto escrutinio y la regulación de las relaciones médico-industria, las interacciones con los no médicos permanecen relativamente desconocidas y no están reguladas. A la luz de la ampliación de los roles de los no médicos en el manejo de enfermedades crónicas y medicamentos, nuestros resultados sugieren que existe una necesidad urgente de ampliar la obligación de incluir en el informe de transparencia y en las políticas institucionales a todos los profesionales de la salud.

Un estudio de los pagos de la industria a los profesionales de la salud que no son médicos
(*Shining a light on industry payments to health care professionals who are not physicians*)

DeJong C, Steinbrook R

JAMA Intern Med, publicado en línea 10 de junio de 2019. Doi:10.1001/jamainternmed.2019.1367

Traducido por Salud y Fármacos

La Ley Sunshine de Pagos a Médicos de 2010 exige que los médicos y los hospitales de enseñanza de EE UU informen sobre los pagos que reciben de la industria. Desde su aprobación, se ha demostrado repetidamente que los pagos se asocian con un aumento de la prescripción de medicamentos de mayor costo. Sin embargo, el impacto total de estos pagos sigue sin estar claro, porque la Ley Sunshine no se aplicó a los prescriptores que no eran médicos. En 2022, eso va a cambiar. Una disposición, "Combatir la Epidemia de Opioides con Transparencia (Sunshine)" [1], de una ley federal de 2018 amplía la obligación de publicar los pagos de la industria a enfermeras especializadas, asistentes médicos, matronas certificadas, enfermeras anestesistas certificadas y enfermeras clínicas especializadas.

Desde 2015, Australia ha exigido que se informen públicamente los pagos de la industria a la mayoría de los profesionales de la salud, incluyendo los que recetan medicamentos y los que no [2]. En *JAMA Internal Medicine*, Karanges et al [3] informan que los pagos de la industria a clínicos que no son médicos son comunes en Australia. Al examinar los pagos de la industria a los trabajadores de la salud entre octubre de 2015 y abril de 2018, encontraron que aproximadamente el 22% de los beneficiarios no eran médicos. Entre los no médicos, los pagos a enfermeros y farmacéuticos fueron los más frecuentes. Sin embargo, estos pagos tenían un valor inferior al de los médicos y representaban el 8,3% y el 1,0% de los costos totales, respectivamente. Los pagos se destinaron a actividades similares a las de los médicos: asistir a reuniones o impartir conferencias en reuniones, participar en juntas asesoras y consultorías [3].

References

1. Yeh JS, Franklin JM, Avorn J, Landon J, Kesselheim AS. Association of industry payments to physicians with the prescribing of brand-name statins in Massachusetts. *JAMA Intern Med*. 2016;176(6):763-768. doi:[10.1001/jamainternmed.2016.1709](https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2016.1709).
2. Grundy Q, Bero L, Malone R. Interactions between non-physician clinicians and industry: a systematic review. *PLoS Med*. 2013;10(11):e1001561. Doi:[10.1371/journal.pmed.1001561](https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001561).
3. Grundy Q, Bero LA, Malone RE. Marketing and the most trusted profession: the invisible interactions between registered nurses and industry. *Ann Intern Med*. 2016;164(11):733-739. Doi:[10.7326/M15-2522](https://doi.org/10.7326/M15-2522).
4. Applbaum K. Getting to yes: corporate power and the creation of a psychopharmaceutical blockbuster. *Cult Med Psychiatry*. 2009;33(2):185-215. Doi:[10.1007/s11013-009-9129-3](https://doi.org/10.1007/s11013-009-9129-3).
5. Institute of Medicine. *The Future of Nursing: Leading Change, Advancing Health*. Washington, DC: The National Academies Press; 2011.
6. Giberson S, Yoder S, Lee M. Improving patient and health system outcomes through advanced pharmacy practice: a report to the US Surgeon General 2011. Office of the Chief Pharmacist, US Public Health Service. https://www.accp.com/docs/positions/misc/improving_patient_and_health_system_outcomes.pdf. Published December 2011. Accessed February 12, 2019.

Las relaciones de la industria con profesionales de la salud que no son médicos han sido menos estudiadas, tal vez debido a suposición de que estas relaciones son raras o es poco probable que influyan en las decisiones sobre la prescripción o el uso de dispositivos médicos o suministros médicos. Tales supuestos subestiman el papel esencial de todos los clínicos que trabajan en el equipo. Además de las enfermeras practicantes (nurse practitioners) y médicos asistentes (physician assistants), las decisiones para prescribir pueden involucrar a farmacéuticos; enfermeras registradas que pueden supervisar el tratamiento de las enfermedades crónicas, procesar órdenes permanentes y educar a los pacientes sobre nuevas terapias; y enfermeras procesales (procedural nurses) que pueden organizar visitas de representantes de dispositivos médicos y supervisar las compras. En Australia, Karanges et al encontraron que muchos profesionales no médicos recibieron honorarios por hablar, destacando que pueden jugar un papel influyente [3].

La expansión de la Ley de Transparencia (Sunshine) en EE UU para incluir a otros clínicos prescriptores es un gran avance, aunque todavía faltan varios años para que se implemente. La experiencia australiana con informes más amplios sobre los pagos de la industria a los profesionales de la salud sugiere que los próximos datos deberían ser esclarecedores. Los siguientes pasos consisten en transitar de una mayor transparencia a las reformas que aborden los altos costos de la atención médica y, en primer lugar, disminuir los incentivos para que la industria pague a los profesionales de la salud.

Referencias

1. Substance Use–Disorder Prevention that Promotes Opioid Recovery and Treatment for Patients and Communities Act (H.R. 6), 115th Cong, 2nd Sess (2018). <https://www.congress.gov/bill/115th-congress/house-bill/6>. Accessed April 3, 2019.
2. Grundy Q, Fabbri A, Mintzes B, Swandari S, Bero L. The inclusion of nurses in pharmaceutical industry–sponsored events: guess who is also coming to dinner? *JAMA Intern Med.* 2016;176(11):1718-1720. doi: [10.1001/jamainternmed.2016.5276](https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2016.5276)
3. Karanges EA, Grundy Q, Bero LA. Understanding the nature and extent of pharmaceutical industry payments to nonphysician clinicians [published online June 10, 2019]. *JAMA Intern Med.* doi:[10.1001/jamainternmed.2019.1371](https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2019.1371)

La industria de genéricos, su calidad y la FDA

Salud y Fármacos, 5 de agosto de 2019

El 90% de los medicamentos que se consumen en EE UU son genéricos, y una de las políticas prioritarias de la FDA y del gobierno es promover la competencia entre los genéricos, para que bajen sus precios, y seguir estimulando su consumo. En el año fiscal que concluyó el 30 de septiembre de 2018, la FDA aprobó 971 productos genéricos, el 94% más que en 2014, cuando se aprobaron 500. La pregunta que se hacen los demócratas es si este aumento en las aprobaciones se ha hecho a expensas de disminuir la supervisión o los estándares de calidad. Y es que durante este último año también hemos sido testigos de la contaminación del antihipertensivo valsartán, que ocasionó la retirada de múltiples lotes; la paralización de la compra de Akorn por problemas de calidad en los procesos de manufactura, y algunos prescriptores han empezado a expresar dudas sobre la calidad de estos productos, sobre todo los procedentes de India y China.

Cuando se empezaron a detectar problemas de calidad se atribuían a plantas de China e India, pero también se han detectado problemas preocupantes en las plantas de EE UU. La FDA dice que tiene que confiar en el autocontrol de la industria porque no tiene capacidad suficiente para inspeccionar todas las plantas. De hecho, desde que Gottlieb tomó las riendas de la FDA (2017) el número de inspecciones en el extranjero ha ido disminuyendo, excepto en India. A nivel doméstico han estado disminuyendo desde el 2011, cuando la agencia decidió concentrarse en plantas de manufactura en el extranjero, y en el año fiscal 2018 es cuando menos se hicieron.

A continuación, resumimos algunos aspectos del problema que Bloomberg dio a conocer a principios de 2019, como resultado de una investigación de un año. A pesar de que coincidimos con la conclusión de los investigadores “[los problemas detectados] no son específicos de una compañía. Es algo que está enfrentando toda la industria”, pensamos que las dimensiones del problema son muy difíciles de establecer; y que probablemente el número de personas que se han beneficiado del acceso a los genéricos supera con creces a los que se han visto perjudicados. De hecho, a pesar de los problemas que describimos a continuación, no hay evidencia de que se ha perjudicado a los consumidores.

Con la información disponible, seguimos apostando por los genéricos, pero sí vemos la necesidad de que los gobiernos pongan más énfasis al control de calidad de los medicamentos, tanto los producidos localmente, incluyendo en los laboratorios públicos, como los importados. Estos controles de calidad deben ir acompañados de las sanciones correspondientes para que sean disuasoras, pero también para validar el programa de control de la calidad y el trabajo de los inspectores. Nos parece que los líderes de la FDA se equivocan al ignorar las recomendaciones

de los inspectores, y al por lo menos aparentar que ponen los intereses políticos [promover el acceso a medicamentos más baratos; y quizás la relación con algunos países y grupos de poder] por encima de la calidad de los productos y de exigir el cumplimiento de la normativa.

Las inspecciones de la FDA

El número de inspecciones de plantas de manufactura que realiza la FDA ha disminuido, pero también los castigos que se imponen cuando se detectan violaciones. En el año fiscal que termina el 30 de septiembre de 2018 la FDA hizo 1.471 inspecciones alrededor del mundo, el 11% menos que en el año fiscal 2017, cuando se habían hecho 13% menos que en el 2016.

El número de inspecciones en plantas domesticas de manufactura se ha ido reduciendo desde 2011, y en año fiscal 2018 solo se hicieron 693, el número más bajo en toda una década. En cambio, las inspecciones en las plantas extranjeras fueron en aumento hasta el año fiscal 2016 y desde entonces se han ido reduciendo en todos los países menos en India, donde aumentaron un 11% en el año fiscal 2018.

¿Cuáles son las implicaciones prácticas de esta disminución en el número de inspecciones? No todos están de acuerdo. Gottlieb, ex comisionado de la FDA (mayo 2017 -abril 2019), asevera que lo importante no es el número de inspecciones, sino como se escogen las plantas que hay que inspeccionar. Pero Margaret Hamburg, quien estuvo al frente de la FDA entre 2009 y 2015 dice que, dado que los estadounidenses cada vez consumen más productos fabricados en el extranjero, el número de inspecciones debería haber aumentado o al menos debería haberse mantenido. Los legisladores están de acuerdo con ella, y les preocupa especialmente que las inspecciones en China hayan disminuido un 11%, tras haberse descubierto que el valsartán contaminado con una sustancia probablemente cancerígena provenía de China. Algunos van más allá y cuestionan si la agencia está dando prioridad a la aprobación de genéricos por encima de asegurar la calidad de la manufactura, lo que podría poner en riesgo a los consumidores.

Por otra parte, muchos de los problemas de manufactura son difíciles de detectar (por ejemplo, los problemas de absorción o sobre cantidad de producto activo), y generalmente la FDA no analiza los productos finales; confía en que las plantas de manufactura hagan las pruebas de calidad correspondientes e informen cuando surgen problemas. Sin embargo, si las compañías falsifican los resultados, la FDA no llega a enterarse, muchas veces ni siquiera cuando inspeccionan esas plantas. De hecho, una farmacia en línea de New Haven decidió inspeccionar 100 productos y encontró que el 10% tenían problemas de

disolución o no contenían la cantidad adecuada de ingrediente activo.

Durante la administración Obama, como estrategia para intensificar su plan de inspecciones, la FDA había planeado establecer oficinas en India y en China. Sin embargo, les fue difícil encontrar inspectores que quieran vivir en esos países, por lo que seguirá enviando a un equipo de los 225 inspectores que tiene en EE UU.

El valsartán

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, ubicada en China, abastecía el ingrediente activo del valsartán a grandes compañías farmacéuticas, incluyendo a la productora más grande de genéricos: Teva Pharmaceutical industries Ltd. Una inspección realizada en mayo 2017 encontró que el productor del ingrediente activo había ignorado pruebas de calidad que mostraban que un determinado producto [no se sabe cuál porque esa información se considera confidencial] no cumplía con los estándares de EE UU.

Cuatro meses más tarde, las autoridades de la FDA decidieron que no había que aplicar los castigos recomendados por los inspectores (una carta de advertencia que probablemente hubiera significado que no podían comercializar ningún otro genérico en EE UU hasta que solucionaran todos los problemas identificados) y dieron la oportunidad a la compañía de que solucionara sus problemas sin aplicarle ninguna sanción. Los altos cargos de la FDA justificaron su decisión diciendo que no las inspecciones no habían detectado problemas en 2010 y 2014.

Más de un año después de la inspección, múltiples compañías tuvieron que retirar del mercado el valsartán por estar contaminado con un probable cancerígeno, incluyendo Teva, que ya no lo produce, y Prinston Pharmaceutical Inc, un subsidiario de Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.

Mylan, West Virginia (EE UU)

Mylan, es el segundo productor de medicamentos genéricos, vende más de 7.500 productos de marca y genéricos de venta con receta, cuenta con 50 plantas ubicadas alrededor del mundo, y la mitad de su fuerza laboral está en India. Sus ingresos en 2017 fueron de US\$12.000 millones.

En noviembre 2016, la FDA inspeccionó una planta de manufactura de Mylan que está en Morganstown, West Virginia, donde produce los genéricos de mayores ventas. Fue una visita sorpresa en respuesta a las acusaciones de un delator.

Los inspectores revisaron miles de archivos que incluían resultados de pruebas prohibidas, que se hacen para impedir que se descubran los problemas de calidad. Consecuentemente, los inspectores sospecharon que el personal de laboratorio había permitido la comercialización de productos que no cumplían los estándares de calidad de EE UU. También había destruido muchos archivos que deben guardarse, como los relacionados con el control de calidad. Había tantos problemas que tuvieron que pedir la ayuda de un cuarto inspector.

Como en el caso de Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, la carta de advertencia a Mylan iba a ser de las más fuertes que escribe la FDA, lo que significa que la FDA no aprobaría ningún

otro producto fabricado en esa planta hasta que no solucionaran los problemas detectados. Sin embargo, ocho meses después de que se escribiera el borrador, las autoridades de la FDA decidieron no enviar la carta, y confiaron en que Mylan corrigiera los problemas relacionados con la integridad de los datos por moto propio. La FDA no explicó su decisión y Mylan dijo que los problemas que se habían detectado estaban relacionados con las fases de desarrollo de sus productos, y no con los productos que comercializa.

Esta planta fue inspeccionada de nuevo en 2018, y esta vez encontraron 13 violaciones, algunas por riesgo de contaminación, y documentaron que algunos de los problemas detectados en la inspección previa no habían sido resueltos de forma adecuada. Esta vez la FDA sí envió una carta de advertencia y recomendó que contrataran a un experto en manufactura. Mylan dijo que cumplirá con todos los requisitos de la FDA y que su planta de West Virginia seguirá produciendo todos los medicamentos que le han sido aprobados. Mylan también comentó que en el 2018 la FDA había inspeccionado 28 de sus 50 plantas.

La industria de la India y China

En 2015, el 35% de los genéricos que aprobó la FDA provenían de India, en 2018 (hasta el 30 de octubre) este porcentaje alcanzaba el 38%. La presencia de productos chinos también ha aumentado mucho, pero constituyen una proporción mucho más baja; durante el mismo periodo han pasado de ser el 1% al 8% de las aprobaciones de genéricos que emite la FDA. Estas cifras no incluyen las compañías chinas o indias que hacen los productos activos, esa información es desconocida porque las compañías farmacéuticas consideran que el origen de sus productos activos es información confidencial, y solo se revela en casos extraordinarios, como a consecuencia de una contaminación. Lo único que se sabe es que, según la FDA, el 80% de los productos activos de los medicamentos que se consumen en EE UU, incluyendo los productos de marca y protegidos por patente, se producen fuera del país.

En el año fiscal 2018, a pesar del problema con la contaminación del valsartán, la FDA solo hizo 125 inspecciones en China, 11% menos que el año anterior. En realidad, entre el año fiscal 2016 y 2018, el número de inspecciones en China se redujo en un 23%.

China, o mejor dicho Zhejiang Huahai, ya había tenido problemas de calidad en 2016, cuando los reguladores chinos pidieron que se retiraran todas las solicitudes de comercialización que podían incluir datos incompletos o falsos. Zhejiang Huahai retiró las solicitudes de genéricos para tratar la epilepsia, la hipertensión y la depresión, y dijo que había tenido problemas con la CRO que había hecho las pruebas de calidad.

En 2017, el informe de inspección de la FDA a la planta de Zhejiang Huahai en Linhai dijo que la compañía rutinariamente cambia ba los resultados de las pruebas de rutina que no cumplían con los estándares de EE UU, pero la FDA no actuó, dejó que la compañía se autocorrigiera. Tras revelarse la contaminación del valsartán, en julio y agosto 2018, los inspectores volvieron a la planta y encontraron que no se habían hecho las pruebas necesarias para detectar impurezas. Esta vez, la FDA si escribió una carta de advertencia en noviembre de 2018 diciendo que estaba preocupada por la probable presencia de contaminantes carcinogénicos no solo en el valsartán sino en

todos los ingredientes que salen de las plantas de Zhejiang Huahai.

India, por su parte, produce el 20% de los genéricos que se consumen en el mundo, es por tanto una fuente muy importante de medicamentos baratos para todos, incluyendo EE UU. India empezó a desarrollar su industria de genéricos en la década de 1970s como estrategia para poder tratar a su población, ya que los precios de los medicamentos fabricados en el extranjero eran inasequibles. Para cuando surgió la epidemia del Sida, tanto su industria de genéricos como sus leyes de patentes, permitieron que India estuviera en posición de proveer tratamiento a la población global.

Este éxito se ha acompañado de un mayor escrutinio por parte de las agencias reguladoras. La FDA lleva años identificando problemas de higiene y manufactura en diversas plantas de la India, y según Janet Woodcock, responsable de la evaluación de medicamentos nuevos en la FDA, también hay fraude deliberado. Tanto es así, que en el año fiscal 2018, la FDA aumentó sus inspecciones en un 18%, tras dos años consecutivos de haber inspeccionado menos plantas que en 2015.

Los expertos atribuyen los problemas en India a la cultura de “improvisación creativa” por la que justifica todo tipo de acciones, incluyendo la violación de las normas y esquivar algunos procedimientos relacionados con la seguridad y la calidad de los productos, para alcanzar el objetivo final. En 2013, Ranbaxy tuvo que pagar al departamento de justicia de EE UU una multa de US\$500 millones por manipulación generalizada de datos en dos plantas de manufactura. Pero otras plantas tenían problemas similares, en 2015, el 60% de las 20 cartas de advertencia por problemas de manufactura que escribió la FDA fueron dirigidas a plantas en India. Esto tuvo consecuencias económicas, en el valor en bolsa de las biofarmacéuticas indias bajo en un 25%, obligando a los dueños de estas industrias a reaccionar. Ahora, estos ejecutivos se han comprometido en promover una “cultura de calidad”.

Sin embargo, en 2016 se siguieron documentando problemas. Por ejemplo, el inspector de una planta de Mylan en Nashik dijo que, durante seis meses, los empleados habían ignorado el 72% de las pruebas de calidad con resultados negativos, sin tener ninguna justificación científica. No pudo eliminar la posibilidad de que se estuvieran repitiendo continuamente las pruebas de calidad hasta que dieran resultados positivos. Los administradores de la planta se defendieron diciendo que estaban invirtiendo mucho en la formación del personal. Sin embargo, los empleados se quejaron de tener mucha presión para sacar el producto al mercado lo más rápidamente posible, por lo que no siempre invertían el tiempo necesario para descubrir cuál era la causa de que los resultados de las pruebas de calidad fueran deficientes.

A pesar de todo, parecería que las cosas en India han ido mejorando. Una inspección realizada el año pasado todavía detectó cuatro problemas de manufactura, pero ya no halló evidencia de que se manipularan los resultados de las pruebas de calidad; y durante una inspección en enero se pudo comprobar que habían solventado todos los problemas previamente identificados. La proporción de cartas de advertencia que la FDA ha enviado a la India también ha disminuido. De un total de 53

cartas enviadas, 10 fueron para plantas de manufactura en India y 16 en China.

Caso Fresnius-Akorn

En diciembre 2018, la Corte Suprema de Delaware permitió que la compañía alemana Fresnius se volviera atrás en su compra de Akorn, una productora de genéricos con sede en Lake Forest, Illinois. Este caso, junto con las inspecciones a la planta de Mylan en West Virginia, ejemplifican como los problemas de la industria de los genéricos no son exclusivos de los países en desarrollo.

Fresnius ofreció US\$4,3 billones por la compra de Akorn en abril de 2017. El acuerdo decía que hasta la fecha en que se cerrara el contrato, Akorn debía mantener su valor económico; toda la información que Akorn presentara tenía que ser correcta, y las plantas debían de seguir operando normalmente hasta que se cerrara definitivamente la compra. Como veremos a continuación, Akorn no cumplió con ninguno de estos requisitos, por lo que el juez falló a favor de Fresnius.

Inmediatamente después de firmar el acuerdo, el valor de Akorn se desmoronó en un 86% y Fresnius recibió cartas de delatores diciendo que revisara las prácticas de desarrollo y manufactura de medicamentos de Akorn, incluyendo su nivel de adherencia a los requisitos de la FDA.

Fresnius decidió investigar y sus abogados visitaron tres plantas ubicadas en Illinois y New Jersey, y hablaron con los empleados. Descubrieron que los empleados desconocían los requisitos de la FDA. Además, el año pasado Akorn despidió al responsable del control de calidad de la compañía por haber proporcionado información falsa en la solicitud de comercialización de azitromicina a la FDA. Es más, la investigación de la propia compañía descubrió que se habían alterado las fechas de las pruebas de calidad en las solicitudes de comercialización de seis productos que Akorn presentó a la FDA, y que el jefe del control de calidad había ordenado a sus subordinados que no investigaran como se habían manipulado las fechas.

Es decir, al igual que en India, el encargado de control de calidad tenía la fama de ignorar recomendaciones, e ir por el camino recto; además ponía presión a sus subordinados para que no se preocuparan por los problemas de calidad y sacaran los productos al mercado lo antes posible.

Fresnius también descubrió sistemas de seguridad laxos, y que era muy fácil alterar los datos de las pruebas de calidad en los programas electrónicos de la compañía.

Los resultados de Fresnius detonaron una inspección por parte de la FDA que confirmó los hallazgos de Fresnius que hemos descrito. También se supo que la FDA había escrito varias cartas de advertencia a Akorn durante los últimos dos años, tras detectar problemas de manufactura, contaminación microbiológica y que no había hecho análisis de impurezas desde 2016. A pesar de todas estas irregularidades, no hay evidencia de que algún consumidor haya salido perjudicado.

Finalmente, la corte también concluyó que, tras firmar el acuerdo, Akorn canceló las auditorías a cuatro plantas, no dio seguimiento a otras evaluaciones e inspecciones que habían

arrojado problemas, y no investigó las acusaciones de los delatores. Es decir, tras la firma del acuerdo, Akorn dejó caer el valor de la compañía, no reveló información clave sobre sus procesos de control de calidad e interacciones con la FDA, y permitió que se deterioraran sus procesos de control de calidad.

Bibliografía

Anna Edney. America's love affair with cheap drugs has hidden costs. Bloomberg 29 de enero de 2019

Anna Edney. How a tainted heart drug made in China slipped past the FDA. Bloomberg 29 de enero de 2019
Ari Altstedter, Anna Edney. Culture of bending rules in India challenges US drug agency. Bloomberg, 31 de enero de 2019
Jef Feeley. The \$3,4 billion deal that blew up over shoddy drug production. Bloomberg, 1 de febrero de 2019
Potter Anderson Corroon. Akorn Inc v Fresenius Kabi AG et al, CA No 2018-0300-JTL, 1 de octubre de 2018

Evaluación de la solidez de la asociación entre los pagos de la industria y las prácticas de prescripción en oncología

(Evaluating the strength of the association between industry payments and prescribing practices in oncology)

Mitchell AP, Winn AN, Lind JL, Dusetzina SB

The Oncologist, febrero 2019

<http://theoncologist.alphamedpress.org/content/early/2019/01/31/theoncologist.2018-0423.short>

Traducido por Salud y Fármacos

Antecedentes. Es frecuente que haya una relación financiera entre los médicos y la industria farmacéutica, pero los factores que pueden determinar que dichas relaciones provoquen cambios en la práctica médica se desconocen.

Materiales y métodos. Evaluamos el uso médico de fármacos oncológicos administrados por vía oral para cuatro cánceres: próstata (abiraterona, enzalutamida), células renales (axitinib, everolimus, pazopanib, sorafenib, sunitinib), pulmón (afatinib, erlotinib) y leucemia mieloide crónica (CML; dasatinib, imatinib, nilotinib). Se definieron cohortes de médicos para cada tipo de cáncer utilizando su historial de prescripción. La exposición primaria fue el número de años calendario durante 2013-2015 en que el médico recibió pagos del fabricante de uno de los medicamentos estudiados; la medida de resultado fue la prescripción relativa de ese medicamento en 2015, en comparación con la prescripción de los otros medicamentos para ese cáncer. Evaluamos la solidez con que el hecho de que: el centro médico estuviera designado por el Instituto Nacional del Cáncer (NCI) como Centro Integral del Cáncer, se hubieran recibido pagos para fines distintos a los educativos o de investigación (pagos de compensación), el valor máximo anual de los dólares recibidos y las políticas institucionales de conflicto de intereses se asociaron a la relación entre prescripción y pagos. Utilizamos la regresión de Poisson modificada para controlar otras variables confusión referentes a las características del médico.

Resultados. Los médicos que recibieron pagos por un medicamento durante los tres años aumentaron la prescripción de

ese medicamento (en comparación con 0 años), para células renales (riesgo relativo [RR] 1,81, intervalo de confianza del 95% [IC] 1,58–2,07), CML (RR 1,22; IC del 95%: 1,08 a 1,39), y pulmón (RR 1,69; IC del 95%: 1,58 a 1,82), pero no para la próstata (RR 0,97; IC del 95%: 0,93 a 1,02). Los médicos que recibieron pagos de compensación o más de US\$100 por año aumentaron la prescripción en comparación con los que no recibieron, pero las políticas de conflicto de intereses institucionales y del NCI no se asociaron de manera consistente con la dirección del cambio en la prescripción.

Conclusión. La asociación entre los pagos de la industria y la prescripción de medicamentos contra el cáncer fue mayor entre los médicos que recibieron pagos consistentemente (durante cada año calendario). Recibir pagos con fines de compensación, como consultoría o viajes, y por mayor valor en dólares también se asoció con un aumento de la prescripción.

Implicaciones para la práctica. Es frecuente que los oncólogos reciban pagos de las compañías farmacéuticas. Se sabe, por trabajos anteriores, que los oncólogos tienden a prescribir más medicamentos fabricados por compañías que les han dado dinero. Al combinar los registros de regalos de la industria con los registros de prescripción, este estudio identifica la consistencia de los pagos a lo largo del tiempo, el valor en dólares de los pagos y los pagos por compensación como factores que pueden fortalecer la asociación entre recibir pagos y aumentar la prescripción de los medicamentos de esa compañía.

Reglamento de Biogénicos de Colombia. Una decisión judicial preliminar a favor de la salud pública

(Colombia's biogenerics regulation. A preliminary court decision in favour of public health)

Carolina Gómez

SouthViews 2019, No180, 20 de mayo

<https://us5.campaign-archive.com/?u=fa9cf38799136b5660f367ba6&id=98d2b094a7>

Traducido por Salud y Fármacos

La reciente decisión del Consejo de Estado de Colombia sobre la vía abreviada para autorizar la comercialización de biogénicos es un paso valioso hacia su aceptación y adopción; lo cual favorece a la salud pública, el acceso y la competencia en el mercado.

En 2014, después de varios años de discusión y de acalorados debates, Colombia emitió un reglamento para el registro sanitario de medicamentos biotecnológicos, incluyendo biogénicos. La regulación incluyó explícitamente una vía abreviada para el registro de biogénicos, que permite la reducción o, en algunos

casos, incluso la exención de ensayos clínicos de eficacia comparativa. Se requieren estudios de PK (farmacocinética) / PD (farmacodinámica) e inmunogenicidad.

Esta regulación favorece la salud pública, el acceso y la competencia en el mercado. En realidad, hace exactamente lo que solicitaron los Estados miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en la Resolución WHA67.21 [1] sobre el acceso a productos bioterapéuticos, incluyendo los productos bioterapéuticos similares, y garantiza su calidad, seguridad y eficacia:

- "1. Desarrollar o fortalecer, según corresponda, los marcos nacionales de evaluación y autorización reglamentaria, con el fin de satisfacer las necesidades de salud pública de los productos bioterapéuticos, incluyendo los productos bioterapéuticos similares;
2. Desarrollar la experiencia científica necesaria para facilitar el desarrollo de marcos regulatorios sólidos, con base científica, que promuevan el acceso a productos asequibles, seguros, eficaces y de calidad, tomando nota de las directrices pertinentes de la OMS que pueden adaptarse al contexto y capacidad nacionales;
3. Trabajar para garantizar que la introducción de nuevas regulaciones nacionales, cuando corresponda, no constituya una barrera para el acceso a los productos bioterapéuticos de calidad, seguros, eficaces y asequibles, incluyendo los productos bioterapéuticos similares".

La gran industria farmacéutica siempre se ha opuesto al referido reglamento utilizando todo tipo de estrategias: desde la presión diplomática (por ejemplo, la carta del vicepresidente de EE UU Joe Biden al presidente Santos pidiéndole que no emitiera el reglamento), hasta la presión económica (solicitud de inclusión de Colombia en la Sección Especial 301 del Informe de la Oficina del Representante Comercial de los Estados Unidos (USTR), [2] planteando el tema en el contexto del proceso de adhesión de Colombia a la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE); y con acciones para denigrar su imagen (por ejemplo, pegaron un folleto a una revista de gran prestigio [3] que llama a los biocompetitors sujetos a la exención reglamentaria "biolimbos", y por supuesto las numerosas presentaciones que han hecho en conferencias médicas y el marketing directo a los médicos).

Lo último eslabón en este largo camino fue una demanda legal. AFIDRO, la cámara de las grandes empresas farmacéutica que trabajan en Colombia, decidió impugnar la regulación en los tribunales. Colombia permite la revisión judicial abstracta de las leyes y las leyes administrativas generales [4]. AFIDRO argumentó que la vía abreviada para autorizar la comercialización de biogénicos (como figura en el artículo 9 del Decreto Presidencial 1782 de 2014 [5]) viola una ley superior y también el derecho a la vida y a la salud; en consecuencia, AFIDRO argumentó que debería ser eliminado del régimen legal de Colombia.

AFIDRO solicitó una medida cautelar preliminar, pidiendo al Consejo de Estado que "suspendiera provisionalmente" el artículo 9 mientras ocurría el litigio y hasta que se tomara una

decisión final. "Suspensión provisional" significa que la disposición no puede entrar en vigor o no puede aplicarse o usarse mientras dura el juicio. En un caso judicial sobre revisión judicial abstracta de un acto administrativo general, una "suspensión provisional" tiene el mismo efecto que si el demandante hubiera prevalecido en el caso, aunque sea temporal. Una orden judicial preliminar de "suspensión provisional" en Colombia es poco frecuente y, si se otorga, generalmente significa que la decisión final del Tribunal considerará que la regulación es ilegal o inconstitucional. Entonces, lo que estaba en juego en esta movida en particular de lograr una orden judicial preliminar era realmente importante.

Los méritos de una "suspensión provisional" deben ser diferentes a los méritos del caso. En otras palabras, dicho mandato preliminar no puede argumentarse sobre la base de que la regulación en cuestión contradice una ley superior o la constitución. Pero AFIDRO hizo exactamente eso. Su memorándum solicitando la orden judicial era solo un resumen de la demanda judicial. En realidad, exigió al Consejo de Estado que emitiera una opinión sobre el fondo del caso y no, como debería haber sido, sobre los méritos de la "suspensión provisional".

Eso es exactamente lo que pasó. El Consejo de Estado negó la medida cautelar preliminar y, en su decisión, adoptó algunas opiniones sobre los argumentos de AFIDRO con respecto a la ilegalidad de la regulación, que serán muy difíciles de refutar en su decisión final. Por lo tanto, aunque técnicamente esta decisión no sea la victoria final para el Ministerio de Salud, realmente se siente así.

Examinemos la decisión [6].

El Decreto 1782 de 2014 es un Decreto Presidencial, firmado por el presidente y el ministro de salud. Por lo tanto, la Presidencia y el Ministerio de Salud (MOH) se encargaron de defender la regulación en los tribunales. Dada la importancia del tema, la Agencia Nacional para la Defensa Legal del Estado (una entidad pública a cargo de eso, defender al Estado en los tribunales) decidió unirse a la demanda del lado del Ministerio de Salud. Se presentaron 6 escritos amicus: 5 a favor del acusado [7] y uno a favor del demandante [8].

El argumento principal de AFIDRO es que la vía abreviada para otorgar el permiso de comercialización a los biogénicos contradice una ley (superior en la jerarquía legal) que ordenó que la regulación para autorizar la comercialización de medicamentos producidos a través de la biotecnología debe hacerla el gobierno teniendo en cuenta "estándares de calidad internacionales" [9]. AFIDRO afirmó que el hecho de que el gobierno no copiara las regulaciones de la Administración de Drogas y Alimentos de EE UU (FDA), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la OMS era una violación de la ley superior.

El Consejo de Estado, muy sabiamente, protegió la soberanía reguladora de Colombia al aclarar que las regulaciones de la FDA o la EMA no son "internacionales". Son solo regulaciones de otros países y Colombia sigue siendo libre de hacer sus propias regulaciones. Para aquellos de nosotros que trabajamos en la regulación farmacéutica en países de ingresos medios, esto es música para nuestros oídos. Constantemente tenemos que

luchar contra formas sofisticadas de neocolonialismo, disfrazados de estándares técnicos o científicos, predicados por la industria, tecnócratas de agencias reguladoras de países desarrollados o de organizaciones internacionales (o, a veces, incluso oficiales de los ministerios de comercio o los ministerios de asuntos exteriores de nuestros propios países) que están muy lejos de las realidades locales y que subestiman la capacidad técnica de nuestros científicos y reguladores. Esos estándares que las compañías farmacéuticas multinacionales abogaron con tanta fuerza generalmente se adaptan a su interés y se hacen de una manera que solo ellos pueden cumplir.

Con respecto a las directrices de la OMS [10], el Consejo de Estado nos recordó que, aunque la OMS es una organización internacional, las directrices que produce no son obligatorias. Citó las pautas sobre la evaluación de productos terapéuticos similares, donde está escrito que las agencias reguladoras nacionales son responsables "de establecer un marco regulatorio adecuado para otorgar licencias de productos bioterapéuticos similares, [ellos] pueden optar por usar o enmendar pautas existentes o por desarrollar una nuevas pautas para este propósito", y señaló que el hecho de que tales guías no contemplen expresamente una vía abreviada para autorizar la comercialización de biogénéricos no significa necesariamente que nuestra regulación nacional lo contradiga.

AFIDRO también argumentó que la vía abreviada para autorizar de comercialización de biogénéricos violaba el derecho a la vida y a la salud de los colombianos porque permitía el registro de medicamentos de baja calidad, seguridad y eficacia. El Consejo de Estado dictaminó que eso era una acusación no comprobada para el cual el demandante no había presentado pruebas o justificación, sino que se basó simplemente en un argumento sin fundamento sobre un supuesto efecto perjudicial de la regulación.

Los colombianos (incluyendo el ex Ministro de Salud, Alejandro Gaviria, su asesora principal Claudia Vaca, yo y muchos otros) que hemos trabajado en este reglamento desde el principio y que hemos participado en este largo proceso en defensa de la salud pública, el acceso y la sostenibilidad de los sistemas de salud, nos regocijamos al leer este veredicto del Tribunal Judicial, un árbitro imparcial. Siempre hemos sostenido que este escándalo en torno a la regulación de la biogenética es más un tema de mercado, dinero y codicia que de la ciencia regulatoria o de cuestiones técnicas. No hay duda de que esta demanda es otro truco publicitario para socavar la competencia en el mercado y prolongar los monopolios, y este concepto de "presunción de daño por parte del demandante" parece reforzar esa idea.

En Colombia, se ha difundido información falsa intencionalmente sugiriendo que los biogénéricos que hagan una solicitud de comercialización a través de la vía abreviada serán aprobados sin ninguna "evidencia o prueba" de su calidad, seguridad y eficacia. El Consejo de Estado dijo lo contrario en su fallo, explicando en detalle los requisitos de dicha vía. No

obstante, se ha hecho mucho daño. Muchos médicos, pacientes y otros miembros de la comunidad médica se han creído esa mentira y temen a la biogénéricos. Lo llamamos la "estrategia biopánica", difundida por representantes de ventas y oradores médicos pagados por las grandes compañías farmacéuticas y las organizaciones de pacientes a las que apoyan. Un fallo judicial no es suficiente para superar el miedo que ha poseído a muchos, pero es ciertamente un paso valioso hacia la aceptación y la adopción de los biogénéricos.

Referencias

1. Available here: <https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21459en/s21459en.pdf>
2. The issue was systematically included in the USTR Reports since 2013: <http://phrma-docs.phrma.org/sites/default/files/pdf/PhRMA%20Special%20301%20Submission%202013.pdf>
<http://phrma-docs.phrma.org/sites/default/files/pdf/2014-special-301-submission.pdf>
https://www.keionline.org/wp-content/uploads/PhRMA_2015_Special_301_Review_Comment.pdf
http://phrma-docs.phrma.org/sites/default/files/pdf/PhRMA_2016_Special_301_Submission.pdf
<http://phrma-docs.phrma.org/files/dmfile/PhRMA-2017-Special-301-Submission.pdf>
<https://www.phrma.org/policy-paper/phrma-special-301-submission-2018>
<http://phrma-docs.phrma.org/files/dmfile/PhRMA-2019-Special-301-Submission.pdf>
3. <https://www.semana.com/hablan-las-marcas/multimedia/colombianos-en-alto-riesgo/558067>
4. This usually happens in one of Colombia's highest courts. Colombia has three: 1) The Constitutional Court, which, amongst other issues, decides on the constitutionality of laws without previous intervention of lower courts; 2) The Council of State, highest court in litigations about administrative law and sole instance to decide on the legality and constitutionality of abstract administrative acts; 3) the Supreme Court, the highest court in all other litigations (criminal, labor, civil, commercial etc.).
5. https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%201782%20de%202014.pdf
6. Full decision can be seen here: <http://anterior.consejodeestado.gov.co/SENTPROC/F11001032400020170002500ADJUNTARAUTOS20190426162015.doc>
7. Misión Salud, a civil society organization working on various access issues; ASINFAR, a Colombian guild of generic producers; Federación Médica Colombiana, one guild of doctors very active in various discussions regarding healthcare, including medicines' prices; The Law Clinic of Environment and Public Health at Los Andes University; and the Research Group on Law and Development from the National University School of Law.
8. FUNDARE: Foundation for the Support of Rheumatic Patients
9. Article 89 of Law 1438 of 2011, available here: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/LEY%201438%20DE%202011.pdf
10. WHO Expert Committee on Biological Standardization, Guidelines on Evaluation of Similar Biotherapeutic Products, available here: https://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biologic_therapeutics/TRS_977_Annex_2.pdf

Reflexión acerca del desarrollo de la bioética en las organizaciones profesionales farmacéuticas

Centenera-Jaraba JI, López-Guzmán J.

La excelencia profesional. Pers Bioet. 2019; 23(1): 49-63.<https://doi.org/10.5294/pebi.2019.23.1.4><http://aefasocial.org/wp-content/uploads/2019/06/Persona-y-Bioetica.-Desarrollo-Bioetica-en-organizaciones-profesionales-farmacéuticas.pdf>**Resumen**

Desde hace unos años, las organizaciones colegiadas de la profesión farmacéutica se han visto desafiadas, no solo por agentes externos, sino también por los propios profesionales. Hay una cierta crítica de respuesta, especialmente en aspectos que tienen que ver con el rol que deben jugar en el desarrollo y la actividad de la práctica profesional, en sus fines domésticos, externos e internos, y en las características que deben poseer como organizaciones al servicio de estos profesionales y la

sociedad. Entendemos que el desarrollo, la revisión y actualización de la bioética, así como la formación en esta materia en las organizaciones profesionales, contribuye a esa excelencia transversal en la profesión, provoca un conocimiento real de esta en todas sus dimensiones y otorga poder para actuar en total libertad frente a las amenazas o restricciones internas o externas.

Nota: puede leer el artículo completo en el encabezado

Integridad de la Ciencia y de las Publicaciones**El Simposio sobre Libertad Científica, Copenhague 2019 -The Symposium about Scientific Freedom, Copenhagen 2019**

Todas las ponencias que se expusieron en este simposio están relacionadas con el objetivo de Salud y Fármacos. A continuación, reproducimos los enlaces a las presentaciones de los diferentes ponentes, todas ellas están en inglés. Además, se ha creado una organización para proteger la integridad de la ciencia y su página web es <https://www.scientificfreedom.dk/>

Introduction to the Symposium about Scientific Freedom, Copenhagen 2019

Danish DOX

https://www.youtube.com/watch?v=JAI1w_3U4mc&list=PLoJ5D4KQ1G0Z_ZQo5AIIiuuspAKCnc49T&index=1

Scientific censorship in psychiatry, Robert Whitaker

Danish DOX

https://www.youtube.com/watch?v=4vK2ViYYrrM&list=PLoJ5D4KQ1G0Z_ZQo5AIIiuuspAKCnc49T&index=2

Statins - a case study in bias, data transparency & censorship, Maryanne Demasi

Danish DOX

https://www.youtube.com/watch?v=RgFhmUY7LKQ&list=PLoJ5D4KQ1G0Z_ZQo5AIIiuuspAKCnc49T&index=3

The Tamiflu story, Tom Jefferson

Danish DOX

https://www.youtube.com/watch?v=vm4m28JvSUY&list=PLoJ5D4KQ1G0Z_ZQo5AIIiuuspAKCnc49T&index=4

Most of you think we know what our vaccines are doing - we don't, Peter Aaby

Danish DOX

https://www.youtube.com/watch?v=NPNHYAevTwg&list=PLoJ5D4KQ1G0Z_ZQo5AIIiuuspAKCnc49T&index=5

We need to debunk the fake news in healthcare, Kim Witczak

Danish DOX

https://www.youtube.com/watch?v=KSdRqvDQ8U4&list=PLoJ5D4KQ1G0Z_ZQo5AIIiuuspAKCnc49T&index=6

Litigation as an instrument for silencing whistleblowers, Peter Wilmshurst

Danish DOX

https://www.youtube.com/watch?v=KsHoV_6u2nE&list=PLoJ5D4KQ1G0Z_ZQo5AIIiuuspAKCnc49T&index=7

The healthcare system is broken - how can we change it? David Hammerstein

Danish DOX

https://www.youtube.com/watch?v=kg1UwHKLPTg&list=PLoJ5D4KQ1G0Z_ZQo5AIIiuuspAKCnc49T&index=8

Death of a whistleblower: scientific censorship in action, Peter Gøtzsche

Danish DOX

https://www.youtube.com/watch?v=sCmPwqeC4E4&list=PLoJ5D4KQ1G0Z_ZQo5AIIiuuspAKCnc49T&index=9

Cómo las farmacéuticas ayudaron a modelar los cambios en la explicación biológica de la salud mental (*How drug companies helped shape a shifting, biological view of mental illness*)

Terri Gross

NPR, 2 de mayo de 2019

<https://www.npr.org/sections/health-shots/2019/05/02/718744068/how-drug-companies-helped-shape-a-shifting-biological-view-of-mental-illness>

Traducido por Salud y Fármacos

La historiadora y profesora de Harvard Anne Harrington cree que las compañías farmacéuticas han desempeñado un papel muy importante en determinar cómo se tratan las enfermedades mentales en EE UU, lo que ha provocado un aumento en el uso de antidepresivos.

El nuevo libro de Harrington, *Mind Fixers: Psychiatry Troubled* Search for the Biology of Mental Illness, describe la historia de los psicofármacos, como Prozac y Xanax, que se han utilizado para tratar la depresión y la ansiedad, así como el litio, el primer medicamento para tratar lo que ahora se llama trastorno bipolar.

Antes de la década de 1970, dice Harrington, la sociedad tendía a distinguir entre las formas de depresión que deberían tratarse con medicamentos y la depresión causada por "tragedias que suceden en la vida", que se pensaba que respondían mejor a la terapia de conversación.

Pero a medida que las compañías farmacéuticas comenzaron a comercializar antidepresivos, el enfoque del tratamiento para muchas personas se alejó de la terapia de conversación. Harrington dice que este cambio no siempre ha sido útil para los pacientes.

"No sabemos lo suficiente sobre la biología de estos trastornos mentales para determinar si algunos tienen origen biológico o no, que es como la medicina prefiere pensar en estos problemas, como enfermedades, o si se deben a que una persona se enfrenta a situaciones terribles", dice Harrington. "Me encantaría ver muchas más opciones, desde puntos de vista más pluralistas.

Puntos destacados de la entrevista

¿Por qué el grupo de pacientes tratados con medicamentos contra la ansiedad creció tanto a finales de los 70?

Había habido un enorme mercado para los medicamentos contra la ansiedad... En 1978, creo que se vendieron cerca de 2.200 millones de píldoras de Valium. Fue el medicamento de venta con receta más vendido en la década de 1970. Y era un medicamento contra la ansiedad, pero luego resultó que era adictivo y la gente no podía dejarlo. El mercado de las benzodiazepinas cayó en picado. Pero, ¿dónde están estas personas? ¿Qué vamos a hacer con este tipo de pacientes?

Bien, hace tiempo que se sabía que a menudo uno de los síntomas de la depresión era la ansiedad. Y así se podía pensar: "Bueno, tal vez estos pacientes a los que previamente se les había diagnosticado ansiedad, de hecho, sufren depresión que se manifiesta como ansiedad aguda, y tal vez los antidepresivos ayuden". Y lo hicieron. Y así el pool de personas que sufren de "depresión" se fue ampliando. Los casos de depresión, tal como la entendemos ahora, se han incrementado tanto que para la psiquiatría es como un resfriado común.

También sucede algo que terminó con la distinción que la psiquiatría había hecho entre las formas de depresión que deben tratarse médicamente y las formas de depresión que se consideran neuróticas o reactivas, que se producen por cosas desagradables que pasan en la vida, y que muchos pensaban que se debían tratar con terapia de conversación. Pero si resulta que la medicación ayuda a todos, entonces algunos piensan que tal vez esta distinción no es tan importante; quizás lo más importante es la severidad de los síntomas. Y en algún momento, los síntomas son lo suficientemente graves como para que Ud. escoja prescribir un medicamento para el paciente.

Sobre por qué Prozac se impuso en psiquiatría

La ironía del éxito de Prozac fue que su fabricante, Eli Lilly, no esperaba mucho de él. Prozac sale al mercado, y como se promueve como más seguro [que los antidepresivos disponibles anteriormente], los médicos empiezan a prescribirlo. Los médicos generales y los psiquiatras recetan Prozac más que otras marcas, y también comienzan a recetarlo a pacientes a los que

previamente hubieran dudado en prescribirle un antidepresivo tricíclico que se hubiera considerado más peligroso.

¿Por qué el mercado de antidepresivos está ahora en un punto muerto?

Los enormes avances en la historia de la depresión y con los antidepresivos se producen a finales de los años 90, cuando varios estudios empezaron a sugerir, cada vez con más fuerza, que si bien estos antidepresivos ayudan a muchas personas, en comparación con placebo, no parecen hacerlo mucho mejor. Y eso no es porque no estén ayudando a las personas, sino porque los placebos también ayudan. El simple hecho de pensar que estás tomando Prozac, supongo, puede tener un efecto poderoso en tu estado de depresión. Sin embargo, para que un medicamento llegue al mercado, tiene que ser mejor que el placebo. Si no lo logra, el medicamento fracasa.

Sobre el litio, el primer fármaco para tratar el trastorno bipolar

Lo primero que se debe saber sobre el litio para entender su extraño lugar en la historia de la psiquiatría es que, a diferencia de todos los demás medicamentos, no se inventó en un laboratorio. Es un elemento. Se encuentra en el mundo natural. Y se encuentra, por ejemplo, en las aguas de ciertos tipos de balnearios en Europa que, en el pasado, se jactaban del alto contenido de litio en su agua potable. Y así se fue infiltrando en la cultura del balneario. Se consideraba como un tónico para sentirse bien. Durante un tiempo, fue un ingrediente en un nuevo refresco de limón y lima que fue bastante popular hasta la década de 1950, y que luego cambió su nombre a 7UP [que hoy no contiene litio].

Pero había esta historia previa sobre el litio. Y además el litio... también se usa en todo tipo de cosas que no tienen nada que ver con la industria de la salud. Pero su éxito como producto para la salud cae en picado cuando se usa un compuesto de litio como base de un sustituto de la sal que termina, la gente cree, causando problemas cardíacos e incluso varias muertes. Y, entonces, AMA y luego la FDA emiten una advertencia solicitando "la retirada del mercado de estos sustitutos de la sal. Es un fármaco peligroso". Y así, el uso de litio en psiquiatría surge en el contexto de dos hechos relevantes: uno, tiene una reputación [de repente] de ser peligroso y, dos, no va a dar mucho dinero a una compañía farmacéutica, porque no puede patentarlo... Creo que hay mucha gente que dice que es un medicamento muy bueno. Y hay algunas personas que todavía toman litio. El problema con el litio [para los fabricantes de medicamentos] es que no era rentable.

Sobre por qué las compañías farmacéuticas están abandonando el campo psiquiátrico

Porque no ha habido nuevas ideas buenas sobre dónde encontrar biomarcadores u objetivos nuevos desde los años sesenta. La única posible excepción es que ahora hay algo de entusiasmo con la ketamina, que se dirige a un conjunto diferente de sistemas bioquímicos. Pero la I + D es muy cara. Estos medicamentos están ahora, en su mayoría, fuera de patente... Los esfuerzos [de las compañías farmacéuticas] para producir nuevos medicamentos, siguiendo el procedimiento científico, con ensayos clínicos aleatorios etc... han estado enfrentando problemas casi inexplicables pero indudables por el efecto placebo.

Pero eso no significa que los medicamentos no funcionen. Solo significa que el efecto placebo es realmente fuerte. Pero la lógica de los ensayos clínicos es que el efecto placebo no es nada, y hay que ser capaz de ser mejor que nada. Pero, claro, si el efecto placebo no es simplemente nada, entonces quizás deba replantearse lo que significa probar un medicamento. Ahora, esto va más allá de lo que deberían hablar los historiadores, pero parece que las compañías farmacéuticas tienen un gran problema con el placebo.

EE UU. Cómo las biofarmacéuticas usan los NIH y viceversa

(How biopharma companies use NIH and viceversa)

Zachary Brennan

Regulatory Focus, 22 de abril de 2019

<https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2019/4/how-biopharma-companies-use-nih-and-vice-versa>

Traducido por Salud y Fármacos

Ha empezado a discutirse en el Congreso de EE UU y en otros lugares un tema que se puede reducir a lo siguiente: los contribuyentes están aportando miles de millones de dólares a las etapas iniciales de la investigación de medicamentos, y después los resultados se venden a empresas que consiguen que la FDA les otorgue el permiso de comercialización, y así acumulan millones o miles de millones en ventas y el gobierno nunca ve un penique de esas ganancias.

Con la ayuda de un nuevo informe del Servicio de Investigación del Congreso (Congressional Research Service CRS) publicado el viernes y algunos otros materiales, ofrecemos un resumen de lo que está sucediendo.

1. ¿Pagan los contribuyentes miles de millones en investigación?

Sí. En el año fiscal 2018, los Institutos Nacionales de Salud (NIH) tenían un presupuesto de más de US\$34.000 millones para mantener a más de 300.000 científicos e investigadores trabajando en más de 2.500 instituciones en EE UU y en otros países. Y entre 1998 y 2003, el Congreso dobló el presupuesto de los NIH. Las apropiaciones para el 2019 de los NIH son US\$39.000 millones.

2. ¿La investigación de los NIH se traduce en productos en etapas tempranas de desarrollo?

A veces. Y aquí es en donde la cuantificación del trabajo de los NIH se complica. Como las notas del informe del CRS indican, más del 50% de la financiación de los NIH apoya la investigación básica, lo que quiere decir “la financiación de los NIH está bastante involucrada indirectamente en generar conocimiento científico e innovaciones que ayudan a desarrollar medicamentos. Por ejemplo, importantes avances básicos en investigación, como el DNA recombinante, que pueden apoyar el desarrollo de un nuevo tipo de medicamento”.

Pero los medicamentos que tienen una patente de los NIH o de investigadores financiados por los NIH representan una pequeña parte de todos los medicamentos aprobados por la FDA. Un estudio de la revista *Health Affairs* de 2011 encontró que 9% de los medicamentos aprobados por la FDA entre 1988 y 2005

estaban basados en una patente de una agencia de gobierno o una institución privada que hubiera recibido apoyo del gobierno (<https://www.healthaffairs.org/doi/full/10.1377/hlthaff.2009.0917>).

Otro estudio de la revista *New England Medical Journal* en 2011 descubrió que de 1.541 medicamentos aprobados por la FDA entre 1990 y finales de 2017, 430 o 9,3% eran el resultado de trabajo realizado en instituciones de investigación del sector público, tales como universidades, hospitales o instituciones sin ánimo de lucro y laboratorios federales en EE UU (<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMsa1008268>).

Pero cuando se considera el impacto directo e indirecto de la financiación de los NIH, el impacto es mayor. Por ejemplo, un estudio publicado en el *Proceedings of the National Academy of Science* (PNAS) descubrió que los NIH estaban “directa o indirectamente asociados con cada una de las 210 nuevas entidades moleculares (NME) aprobadas en el periodo 2010-2016” (<https://www.pnas.org/content/115/10/2329>).

Igualmente, un estudio de 2018 encontró que las inversiones de los NIH en un área específica de investigación aumentan las patentes en el sector privado. Así, un aumento de US\$10 millones en investigación en un área de investigación se traduce en 2,7 patentes adicionales (<https://academic.oup.com/restud/article-abstract/86/1/117/5038510>).

Pero como Steven Ferguson de los NIH explicó en el *Journal of Commercial Biotechnology* en 2012, los NIH no pueden comercializar los resultados de estas investigaciones tempranas. En el caso de las compañías farmacéuticas innovadoras, el número de fracasos continúa siendo mucho mayor que el de aprobaciones. Ferguson dijo: “Porque muchas, si no la mayoría de las tecnologías desarrolladas por los NIH y la FDA, son tecnologías biomédicas en etapas tempranas de desarrollo, el tiempo que [las empresas] necesitan y los riesgos en los que se incurren para lograr desarrollar un producto comercializable son altos”.

3. Los NIH ¿ganan en dinero con sus productos en fases tempranas de investigación?

Sí, entre 1988 y 2004, consiguieron casi 2.500 contratos de licencias y generaron más de US\$500 millones en ingresos por regalías. Más recientemente, las regalías llegan a más de US\$100 millones anuales.

La Oficina de Transferencia de Tecnologías de los NIH, en el informe de 2104 explica cómo las regalías obtenidas por la venta de productos, principalmente medicamentos y biológicos, representaban 84% de los US\$138 millones en regalías que recibieron en 2014. Y los tres medicamentos más vendidos ese año que habían utilizado tecnologías con licencias de los NIH fueron Prezista de Janssen, una novedosa inhibidora de la proteasa para el tratamiento de VIH-1 en pacientes que no responden a las terapias antirretrovirales existentes, Gardasil de Merck, una vacuna contra el cáncer cervical, y Synagis de AstraZeneca, un anticuerpo monoclonal para el tratamiento del virus sincitial respiratorio en niños.

4. ¿Qué es lo que está por venir?

Ahora están apareciendo muchas más preguntas, incluyendo si las regalías de los NIH y que otras agencias gubernamentales obtienen de sus investigaciones son adecuadas, y si los NIH deberían intervenir para reducir el precio de un producto que ayudaron a desarrollar.

El mes pasado, algunos preguntaron por qué los CDC no obtienen beneficios de las patentes que tienen del medicamento contra el VIH que ha comercializado Gilead, sin embargo Gilead asegura que las patentes de los CDC son inválidas.

Más recientemente, el National Institute of Standards and Technology (NIST) está considerando la idea de clarificar que el gobierno no puede unilateralmente establecer los precios de ciertos medicamentos. En este momento, lo que se está viendo es si ciertas regulaciones (nunca usadas por los NIH) de la Ley Bayh-Dole deberían cambiarse para que el gobierno no pueda controlar el precio de algunos medicamentos que ayudó a desarrollar. Varios grupos, incluyendo Médicos sin Fronteras, se oponen esos cambios del NIST.

CRS Report on NIH

<https://crsreports.congress.gov/product/pdf/R/R41705>

Después de la aprobación de la FDA, las empresas con frecuencia se comprometen a hacer estudios de seguimiento. Pocas cumplen (*After FDA approval, drug makers often commit to follow-up studies. Few are new, a review finds*)

Ed Silverman

Statnews, 24 de junio de 2019

<https://www.statnews.com/pharmalot/2019/06/24/fda-post-marketing-commitments/>

Traducido por Salud y Fármacos

A veces, la agencia reguladora aprueba la comercialización de un medicamento con la condición de que la industria farmacéutica haga estudios de seguimiento, pero a veces las empresas también deciden voluntariamente realizar otros ensayos que pueden proporcionar información importante sobre la seguridad, la eficacia y el uso óptimo de los nuevos medicamentos. Sin embargo, un análisis ha documentado que pocas empresas cumplen estos compromisos y solo la mitad publican los resultados en revistas revisadas por pares.

Específicamente, de los 110 medicamentos y productos biológicos aprobados entre 2009 y 2012, más de la mitad, o el 55,5% tenían al menos un compromiso de postcomercialización. Pero un análisis publicado en BMC Medicine muestra que, comparado con los estudios en curso, solo una minoría de estos compromisos postcomercialización requerían nuevos ensayos clínicos, 33 de 331, o solo el 10%.

Aunque se trate de un compromiso voluntario, se exige la entrega anual de un informe actualizado sobre el estatus de la mayoría de los estudios post-comercialización, aun así, los investigadores, utilizando la base de datos de la FDA no pudieron determinar cuál era el estatus actualizado o terminado de la casi mitad de ellos, el 44% para ser específicos. Y mientras los resultados de casi todos los estudios se incluyeron otra base de datos federal, ClinicalTrials.gov, solo el 48% se publicaron en revistas.

¿Por qué podría esto ser importante?

Hasta la fecha, el interés en los estudios postcomercialización se ha centrado en lo que los fabricantes de medicamentos están obligados a hacer, lo que se conoce como requisitos postcomercialización. Y esto se debe a razones obvias: existe un gran interés en obtener evidencia clínica nueva o adicional, como también preocupación sobre el alcance del cumplimiento de la industria farmacéutica con dichos compromisos.

Hasta ahora, según los investigadores, los compromisos postcomercialización no se han estudiado detalladamente. Los investigadores mantienen que la información que se obtiene de estos estudios puede servir para ir llenando lagunas de conocimiento sobre los efectos a largo plazo [ya que los ensayos clínicos solo incluyen un pequeño número de pacientes que no representan el universo de los enfermos], aunque la mayoría de los estudios generalmente buscan información sobre la fabricación o la calidad del producto, o involucran análisis secundarios de ensayos ya terminados.

Joshua Wallach, uno de los autores del estudio, profesor asistente de epidemiología en la Facultad de Salud Pública de Yale University, dijo: "Es cierto que nuestra muestra sugiere que solo el 10% de los nuevos ensayos clínicos estudian temas clínicos, pero estos son estudios con resultados de seguridad y eficacia de medicamentos que están aprobados".

"Y teniendo en cuenta que la tendencia es ir obteniendo cada vez más información después de que se apruebe un medicamento, en lugar de antes, creo que cualquier información que se genere más adelante es importante para los pacientes y los médicos. Y esto era algo que hasta ahora no estaba claro en la literatura.

Fuente

Wallach JD et al. Postmarketing commitments for novel drugs and biologics approved by the US Food and Drug Administration: a cross-sectional analysis. BMC Medicine 2019; 17: 117

<https://bmcmmedicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12916-019-1344-3#Decs>

¿Células madre o aceite de serpiente? (*Stem cells or snake oil?*)

Greg Portz

Medscape, 8 de mayo de 2019

https://www.medpagetoday.com/publichealthpolicy/ethics/79698?xid=nl_mpt_investigative2019-05-08&eun=g330766d0r&utm_source=Sailthru&utm_medium=email&utm_campaign=InvestigateMD_050819&utm_term=NL_Gen_Int_InvestigateMD_Active

Traducido por Salud y Fármacos

ProPublica y el New Yorker destacan la falta de regulación que existe sobre las clínicas de células madre y la comparan a la descontrolada época del Oeste Americano del siglo XIX. Su investigación encontró una industria desenfadada pseudocientífica, con tácticas de venta de aceite de serpiente, y pacientes decepcionados.

Si bien se ha demostrado que algunos productos de células madre aportan beneficios médicos, las terapias que ofrecen muchos establecimientos comerciales no los tienen, especialmente aquellas que venden terapias basadas en células amnióticas de

tejidos de recién nacidos. Estas células madre son muy diferentes a las células embrionarias que pueden evolucionar en todo tipo de células. Cuando el feto ya está completamente formado, sus células madre se han estratificado en aquellas de la sangre, piel, etc.

Esta terminología sutil pero esencial confunde al consumidor, y los llamados expertos, auténticos manipuladores de la ciencia que promocionan los beneficios de las terapias, la complican aún más, afirman que sirven para todo, desde la pérdida del cabello hasta la insuficiencia cardíaca. Un ejemplo que ProPublica y el New Yorker describen es el del cirujano David Greene, que hace años perdió su licencia médica después de varias muertes de pacientes. Greene se dedicó a vender un tratamiento de células madre amnióticas que costaba miles de dólares afirmando que sus células "pueden convertirse en cualquier cosa que clínicamente necesitemos que hagan". Esto "simplemente no es cierto", según un experto en medicina regenerativa entrevistado para este artículo. Greene también entrena a proveedores potenciales de estas terapias no probadas, y hay otros predicadores de células madre como él.

En el mejor de los casos, el aprovisionamiento de estas células madre también es cuestionable, ya que el material amniótico se obtiene de las madres durante el parto, a quienes por ley no se les puede pagar, y frecuentemente se les engaña diciéndoles que son donaciones para la investigación, no para un negocio turbio. Las afirmaciones que se hacen en los materiales de marketing no están respaldadas por una investigación sólida; de hecho, los estudios sugieren que muchas de las células mueren antes de ser trasplantadas. Se han reportado infecciones, incluyendo un caso de sepsis después de una inyección. Muchos pacientes dijeron que la terapia simplemente no funcionó.

¿Dónde está la FDA en todo esto? La actual regulación de la agencia establece que, si las células humanas son "mínimamente manipuladas", no necesitan que la FDA las apruebe como si fuera un medicamento, deja que las compañías determinen cual es el estatus de sus productos. Las directrices revisadas y publicadas en 2017 indicaron que los productos de tejidos se considerarán medicamentos, pero no entrarán en vigor hasta 2020.

Conducta de la Industria

Las grandes farmacéuticas nos están mintiendo a lo grande

(Big pharma is pushing a big lie)

Audrey Farley

The New Republic, 10 de mayo de 2019

<https://newrepublic.com/article/153864/innovation-drug-price-myth>

Traducido por Salud y Fármacos

La gente se está muriendo porque no pueden pagar los medicamentos necesarios, pero los fabricantes de medicamentos dicen que tienen que cobrar altos precios para financiar la investigación y el desarrollo (I+D) de futuros medicamentos.

En junio de 2017, Alec Raeshawn Smith, de 26 años, murió en su apartamento por cetoacidosis diabética, una problema que surge por la falta de insulina, la sangre se vuelve ácida y causa insuficiencia orgánica. Su madre, Nicole Smith-Holt, encontró su cuerpo junto a un frasco de insulina vacío. Apenas dos meses antes, Antoinette Worsham encontró a su hija de 22 años, Antavia, en circunstancias similares, muerta y sin insulina.

Al dispararse los precios, 1 de cada 4 individuos dependientes de la insulina tienen que racionar este medicamento esencial, sin la supervisión o aprobación de un médico, a menudo con complicaciones graves y, a veces, fatales. En respuesta, la FDA, celebrará una audiencia pública el 13 de mayo para hablar de la producción de insulinas biosimilares, el último intento del gobierno federal para explorar formas de reducir los precios de la insulina.

Los legisladores han hablado de otras medidas para reducir el costo de estos medicamentos para los consumidores, como poner un precio de lista máximo que sea similar al precio medio en otras naciones de altos ingresos, autorizar a Medicare a negociar directamente los precios de los medicamentos y permitir la importación personal de medicamentos prescritos desde Canadá. La industria farmacéutica ha respondido a estas propuestas

culpando por los altos costos a los "intermediarios" que no pasan los reembolsos a los pacientes, e insistiendo en el mito de la "innovación", la afirmación no probada de que se requieren precios de lista altos para financiar la I+D de futuros medicamentos.

Así, en abril, en una audiencia del Comité de Energía y Comercio de la Cámara de Representantes sobre los precios de la insulina, una representante de Sanofi comenzó su testimonio con una anécdota sobre cómo Praluent, un inhibidor de PCSK9 de la empresa (la última generación de medicamentos contra el colesterol) salvó la vida de su esposo y su hijo de 7 años, ambos con un trastorno genético llamado hipercolesterolemia familiar (HF). Al hacerlo, ella infirió que el alto precio de la insulina y otros medicamentos es necesario para hacer avanzar la medicina y proteger a las generaciones futuras.

El problema es que Sanofi no identificó el gen PCSK9, ni vinculó este gen regulador de la proteína a la HF. La compañía tampoco tuvo la idea de desarrollar inhibidores de la PCSK9 para reducir el riesgo de eventos cardíacos en las personas con esta afección. Investigadores de hospitales y universidades públicas de todo el mundo colaboraron en estas tareas. Al darse cuenta del potencial de ganancias, Sanofi realizó los ensayos clínicos y obtuvo el permiso de comercialización de la FDA. Hasta hace muy poco, el inhibidor PCSK9 de Sanofi, Praluent, se vendía a US\$14.000 por año y no siempre estaba cubierto por el seguro. Al igual que la insulina, el precio del medicamento era inasequible para muchos pacientes.

Es frecuente que los representantes de la industria cuenten historias de personas que se han salvado gracias a las nuevas innovaciones farmacéuticas o de personas que están esperando desesperadamente un avance. Recurrir a las emocionales no debe distraer la atención de los hechos: las grandes empresas innovadoras no emplean los ingresos de las ventas de medicamentos caros en la I + D, no impulsan la innovación; y no

invierten significativamente en tratamientos para enfermedades raras y enfermedades olvidadas. Como los representantes de la industria volverán a incluir la "innovación" en la próxima audiencia, y en otras discusiones de alto nivel sobre los precios de los medicamentos, es importante entender el papel real de la industria en el desarrollo de los medicamentos que salvan vidas.

El gasto de la industria en I+D es una fracción de lo que gasta en marketing y cabildeo, y como muchos académicos y periodistas han dicho, también palidece en comparación con las afirmaciones de los fabricantes de medicamentos. Citando un informe de 2014 del Centro Tufts para el Estudio del Desarrollo de Medicamentos, financiado por la industria, los fabricantes han postulado que el costo promedio de sacar un medicamento nuevo es de unos US\$2.600 millones. Según Public Citizen un grupo de defensa de la ciudadanía el costo es más cercano a los US\$161 millones, una cantidad que los fabricantes pueden generar en un tiempo corto cuando se comercializa el medicamento. Por ejemplo, Novartis probablemente recuperó los gastos en I+D de Gleevec, el medicamento para la leucemia, en menos de dos semanas. Y las contribuciones de las compañías farmacéuticas a la I + D son incluso inferiores cuando se consideran los créditos fiscales que el gobierno otorga por estos gastos, que pueden reducir los costos corporativos en casi un 50%.

Los fabricantes de medicamentos también nos harían creer que sus científicos realizan la investigación básica para la mayoría de los medicamentos nuevos. Sus anuncios presentan a investigadores de la empresa usando microscopios y estudiando escáneres cerebrales. En realidad, el gobierno federal financia el 84% de la investigación básica, y las organizaciones benéficas también contribuyen. Un estudio reciente mostró que los 210 medicamentos nuevos aprobados por la FDA entre 2010 y 2016 recibieron financiamiento de los Institutos Nacionales de Salud. Esta agencia financiada por los contribuyentes aportó al desarrollo de Sovaldi, para la hepatitis C; Gleevec para la leucemia mieloide crónica; y las vacunas para el VPH Cervarix, Gardasil, y Gardasil 9.

Fueron los científicos de la Universidad de Pennsylvania quienes desarrollaron recientemente la terapia con células CAR T, un tratamiento contra el cáncer que se ha vuelto muy popular. Novartis consiguió la aprobación de la FDA y después lo comercializó a US\$475.000. Los investigadores de los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC), parte del Departamento de Salud y Servicios Humanos, encontraron que se puede usar un medicamento más antiguo, Truvada, para prevenir la infección por el VIH. Desde que Gilead adquirió el medicamento, los contribuyentes no han recuperado ni un solo centavo por los costos de investigación, a pesar de que el gobierno posee la patente [Nota de Salud y Fármacos: Ver en Salud y Fármacos: Economía y Acceso 2019; 22 (3) más información sobre este tema]. Ejemplos como estos han llevado a muchos defensores de la salud a afirmar que los estadounidenses pagan dos veces por sus medicamentos, primero como contribuyentes y luego como consumidores [Nota de Salud y Fármacos, y también hay quienes añaden una tercera forma: a través del pago de medicamentos para los programas públicos].

Y mientras la industria farmacéutica pretende centrarse en curar el Alzheimer, los cánceres raros, y otras enfermedades desatendidas, en realidad prioriza los medicamentos "yo

también" (modificaciones de los medicamentos de la competencia para arrebatarles una cuota de mercado), y medicamentos para enfermedades creadas, como la calvicie. El 78% de los productos recientemente aprobados por la FDA tratan condiciones que ya cuentan con un tratamiento en el mercado; y entre 2000 y 2011 solo el 1% del gasto en I + D se asignó a enfermedades raras y olvidadas.

Sin embargo, podemos asumir que en las audiencias públicas no se hablará de la difícil situación de los más ricos de mediana edad. En cambio, es probable que nos enteremos de que en un futuro las personas se morirán por la falta de incentivos comerciales para producir medicamentos sin patentes. ¿No hay precios altos? Entonces no hay innovación para ti.

Estas tácticas que instilan miedo son infundadas. Varios medicamentos de gran éxito, como la vacuna contra la polio, se desarrollaron con dinero de los contribuyentes y no se patentaron. Y con demasiada frecuencia, las patentes dificultan la innovación al desalentar los genéricos, restringir el acceso a los resultados de la investigación y limitar el libre intercambio de información. Esta es la razón de fondo para organizar una audiencia sobre los biosimilares de la insulina. Desde que el investigador de la Universidad de Toronto, Frederick Banting, desarrolló la primera formulación de insulina hace casi 100 años, los fabricantes han apostado por un sistema que va extendiendo las patentes "perennidad" (evergreening), confabulan para fijar los precios y buscan esquemas de "pago por retraso" (pagar a los fabricantes de genéricos para que retrasen su salida al mercado). Los fabricantes de insulina se han salido con la suya de la misma manera que Calgene lo ha hecho abusando de la patente de Revlimid, un tratamiento para el cáncer cuyo precio anual es US\$125.000, y AbbVie con Humira, su medicamento para la artritis por US\$60.000 al año, y GlaxoSmithKline con su medicamento para el asma, Advair Diskus a US\$9.600 al año: todos apelando a la "innovación".

El imaginario plan de los laboratorios farmacéuticos de producir nuevos y mejores medicamentos ha obstaculizado la toma de medidas para que los medicamentos existentes estén al alcance de los pacientes. Al reclamar el crédito por su trabajo para beneficio de la sociedad, las farmacéuticas innovadoras han insistido en recibir un tratamiento especial (como exenciones fiscales y supervisión mínima). La consecuencia es que un número creciente de personas con enfermedades crónicas están sufriendo y muriendo sin los medicamentos necesarios.

Los diabéticos sufren complicaciones como la cetoacidosis diabética, infecciones, pérdida visual, insuficiencia orgánica y muerte. Miles de pacientes con cáncer se saltan o reducen la dosis de medicamentos como Revlimid. Casi un tercio de los pacientes con artritis no se adhieren a los regímenes de tratamiento, a pesar de sufrir dolores fuertes y tener problemas de movilidad. Algunos con asma tienen problemas por falta de inhaladores. Las personas simplemente no pueden pagar para metabolizar la glucosa para poder vivir, caminar o respirar.

Ya es hora de que los responsables de políticas analicen las afirmaciones que las farmacéuticas innovadoras hacen sobre su contribución científica. Destruir el mito de la innovación es un paso para proteger a los cientos de miles que dependen de la medicación, a quienes la industria despoja de sus bienes para

generar beneficios e impide que accedan a los medicamentos, cuyo descubrimiento muy posiblemente ellos ayudaron a financiar.

Audrey Farley es profesora del departamento de historia de la Universidad de Mount St. Mary.

Se dice que las empresas de genéricos están involucradas en un negocio masivo de fijación de precios (*Generic Drugmakers allegedly engaged in massive price-fixing scheme*)

Michael Carome

Health Letter, julio 2019

<https://www.citizen.org/article/outrage-of-the-month-generic-drugmakers-allegedly-engaged-in-massive-price-fixing-scheme/>

Traducido por Salud y Fármacos

Desde 1984, cuando el Congreso aprobó la Ley Hatch-Waxman, que promovió la competencia de precios entre los medicamentos de venta con receta al incentivar la fabricación de medicamentos genéricos, el mercado de genéricos en EE UU se ha desarrollado exitosamente. En 2017, nueve de cada 10 recetas dispensadas en este país eran de medicamentos genéricos [1].

Como resultado, los pacientes y el sistema de atención médica están ahorrando anualmente cientos de miles de millones de dólares en medicamentos de venta con receta. Pero las acusaciones hechas en una demanda reciente frente a un tribunal federal sugieren que los ahorros en los últimos años deberían haber sido por miles de millones de dólares más.

El 12 de mayo, el fiscal general de Connecticut, William Tong, anunció que 43 estados y Puerto Rico estaban demandando a 20 fabricantes de medicamentos genéricos por conspirar a subir y manipular artificialmente los precios y reducir la competencia para más de 100 medicamentos genéricos de uso frecuente. Las compañías nombradas en la demanda incluyen a Teva, Sandoz, Mylan y Pfizer, así como a 15 altos ejecutivos de las compañías. Según la demanda, ya en 2012 "Teva y sus co-conspiradores habían organizado una de las más notorias y perjudiciales conspiraciones de la historia de EE UU para fijar precios".

La demanda describió conspiraciones "generalizadas en toda la industria" que involucran dos tipos de conducta anticompetitiva ilegal. Primero, para evitar competir entre sí y, por lo tanto, reducir los precios de una amplia gama de medicamentos genéricos, los demandados se comunicaron entre sí y acordaron cual sería la participación de cada uno de ellos en el mercado y a qué clientes tendría derecho cada empresa competidora. En segundo lugar, las empresas competidoras en un mercado específico acordaron colectivamente elevar o mantener los precios de un medicamento genérico específico. En algunos casos, los aumentos coordinados de precios superaron un 1.000%.

Los medicamentos del supuesto esquema de fijación de precios incluían estatinas para reducir el colesterol, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y bloqueadores beta para el tratamiento de la hipertensión y las enfermedades cardíacas, antibióticos, antidepresivos, anticonceptivos y medicamentos antiinflamatorios no esteroideos. La demanda alega que las conspiraciones causaron "muchos miles de millones de dólares

en sobrecargos" a los estados y otras entidades, y tuvieron un "impacto negativo significativo en nuestra salud y economía".

Al comentar sobre la demanda, el Procurador General Tong dijo: "Tenemos pruebas sólidas que demuestran que la industria de medicamentos genéricos cometió un fraude de miles de millones de dólares a los ciudadanos estadounidenses... Todos nos preguntamos por qué nuestra atención médica, y específicamente los precios de los medicamentos genéricos de venta con receta, son tan caros en este país, esta es la razón".

Para muchos pacientes, los aumentos recientes en los precios de los medicamentos genéricos han causado problemas financieros debido a que subieron los copagos y los deducibles. Para otros, los medicamentos previamente asequibles se han vuelto inasequibles, lo que lleva a los pacientes a renunciar a tratamientos que necesitan. Por lo tanto, es imperativo que los perpetradores de esquemas ilegales de especulación de precios, como los alegados en la demanda de 44 estados contra la industria genérica, sean condenados.

Referencias

1. Association for Accessible Medicines. 2018 Generic Drug Access & Savings in the U.S. Access in Jeopardy. https://accessiblemeds.org/sites/default/files/2018_aam_generic_drug_access_and_savings_report.pdf. Accessed May 31, 2019.

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.

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

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.

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.

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 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 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.

Eli Lilly, BMS, entre los 77 productores de medicamentos objeto de escrutinio financiero en China. (*Eli Lilly, BMS among 77 drugmakers targeted in Chinese financial probe*)

Kyle Blankenship

FiercePharma, 4 de junio de 2019

<https://www.fiercepharma.com/pharma/eli-lilly-bms-among-77-drugmakers-targeted-chinese-financial-probe>

Traducido por Salud y Fármacos

Cuando en 2017 Kangmei Pharmaceutical, un productor de medicamentos tradicionales exageró tener reservas en efectivo por valor de US\$4.400 millones, los funcionarios chinos echaron un vistazo a la contabilidad de la compañía. Ahora, el ¡hui! de Kangmei puede estar causando problemas para empresas más grandes.

El gobierno chino auditará a 77 compañías farmacéuticas, seleccionadas al azar, durante los próximos dos meses, incluyendo las filiales globales como Sanofi, Bristol-Myers Squibb y Eli Lilly que tienen empresas locales en China, con el objetivo de monitorear los precios de la cadena de suministro de

los fabricantes de medicamentos y potencialmente obtener información sobre los márgenes de beneficios.

La investigación también examinará a las empresas farmacéuticas nacionales más grandes de China, incluyendo las subsidiarias de CSPC Pharma, Jiangsu Hengrui Medicine y Shanghai Fosun Pharmaceutical Group. En respuesta a la decisión del gobierno, la bolsa Hang Seng de Hong Kong cayó un 0,7%, y las acciones de CSPC Pharma bajaron un 4,3%.

China está acelerando el control de la industria farmacéutica después de que el error multimillonario de Kangmei generara dudas sobre las prácticas contables de los fabricantes de medicamentos y la corrupción en la industria. Kangmei atribuyó la confusión a un error contable, pero la compañía estaba lo suficientemente preocupada como para advertir a los inversionistas que si el gobierno encontraba violaciones éticas en su información errónea podrían forzarlos a salir de la bolsa de valores.

Esa crisis se produjo tras el procesamiento en febrero de Wu Zhen, ex director adjunto de la antigua FDA en China, por un esquema de falsificación de datos que el año pasado involucró a una vacuna contra la rabia de Changsheng, uno de los fabricantes de vacunas más grandes de China. En abril, el gobierno propuso una multa de entre 15 a 30 veces el valor de cualquier producto involucrado en cualquier mala práctica de ventas o manipulación de datos. Esta posible penalización es más del triple que la propuesta previa y subraya el impulso de los funcionarios para expulsar del mercado a los productores de vacunas subestándar.

Impulsada en parte por escándalo y la economía, China se encuentra en medio de una reorganización de la atención médica, que se centra en el alza de los precios de los medicamentos genéricos y en el enorme auge de los márgenes de ganancias, mientras los fabricantes nacionales e internacionales obtienen enormes beneficios en un mercado en expansión. ¿Cuáles son los planes del gobierno? estimular la investigación de medicamentos nuevos y recortar el precio de los genéricos.

En febrero, los funcionarios chinos implementaron un plan para reducir el impuesto al valor agregado en más del 80% para 21 terapias contra enfermedades raras y cuatro ingredientes farmacéuticos activos, por lo que la tasa pasó del 16% al 3%. La medida probablemente beneficiará a los fabricantes internacionales de medicamentos que han acaparado en gran medida el mercado de la fabricación de medicamentos huérfanos en China.

Junto con su impulso a la innovación, China también ha reducido los costos de los medicamentos genéricos y los de marca que ya no tienen patente, generando dudas sobre el crecimiento continuo de algunos de los fabricantes de medicamentos más grandes del mundo.

Para el primer trimestre, los analistas de Wolfe Pharma dijeron que los principales fabricantes de medicamentos que estudiaron habían tenido un crecimiento promedio de 29% en China en comparación con 13,3% en los mercados emergentes en general. Esas mismas empresas registraron solo un crecimiento del 8,2% en EE UU durante el mismo período. Y los aumentos fueron impulsados en parte por el éxito histórico de los medicamentos

de grandes ventas en China, incluso después de perder la exclusividad de las patentes en los mercados desarrollados. Pero el impulso de China hacia la innovación y la reducción del precio de los genéricos han puesto a prueba los beneficios.

Un ejemplo es el llamado proceso de licitación "4 + 7" del gobierno, que requiere que los hospitales públicos de 11 ciudades principales ofrezcan negocios garantizados a precios más bajos a través de un proceso de licitación riguroso.

En las clases de medicamentos con tres o más competidores, las ofertas bajas ganaron automáticamente, y los fabricantes de medicamentos tuvieron que descontar hasta el 80% del precio de lista para ganar un contrato. AstraZeneca y su estatina Crestor se encontraban entre las multinacionales que perdieron la licitación porque había ofertas más bajas.

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.

Para reclutar y retener talento, GlaxoSmithKline ajusta las normas éticas para pagar a los visitantes

(GlaxoSmithKline tweaks ethics-based rep compensation rules to recruit and retain talent)

Ben Snyder Bulik

FiercePharma, 23 de mayo de 2019

<https://www.fiercepharma.com/marketing/gsk-new-rules-for-reps-specialty-compensation-tweaked-to-recruit-and-retain-talent>

Traducido por Salud y Fármacos

GlaxoSmithKline, gracias a los cambios que realizó en los últimos años para mejorar la ética y la transparencia, tiene las normas de pago más estrictas de la industria. Pero ahora las está debilitando.

A partir del jueves, la compañía permitirá que los vendedores especializados ganen más. GSK dijo que ha hecho el cambio para mantenerse competitivo, particularmente en oncología y VIH, y reclutar y retener talento.

En 2012, GSK instituyó normas más estrictas para los representantes, como parte de una amplia iniciativa de transparencia. El cambio que va a hacer ahora permitirá que el porcentaje variable (25%) del pago de los representantes de ventas especializados aumente en función del volumen de ventas que generen; anteriormente, GSK lo basaba en una combinación de las ventas del grupo, conocimiento científico y satisfacción del cliente. El 75% de los salarios de los representantes especializados se mantendrá fijo.

Los visitantes especializados están en las áreas de oncología, la unidad de VIH de GSK ViiV Healthcare, el medicamento contra el lupus Benlysta, y Nucala para el asma grave.

El porcentaje variable del salario de los visitantes de atención primaria y vacunas de GSK (25%) se mantendrá relacionado con los objetivos del equipo de ventas, pero ahora GSK lo basará en el desempeño de grupos más pequeños de representantes.

En un comunicado, GSK dijo que los cambios entrarán en vigor en julio, inicialmente en tres países (EE UU, Reino Unido y Canadá), y podrían aplicarse a nivel mundial después de enero de 2020. Eventualmente se espera que aproximadamente una quinta parte de los representantes de ventas a nivel global sea recompensada en base a las ventas que generen individualmente.

Sin embargo, GSK no está abandonando los controles a sus representantes de ventas. La nueva política incluye "un enfoque de tolerancia cero para cualquier empleado que actúe en contra de los valores de GSK o infrinja su política, especialmente con promociones fuera de etiqueta y / o información inapropiada de la eficacia". GSK dijo que la nueva recompensa variable solo está disponible para los representantes que cumplan con "una capacitación específica y umbrales de conducta basados en principios éticos".

El cambio está impulsado por la necesidad de GSK de competir con otras empresas de medicamentos que compensan en función de las ventas, y garantiza que "GSK esté más estrechamente alineado con los esquemas de incentivos que ofrecen las otras compañías farmacéuticas", al tiempo que ayuda a que continúen

siendo "más conservadores en la atención primaria farmacéutica y las vacunas".

La cartera de GSK ha cambiado significativamente desde que estableció las normas de incentivos para los visitantes. Su enfoque oncológico, en particular, ha crecido con la adquisición de Tesaro, la alianza con Merck KGaA y el enfoque general de su I & D. Ahora cuenta con 17 medicamentos oncológicos en I & D y hace un año solo tenía ocho.

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?".

Acusan a Pfizer de esconder que uno de sus medicamentos podría prevenir el Alzheimer

Revista Semana, 6 de mayo de 2019

<http://www.semana.com/vida-moderna/articulo/acusan-a-pfizer-de-esconder-que-uno-de-sus-medicamentos-podria-prevenir-el-alzheimer/618563>

En enero del 2018 Pfizer anunció que ya no seguiría buscando nuevas medicinas para tratar el Alzheimer y la enfermedad de Parkinson, la decepción entre pacientes e investigadores fue fácilmente explicable. Para ese entonces, el gigante farmacéutico estadounidense ya había invertido infructuosamente millones de dólares en la búsqueda de alternativas para el tratamiento del Alzheimer, llegando a la conclusión de que su dinero estaría mejor invertido en otro lado.

Pfizer, de hecho, justificó la decisión como "el resultado de un ejercicio de reasignación de gastos para enfocarnos en aquellas áreas donde nuestra cartera de productos, y nuestra pericia científica, son más fuertes". Pero, como acaba de develar *The Washington Post*, la empresa se cuidó de revelar que en su momento había optado por no comprobar ni compartir los resultados de un estudio con potenciales grandes implicaciones para la batalla contra el Alzheimer.

Y eso parece mucho más difícil de explicar, especialmente si se toma en cuenta que la demencia es considerada "el mayor reto en

salud en nuestro tiempo" El estudio que se ocultó se basó en el análisis de cientos de miles de reclamaciones de seguros, que arrojaron que una de las medicinas más populares de Pfizer - Enbrel, un antiinflamatorio empleado para tratar la artritis reumática- parecía reducir el riesgo de Alzheimer en un 64%.

"Enbrel podría potencialmente prevenir, tratar y retardar la progresión de la enfermedad de Alzheimer de forma segura", se lee en una presentación preparada para un comité interno de Pfizer a inicios de 2018. La farmacéutica, sin embargo, le confirmó a *The Washington Post* que no solamente descartó realizar la prueba clínica que habría permitido comprobar o descartar esta hipótesis, sino que también decidió no hacer público el hallazgo.

"La compañía dijo (...) que durante sus tres años de revisiones internas decidió que Enbrel no se mostraba prometedora para la prevención del Alzheimer porque la droga no llega directamente al tejido cerebral", reportó el diario estadounidense. Pfizer también explicó que consideró que la probabilidad de un ensayo clínico exitoso era baja y que una sinopsis de sus hallazgos estadísticos, que había sido preparada para publicación externa, no cumplió con sus "rigurosos estándares científicos".

"Pfizer dijo que optó por no publicar sus datos debido a sus dudas sobre los resultados. Dijo que la publicación de la información podría haber llevado a científicos externos por un camino inválido", se lee también en el reportaje del *Post*, que, sin embargo, también cita a prestigiosos científicos criticando la decisión de la farmacéutica.

"Por supuesto que deberían haberlo hecho. ¿Por qué no?", dijo por ejemplo Rudolph E. Tanzi, un prominente investigador del Alzheimer y profesor de la escuela de medicina de la universidad de Harvard. "Disponer de esos datos sería útil para la comunidad científica. Todos los datos, sean positivos o negativos, nos dan más información para tomar mejores decisiones", coincidió Keenan Walker, otro estudioso del Alzheimer y profesor de medicina en la universidad Johns Hopkins.

Por lo demás, Pfizer ciertamente sabe muy bien que medicinas concebidas para tratar una condición pueden terminar siendo más útiles con otras, como demuestra el caso del Viagra. La célebre pastilla azul fue desarrollada por la farmacéutica para combatir la hipertensión arterial pero terminó generándole decenas de miles de millones de dólares de ganancias como tratamiento contra la disfunción eréctil.

Pero no está probado que la historia se habría podido repetir con el Enbrel y el Alzheimer, entre otras cosas porque el medicamento ya no está protegido por una patente exclusiva, como sí ocurrió en su momento con Viagra. Y para numerosos analistas, eso también habría podido explicar la decisión de Pfizer, aunque su vocero, Ed Harnaga, aseguró que las decisiones se habían basado exclusivamente en la ciencia.

EE UU. **PhRMA en 2018 gastó en cabildeo US\$27,5 millones: un record** (*PhRMA spends record high \$27.5 million on lobbying in 2018*)

Jessie Hellmann

The Hill, 22 de enero de 2019

<https://thehill.com/policy/healthcare/426509-phrma-spends-record-high-275-million-on-lobbying-in-2018>

Traducido por Salud y Fármacos

La principal cámara de la industria farmacéutica gastó una cantidad récord de dinero en cabildeo en 2018, según los informes publicados el martes.

La industria farmacéutica ha aumentado su gasto en los últimos años porque se está enfrentando a una presión enorme del público, del Congreso y de la administración de Trump por los altos precios de los medicamentos.

PhRMA luchó contra múltiples ataques del Congreso el año pasado, y finalmente logró dismantelar un proyecto de ley bipartidista destinado a introducir genéricos más baratos en el mercado.

Pero no pudo derrotar una disposición que aumentó la parte que las compañías farmacéuticas tienen que pagar al programa de medicamentos de la Parte D de Medicare (seguro público para jubilados).

Trump también publicó un plan para bajar los precios de los medicamentos en 2018, y la administración de Trump propuso varias regulaciones para reducir costos.

El segundo año que PhRMA más gastó en cabildeo fue 2009, cuando el Congreso estaba debatiendo el programa obligatorio de servicios médicos conocido informalmente como ObamaCare y la cámara pagó US\$26 millones para obtener condiciones favorables para las farmacéuticas.

El gasto de PhRMA en cabildeo disminuyó después de que se aprobara ObamaCare, pero aumentó bruscamente cuando Trump, al inicio de su mandato, acusó a las compañías de conducta criminal [las palabras en inglés que ya se han hecho famosas fueron la industria 'gets away with murder'].

En 2017, PhRMA gastó en cabildeo US\$25 millones, en comparación con los US\$20 millones que había gastado el año anterior.

Tanto el Congreso como el gobierno de Trump han prometido a las compañías farmacéuticas que 2019 será para ellas un año [político] difícil [en agosto de 2019 no parece que esto haya sucedido], lo que podría ocasionar mayor gasto en cabildeo.

La Cámara de Representantes controlada por el partido de la oposición [demócrata] ha prometido que llamará a las farmacéuticas a testificar en una audiencia para explicar la escalada de los costos de los medicamentos, y la administración está trabajando para finalizar regulaciones a las que la industria se opone.

La semana pasada, el Comité de Supervisión y Reforma de la Cámara de Representantes inició una investigación sobre los

altos precios de los medicamentos y solicitó a una docena de compañías información detallada sobre sus precios.

El comité programó una audiencia para la próxima semana sobre los precios de los medicamentos [Comentario de Salud y Fármacos: la industria acudió a la audiencia en febrero, todo parece indicar que los fuertes intercambios entre legisladores y los CEO de las empresas solo ha sido una especie de teatro. En el momento de publicación de este Boletín (agosto) hay proyectos de ley, pero no se perciben intenciones serias ni por parte del Congreso ni de la Administración de aprobar legislación o de que la administración esté preparando regulación que obligue a la industria a cambiar sus conductas, y mientras tanto los precios siguen subiendo].

EE UU. **El gobierno federal acusa a Indivior de fraude y citan un plan para vender US\$3.000 millones de Suboxone** (*Feds charge Indivior with fraud, citing \$3B scheme to pump up Suboxone sales*)

Eric Sagonowsky

Fierce Pharma, 10 de abril de 2019

<https://www.fiercepharma.com/pharma/seeking-3b-judgment-feds-indict-indivior-fraudulent-marketing-scheme-for-opioid-dependence>

Traducido por Salud y Fármacos

Indivior mintió y engañó para conseguir miles de millones de dólares en ventas de Suboxone, según una nueva acusación federal que detalla un plan de marketing de un año de duración para impulsar las ventas.

Los fiscales están considerando una sentencia de US\$3.000 millones en un caso que alega que Indivior exageró los beneficios de Suboxone Film, una versión nueva de su opiode que generaba dependencia. Según la acusación, Indivior generó miles de millones de dólares "engañando a los" médicos para que "creyeran que la lámina fina de Suboxone es más segura y menos susceptible a la desviación y al abuso que otros medicamentos similares".

La acusación afirma que Indivior también usó tácticas cuestionables para que los pacientes empezaran a consumir Suboxone. Según el gobierno, la compañía desarrolló el medicamento alrededor de 2007, cuando iba a caducar la patente para la tableta original y, sin tener ninguna evidencia, promocionó a Suboxone Film como más seguro y con menos posibilidades de producir accidentes en niños.

A continuación, para retrasar la comercialización de las versiones genéricas de la tableta y lograr que los pacientes empezaran a usar la lámina fina, Indivior retiró la tableta alegando falsamente que estaban preocupados por el riesgo de exposición de los niños, dice la acusación.

La compañía también estableció un programa por Internet y por teléfono para que los pacientes se comunicaran con los médicos sobre su dependencia a los opioides, dice el gobierno. La acusación alega que Indivior puso intencionalmente en contacto a los pacientes con médicos que "negligentemente y sin justificación clínica" recetaban Suboxone cuando clínicamente no era necesario.

Las autoridades están exigiendo US\$3.000 millones por presunta venta ilícita por parte de la compañía, además de la confiscación de los activos de Indivior, como cuentas bancarias y patentes. El gobierno alega fraude en la atención médica, fraude electrónico y fraude por correo, junto con conspiración para cometer cada uno de esos delitos.

Indivior respondió en una declaración que está "extremadamente decepcionada" por la acusación, afirmando que las acusaciones "no están totalmente respaldadas ni por los hechos ni por la ley".

"Al parecer, el departamento decidió que por interés propio prefería conseguir titulares en la prensa en un tema de importancia nacional en lugar de llegar a una resolución adecuada, pero vamos a cuestionar este caso enérgicamente y esperamos que todos los hechos aparezcan en el juicio", dijo la compañía.

Y en una comunicación pública, el presidente de Indivior, Howard Pien, escribió que la compañía "nunca había deliberadamente promovido el uso no médico" de su medicamento. Dijo que las agencias gubernamentales han llegado a la conclusión de que los envases de dosis unitarias de Suboxone Film son menos susceptibles a accidentes infantiles.

"No podría estar más orgulloso del trabajo que hace Indivior para luchar contra la crisis de los opioides", agregó Pien. "La compañía realiza más investigaciones sobre la adicción a los opioides que cualquier otra compañía, y los productos que ha sacado al mercado han ayudado a millones de personas que luchan contra la adicción a los opioides".

La acusación se produce solo unos meses después de que Indivior perdiera la exclusividad de Suboxone Film en el mercado de EE UU. La compañía tiene un plan de contingencia y espera reforzar la salida al mercado de Sublocade, su nueva de inyección de buprenorfina, y Perseris para la esquizofrenia, al mismo tiempo que reduce sus costos.

Aun así, la erosión de las ventas de Suboxone junto con una acusación federal podría representar un gran desafío para la empresa. Las ventas de Sublocade solo llegaron a US\$12 millones el año pasado, mientras que Perseris se lanzó en febrero. El año pasado, Indivior generó, con todos sus medicamentos, un poco más de US\$1.000 millones en ventas globales.

Además de la investigación del Departamento de Justicia y los retos a las patentes de Suboxone, Indivior ha enfrentado una serie de problemas legales en los últimos años. La Comisión Federal de Comercio, según su informe anual, todavía está investigando a la farmacéutica. Además, numerosos demandantes han enjuiciado a la empresa, alegando que la compañía bloqueó ilegalmente versiones genéricas de las tabletas Suboxone. Connecticut y California han citado a la compañía, e Indivior es parte de una demanda colectiva nacional de opioides.

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 bedaquiline (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
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>

Conflictos de Interés

Informe: Purdue dio dinero a organizaciones sin ánimo de lucro, a empleados de WHO para influir en la guía de opioides (*Purdue funneled money to nonprofits, WHO employees to sway opioid guidance: report*)

Kyle Blankenship

Fierce Pharma, 24 de mayo de 2019

<https://www.fiercepharma.com/pharma/purdue-flooded-money-into-nonprofits-who-employee-pockets-to-sway-opioid-guidance-report>

Traducido por Salud y Fármacos

Desde su inicio en 1948, la OMS ha revisado información sobre tratamientos y ha publicado guías internacionales de prescripción sin pedir ninguna compensación por el servicio. Pero ¿qué sucede cuando se suelta un zorro en el gallinero, y esas guías han sido adulteradas con dinero privado? Esa es una pregunta que Purdue Pharma puede verse obligada a responder.

Purdue, el fabricante de analgésicos potentes y potencialmente adictivos, financió organizaciones de investigación reconocidas que ayudaron a integrar el texto de dos guías de la OMS sobre opioides, según un informe bipartidista de la Cámara de Representantes de EE UU [1]. El informe liderado por los representantes Katherine Clark, Demócrata de Massachusetts y Hal Rogers, Republicano de Kentucky, afirma que las guías incluyen afirmaciones "peligrosamente engañosas y, en algunos casos, absolutamente falsas".

Los legisladores vincularon las pautas que parecen subestimar los riesgos de la dependencia de opioides, particularmente en niños,

a empleados de la OMS y organizaciones sin fines de lucro con vínculos financieros con Mundipharma, la filial internacional de Purdue. Según el informe, las guías eran parte de un plan para incrementar las ventas de la compañía.

"Estamos muy preocupados de que, después de que iniciara la epidemia de opioides que solo en 2017 costó la vida de 50.000 estadounidenses y anualmente cuesta decenas de miles de millones de dólares, Purdue esté utilizando deliberadamente el mismo manual de estrategias a escala internacional", señala el informe.

Clark y Rogers describieron una red de financiamiento entre Purdue y ocho organizaciones sin fines de lucro, incluyendo la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor, la American Pain Society y el Mayday Fund. Estos grupos jugaron un papel en el desarrollo de las dos guías, que fueron diseñadas para ayudar a los médicos a tratar el dolor de los pacientes, señala el informe.

Según el informe, Purdue también tenía relaciones con un ex empleado de la OMS, William Scholten, un líder del equipo que era en parte responsable de la aprobación de las dos pautas. Scholten más tarde pasó a ser consultor privado y una vez que se aprobaron las guías cobró los honorarios por conferencias que paga Purdue.

Purdue disputó las afirmaciones del informe, diciendo que sus relaciones financieras con las empresas que trabajan con la OMS

eran impecables, y minimizó el papel que juegan las guías de la OMS.

"Los apoyos financieros de Purdue o la relación con terceros son transparentes, y cualquier posible conflicto de intereses se revela", dijo la compañía en un comunicado. "Además, cualquier acusación de que el apoyo financiero de Purdue y las relaciones con terceros hayan violado las normas o directrices que se deben seguir son falsas, y ningún tribunal ni agencia administrativa ha demostrado lo contrario".

Si las afirmaciones del informe son ciertas, podrían implicar a Purdue en la crisis internacional de dependencia a los opioides, incluso cuando la compañía enfrenta múltiples juicios en los estados de EE UU. Miles de juicios de enfermos estadounidenses vinculan la epidemia de opioides con el marketing agresivo que hizo Purdue de su analgésico OxyContin, y la compañía se enfrenta al escrutinio de los reguladores y fiscales federales.

Mientras tanto, empresas, políticos y organizaciones sin fines de lucro se están distanciando de la compañía y de sus fundadores, la familia Sackler. Según CNBC, el jueves, el banco JPMorgan cortó los lazos comerciales con Purdue, después de que la compañía y su ex CEO Richard Sackler estuvieran directamente implicados en una creciente lista de demandas. El banco le dio a Purdue seis meses para encontrar otro. Los legisladores, incluida la senadora Elizabeth Warren, han devuelto las contribuciones de la familia Sackler a su campaña, y los museos, incluyendo el Metropolitan Museum of Art de Nueva York, también han devuelto las donaciones de la familia.

En la primera demanda estatal por opioides que estaba por llegar al juicio, Purdue, los Sacklers y el estado de Oklahoma alcanzaron en marzo un acuerdo extrajudicial por US\$270 millones para resolver la demanda en que se acusaba a la compañía de marketing engañoso de sus medicamentos dirigido a los pacientes. Como parte de ese acuerdo, la compañía y los miembros de la familia Sackler deberán financiar un nuevo centro de tratamiento y cubrir los gastos que el estado incurrió en el litigio.

Incluso con ese caso ya cerrado, Purdue enfrenta juicios en otros 45 estados que podrían terminar en un gigantesco acuerdo conjunto.

La semana pasada, los fiscales generales de Iowa, Kansas, Maryland, West Virginia y Wisconsin presentaron sus propias demandas contra la compañía y los Sacklers, y se unieron a una lista de estados y ciudades que buscan sus propias compensaciones.

Sin embargo, el estado de Dakota del Norte perdió una demanda. El juez decidió que el juicio sobre el etiquetado de OxyContin aprobado por la FDA, que era el objeto de la demanda, debería ser revisado bajo el ámbito de la legislación federal [ya que la FDA es una agencia federal]. El fiscal general de Dakota del Norte, Wayne Stenehjem, prometió que el estado apelaría la decisión.

El informe "Corrupting influence: Purdue and WHO. Report: Exposing dangerous opioid manufacturer influence at the World Health Organization" es de libre acceso (en inglés): <https://katherineclark.house.gov/cache/files/a/a/aaa7536a-6db3-4192->

[b943-364e7c599d10/818172D](https://doi.org/10.1007/s12290-019-00000-0)
[42793504DD9DFE64B77A77C0E.5.22.19-who-purdue-report-final.pdf](https://doi.org/10.1007/s12290-019-00000-0)

EE UU. Las asociaciones de ayuda a pacientes con dolor tienen que declarar sus relaciones económicas con los productores de opioides (*Pain societies told to disclose financial ties to opioid makers*)

Megan Brooks

Medscape, 2 de julio de 2019

<https://www.medscape.com/viewarticle/915133>

Traducido por Salud y Fármacos

El Comité de Finanzas del Senado de EE UU pide a las asociaciones y organizaciones que trabajan con pacientes con dolor que den a conocer todos los pagos que han recibido de las empresas que fabrican opioides

El Senador republicano de Iowa Chuck Grassley, que preside el comité y el Senador Ron Wyden, demócrata de Oregón, líder de la minoría han enviado cartas a 10 organizaciones preguntando sobre sus relaciones financieras con los productores de opioides y con otras organizaciones médicas que fabrican medicamentos para tratar el dolor.

Los senadores escribieron: "Como presidente y como miembro de alto ranking del Comité de Finanzas del Senado, tenemos la responsabilidad de asegurar que los asuntos que directamente afectan los programas de salud y las organizaciones que están exentas de impuestos se manejan adecuadamente y con transparencia. Esta responsabilidad incluye examinar hasta qué punto las empresas farmacéuticas financian organizaciones libres de impuestos, y cómo estos pagos pueden influir las prácticas y políticas de tratamiento del dolor".

Las cartas iban dirigidas a la American Chronic Pain Association, la American Pain Society, la American Society for Pain Management Nursing, la American Society of Pain Educators, el Center for Practical Bioethics, la Federation of State Medical Boards, la Joint Commission, the American Academy of Physical Medicine and Rehabilitation, the Alliance for Patient Access, y la International Association for the Study of Pain.

En su carta, los senadores indicaron que el Comité de Finanzas del Senado ha investigado durante mucho tiempo las relaciones de las empresas farmacéuticas con las organizaciones que están libres de impuestos que influyen en el tratamiento del dolor y sus políticas.

La carta explica que recientemente el Senador Wyden identificó a varias personas y organizaciones libres de impuestos que tenían relaciones financieras 'significativas' con los fabricantes de opioides y que han recibido nombramientos en comités federales que toman decisiones y hacen recomendaciones sobre las prácticas de prescripción de opioides.

Hace falta transparencia y asegurar que las cosas se hacen bien

En diciembre de 2018, Wyden empezó una investigación para examinar los conflictos de los miembros de las juntas médicas asesoras y pidió al Departamento de Salud y Servicios Humanos

información relativa a los “aparentes conflictos” en su Grupo Especial Interagencial de Mejores Prácticas para el Manejo del Dolor (Pain Management Best Practices Inter-Agency Task Force), así como sobre los miembros del Grupo Especial que están afiliados a la US Pain Foundation y a la American Academy of Pain Medicine.

Los senadores escriben: “De acuerdo con la información de la base de datos Open Payments de los Centros de Medicare (para jubilados) y Medicaid (para los pobres), algunos miembros del Grupo Especial han recibido decenas de miles de dólares de los productores de opioides. Es imperativo que el Congreso asegure que estas organizaciones y sus miembros revelan adecuadamente estos conflictos al Gobierno Federal, de forma que la comunidad médica y los pacientes pueden estar seguros de que sus consejos siguen siendo objetivos y transparentes”.

Según los datos federales, cada día en EE UU mueren cerca de 130 personas por sobredosis de opioides, en estas muertes se incluyen las producidas por los analgésicos de venta con receta, la heroína, y los opioides sintéticos como el fentanilo.

La carga económica del uso inapropiado de las prescripciones de opioides sobrepasa los US\$78.000 millones anuales. Esta cantidad incluye los gastos en la atención médica, la pérdida de productividad, el tratamiento de la adicción, y los gastos del sistema de justicia criminal.

Grassley y Widen escriben: “Esta cantidad demuestra que EE UU continúa sufriendo una epidemia de opioides, y que consumir opioides de venta con receta durante mucho tiempo o en dosis más altas incrementa el riesgo de la adicción, sobredosis o muerte”.

Y añadieron: “Al mismo tiempo, las relaciones entre los fabricantes de opioides y las organizaciones médicas son fuertes, lo que lleva a cuestionar su capacidad para hacer recomendaciones imparciales a la comunidad médica y a los pacientes sobre prácticas prescriptivas de opioides”.

Los senadores reconocieron en su carta que la respuesta a la epidemia de opioides “es todo menos fácil. Sin embargo, creemos que es importante aclarar estas relaciones financieras para asegurar la transparencia y la responsabilidad en asuntos que afectan a los programas de salud federales y a los pacientes que participan en ellos”.

El comité ha pedido que la información solicitada se envíe antes del 29 de julio de 2019.

EE UU. Asesores de dermatología de la FDA aceptan pagos tras la aprobación de medicamentos (*FDA dermatology advisors found to accept payments after drug approvals*)
Victoria Rees

European Pharmaceutical Review, 13 de junio de 2019
<https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/news/89776/fda-dermatology-advisors-found-to-accept-payments-after-drug-approvals/>

Traducido y editado por Salud y Fármacos

Un estudio ha demostrado que la mayoría de los miembros de los comités de asesores en dermatología de la FDA aceptaron pagos después de la aprobación de medicamentos.

Los investigadores identificaron a un grupo de médicos de EE UU que formaron parte de los comités asesores de la FDA durante los procesos de aprobación de medicamentos dermatológicos, y verificaron si habían recibido algún pago después de las aprobaciones de medicamentos.

Los críticos afirman que estas relaciones industria-médico pueden influir en cómo votan los asesores.

El equipo fue dirigido por un miembro de la Facultad de Medicina de la Universidad de Colorado en el Campus Médico Anschutz.

Para hacer el estudio se analizaron los datos de Open Payments, un programa de transparencia que recopila y publica información sobre las relaciones financieras entre la industria de la salud y los proveedores de servicios de salud en EE UU.

Entre los asesores estudiados, el 54% recaudó al menos un pago de las compañías farmacéuticas. El 27% aceptó más de US\$1.000, el 15% recibió más de US\$50.000 y el 9% recibió más de US\$100.000.

“Se sabe por estudios anteriores que los pagos a los asesores de la FDA pueden realizarse después de la aprobación de un medicamento [Ver por ejemplo <https://www.sciencemag.org/news/2018/07/hidden-conflicts-pharma-payments-fda-advisers-after-drug-approvals-spark-ethical>], pero esta es la primera vez que investigamos y vemos que esta tendencia se extiende al campo de la dermatología”, dijo Robert Dellavalle, profesor de dermatología y salud pública en la Facultad de Medicina de la Universidad de Colorado.

Estas transacciones financieras, como se producen después de las reuniones del comité asesor de la FDA, no se registran, por lo que son más difíciles de detectar. Este arreglo permite que los mejores médicos reciban pagos como asesores académicos.

La investigación también mostró que, parecía haber mayor riesgo de sesgo en las votaciones cuanto el miembro del panel recibía financiamiento de un solo productor. Los asesores que recibían pagos tanto del fabricante cuyo producto se estaba discutiendo como de los competidores, parecían no verse tan influidos por esos pagos. <https://medicalresearch.com/author-interviews/some-physicians-who-advise-fda-later-form-financial-relationships-with-pharmaceutical-companies/49616/>

Los hallazgos fueron publicados en una carta de investigación en el *American Academy of Dermatology*.

Fuente:

Kuschel, Stephanie L. et al. Analysis of conflicts of interest in pharmaceutical payments made to Food and Drug Administration physician advisers after dermatologic drug approval. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 2019
<https://doi.org/10.1016/j.jaad.2019.05.059>

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 sobrepuestos 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 Chiclé 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 Chiclé 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 incluidas 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 Cuicláhuac 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-farmacaceutico/index.html>

Publicidad y Promoción

¿Es hora de un cambio? los médicos prefieren la comunicación digital con las farmacéuticas (*Tipping point? Digital communications from pharma finally get their due with doctors*)

Beth Snyder Bulik |

FiercePharma, 9 de febrero de 2019

<https://www.fiercepharma.com/marketing/tipping-point-digital-communications-from-pharma-finally-gets-its-due-docs-study>

Traducido por Salud y Fármacos

Por primera vez en los cuatro años que se ha hecho, los médicos que respondieron a la encuesta anual de atención médica de la empresa Indegene calificaron a la comunicación digital como su forma preferida de comunicación, por encima de los representantes de ventas.

La preferencia por los canales digitales ha aumentado constantemente desde 2015, mientras que el atractivo de los representantes de ventas se ha estabilizado, dijo Gaurav Kapoor, cofundador y vicepresidente ejecutivo de Indegene. Una de las razones por las que los médicos prefieren el contacto digital es porque cuando hay más trabajo administrativo queda menos tiempo para ver a los representantes, incluso cuando los medicamentos complejos requieren más educación.

Esta podría ser la razón por la que la encuesta también detectó un aumento continuo en el interés de los médicos por utilizar los enlaces de ciencia médica (medical science liaisons MSL) para relacionarse con las compañías farmacéuticas en lugar de los tradicionales visitantes médicos o representantes de ventas. Los médicos, que cuentan con tiempo limitado, prefieren la experiencia técnica y la información precisa que los MSL entregan.

Otro hallazgo clave del estudio es la creciente demanda de los médicos por acceder a evidencia del mundo real. La eficacia y la seguridad de los medicamentos sigue siendo la información que más solicitan los médicos, pero estos, incentivados por los reguladores, financiadores y pacientes que exigen mejores resultados del tratamiento, desean información del mundo real.

Kapoor dijo que las compañías farmacéuticas han comenzado a configurar sistemas e infraestructuras para entregar evidencia del mundo real y, basándose en los comentarios de los médicos, es probable que continúen trabajando por entregar ese tipo de datos utilizando ensayos de fase 4 y estudios de campo.

El estudio también analizó el sistema preferido de entrega de información. Las revistas médicas, tanto en línea como en papel obtuvieron el primer lugar, el 66% de los médicos las citaron como fuente menos sesgada de información patrocinada por las farmacéuticas. Los siguientes recursos más populares fueron los sitios web de las marcas (58%) y los correos electrónicos de marketing (56%).

La encuesta de Indegene también pide a los médicos que califiquen qué compañías farmacéuticas son las mejores comunicadoras en general. Para 2018, las cuatro primeras fueron GlaxoSmithKline, AstraZeneca, Pfizer y Merck.

En otro error de Vivus, la oficina de publicidad de la FDA identifica una página web engañosa de Osymia (*In another misstep for Vivus, FDA's promo police ding misleading Qsymia webpage*)

Beth Snyder Bulik

FiercePharma, 6 de junio de 2019

<https://www.fiercepharma.com/marketing/prescription-drug-police-ding-vivus-for-misleading-qsymia-obesity-treatment-webpage>

Traducido por Salud y Fármacos

En solo su segunda carta de cumplimiento de este año. La Oficina de Promoción de Medicamentos Recetados (OPDP) de la FDA reprueba a Vivus por la promoción en su página web de Qsymia (fentermina-topiramato), su medicamento contra la obesidad.

El Departamento de Salud y Servicios Humanos explicaba en su carta (<https://www.fda.gov/media/126604/download>) que Vivus ofreció mensajes engañosos y omitió información clave sobre Qsymia. OPDP citó afirmaciones de que el medicamento contra la obesidad "puede ayudarle a perder peso tres veces más rápidamente que la dieta y el ejercicio". Aunque Vivus extrajo las afirmaciones de los datos clínicos del fármaco, los resultados no respaldan un ritmo particular de pérdida de peso, dice la carta. La FDA también criticó a Vivus por omitir "información material": Osymia solo está aprobada como complemento a la dieta y el ejercicio.

La carta del OPDP salió el 22 de mayo, y Vivus ya ha cambiado la información en la página web, cambió la frase "tres veces más rápida" por una más tenue. La página revisada afirma: "Muy estudiada y prescrita, Qsymia es la píldora que se toma una vez al día y le ayuda a gestionar su plan de pérdida de peso y establecer expectativas realistas".

Hablando de expectativas realistas, Qsymia no ha alcanzado las esperanzas iniciales de ventas. El tratamiento de la obesidad, aprobado con mucha fanfarria en 2012, al principio no logró generar ventas porque era difícil convencer a los financiadores de medicamentos y a los médicos escépticos, y persistía la preocupación por otros medicamentos y dietas anteriores.

Para el 2015, con las ventas aún por debajo de lo esperado y un estudio costoso de seguridad cardiovascular solicitado por la FDA, Vivus tuvo que recortar empleos y reducir costos. Tener menos visitantes no facilitó que incrementaran sus ventas, lo que complicó la decisión controvertida de la empresa de prescindir de una de las grandes empresas marketing que utilizan las farmacéuticas. Si bien los ejecutivos utilizaron los medios digitales para promocionar el medicamento y compensar la reducción del número de visitantes, en 2018, las ventas de Qsymia se redujeron a US\$40,6 millones, una disminución del 10% respecto al año anterior.

La carta a Vivus es solo la segunda que la OPDP ha escrito este año, la primera fue una advertencia a Phoenix Molecular Imaging Center por sugerir que su medicamento en investigación Sodium Acetate C-11 es seguro y efectivo para un objetivo que aún está en estudio.

La OPDP ha reducido sus cartas de advertencia a empresas farmacéuticas en los últimos años, con un promedio de menos de 10 cartas anuales desde 2014.

Ambas cartas abordan información engañosa y la omisión de efectos secundarios, lo que puede indicar que la OPDP se está concentrando en esas áreas, dijo recientemente Mark Senak profesional especializado en relaciones públicas y bloguero de Eye on FDA. Y añadió, todavía es pronto este año y es posible que podamos ver más amonestaciones, pero serán sobre información de riesgos y promoción de un medicamento no aprobado o para usos no aprobados".

Lanzamiento moderno de un medicamento nuevo: la consultora promueve una estrategia nueva 'ir al mercado' para medicamentos con bajos a medianos volúmenes de venta
(*Modern drug launch: Consultancy promotes new go-to-market strategy for small-to-medium drugs*)

Beth Snyder Bulik

FiercePharma, 23 de abril 2019

<https://www.fiercepharma.com/marketing/modern-drug-launch-consultancy-promotes-new-go-to-market-digital-strategy-for-small-to>

Traducido por Salud y Fármacos

Nota de Salud y Fármacos. La noticia que presentamos a continuación es un ejemplo de lo que ha llegado a ser el mercado farmacéutico. Los medicamentos se han convertido en un bien de consumo como cualquier otro, y hay que hacerles publicidad, al igual que con los relojes, coches, muebles o joyas. Se podría pensar que un bien que es necesario para la salud no necesita publicidad, se toma por necesidad cuando lo prescribe un médico. Es triste pensar que los médicos necesitan que les informen los publicistas, en vez de las agencias reguladoras, los farmacólogos, o las asociaciones de farmacología independientes. Que una agencia de publicidad tenga necesidad de identificar la personalidad del médico prescriptor para saber cómo se le puede convencer de que prescriba un medicamento nos debería dejar desconcertados. No hay que olvidar que en este tipo de actividades y otras que no es el momento de describir, las farmacéuticas gastan muchos miles de millones contratando con empresas para cientos de actividades diferentes, desde realizar ensayos clínicos hasta desarrollar protocolos, gastos que eventualmente pagamos todos.

Hoy, ¿hay una mejor manera de lanzar medicamentos al mercado? Eso es lo que pretende averiguar la consultora farmacéutica y de salud Indegene con su plataforma de comercialización de próxima generación.

"Si una molécula no va a generar ventas de US\$500 millones a US\$1.000 millones, creemos que su lanzamiento no debe ser tradicional", dijo Gaurav Kapoor, vicepresidente ejecutivo de Indegene. Los lanzamientos tradicionales son demasiado caros, complejos y consumen mucho tiempo, agregó; el modelo digital de Indegene reduce todo eso.

Genus adquirió recientemente los derechos para comercializar Yosprala, el medicamento combinado de aspirina y omeprazol que la FDA aprobó en 2016 para los pacientes que necesitan aspirina para la prevención secundaria de eventos

cardiovasculares y de la apoplejía pero están en riesgo de desarrollar úlceras gástricas asociadas a la aspirina.

Si bien Yosprala es el primer producto que Indegene lanza con el nuevo modelo, y durante los últimos cinco a seis años ha estado trabajando en la plataforma y optimizándola con otros medicamentos establecidos o en crecimiento, dijo Kapoor.

Con Yosprala, el lanzamiento comenzará con actividades en seis a ocho canales de comunicación, como correo electrónico, redes sociales, sitios web, conexiones entre pares y correos directos, personalizados para cada médico. Indegene crea perfiles digitales de médicos que incluyen preferencias sobre los canales de comunicación que prefieren, los tipos de contenido, dispositivos y frecuencia. Esa información se combina con los puntajes de predicción del médico para personalizar aún más y orientar el marketing. Los representantes de televentas, dedicados a un medicamento o posiblemente a dos, si trabajan con la misma empresa farmacéutica en la misma área terapéutica, manejan el contacto directo con el médico a través de charlas similares a FaceTime, con el intercambio de datos y las llamadas de seguimiento.

Yosprala, con ventas anuales estimadas de entre US\$100 millones y US\$150 millones, es un candidato ideal para el nuevo modelo, e Indegene ya está trabajando con otros en la comercialización de los medicamentos cuando se aprueben.

Jeffrey Moshal, el CEO de Genus, explicó en un comunicado: "Para una compañía como Genus, comprometida con cuidados asequibles y mejores beneficios para los pacientes, un enfoque que se dirige a médicos específicos usando las ventajas de la comercialización digital de vanguardia es apropiado, un buen augurio, para nuestra misión".

EE UU. La FDA finaliza la guía sobre el material publicitario y promocional (*FDA finalizes guidance on advertising and promotional material submissions*)

Zachary Brennan

Regulatory Focus, 21 de junio de 2019

<https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2019/6/fda-finalizes-guidance-on-advertising-and-promotio>

Traducido por Salud y Fármacos

El viernes, la FDA finalizó la guía sobre los requisitos y recomendaciones para la entrega de los materiales promocionales para los medicamentos y productos biológicos de venta con receta, incluyendo los formatos específicos necesarios.

La guía de 37 páginas, redactada en abril de 2015, describe los diversos tipos de documentos de entrega voluntaria (por ejemplo, la entrega para recibir comentarios de los borradores de materiales promocionales de lanzamiento y no lanzamiento) y de entrega obligatoria como el etiquetado promocional y los materiales publicitarios (por ejemplo, en cumplimiento de los requisitos que se incluyen en la normativa sobre la entrega postcomercialización de los materiales promocionales y el envío de los materiales promocionales para productos de aprobación acelerada).

La guía también describe cómo se pueden entregar los

documentos utilizando la plataforma electrónica “documento técnico común electrónico (eCTD)”, así como en formatos no eCTD y en papel, e incluye secciones sobre el contenido de tipos específicos de documentos y problemas de presentación.

La guía también deja claro que dos años a partir de la fecha de su emisión, “se requerirá que las empresas presenten electrónicamente todos los materiales promocionales que se incluyen en el alcance de la sección 745A (a) como se especifica en esta guía.

“Tenga en cuenta que aunque solo las entregas de materiales promocionales discutidas en las secciones IV.A 95 y IV.B quedan dentro del alcance de la sección 745A (a) deberán enviarse electrónicamente en el formato especificado en esta guía, las empresas pueden elegir voluntariamente enviar electrónicamente los otros tipos de material promocional discutidos en esta guía”, dijo la FDA.

Estas dos secciones se refieren a la entrega del Formulario FDA 2253 y a la entrega previa de materiales promocionales para productos de aprobación acelerada.

En cuanto a los cambios entre el borrador y la guía final, la FDA dijo que recibió y consideró varios comentarios sobre la necesidad de proporcionar claridad sobre las expectativas de entrega y los aspectos técnicos de las entregas electrónicas.

“Un resumen de los cambios realizados en esta guía incluye: (1) cambios para proporcionar mayor claridad sobre las expectativas de la entrega, (2) cambios para proporcionar una mayor claridad sobre los aspectos técnicos relacionados con las entregas electrónicas, (3) cambios para crear consistencia entre los términos utilizados en la guía final y la guía eCTD, (4) cambios para abordar problemas técnicos inesperados que se han descubierto desde que se lanzó el software eCTD, y (5) cambios para alentar la presentación de una copia en disco compacto de los materiales entregados en papel. Además, se hicieron cambios editoriales y de formato para mejorar la claridad”, dijo la FDA.

[Providing Regulatory Submissions in Electronic and Non-Electronic Format — Promotional Labeling and Advertising Materials for Human Prescription Drugs](https://www.fda.gov/media/128163/download)

<https://www.fda.gov/media/128163/download>

España. El entorno online y la nueva normativa inspiran la nueva guía de publicidad de medicamentos

Carlos B. Rodríguez

El Global, 14 de junio de 2019

<https://www.elglobal.es/suplementos-y-especiales/autocuidado/el-entorno-online-y-la-nueva-normativa-inspiran-la-nueva-guia-de-publicidad-de-medicamentos-YJ2128023>

[Anefp](#) valora muy positivamente la publicación de la guía, en la que ha trabajado con el Ministerio y con [Autocontrol](#)

El [Ministerio de Sanidad](#), Consumo y Bienestar Social ha publicado una nueva versión de la Guía para la [publicidad de medicamentos](#) de uso humano dirigida al público. El objetivo de esta revisión, tal y como confirma la Dirección General de

Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia, es seguir manteniendo este documento como una herramienta “básica y esencial”, que favorezca las actuaciones tanto de la industria farmacéutica como de la administración sanitaria “armonizando la interpretación de la normativa vigente actual en materia de publicidad”.

La Asociación para el [autocuidado](#) de la salud ([Anefp](#)) ha valorado muy positivamente la publicación de esta guía, en la que ha tenido la oportunidad de trabajar junto al [Ministerio de Sanidad](#) y la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial ([Autocontrol](#)), formándose un grupo de trabajo específico con representantes de cada uno de los tres organismos implicados.

Novedades

La autoría de esta versión se ha realizado en base a este convenio, conformando así la primera de las diferencias básicas con respecto a la primera edición. Otro de los cambios más importantes tiene que ver con la eliminación del apartado ‘Autorización administrativa previa’. [Anefp](#), de hecho, considera que la publicación de esta versión es “muy oportuna” por haber incorporado la normativa en vigor relativa a la publicidad dirigida al público, por ejemplo, la supresión del Control Previo Sanitario (CPS). Ya que no existe el CPS, también han desaparecido todos los modelos de documentación relacionados con él, quedando solo el ‘Modelo de actividad manual’. Dentro del [Código de Buenas Prácticas](#), también han sido eliminados los criterios relacionados con el tipo de soporte (actualizando también los criterios interpretativos).

Entre las novedades, se han incorporado, sin carácter de ‘*numerus clausus*’, una clasificación de soportes publicitarios, agrupándolos según el medio de comunicación al que pertenecen y se han introducido nuevas especificaciones según soportes o piezas publicitarias, especialmente en lo que se refiere a patrocinios televisivos, accesibilidad para personas con discapacidad y especificaciones para soportes digitales. En esta línea, [Anefp](#) también ha valorado muy positivamente la inclusión de criterios “adaptados a la nueva realidad, por ejemplo, del entorno online”, con una definición de la adecuación de la publicidad a las especificaciones de los soportes digitales actuales. “Asimismo, la puesta en valor que de los sistemas de autorregulación se hace en la Guía pone de manifiesto la importancia del Sello [anefp](#) para la [publicidad de medicamentos](#) de autocuidado”, afirma [Anefp](#).

Futuras revisiones

La primera versión de la Guía se publicó en 2011. Su revisión viene amparada por el cambio normativo a nivel de las administraciones sanitarias. Efectivamente, el RD-1/2015, de 25 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías, especifica en su artículo 80.3 que “la [publicidad de medicamentos](#) no sujetos a prescripción médica no requerirá de autorización administrativa previa, si bien las Administraciones sanitarias competentes efectuarán los controles necesarios para garantizar que los contenidos publicitarios cumplan con las normas legales y reglamentarias, que les sean de aplicación y que se ajusten fielmente a las condiciones científicas y técnicas recogidas en la autorización de comercialización”.

Dado que el marco legal puede seguir cambiando en un futuro próximo y las tecnologías en esta materia están en constante

avance, esta Guía seguirá siendo revisada de forma periódica, adaptando los cambios que se vayan produciendo.

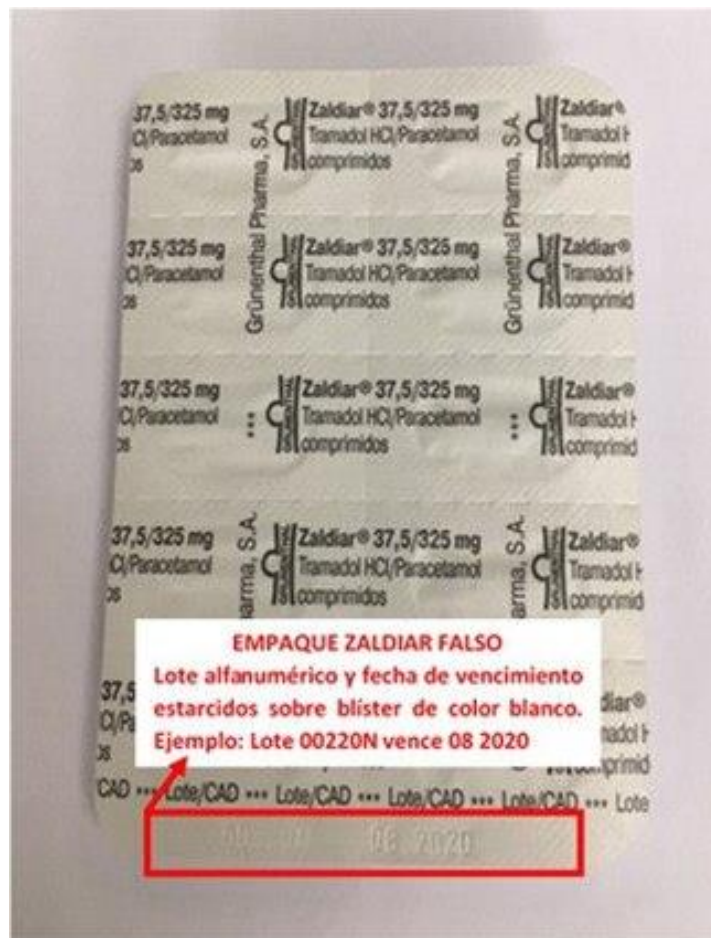
Falsificaciones y Adulteraciones

Costa Rica. **Salud advierte sobre venta de medicinas falsas: una para tratar el dolor y otra para bajar de peso. Regentes farmacéuticos detectaron anomalías en productos**

Ángela Ávalos.

La Nación. 15 de mayo de 2019

<https://www.nacion.com/el-pais/salud/salud-advierde-sobre-venta-de-medicinas-falsas/GS2OAOQPAUVEYNEYUC6XAWQZ4S4/story/>



Muestra falsa de Zaldiar. Foto: Ministerio de Salud

Ante la detección de dos medicamentos falsos en el país, el Ministerio de Salud lanzó dos alertas sanitarias, este miércoles.

Uno de ellos es el psicotrópico Terfamex en su presentación de 30 mg, utilizado para el manejo de peso por la supresión del apetito.

El otro se llama Zaldiar y sirve para el control del dolor moderado y severo porque contiene paracetamol y tramadol clorhidrato. Se presenta en empaques con 10, 20 y 50 unidades. Solo puede ser vendido en farmacias con receta médica.

Según el Ministerio de Salud, la detección de ambos productos falsos se dio luego de que dos regentes farmacéuticos advirtieran sobre las anomalías.

En el caso de las cápsulas de Terfamex, Salud informó de que el medicamento original tiene el principio activo Fentermina, lo que lo hace un fármaco de uso controlado porque su consumo puede causar adicción.

“Dicho medicamento es un supresor del apetito de la familia de anfetaminas, solo se puede adquirir en farmacias bajo receta médica digital”, advirtió Salud.

De Zaldiar fueron decomisadas 293 unidades del producto falso en dos farmacias de San Isidro de Heredia.

De acuerdo con el reporte de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, muestras de los fármacos falso fueron enviadas al Laboratorio de Análisis y Asesoría Farmacéutica (Layafa), de la Universidad de Costa Rica (UCR).

“Se confirmó que contienen los mismos principios activos que el medicamento original; sin embargo, no se conoce si poseen otros ingredientes no declarados que puedan ser peligrosos y no se tiene certeza de la procedencia Zaldiar falso ni de las condiciones de elaboración, almacenamiento, transporte y manipulación”, advirtió Salud.



Medicamentos falsificados, según Salud. Foto: Ministerio de Salud

Derecho

Investigaciones

La corte de Reino Unido rechaza una demanda de AbbVie contra el Servicio Nacional de Salud (UK court dismisses AbbVie's legal challenge against the NHS)

Talha Burki

The Lancet World Report 393(10169):307-308, 26 de enero de 2019

[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(19\)30156-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(19)30156-4/fulltext)

DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)30156-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)30156-4)

Traducido por Salud y Fármacos

El Tribunal Superior desestimó un desafío legal de la firma farmacéutica estadounidense AbbVie contra el acuerdo de adquisición por parte del Servicio Nacional de Salud (NHS) de Inglaterra de medicamentos para tratar y curar la hepatitis C. La decisión significa que el plan para eliminar el virus en Inglaterra sigue en marcha. John Stewart, director de la comisión

especializada del NHS-Inglaterra, declaró: "Los casos judiciales como este son un desperdicio de los recursos del NHS y del dinero de los contribuyentes. En este caso, generan una demora inevitable en nuestros esfuerzos por enfrentar la amenaza de la hepatitis C. Seguimos comprometidos para conseguir la mejor oferta para ayudar a eliminar la hepatitis C en Inglaterra para el

año 2025 o antes, y con este caso judicial ya cerrado, ahora podemos continuar trabajando".

El ambicioso, y bastante complejo, acuerdo de adquisición

En abril de 2018, el NHS Inglaterra anunció la licitación para el suministro de antivirales de acción directa contra la hepatitis C. Tiene un valor de casi £1.000 millones para 5 años, lo que le convierte en el mayor acuerdo de adquisición de medicamentos en la historia del NHS. Unos meses antes, el NHS había descrito su intención de que Inglaterra se convirtiera en el primer país del mundo en eliminar el virus de la hepatitis C (VHC).

Hizo un llamado a la industria farmacéutica para ayudar a alcanzar este objetivo. Se cree que alrededor de 160.000 personas en Inglaterra tienen la infección crónica con el VHC, de las cuales casi la mitad no han sido diagnosticadas. Hay más o menos 5.000 casos nuevos al año. En 2015, el costo promedio del tratamiento por persona era de £20.000.

La licitación en curso es inusual; se ha invitado a las empresas a ofertar no solo para proporcionar medicamentos, sino también para buscar casos y asegurar que reciban el tratamiento.

"El proceso ha sido determinado por el sistema para comisionar y financiar que tiene Reino Unido", señala Charles Gore, ex presidente de la Alianza Mundial contra la Hepatitis y ahora director ejecutivo del Medicines Patent Pool.

No existe ningún mecanismo mediante el cual el NHS pueda dirigir los fondos a las autoridades locales en Inglaterra, que son responsables de las pruebas del VHC. "Han llegado a este acuerdo que permite que las compañías farmacéuticas hagan lo que el NHS no puede hacer: trabajar con las autoridades locales y pagar a personal adicional para que los servicios de drogas y alcohol se concentren en el VHC", explica Gore. "El NHS Inglaterra hizo una gran cantidad de trabajo para preparar este contrato de adquisición; y fue pospuesto continuamente porque requería un esfuerzo muy grande, y el NHS nunca había hecho algo así".

Tres empresas responden a la licitación.

Debido a que el acuerdo de adquisición aún está en curso, los detalles precisos del proceso se mantienen confidenciales, al igual que las ofertas reales y el análisis y la evaluación del acuerdo por parte del NHS. Pero el paquete de financiamiento total es de £190 millones por año, por hasta tres años de contrato y un máximo de 5 años. Si todo va según lo planeado, esta será la última compra importante de medicamentos contra la hepatitis C por parte del NHS Inglaterra.

AbbVie, Gilead y Merck Sharpe & Dohme (MSD) son las únicas empresas que actualmente producen al menos un antiviral de acción directa (DAA). Maviret de AbbVie puede tratar al 97% de los pacientes con VHC, dejando solo fuera a aquellos individuos con cirrosis descompensada. Eplclusa de Gilead puede tratar a todos los grupos de pacientes. Zepatier de MSD puede tratar aproximadamente a la mitad de la población de pacientes (aquellos infectados con genotipos 1 o 4 que no tienen cirrosis descompensada). El acuerdo de adquisición está diseñado para tener en cuenta el mercado global y permitir que las tres compañías compitan.

El desafío legal de AbbVie, que se escuchó en el Tribunal de Tecnología y Construcción a fines del año pasado, se centró en dos elementos técnicos del proceso (Ver el panel). El primero de ellos es "el mecanismo de precio ficticio", que asigna ofertas para los segmentos del mercado que las compañías no pueden licitar para que la empresa en cuestión no tenga que abandonar la licitación. El segundo se refería a la estructura de tarifa fija que se utiliza en otras partes del proceso, que AbbVie afirmó que les pone en desventaja.

Panel

En la elaboración de la licitación, TWS Partners, una firma especializada en la aplicación de la teoría de juegos y la teoría de subastas a la gestión de compras y cadena de suministros asesoró al NHS-Inglaterra. El proceso de adquisición es complejo, como corresponde. El mercado está dividido en tres grupos diferentes de pacientes. Las empresas elegibles están invitadas a emitir varias ofertas diferentes, bajo varios criterios diferentes. Uno de los criterios es el llamado mecanismo de precios ficticios, diseñado para asignar ofertas a poblaciones de pacientes con condiciones especiales para empresas que no pueden tratar a la población en cuestión, a fin de garantizar que el proceso siga siendo una competencia a tres bandas. Por ejemplo, AbbVie y MSD asignarán ofertas ficticias para para el tercer grupo de pacientes, que está compuesto por personas con cirrosis descompensada.

AbbVie sostuvo que el mecanismo de precio ficticio ofrecía una ventaja injusta a una compañía que no podía suministrar el segmento de mercado para el cual se emitió la oferta ficticia. Esto se refería esencialmente la empresa MSD, dado que Gilead puede tratar a pacientes con cualquiera de los seis genotipos, sin importar qué tan avanzado esté su daño hepático. Gilead no se unió a la acción legal. Gilead y MSD declinaron comentar sobre los procedimientos.

La segunda parte del caso se centró en una estructura conocida como el modelo de acceso no medido. Bajo este sistema, se adjudican tres contratos por tres tarifas fijas diferentes. AbbVie sostuvo que era probable que se adjudicara un contrato a Merck por £14 millones, que representa el 19% del monto total disponible, pero que solo proporcionaría el 8% del tratamiento total. Esto dejaría a las otras dos compañías que tendrían que proporcionar el 92% del tratamiento con el 81% de los recursos disponibles. Al igual que con el mecanismo de precios ficticios, AbbVie sostuvo que tal acuerdo violaba el deber de igualdad de trato bajo el Reglamento de Contrato Público de 2015.

El 19 de enero, el juez Choudhury rechazó ambas objeciones. Concluyó que el mecanismo de precio ficticio estaba justificado para garantizar que las ofertas se pudieran comparar para todo el mercado y señaló que la "naturaleza misma de cualquier acuerdo de tarifa fija" requiere que los proveedores corran el riesgo de tener una ganancia reducida a cambio de la certeza que ofrece la tarifa fija.

La decisión del juez Choudhury

La sentencia señaló que, bajo el interrogatorio, Neil Pumford, director de la unidad de negocios para la hepatitis C en AbbVie, afirmó que "no tenía idea" de los costos de fabricación de los

medicamentos de la compañía. "Esta fue una afirmación sorprendente ya que, como director comercial, se podría esperar que el Sr. Pumford conociera los márgenes disponibles para que el Demandante pueda establecer el precio de sus medicamentos", escribió el juez Choudhury.

Pumford sí concedió que los costos de producción estarían bastante por debajo de los precios de oferta de AbbVie, pero afirmó que realmente no conocía el monto de los costos. "Aunque este aspecto de la evidencia que ofreció el Sr. Pumford fue un poco insatisfactoria, no socavó la impresión general de que el Sr. Pumford fue un testigo que dijo la verdad e hizo todo lo posible para ayudar a la Corte", dijo el juez Choudhury.

AbbVie también dijo que Sebastián Moritz, un economista de TWS Partners Limited que asesoró al NHS-Inglaterra en el acuerdo de adquisición, estaba tratando de "manipular" sus cálculos relacionados con el mecanismo de precios ficticios, una sugerencia rechazada por el juez Choudhury.

Un portavoz de AbbVie dijo a The Lancet: "Esta acción legal se llevó a cabo como último recurso en virtud del principio de que un mecanismo único no se ajusta a todos, y nuestro caso se centró en dos puntos específicos del proceso. Se hizo solo después de no alcanzar un acuerdo tras largas discusiones con NHS-Inglaterra".

"AbbVie mantiene su compromiso de trabajar con el NHS Inglaterra en el plan de eliminación del VHC y continuar como participantes en este proceso de adquisiciones. Participaremos plenamente en el objetivo compartido de eliminar el VHC del mundo".

Litigación y Multas

¿Cuánto cuesta resolver 25,000 demandas de Xarelto? Para Bayer y J&J, US\$775 millones (*What's it cost to resolve 25,000 Xarelto lawsuits? For Bayer and J&J, \$775M*)

Eric Sagonowsky |

Fierpharma, 25 de marzo de 2019

<https://www.fiercepharma.com/pharma/what-s-it-cost-to-resolve-25-000-xarelto-lawsuits-for-bayer-and-j-j-775m>

Traducido por Salud y Fármacos

Bayer y Johnson & Johnson han defendido la seguridad de su anticoagulante de grandes ventas Xarelto en la corte con éxito, pero como el número de demandas sigue aumentando, las compañías han acordado desembolsar US\$775 millones para cerrar los casos.

Los fabricantes de medicamentos se dividirán el monto del pago a partes iguales, dice Bayer. El acuerdo resolverá "prácticamente todos" los cerca de 25.000 casos pendientes, que afirman que Xarelto causó episodios de sangrado graves y a veces fatales. Bayer espera que su seguro de responsabilidad civil cubra parte de los costos de liquidación.

"Bayer sigue creyendo que estos reclamos no tienen mérito y en este acuerdo no admite responsabilidad", dijo la compañía. "Sin embargo, este pacto favorable permite que la compañía no tenga

Mirando hacia adelante

Steve Ryder, presidente del Comité Directivo de Acción contra el VHC, se alegró del resultado. "El desafío ya había retrasado las cosas", dijo. "Si AbbVie hubiera ganado el juicio, habría obligado al NHS a hacer un replanteamiento importante, lo que hubiera creado un retraso aún mayor en eliminar el VHC".

En tales circunstancias, Gore se pregunta si habría habido tiempo, dinero o motivación para rediseñar una nueva oferta de adquisiciones.

Ryder espera que el juicio fortalezca el esfuerzo por identificar los casos. Ryder dijo: "Cuando no hay acceso libre a los medicamentos, hay un desincentivo para realmente hacer un esfuerzo y trabajar con prisiones y con equipos que tratan a drogadictos para hacer el despistaje de casos".

"La clave ahora es seguir adelante con el proceso de seleccionar las ofertas y conseguir el medicamento", dijo Ryder. Gore agrega que cuanto antes, mejor: "Cuando tienes la posibilidad de eliminar una enfermedad, cuanto más rápido lo hagas, más rápido comenzarás a darte cuenta de los ahorros de haberlo hecho", explicó.

Y es casi seguro que AbbVie tendrá un papel importante en el proceso de eliminación. La compañía ya domina el mercado estadounidense de antivirales de acción directa. "Tiene un fármaco pan genotípico muy bueno, que es un tratamiento de corta duración; están en una posición fuerte para hacerlo muy bien en la licitación", dijo Ryder a The Lancet.

que enfrentar distracciones y los costos significativos de seguir con los litigios".

Sarah Freeman, representante de Johnson & Johnson, dijo que la compañía cree que el acuerdo es "bueno para los pacientes y sus médicos". El acuerdo no incluye una admisión de responsabilidad por J&J, agregó.

El abogado del demandante Andy Birchfield dijo en un comunicado que el acuerdo es una "resolución justa y equitativa para miles de consumidores que tienen demandas sustanciales". Según el acuerdo, un administrador de demandas y un especialista administrarán los pagos a los demandantes.

En un informe anual publicado el mes pasado, J&J dijo que enfrentaba cerca de 25.600 demandas de pacientes tratados con Xarelto y que habían ido acumulando los recursos para gestionar los costos relacionados con el litigio. En ese informe, la compañía también dijo que el número de demandas continúa aumentando.

J&J es "firme en que las afirmaciones planteadas en el litigio contradicen años de datos científicos y la reiterada confirmación por parte de la FDA de la seguridad y eficacia de Xarelto", dijo Freeman.

Las empresas ganaron los seis casos que llegaron a juicio, pero optaron por llegar a un acuerdo por varias razones, dijo J&J en un comunicado. Por un lado, "los litigios complejos exigen una enorme cantidad de tiempo y recursos" incluso si las empresas ganan.

"Debido a estos litigios, nuestros científicos e investigadores, nuestros empleados y muchos médicos en todo el país han tenido que pasar muchas horas respondiendo preguntas de los abogados demandantes, compilando documentos que esos abogados han pedido y, se ven forzados a estar alejados de su interés en cuidar al paciente", dijo la compañía.

Además, las noticias sobre las demandas y los abogados que se anuncian para captar futuros demandantes "han causado confusión y preocupación entre los pacientes", dijo J&J. Tales anuncios pueden tener consecuencias mortales, argumenta la compañía. Durante el litigio, dijo la compañía, algunos pacientes dejaron de tomar Xarelto después de ver los anuncios de televisión y sufrieron accidentes cerebrovasculares y muertes.

J&J y Bayer comercializaron Xarelto en 2011, y las ventas del medicamento han aumentado mucho su volumen de ventas. El año pasado, J&J reportó US\$2.480 millones en ventas de Xarelto en EE UU. Bayer comercializa el medicamento internacionalmente e informó €3.630 millones (US\$4.110 millones) en ingresos por Xarelto el año pasado. Bayer también recibe ingresos por la licencia de ventas en EE UU.

Los fiscales ganan un juicio contra Almirall por sobornos

(Prosecutors strike yet another pharma kickback settlement, this time with Almirall)

Eric Sagonowsky

Fierce Pharma, 30 de mayo de 2019

<https://www.fiercepharma.com/pharma/doj-secures-yet-another-pharma-kickbacks-settlement-time-from-almirall>

Traducido por Salud y Fármacos

Uno por uno, los fabricantes de medicamentos han estado entregando millones de dólares al gobierno de EE UU por sobornos. Y Almirall es el último.

La farmacéutica con sede en España acordó pagar US\$3,5 millones al Departamento de Justicia y US\$3,1 millones al Departamento de Seguros de California por pagar a médicos para que recetaran más de sus medicamentos para la piel.

En base de las acusaciones presentadas en una demanda por delatores, el gobierno dijo que Almirall Aqua Pharmaceuticals entretuvo con cenas, bebidas y regalos a dermatólogos para promover sus ventas. Almirall compró Aqua en 2013, y los supuestos sobornos se extendieron de 2012 a 2017, dijo el Departamento de Justicia.

Según alegaron los federales, la compañía también utilizó conferenciantes en congresos, consejos asesores y otros canales para influenciar los hábitos prescriptivos de sus productos: Monodox, Cordran y Acticlate.

Almirall, que cambió el nombre de Aqua a Almirall LLC el año pasado, no admitió irregularidades en el acuerdo. Aparte de la

investigación del Departamento de Justicia, el Departamento de Seguros de California demandó a la compañía y obtuvo US\$3,1 millones.

La denunciante, una ex representante de ventas de Aqua, recibirá US\$1,7 millones por su trabajo en el caso, según su bufete de abogados.

Los casos de Almirall son los últimos en una serie de acuerdos por sobornos de las farmacéuticas, muchos de ellos relacionados con contribuciones caritativas. El Departamento de Justicia ha dicho que ciertas donaciones en realidad fueron sobornos diseñados para impulsar las ventas. Al menos 10 empresas farmacéuticas han resuelto estas denuncias con el Departamento de Justicia: Astellas, Amgen, Actelion, Aegerion, Jazz, Alexion, Lundbeck, Pfizer, Novartis y United Therapeutics.

Mientras tanto, el caso del soborno masivo del gobierno contra Novartis sigue adelante. Statnews informó recientemente que la empresa podría cerrar el caso pagando cerca de US\$1.000 millones.

El éxodo masivo de visitantes médicos de Amgen provoca una batalla legal con Karyopharm, productora del medicamento rival para el mieloma múltiple

(Mass exodus of Amgen sales reps sparks legal battle with multiple myeloma rival Karyopharm)

Arlene Weintraub

FiercePharma, 24 de mayo de 2019

<https://www.fiercepharma.com/pharma/mass-exodus-amgen-sales-reps-sparks-legal-battle-karyopharm-over-rival-multiple-myeloma>

Traducido por Salud y Fármacos

¿Qué debe hacer una compañía farmacéutica cuando otro fabricante de medicamentos roba a 19 de sus vendedores en el momento que se prepara para el lanzamiento de un medicamento rival? Muchas compañías se pondrían a trabajar, incluso contratarían a vendedores más calificados y harían publicidad para dejar claro a los médicos por qué deberían elegir el primer medicamento que salió al mercado.

Pero cuando se ataca a Amgen, la respuesta ha sido diferente: utilizar el sistema judicial de EE UU.

Esos 19 vendedores renunciaron a Amgen el año pasado para trabajar con Karyopharm, que se está preparando para vender selinexor, un medicamento para el mieloma múltiple que competirá directamente con Kyprolis de Amgen. Ahora Amgen está demandando a Karyopharm, y alega que ha robado secretos comerciales relacionados con el trabajo que realizan sus visitantes médicos y ha usado la información sobre el desempeño de sus visitantes para contratar a sus mejores visitantes.

A principios de esta semana, Karyopharm presentó una moción para desestimar la demanda que Amgen había presentado originalmente en diciembre pasado en un tribunal estatal de Massachusetts. La moción se oyó el miércoles y el tribunal la tomó en consideración, dijo un abogado de Amgen en un correo electrónico a FiercePharma.

Según la queja, Karyopharm contrató en febrero de 2018 a uno de los gerentes de ventas regionales de Amgen como vicepresidente de ventas. A fines de noviembre, tres gerentes de ventas adicionales y un "vendedor de primer nivel" habían dejado a Amgen para unirse a Karyopharm.

Todos los gerentes de ventas tuvieron acceso a información confidencial sobre los visitantes de Amgen, por lo que "Karyopharm sabía exactamente qué visitantes de Amgen vendían más y utilizaron tácticas agresivas para contratar solo a esos vendedores", dijo Amgen en la queja.

Según la denuncia, el éxodo masivo de los vendedores de Amgen ocurrió el 21 de diciembre de 2018, justo antes de que la compañía cerrara por fiestas, según la denuncia. Fue entonces cuando 14 visitantes adicionales entregaron simultáneamente sus cartas de renuncia.

La renuncia del grupo "fue un esfuerzo coordinado de Karyopharm, orquestado por los antiguos gerentes de Amgen... quienes utilizaron la información confidencial y el secreto comercial de Amgen", alegó Amgen.

Por supuesto, la salida de todos esos visitantes no podría haber llegado en un peor momento para Amgen. Había comprado Kyprolis (carfilzomib) de Onyx, en 2013 por US\$10.000 millones, pero luego luchó para persuadir a los oncólogos para que abandonaran los productos estándar más antiguos en favor del nuevo medicamento. Amgen comenzó el año 2018 con un potencial enorme para aumentar las ventas: se agregaron nuevos datos a la etiqueta del producto que muestran que Kyprolis más dexametasona reducen el riesgo de muerte en un 21% y en comparación con Velcade de Takeda extienden más la supervivencia.

En octubre de 2018, Amgen obtuvo la aprobación de una versión que solo requiere una dosis semanal de Kyprolis, lo que generó esperanza entre los analistas de Wall Street de que la conveniencia del nuevo intervalo impulsaría las ventas. Las ventas del producto crecieron 16% el año pasado a US\$968 millones.

Amgen había esperado que el selinexor de Karyopharm entrara en el mercado ahora, pero en marzo, la FDA retrasó la fecha de PDUFA hasta el 6 de julio. Esa demora ocurrió después de que un comité asesor de la agencia sugiriera esperar hasta tener los resultados del ensayo clínico fase 3 para aprobar el medicamento.

Las preocupaciones del comité porque selinexor mostró "toxicidad significativa" y tuvo una "eficacia limitada" en los ensayos clínicos hicieron que el precio de las acciones de Karyopharm se desplomaran, pero luego se recuperaron un poco por la noticia de que la compañía había proporcionado la información solicitada a la FDA. Los datos de un ensayo de fase 2b que fueron revelados en abril mostraron que la tasa de respuesta general a una combinación de selinexor y dexametasona en pacientes que habían dejado de responder a cinco tratamientos diferentes para el mieloma múltiple era de un 25%.

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.

Bloomberg 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 alafenamida 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.

Informe: un accidente en el registro de los juzgados revela que Novartis pagó coimas (*Accidental court filing reveals Novartis' kickback settlement talks: report*)

Angus Liu

Fiercepharma, 12 de junio de 2019

<https://www.fiercepharma.com/pharma/court-document-filed-error-reveals-novartis-kickback-suit-settlement-talks-report>

Traducido por Salud y Fármacos

Después de seis años de discusiones legales y poco favorecedoras, Novartis parece estar a punto de dejar atrás una demanda por sobornos médicos, y la revelación provino de un expediente judicial que se suponía debía mantenerse en secreto.

La demanda del delator contra Novartis, a la que se unió el Departamento de Justicia de EE UU (DOJ, por sus siglas en inglés) en 2013, afirmaba que Novartis utilizó eventos educativos falsos para encubrir sobornos a los médicos.

De acuerdo con la demanda, a cambio de cenas elegantes, viajes de pesca y otros entretenimientos, Novartis estaba básicamente comprando recetas de sus medicamentos cardiovasculares Lotrel y Valturna, y del medicamento para la diabetes Starlix. Según consta, la compañía ha estado negociando un acuerdo judicial de

hasta US\$1.000 millones, lo que lo colocaría entre los acuerdos por marketing más grandes de la industria.

El martes, Bloomberg informó que una carta archivada y rápidamente extraída del expediente del tribunal indicaba que las dos partes habían hecho "avances significativos" hacia un acuerdo. La intención del abogado de EE UU, Geoffrey Berman, era que la carta se mantuviera confidencial, ya que las conversaciones continúan, pero por error se hizo pública durante un corto tiempo.

La carta mostraba que se había enviado una propuesta de acuerdo al DOJ para su aprobación acelerada. Berman dijo que el acuerdo estará "sustancialmente completo" antes del 18 de junio, y las partes tienen hasta el 18 de agosto para finalizarlo.

En una declaración enviada a FiercePharma, un portavoz de Novartis confirmó que está "involucrado en conversaciones de conciliación con el Distrito Sur de Nueva York para resolver el litigio en curso por el Programa de Conferenciantes", pero no quiso hacer más comentarios.

Como parte del acuerdo, la farmacéutica suiza también está trabajando con el inspector general del Departamento de Salud y Servicios Humanos para acelerar sus procesos internos de cumplimiento y capacitación en ética. Según la carta citada por Bloomberg, Novartis "implementará un conjunto específico de obligaciones, incluyendo el nombramiento de un oficial de cumplimiento (adhesión a las leyes y regulaciones) y también una infraestructura de cumplimiento, capacitación, un programa de evaluación de riesgos, y un monitoreo externo a cargo de una organización de revisión independiente".

Pero Novartis, después de una serie de escándalos, ya está fortaleciendo su cumplimiento, y es uno de los principales objetivos del CEO Vas Narasimhan para recobrar la confianza de la sociedad. Algunos de sus errores recientes incluyen los ahora notorios US\$1,2 millones que pagó a Michael Cohen, ex abogado personal del presidente Donald Trump.

La compañía también ha enfrentado acusaciones de soborno en varios países, incluyendo Corea del Sur. Y en 2015, desembolsó US\$ 370 millones para resolver las acusaciones del gobierno de EE UU por sobornos a farmacias especializadas a cambio de recomendar dos de sus medicamentos. Estos acuerdos extrajudiciales generalmente contienen un acuerdo sobre integridad corporativa que se incluirá en el acuerdo de Novartis con el Departamento de Justicia.

Moosmayer Klaus, quien ocupó un cargo importante de ética en Siemens, ha sido recientemente contratado por Novartis y ha sido nombrado Director de Ética, Riesgo y Cumplimiento

Novartis ha reclutado a Moosmayer después de promover a su ex supervisor de ética, Shannon Thyme Klinger a la jefatura de la oficina legal, una posición que se abrió cuando Felix Ehrat renunció a la jefatura por haber firmado el acuerdo de Cohen con el ex CEO Joe Jiménez.

El tamaño exacto del acuerdo en la demanda actual aún no está claro, pero hace un mes Stat informó que Novartis podría estar acercándose poco a poco a un acuerdo que le obligaría a pagar

US\$1.000 millones. El gobierno está buscando una compensación por daños equivalente a tres veces el valor de las recetas que presuntamente prescribieron los médicos que participaron en el programa de Novartis a pacientes de los programas de Medicare y Medicaid.

Un ejecutivo de Novartis gana US\$1,5 millones en un juicio de represalia por delator (*Former Novartis executive wins \$1.5M in whistleblower retaliation lawsuit*)

Eric Sagonowsky

FiercePharma, 27 de febrero de 2019

<https://www.fiercepharma.com/pharma/former-novartis-executive-wins-1-5m-whistleblower-retaliation-lawsuit>

Traducido por Salud y Fármacos

Más de cuatro años después de que un ex ejecutivo de Novartis hubiera demandado a la farmacéutica alegando que perdió su trabajo por sugerir que un estudio de un medicamento podría ser un tipo de soborno, un jurado ha fallado a su favor.

Min Amy Guo afirmó que la compañía la despidió después de que expresara su preocupación por el plan para hacer un estudio con el medicamento contra el cáncer Afinitor que realizaría el distribuidor de medicamentos McKesson. Statnews informa que después de muchos años de procedimientos judiciales, Guo ha ganado el juicio y una compensación de un millón y medio de dólares.

En la demanda, Guo expuso que Novartis propuso el estudio del medicamento en 2012, pero en lugar de asignar el proyecto al equipo de Guo (era la jefe del Grupo de Investigación en Economía de la Salud y Resultados de la compañía), se lo entregó al grupo de Operaciones Científicas en Oncología para que lo gestionara. Según la demanda, ese equipo se "centra en las relaciones con los clientes".

Más tarde, Guo dijo que se sintió "vindicada" cuando otro ejecutivo de Novartis planteó las mismas preocupaciones y canceló el contrato. Aun así, Guo afirmó que Novartis tomó represalias contra ella y la despidió.

Un portavoz de Novartis dijo que la compañía está "satisfecha de que el jurado esté de acuerdo con Novartis en que la Sra. Guo violó la política de la compañía".

"Sin embargo, estamos decepcionados y en desacuerdo con el veredicto del jurado a favor de la demandante", agregó. "Fue despedida por razones comerciales legítimas y no discriminatorias, incluyendo la violación de la política de la compañía. Buscaremos enérgicamente todas las opciones posteriores al veredicto y de apelación del caso".

Novartis no es ajeno a las denuncias por sobornos. La compañía actualmente enfrenta acusaciones de funcionarios de EE UU que dicen que ha estado sobornando a médicos a cambio de "prescripciones", y la compañía ha estado involucrada en un escándalo de sobornos en Grecia durante dos años.

Aparte de esos escándalos, la compañía sufrió otro golpe en su reputación el año pasado, cuando se hizo público que pagó al ex

abogado de Donald Trump, Michael Cohen, US\$1,2 millones por servicios de consultoría durante la transición presidencial.

Imponen multas a Pfizer por sobrepuestos en venta de medicamentos

El Tiempo, 31 de julio de 2019

<https://www.eltiempo.com/economia/empresas/sanciones-de-la-superindustria-por-sobrecostos-395614>

La Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) impone una multa de 82,8 millones de pesos a la empresa Pfizer por vender siete (7) medicamentos por encima de los precios máximos establecidos en porcentajes que estarían entre el 4 y el 651 por ciento.

A manera de ejemplo, según el ente de control, el medicamento, de uso oftalmológico, Xalatan de 50MCG/ML caja con frasco gotero x 2,5 ml, cuyo precio máximo establecido en la Circular 04 de 2012 es de 14.933,8 pesos por unidad, excedió hasta en un 651 por ciento el valor permitido, al ser comercializado a 112.167 pesos la unidad.

En la decisión "se enfatizó que el régimen de control de precios vigente es de obligatorio cumplimiento para todos los agentes de la cadena de comercialización de medicamentos, ya que, desde las transacciones realizadas por los productores y distribuidores al sistema de salud, se deben respetar los precios máximos fijados por el Gobierno Nacional".

Frente al caso de Drosan LTDA., la SIC dijo que la multó con 39 millones de pesos, luego de verificar que "esta omitió el envío de información consistente en las transacciones de compra y venta de medicamentos en los términos requeridos, obstaculizando con ello la labor de inspección, vigilancia y control de la SIC".

El ente de control y vigilancia del sector real también informó que halló méritos para iniciar investigaciones administrativas en contra de Droguerías y Farmacias Cruz Verde y de la Caja de Compensación Familiar, CAFAM, "por obstaculizar las labores de inspección, vigilancia y control sobre el Régimen de Control Directo de Precios de Medicamentos al presuntamente incumplir con la obligación de suministrar información en los términos requeridos por la SIC".

La SIC dijo, además, que en el caso de Pfizer proceden los recursos de reposición ante la misma Dirección, y de apelación ante el Superintendente Delegado para el Control y Verificación de Reglamentos Técnicos y Metrología Legal.

Pero la sanción impuesta en contra de la sociedad Drosan, fue confirmada mediante resolución 26219 de 2019, y no proceden recursos en su contra, mientras que en contra de las resoluciones de apertura de investigación de la sociedad Cruz Verde y de CAFAM, no proceden recursos.

Según un juez: los federales se oponen a una demanda de sobornos de bata blanca por "amicus" contra delatores (*Feds oppose white-coat kickbacks suit out of 'animus' against whistleblowers: judge*)

Eric Sagonowsky
Fierce Pharma, 17 de abril de 2019

<https://www.fiercepharma.com/pharma/feds-moved-to-dismiss-white-coat-marketing-suit-out-animus-judge-says>

Traducido por Salud y Fármacos

Un grupo de delatores ha creado un gran revuelo en la industria farmacéutica al demandar a numerosos fabricantes de medicamentos. Han afirmado que las compañías utilizaban enfermeras educadoras y otros servicios para sobornar y aumentar las recetas. Pero en lugar de aceptar las demandas, el gobierno dijo que no quería tener nada que ver con los juicios y después, en una reacción inusual, pidió a los tribunales que no aceptaran las demandas.

Pero al menos un juez se ha opuesto al argumento del Departamento de Justicia (DJ), que destacó las razones por las cuales los denunciantes demandarían.

En un caso contra la farmacéutica UCB con sede en Bélgica, el gobierno no solo expresó inquietudes sobre las acusaciones. El DJ señaló los motivos de los informantes y cuánto tiempo, esfuerzo y dinero se requeriría para verificar sus declaraciones.

El gobierno explica que los que denunciaban a la UCB están asociados con el National Healthcare Analysis Group (NHAG), que afirma ser una empresa de investigación en salud sin "ningún sesgo en particular" contra la industria. Pero los federales dicen que de hecho el NCHA tiene un interés propio, quiere obtener ganancias de sus demandas.

La estrategia del NHCA, explicó el gobierno, incluía el uso de fuentes públicas para buscar "posibles informantes" para sus demandas. Luego se contactaba con los médicos "con el pretexto de realizar 'un estudio de investigación cualitativo' de la industria farmacéutica" y pagaba a los participantes.

"Con esta información que obtuvo bajo falsas pretensiones, el Grupo NHCA presentó acusaciones de mala conducta en todo el país contra 38 grupos diferentes, acusaciones que, solo para Medicare Parte D, implican más de 73 millones de recetas escritas por cientos de miles de médicos diferentes para millones de beneficiarios de Medicare ", argumentaron los federales. "En

cada caso... el gobierno gastó considerables recursos policiales y judiciales y tiempo para investigar las acusaciones".

El gobierno dijo que su propia investigación, una investigación de 1.500 horas, encontró que las acusaciones no merecían más litigación.

Los delatores acusaron a Amgen, Biogen, EMD Serono, Teva, AstraZeneca, AbbVie, Otsuka, UCB, Bayer, Eli Lilly y Gilead Sciences de utilizar educadoras y otros servicios de apoyo para incitar a los médicos a prescribir sus medicamentos. En el caso de la UCB, los informantes dijeron que la compañía ofreció asistencia gratuita de enfermería y ayuda de reembolso para inducir a los prescriptores a recomendar el antiinflamatorio Cimzia.

La jueza en el caso de la UCB no aceptó el argumento del gobierno. La jueza Staci Yandle escribió en una audiencia probatoria, que estaba claro que los fiscales en realidad no investigaron el caso suficientemente.

Los federales investigaron los casos "colectivamente", escribió Yandle. Los fiscales no revisaron los materiales específicos de UCB ni realizaron un análisis costo-beneficio para seguir este caso. Hicieron todo lo posible para ridiculizar el "modelo de negocio y las actividades de litigio" de los denunciantes, añadió el juez Yandle. Esto, junto a una investigación limitada, cuestiona los propios motivos del Departamento de Justicia, escribió la jueza.

"Bajo estas circunstancias, uno podría razonablemente concluir que las razones expuestas para desestimar la demanda son pretextos y la verdadera motivación del Gobierno es una 'profunda hostilidad' ('animus' es el termino legal que se usa en inglés) contra el informante", escribió Yandle. "Por las razones anteriores, este Tribunal considera que la decisión del Gobierno de desestimar esta acción es arbitraria y caprichosa, y como tal, no está relacionada racionalmente con un objetivo gubernamental válido".

Después de que el juez Yandle rechazara la moción del gobierno para desestimar el caso de UCB, los demandantes presentaron esa decisión en las notificaciones de otros casos. Los casos de Bayer, Biogen, Teva y Eli Lilly están pendientes, según documentos judiciales. Los tribunales desestimaron los casos de Amgen, EMD Serono y Otsuka, mientras que los informantes acordaron retirar sus casos contra AbbVie y Gilead, según muestran los documentos presentados.