

Boletín Fármacos:

Economía, Acceso y Precios

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



Volumen 25, número 3, agosto 2022



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

Editores

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

Asesor en Precios

Federico Tobar, Panamá

Asesor en Patentes

Judit Rius, EE UU

Asesor Acceso

Peter Maybarduk, EE UU

Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América
Steven Orozco Arcila, Colombia
Raquel Abrantes, Brasil

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

Núria Homedes, EE UU
Enrique Muñoz Soler, España

Antonio Ugalde, EE.UU.

María Cristina Latorre, Colombia

Andrea Carolina Reyes Rojas, Colombia

Editores Asociados

Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil

Albin Chaves, Costa Rica

Hernán Collado, Costa Rica

Francisco Debesa García, Cuba

Anahí Dresser, México

José Humberto Duque, Colombia

Albert Figueras, España

Sergio Gonorazky, Argentina

Alejandro Goyret, Uruguay

Eduardo Hernández, México

Óscar Lanza, Bolivia

René Leyva, México

Duilio Fuentes, Perú

Benito Marchand, Ecuador

Gabriela Minaya, Perú

Bruno Schlemper Junior, Brasil

Xavier Seuba, España

Federico Tobar, Panamá

Francisco Rossi, Colomba

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 Salud y Fármacos, 632 Skydale Dr, El Paso, Texas 79912 EE.UU. Teléfono: (202) 9999079. ISSN 2833-1311. DOI 10.5281/zenodo.7024042

Índice

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(3)

Novedades sobre la Covid

La pandemia de COVID-19 provoca el mayor retroceso en la vacunación en tres décadas Naciones Unidas, 14 de julio de 2022	1
Las lecciones no aprendidas con el VIH/SIDA se repiten en la actual pandemia Salud y Fármacos	2
Nuevo acuerdo en virtud del C-TAP con el fin de mejorar el acceso mundial a tecnologías para realizar pruebas contra la covid-19 WHO, Comunicado de prensa, 16 de junio de 2022	3
OMS pide a Pfizer hacer más accesible fármaco contra covid Los Ángeles Times, 10 de mayo de 2022	4
Los fabricantes de genéricos venderán Paxlovid de Pfizer por US\$25 o menos en los países de bajos ingresos Michael Herman	5
La batalla por Paxlovid Andrew Green y Carmen Paun	6
La EMA adopta la primera lista de medicamentos críticos para covid-19 EMA, 8 de junio de 2022	7
BioNtech empieza a montar una planta de vacunas ARNm en Ruanda Salud y Fármacos	7
BioNTech se posiciona como una empresa líder gracias a los ingresos por su vacuna covid-19 Salud y Fármacos	8
Noticias de Moderna: instalará planta de producción en Kenia y compartirá tecnología ARNm Salud y Fármacos	8
Aprovechar la pandemia para fortalecer el rol del Medicines Patent Pool Salud y Fármacos	9
En Latinoamérica, la región más desigual del mundo, se multiplican las aprobaciones de vacunas contra la covid-19 Loewy, MA.	10
La falta de demanda de vacunas covid-19 dificulta la producción en África Salud y Fármacos	11

Entrevistas

“La situación del mercado de genéricos en España es de total estancamiento en los últimos 7 años” ConSalud.es, 26 de abril de 2022	12
---	----

Innovación

Soluciones para reducir los precios excesivos de los medicamentos patentados en el marco del derecho a la competencia Shiju Mazhuvanchery	14
Dispensar la formulación más económica, una forma poco explorada de ahorrar en medicamentos Salud y Fármacos	15
La próxima generación de políticas de medicamentos para enfermedades raras: Garantizar tanto la innovación como la asequibilidad 2022 Institute for Clinical and Economic Review White Paper- 2022	15

Genéricos y Biosimilares

Revlimid, de Bristol Myers Squibb enfrentará pronto la competencia de genéricos en EE UU Salud y Fármacos	16
Fallas en el mercado de medicamentos genéricos en Chile y recomendaciones para mejorar la competencia P Rodríguez, B Flórez	16
La venta de genéricos sin intermediarios revela las fallas del mercado de genéricos en EE UU Salud y Fármacos	18
La FDA publica tres guías para impulsar la competencia de los genéricos y reducir el tiempo necesario para la revisión Michael Mezher	19
Algunos medicamentos de grandes ventas pronto enfrentarán la competencia de los genéricos en EE UU Salud y Fármacos	20
Leyes estatales y sustitución de genéricos en el año posterior a la nueva competencia de genéricos BN Rome, A Sarpatwari, AS Kesselheim.	21
México. La nueva Ley de Salud 'sanará' las ventas de los medicamentos genéricos Alejandra Rodríguez	22
Sandoz anuncia la nueva iniciativa mundial "Act4Biosimilars", para mejorar el acceso de los pacientes y aumentar la adopción en al menos un 30% en más de 30 países para 2030 Sandoz, 31 de mayo de 2022	23

Acceso y Precios

Las leyes y la transparencia de precios Salud y Fármacos	24
Ética y negociaciones para el acceso a vacunas: excepcionalismos metodológicos y éticos Susana M. Vidal	25
Mejorar el acceso y el uso de los medicamentos esenciales contra el cáncer en los países de ingresos bajos y medios The Union for International Cancer Control, 22 de mayo de 2022	25
Estrategias para mejorar el acceso a los antihipertensivos en los países de ingresos bajos y medios Resolve to Save Lives	26
Preocupa la viabilidad comercial de las terapias génicas para enfermedades raras Salud y Fármacos	28
La reformulación de medicamentos y su asequibilidad Salud y Fármacos	29
Argentina. Anunciaron un acuerdo de precios para los medicamentos José Luis Brea	30
Argentina. Medicamentos: la suba en algunos casos duplica a la inflación El Destape, 1 de junio de 2022	31
Argentina. Informe 2021. Observatorio de acceso a medicamentos Fundación GEP	32
Argentina. Medicamentos de alto precio: ¿Por qué algunos se venden a cifras millonarias y qué pueden hacer los Estados? Pablo Esteban	33
Regulación, fijación de precios y reembolso de medicamentos en Brasil AM Ivama-Brummell, D Pingret-Kipman, PG,Louly et al.	35
El gobierno federal cede ante las grandes farmacéuticas en los precios de los medicamentos Joel Lexchin	36

Centroamérica. Discuten cómo mejorar en América Latina el acceso a medicamentos Evelyn Machuca	38
Cuba podría garantizar cerca del 61% del cuadro básico de medicamentos Hugo León	39
Chile. Medicamentos: los precios de nuevo José Manuel Cousiño	39
Chile. Fallas en el mercado de medicamentos genéricos en Chile y recomendaciones para mejorar la competencia P. Rodríguez, B. Flores	40
España. Estudio sobre el mercado de distribución mayorista de medicamentos Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia	41
España. Sanidad publica un documento para aclarar cómo está decidiendo el precio y financiación de los medicamentos Laura G. Ibañez	45
EE UU. Las prácticas comerciales y de establecimiento de precios de las grandes farmacéuticas son "injustificadas e injustas" Michael Carome	46
Preocupa el aumento en los precios de medicamentos nuevos en EE UU Salud y Fármacos	46
Buena noticia para los diabéticos: California producirá su propia insulina para bajar su alto precio Isis Saucedo	47
La FDA insta a los fabricantes de medicamentos a elaborar planes de gestión de riesgos para tener una cadena de suministro de medicamentos más sólida y resistente P. Cavazzoni	48
Europa. La EMA adopta su lista de medicamentos críticos para hacer frente a una nueva pandemia Diario Farma, 10 de julio de 2022	49
Panamá. Gestión eficiente del acceso a medicamentos Jorge Luis Prospero Ramírez	50
Panamá. MedicSol: el plan piloto del gobierno para combatir el desabastecimiento de medicamentos Yorlenee Morales Q	51
Perú. Áncash: Diresa pone en marcha farmacia que expende medicamentos a costo social Andina, 11 de junio de 2022	52
La forma de regular, evaluar, fijar los precios y el reembolso de los medicamentos en el Reino Unido: combinar la innovación y el acceso AM Ivama-Brummell, P Pinilla-Dominguez, AN Biz	52
República Dominicana. Acusan a las Administradoras de Riesgos de Salud de usar artimañas para negar cobertura medicamentos para hipertensión Diario Salud Redacción	53
República Dominicana. Salud Pública busca fortalecer el Acceso a Medicamentos Alto Costo Redacción QP	54
Pfizer suministrará sus medicamentos y vacunas a precio de coste a 45 países Agencia Efe, 25 de mayo de 2022	55

Compras

Argentina. El PAMI negocia los precios de los medicamentos "muy por debajo de la inflación" Minuto Uno, 16 de mayo de 2022	56
Chile. Laboratorios venden medicamentos casi 90% más caro a farmacias que a sector público, detectó FNE Verónica Reyes	57

Perú. Gobiernos regionales, locales y empresas privadas podrán comprar vacunas y medicamentos contra el covid-19 Redacción El Comercio	57
Perú. El Minsa adquirió S/2 400 000 en medicamentos inservibles a empresas no domiciliadas en el país Mayté Ciriaco Ruiz	58

Producción y Negocios

Los intereses de las empresas farmacéuticas y la salud pública Salud y Fármacos	59
Reorientar la I+D para responder a las necesidades de la gente Salud y Fármacos	60
Tiempo transcurrido hasta la comercialización de nuevas formulaciones de los productos aprobados por la FDA entre 1995 y 2010, con seguimiento hasta 2021 R Gupta, CJ Morten, AY Zhu, et al	62
EE UU aumenta su dependencia de Ingredientes Farmacéuticos Activos importados Salud y Fármacos	62
La UE impulsará la inversión en la producción de vacunas y medicamentos en América Latina Reuters, 22 de junio de 2022	63
La compra de Biohaven por parte de Pfizer, por valor de US\$11.600 millones, podría desencadenar más operaciones de biotecnología Manas Mishra	64
Procaps compra Grupo Somar Joseph Foley	64
La francesa Sanofi invertirá casi 1.000 millones en tecnología ARN mensajera Investing, 7 de marzo de 2022	65

Novedades sobre el Covid

La pandemia de COVID-19 provoca el mayor retroceso en la vacunación en tres décadas

Naciones Unidas, 14 de julio de 2022

<https://news.un.org/es/story/2022/07/1511742>

La Organización Mundial de la Salud y UNICEF han publicado datos que demuestran que la pandemia de covid-19 ha provocado el mayor descenso sostenido de la vacunación infantil en 30 años [1].

El porcentaje de niños que recibieron las tres dosis de la vacuna contra la difteria, el tétanos y la tos ferina (DTP3) -que se utiliza como marcador de la cobertura de inmunización- cayó cinco puntos porcentuales entre 2019 y 2021, hasta el 81%.

Como resultado, 25 millones de niños no recibieron una o más dosis de DTP a través de los servicios de inmunización de rutina solo en 2021. Esto es dos millones más que los que se perdieron en 2020 y seis millones más que en 2019, lo que pone de relieve el creciente número de niños en riesgo de sufrir enfermedades devastadoras pero prevenibles.

El descenso se debe a muchos factores, como el aumento del número de niños que viven en entornos frágiles y de conflicto; la desinformación y los problemas relacionados con el covid-19, como las interrupciones de la cadena de servicios y suministros y el desvío de recursos a la respuesta y las medidas de contención de la pandemia.

"Esta es una alerta roja sobre la salud infantil. Estamos asistiendo al mayor descenso sostenido de la inmunización infantil en una generación. Las consecuencias se medirán en vidas", dijo Catherine Russell, directora ejecutiva de UNICEF. "Aunque el año pasado se esperaba una resaca de la pandemia como resultado de las interrupciones y bloqueos provocados por el covid-19, lo que estamos viendo ahora es un descenso continuado. El covid-19 no es una excusa. Necesitamos poner al día la inmunización de los millones que faltan o, inevitablemente, seremos testigos de más brotes, más niños enfermos y una mayor presión sobre los sistemas de salud que ya están presionados."

De los 25 millones de niños que perdieron vacunas, unos 18 millones no recibieron ni una sola dosis de DTP durante el año. La gran mayoría de ellos viven en países de ingresos bajos y medios, siendo India, Nigeria, Indonesia, Etiopía y Filipinas los que registran las cifras más altas. Entre los países con los mayores aumentos relativos en el número de niños que no recibieron una sola vacuna entre 2019 y 2021 están Myanmar y Mozambique [a].

Además, se ha perdido más de una cuarta parte de la cobertura de las vacunas contra el virus del papiloma humano que se logró en 2019, que ya era baja, con solo un 15% de vacunados con la primera dosis.

Se esperaba que 2021 fuera un año de recuperación. En lugar de ello, la cobertura de la DTP3 retrocedió a su nivel más bajo desde 2008. El descenso en otras vacunas básicas aleja al mundo de las metas fijadas para 2030 en los Objetivos de Desarrollo Sostenible [2].

La cobertura de la primera dosis de sarampión cayó al 81% en 2021, también el nivel más bajo desde 2008. Esto significa que 24,7 millones de niños no recibieron su primera dosis, 5,3 millones más que en 2019, y 14,7 millones no recibieron la segunda dosis. Del mismo modo, en comparación con 2019, 6,7 millones más de niños no recibieron la tercera dosis de la vacuna contra la poliomielitis y 3,5 millones, la primera dosis de la vacuna contra el virus del papiloma humano, que protege a las niñas contra el cáncer de cuello uterino.

El fuerte descenso de los dos últimos años se produce después de casi una década de estancamiento en los progresos, lo que, según estas agencias, subraya la necesidad no solo de abordar las interrupciones relacionadas con la pandemia, sino también los desafíos sistémicos.

"La planificación y la lucha contra el covid-19 deben ir de la mano de la vacunación contra enfermedades mortales como el sarampión, la neumonía y la diarrea", dijo Tedros Adhanom Ghebreyesus, director general de la OMS. "No es cuestión de una cosa o la otra, es posible hacer ambas cosas".

Este retroceso histórico en las tasas de inmunización se produce en un contexto de rápido aumento de las tasas de desnutrición aguda grave. Un niño desnutrido ya tiene la inmunidad debilitada y la falta de vacunas puede significar que las enfermedades comunes de la infancia se conviertan rápidamente en letales para ellos. La convergencia de una crisis de hambre con un creciente déficit de inmunización amenaza con crear las condiciones para una crisis de supervivencia infantil.

La cobertura de las vacunas disminuyó en todas las regiones, siendo Asia Oriental y el Pacífico la que registró el mayor retroceso en la cobertura de la DTP3, con una caída de nueve puntos porcentuales en sólo dos años.

Algunos países frenaron notablemente los descensos. Uganda mantuvo altos niveles de cobertura en los programas de inmunización rutinarios, al tiempo que puso en marcha un programa de vacunación selectiva contra el covid-19 para proteger a las poblaciones prioritarias, incluido el personal sanitario. Pakistán recuperó los niveles de cobertura anteriores a la pandemia gracias al compromiso de alto nivel del gobierno y a los importantes esfuerzos para ponerse al día. Las agencias aplauden que esto se haya logrado en medio de una pandemia, cuando los sistemas sanitarios y los trabajadores de la salud estaban sometidos a una gran presión.

En el resto del mundo, subrayan "se necesitarán esfuerzos monumentales" para alcanzar niveles de cobertura universal y prevenir brotes. Los niveles inadecuados de cobertura ya han provocado brotes de sarampión y poliomielitis en los últimos doce meses.

La OMS y UNICEF están trabajando con Gavi, la Alianza para las Vacunas, y otros socios para cumplir con la Agenda Mundial

de Inmunización 2030 (IA2030), una estrategia para que todos los países alcancen los objetivos fijados en materia de prevención de enfermedades a través de la inmunización.

"Es desgarrador ver que más niños pierden la protección contra enfermedades prevenibles por segundo año consecutivo. La prioridad de la Alianza debe ser ayudar a los países a mantener, restablecer y reforzar la inmunización sistemática junto con la ejecución de los ambiciosos planes de vacunación de covid-19, no sólo a través de las vacunas, sino también del apoyo estructural adaptado a los sistemas de salud que las administrarán", dijo Seth Berkley, director general de Gavi.

Los socios de IA2030 hacen un llamamiento a los gobiernos y a los actores relevantes para que tomen medidas para recuperar la vacunación y hacer frente a los retrocesos:

- Ampliar los servicios en las zonas desatendidas para llegar a los niños que han perdido dosis y poner en marcha campañas para prevenir los brotes
- Fomentar la confianza en las vacunas y la inmunización, contrarrestar la desinformación y aumentar la aceptación de las vacunas, especialmente entre las comunidades vulnerables
- Invertir en los servicios de atención primaria

- Garantizar el compromiso político de los gobiernos nacionales y aumentar la asignación de recursos para reforzar y mantener la inmunización dentro de la atención primaria
- Fortalecer los sistemas de información y de vigilancia de las enfermedades para proporcionar los datos y el seguimiento necesarios para que los programas tengan el máximo impacto
- Aprovechar y aumentar la inversión en investigación para desarrollar y mejorar vacunas

Notas:

- a. De países con al menos 10.000 niños con dosis cero en 2021

Referencia

1. UNICEF. La pandemia de COVID-19 provoca el mayor retroceso en la vacunación de los últimos 30 años 15 Julio 2022 <https://www.unicef.org/es/comunicados-prensa/pandemia-covid19-provoca-mayor-retroceso-vacunacion-ultimos-30-anos>
2. Naciones Unidas. Objetivos de Desarrollo Sostenible. <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/objetivos-de-desarrollo-sostenible/>

Nota de Salud y Fármacos. En esta noticia UNICEF. La pandemia de COVID-19 provoca el mayor retroceso en la vacunación de los últimos 30 años 15 Julio 2022 <https://www.unicef.org/es/comunicados-prensa/pandemia-covid19-provoca-mayor-retroceso-vacunacion-ultimos-30-anos> puede encontrar la información completa en castellano, los datos se encuentran en el panel de la derecha, donde dice acceso a multimedia y debajo dice datos - <https://data.unicef.org/topic/child-health/immunization/>

Las lecciones no aprendidas con el VIH/SIDA se repiten en la actual pandemia

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(3)

Tags: respuesta internacional, covid-19, pandemia, Paxlovid, antivirales, medicamentos genéricos, acuerdos de licencia, brechas de acceso, inequidad en el acceso

Resumimos a continuación una noticia de Sheryl Gay Stolberg publicada en The New York Times [1] que traza un paralelismo entre lo que ha sido la solidaridad internacional y la respuesta de la industria farmacéutica en la crisis del VIH/SIDA y en la actual pandemia por covid-19.

Stolberg considera que, hasta cierto punto, las empresas farmacéuticas han aprendido la lección que dejó la pandemia del VIH/SIDA y que esto se observa, por ejemplo, en que durante la pandemia actual tanto Pfizer como Merck han firmado acuerdos de licencia con el Medicine Patent Pool para que laboratorios de genéricos puedan distribuir sus antivirales a 95 países de bajos ingresos y de ingresos medio-bajos donde vive cerca de la mitad de la población mundial. En el caso del VIH/SIDA, pasaron muchos años antes de que se firmaran estos acuerdos de licencia y solo se logró tras la intensa presión de los activistas.

Sin embargo, Stolberg afirma que estos acuerdos son insuficientes, porque por un lado muchos de estos países de bajos ingresos que están sufriendo la escasez de vacunas, oxígeno, pruebas diagnósticas y tratamientos, necesitan los antivirales de manera urgente, y los genéricos de Paxlovid y molnupiravir solo estarán disponibles el año que viene, mientras que los países

ricos ya tienen acceso a esos dos antivirales [Nota de Salud y Fármacos: Dada la baja eficacia de molnupiravir es mejor no usar este medicamento]. Por ejemplo, en EE UU, la iniciativa del gobierno "hágase pruebas gratuitas en farmacia y en caso de dar positivo reciban gratuitamente los antivirales [Nota de Salud y Fármacos: Paxlovid está indicado solo para personas que pueden tener un caso de covid grave, los que tengan un covid leve, fiebre baja, sin problemas de respiración serios, u otros problemas médicos subyacentes que podrían poner en peligro la vida del enfermo no deben tomar esos medicamentos. La mayoría de los farmacéuticos desconocen la historia clínica del paciente y no deberían ser los responsables de prescribirlo, además cuando las ganancias del farmacéutico dependen de las ventas hay un incentivo para prescribir y vender, lo cual puede ir en detrimento de la salud del paciente].

Por otro lado, los acuerdos que se firmaron dejan por fuera a muchos países de ingresos medios [Nota de Salud y Fármacos: en esta misma publicación puede leer la nota titulada "OMS pide a Pfizer hacer más accesible el fármaco contra covid" que profundiza sobre este tema], que terminan siendo los más perjudicados y tienen que negociar los precios directamente con las empresas farmacéuticas. Por ejemplo, Brasil todavía está negociando un acuerdo con Pfizer para que Paxlovid esté disponible gratuitamente en el sistema público de salud. En muchos casos estas negociaciones incluyen cláusulas de

confidencialidad, que impiden que se conozcan los precios para impedir que otros países negocien mejores condiciones.

En respuesta a la exclusión de la mayoría de los países de ingresos medios, la ciudadanía de Colombia, Chile, República Dominicana y Perú ha solicitado a sus gobiernos que exijan que Pfizer licencie su antiviral para que laboratorios de genéricos puedan producirlos y contribuir a mejorar el acceso.

Otro punto que los autores abordan es que en la actual pandemia por covid-19, los esfuerzos internacionales para ayudar a los países más desfavorecidos, hasta el momento, se han centrado solo en las donaciones de vacunas y esto sería insuficiente porque también se necesitan pruebas diagnósticas y tratamientos de manera urgente. En este sentido la OMS ha informado recientemente que en los países de ingresos bajos y medios sólo se realiza el 20% de las pruebas diagnósticas para covid-19, y el Dr. Bruce Aylward, un alto funcionario de la OMS aseguró que esto es lo que más le preocupa, ya que si no se hacen pruebas no se puede aislar y secuenciar el virus, ni diagnosticar para después tratar a los pacientes y aislarlos para evitar los contagios. En cuanto a los tratamientos, la Dra. Sabrina Kitaka, una pediatra que trabaja en Uganda asegura que ha visto morir a muchos niños, que tenían otras enfermedades subyacentes, por complicaciones del covid-19 y que hubieran sido elegibles para recibir Paxlovid, si hubiera estado disponible.

Afortunadamente, la estrategia que hasta ahora se había centrado sólo en vacunas podría estar cambiando ya que Biden, en la segunda cumbre internacional sobre el covid-19, ha solicitado a los demás países ricos que las donaciones incluyan tratamientos antivirales y oxígeno. Además, la administración Biden ha solicitado al Congreso la aprobación de una partida

extraordinaria de US\$22.500 millones para enfrentar la emergencia sanitaria que incluye US\$5.000 millones para contribuir a la respuesta global. Sin embargo, los republicanos se niegan a autorizarlo y condicionan la ayuda a que se recorte el presupuesto de otros programas.

Por otra parte, los líderes de ACT Accelerator están listos para comenzar a expandir un programa de pruebas diagnósticas en unos 20 países que consideran prioritarios, sin embargo, la iniciativa está detenida por falta de dinero y porque para algunos políticos, la pandemia ya ha pasado a segundo plano.

La Dra. Deborah Birx, que lideró PEPFAR durante siete años y fue coordinadora de la respuesta al covid durante el gobierno del presidente Trump dijo que las campañas de vacunación para covid necesitan un programa de infraestructura y redes. Según Birx, la entrega de vacunas en África puede ser más fácil que en las áreas rurales de EE UU. Una gran parte de los esfuerzos de EE UU por contribuir a aumentar la vacunación para el covid en África se basaron en la infraestructura y en las redes que se establecieron en el programa PEPFAR. Birx también dijo que este programa ha demostrado poder llevar los medicamentos a cualquier sitio en África, sin importar donde vivan los afectados

Esto demuestra que se sigue aprendiendo de los esfuerzos para combatir la pandemia del VIH/SIDA, aunque las brechas de acceso a las tecnologías médicas necesarias para mitigar la actual pandemia todavía son muy grandes.

Fuente original:

1. Sheryl Gay Stolberg. As Poor Nations Seek Covid Pills, Officials Fear Repeat of AIDS Crisis. The New York Times, 11 de marzo de 2022. <https://www.nytimes.com/2022/05/08/us/politics/covid-pills-global-aids-hiv.html>

Nuevo acuerdo en virtud del C-TAP con el fin de mejorar el acceso mundial a tecnologías para realizar pruebas contra la covid-19

WHO, Comunicado de prensa, 16 de junio de 2022

<https://www.who.int/es/news/item/16-06-2022-new-agreement-under-c-tap-aims-to-improve-global-access-to-covid-19-testing-technologies>

Un nuevo acuerdo de sublicencia transparente y abierto entre Medicines Patent Pool (MPP), en nombre de C-TAP, y la compañía farmacéutica sudafricana BioTech Africa permitirá acelerar la fabricación y venta de tecnología de serología de anticuerpos contra la COVID-19 en todo el mundo.

La Organización Mundial de la Salud aplaude el acuerdo de sublicencia, el primero en su especie, que se firmará bajo los auspicios de la iniciativa de Acceso Mancomunado a las Tecnologías contra la COVID-19 (C-TAP) de la OMS. C-TAP se estableció en 2020 para facilitar el acceso oportuno, equitativo y asequible a productos de salud contra la covid-19.

El nuevo acuerdo se basa en un acuerdo de concesión de licencia anunciado por la OMS y MPP el año pasado con el Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) de España. La sublicencia no exclusiva permite a BioTech fabricar y comercializar en todo el mundo la prueba del CSIC para la detección serológica de la covid-19.

«La forma más eficaz de ir –y mantenerse– por delante de la covid-19 pasa por seguir realizando pruebas», señaló el Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, Director General de la OMS. «Este nuevo acuerdo significa que podemos aprovechar capacidad de fabricación sin explotar para que más personas en más países tengan más fácilmente acceso a medios de diagnóstico asequibles».

Con esta prueba se detecta eficazmente la presencia de anticuerpos anti-SARS-CoV-2 sintetizados en respuesta a la covid-19 o a una vacuna. El acuerdo cubre el material biológico y todas las patentes conexas que se necesitan para fabricar la prueba. El CSIC proporcionará a BioTech los conocimientos técnicos y la formación que se requieran. La licencia estará libre de regalía para los países de ingresos bajos y medianos y seguirá siendo válida hasta la fecha en que expire la última patente.

«Es un honor para BioTech Africa haber sido seleccionada para ser la primera compañía de biotecnología en África que colabore con C-TAP a fin de facilitar la fabricación local de dispositivos

asequibles de vigilancia contra la covid-19», ha señalado Jenny Leslie, Jefa de Operaciones de BioTech Africa.

«Este reconocimiento es cosecha de nuestra perseverancia y dedicación para ocupar un puesto entre los actores internacionales en la fabricación de proteínas recombinantes de la más alta calidad. La firma de este acuerdo subraya el objetivo permanente de la compañía de atender las necesidades en materia de pruebas diagnósticas en todo el mundo», añadió Leslie.

«Nos llena de satisfacción constatar que la iniciativa de Acceso Mancomunado a las Tecnologías contra la covid-19 da sus frutos con el objetivo de ofrecer acceso equitativo a productos de salud vitales para las personas más vulnerables del mundo», ha comentado Charles Gore, Director Ejecutivo de MPP.

El C-TAP, puesto en marcha en 2020 por iniciativa del Director General de la OMS y el Presidente de Costa Rica y apoyado por

44 Estados Miembros de la OMS, tiene por objetivo facilitar un acceso oportuno, equitativo y asequible a los productos de salud contra la covid-19, impulsando para ello su producción y suministro mediante acuerdos de concesión de licencia abierta y no exclusiva.

La plataforma C-TAP ofrece una ventanilla única mundial para que los productores de tratamientos, medios de diagnóstico, vacunas y demás tecnologías sanitarias prioritarias contra la covid-19 intercambien conocimientos y datos y concedan a otros fabricantes licencia de uso de su propiedad intelectual por medio de licencias voluntarias, no exclusivas y transparentes en clave de salud pública.

Por el expediente de mancomunar la tecnología, los creadores de productos de salud contra la covid-19 pueden potenciar la capacidad de fabricación en todas las regiones y ampliar el acceso a herramientas vitales.

OMS pide a Pfizer hacer más accesible fármaco contra covid

Los Angeles Times, 10 de mayo de 2022

<https://www.latimes.com/espanol/eeuu/articulo/2022-05-10/oms-pide-a-pfizer-hacer-mas-accesible-farmaco-contra-covid>

El director general de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Tedros Adhanom Ghebreyesus, pidió a Pfizer que amplíe la disponibilidad de su medicamento contra el covid-19 en los países más pobres, afirmando el martes que el acuerdo de la farmacéutica que permite a los productores de genéricos fabricar el medicamento es insuficiente.

El director de la OMS también señaló en conferencia de prensa que el medicamento de Pfizer seguía siendo demasiado costoso. Comentó que la mayoría de los países de Latinoamérica no tenían acceso al fármaco Paxlovid (nirmatrelvir/ritonavir) que ha demostrado reducir el riesgo de hospitalización o muerte por covid-19 hasta en un 90% (Nota de Salud y Fármacos: posteriormente estas cifras se revisaron, el nivel de efectividad es más bajo y solo para ciertas poblaciones. Ahora solo se recomienda para los pacientes con covid grave o en riesgo de sufrir covid grave. Puede ver más información en Boletín Fármacos: Prescripción, Farmacia y Utilización 2022; 25[3])

“Nos sigue preocupando que los países de ingresos bajos y medios sigan sin tener acceso a los antivirales”, dijo Tedros.

Advirtió que la distribución desigual de los medicamentos contra el covid-19 podría resultar similar a la distribución sumamente desproporcionada de las vacunas contra el covid-19.

Por ejemplo, mientras que países como Gran Bretaña han vacunado a más del 70% de su población, menos del 16% de los habitantes de los países pobres han recibido una sola dosis.

Pfizer firmó en noviembre un acuerdo con el Medicines Patent Pool, respaldado por la ONU, para permitir a otros fabricantes de medicamentos hacer copias genéricas de su píldora, para su uso en 95 naciones. Algunos de los países más poblados que sufrieron brotes devastadores de covid-19, como Brasil, no fueron incluidos.

Tedros señaló que el acuerdo no es suficiente y pidió a Pfizer retirar sus restricciones geográficas de los sitios en los que se puede usar la versión genérica de Paxlovid, así como hacer que el medicamento sea menos costoso para los países en vías de desarrollo.

EE UU pagó unos US\$500 por cada tratamiento de Pfizer, que consiste en tres píldoras que se toman dos veces al día por cinco días. Todavía no se confirma el precio en los países en vías de desarrollo*.

La directora científica de la OMS, la doctora Soumya Swaminathan, dijo que la mayor parte del suministro mundial del medicamento de Pfizer ya había sido reservado por los países ricos, de forma similar a como acapararon la mayoría de las vacunas contra el covid-19 del año pasado.

Elogió el acuerdo de Pfizer de dejar que otros fabricantes de medicamentos produzcan su fármaco, pero señaló que la producción no empezará hasta el año que viene. Swaminathan también hizo un llamamiento a Pfizer para que abandone el requisito de que algunos países en vías de desarrollo asuman la responsabilidad sobre producto en caso de que surja algún problema una vez que se haya distribuido.

***Nota de Salud y Fármacos:** Sobre este tema Michael Herman [1] informó posteriormente en una noticia publicada en Reuters que el precio que pagarán los 95 países pobres considerados en el acuerdo será como máximo US\$25, aunque existen ciertas restricciones en cuanto a la cantidad que deben comprar para mantener ese precio. Para más información puede leer la nota titulada “Los fabricantes de genéricos venderán Paxlovid de Pfizer por US\$25 o menos en los países de renta baja” en este mismo Boletín.

Referencia

1. Herman M. Generic drugmakers to sell Pfizer's Paxlovid for \$25 or less in low-income countries. Reuters, 12 de mayo de 2022

<https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/generic-drugmakers-sell-pfizers-paxlovid-25-or-less-low-income-countries-2022-05-12/>

Los fabricantes de genéricos venderán Paxlovid de Pfizer por US\$25 o menos en los países de bajos ingresos
(*Generic drugmakers to sell Pfizer's Paxlovid for \$25 or less in low-income countries*)

Michael Herman

Reuters, 12 de mayo de 2022

<https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/generic-drugmakers-sell-pfizers-paxlovid-25-or-less-low-income-countries-2022-05-12/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(3)*

Tags: Iniciativa Clinton de Acceso a la Salud, CHAI, precio de los medicamentos, covid-19, antivirales, acuerdos de licencia, Medicines Patent Pool, pandemia

La Iniciativa Clinton de Acceso a la Salud (CHAI) dijo el 12 de mayo que varios fabricantes de medicamentos producirán versiones genéricas de Paxlovid, el antiviral de Pfizer para tratar la covid-19, y han acordado vender cada tratamiento por US\$25 o menos en los países de ingresos bajos y medios.

La CHAI dijo que no podía revelar los nombres de los fabricantes que han aceptado este límite de precio porque aún están en la fase inicial de desarrollo del producto y no han recibido la aprobación reglamentaria.

En marzo, 35 fabricantes de medicamentos genéricos de todo el mundo se comprometieron a fabricar versiones baratas del medicamento de Pfizer para los 95 países pobres, a través de un acuerdo de licencia con el Medicines Patent Pool (MPP), respaldado por la ONU.

Pfizer vende Paxlovid al gobierno estadounidense por unos US\$530 por tratamiento de cinco días*.

La CHAI dijo además que los fabricantes de genéricos tendrán capacidad para elaborar 4.500.000 de tratamientos al mes para estos países, y que el límite de precio de US\$25 sólo se aplicará si la demanda de los países más pobres es igual o superior a un millón de tratamientos anuales.

Para garantizar el precio, los pedidos tienen que ser iguales o superiores a 50.000 tratamientos, dijo.

La Iniciativa Clinton de Acceso a la Salud dijo que también planea trabajar con donantes y gobiernos para recaudar fondos y establecer un acuerdo de compra anticipada de Paxlovid para satisfacer las necesidades de los países.

Paxlovid se ha convertido en una herramienta importante en la lucha contra la covid-19. En un ensayo clínico, un tratamiento de cinco días comenzando poco después del inicio de los síntomas redujo las hospitalizaciones en pacientes de alto riesgo en alrededor de un 90% [Nota de Salud y Fármacos: posteriormente estas cifras se revisaron, el nivel de efectividad es más bajo y solo para ciertas poblaciones. Ahora solo se recomienda para los pacientes con covid grave o en riesgo de sufrir covid grave. Puede ver más información en *Boletín Fármacos: Prescripción, Farmacia y Utilización 2022; 25:3*].

Los resultados fueron significativamente mejores que los que se obtuvieron en el ensayo clínico con molnupiravir, la píldora antiviral rival de Merck & Co.

Aun así, a medida que se ha ido incrementando el uso de Paxlovid, algunos pacientes que habían experimentado una mejoría sufrieron una reactivación de los síntomas de covid-19 tras completar el tratamiento.

Se espera que un tratamiento con molnupiravir genérico cueste unos US\$20 en los países más pobres, en comparación con los aproximadamente US\$700 por tratamiento que Merck cobra en EE UU [Nota de Salud y Fármacos: estudios posteriores a su aprobación no han confirmado los beneficios del molnupiravir. Puede ver más información en *Boletín Fármacos: Prescripción, Farmacia y Utilización 2022; 25:3*].

***Nota de Salud y Fármacos:** Sobre este tema, hemos publicado que los contratos firmados entre el Pfizer y el Gobierno Federal de EE UU que incluyen una cláusula de “precios de nación más favorecida”, la cual permitiría que el gobierno de EE UU pudiera exigir una rebaja en los precios que está pagando por Paxlovid si cualquiera de los seis países de altos ingresos (Canadá, Francia, Alemania, Italia, Japón, Reino Unido) que están incluidos en la cláusula negocian un mejor precio. Puede ver la nota completa en: https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/may202207/14_euu/

La batalla por Paxlovid (The Battle for Paxlovid)

Andrew Green y Carmen Paun

Político, 19 de mayo de 2022,

<https://www.politico.com/newsletters/global-pulse/2022/05/19/the-battle-for-paxlovid-00033516>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(3)*

Tags: pandemia, covid, Pfizer, acceso a tratamientos covid, antivirales, licencias obligatorias, producción mundial insuficiente, acaparar tratamientos covid, Medicines Patent Pool, MPP, Banco de Patentes

No todos los tratamientos son iguales

Los países ricos están acaparando los tratamientos para el covid-19 que están disponibles, por lo que el resto del mundo tendrá que esperar meses para acceder a los mismos. La espera en algunos países de ingresos medios podría ser aún más larga.

"Todos los días tenemos muertes, y cuando entre el invierno aumentarán", dijo Luis Villaruel Villalón, que dirige una organización sin ánimo de lucro que ofrece servicios legales en Chile. Su país es uno de las decenas de países de ingresos medios que tendrán que esperar, quizás hasta bien entrado el año 2023, para acceder a los nuevos tratamientos, en particular al antiviral oral de Pfizer, Paxlovid. "Con Paxlovid se podrían salvar vidas", dijo Villalón.

En cambio, en la distribución de los nuevos tratamientos se están reproduciendo las mismas disparidades que afectaron el acceso temprano a las vacunas covid, ya que los países ricos puján más que otras naciones para comprar los suministros disponibles. Están surgiendo vías de acceso asequibles para algunos países de ingresos bajos y medios, pero los países de ingresos medios altos -incluyendo gran parte de América Latina- tendrán que enfrentar las próximas oleadas de covid sin una herramienta clave para salvar a los pacientes de alto riesgo.

"En lo que respecta al Paxlovid, el mundo se está dividiendo en tres", dijo Luis Gil Abinader, investigador principal de Knowledge Ecology International.

En abril, la Organización Mundial de la Salud calificó al Paxlovid [1] como "hasta la fecha, la mejor opción terapéutica para los pacientes de alto riesgo", pero es probable que Pfizer sólo produzca 30 millones de tratamientos del antiviral en el primer semestre de este año. Los países más ricos ya han contratado 28,4 millones [2], según datos de la Universidad de Duke, en acuerdos criticados por la OMS por la falta de transparencia en los precios. Los defensores del acceso dicen que la promesa de Pfizer de establecer precios diferenciados [3] no ha impedido que la empresa dé prioridad a las ventas en los países ricos [4]. La industria farmacéutica achaca las disparidades a una respuesta global desarticulada [5].

Pfizer ha llegado a un acuerdo de licencia con el Medicines Patent Pool para permitir la producción y venta de una versión genérica en 95 países de ingresos bajos y medios. Los primeros tratamientos se deberían distribuir a principios de 2023 a precios tan bajos como US\$25, tras los acuerdos de la Iniciativa Clinton de Acceso a la Salud [6] con algunos de los fabricantes que han obtenido la licencia a través del MPP [7].

UNICEF también ha firmado un acuerdo con Pfizer para

distribuir 4 millones de dosis a precios diferenciales en 95 países [8].

Sin embargo, Chile se encuentra entre los países excluidos de estos acuerdos, lo que ha llevado a que Villalón encabezara una iniciativa para que el gobierno emita una licencia obligatoria. Esto permitiría el acceso al Paxlovid genérico sin el permiso de Pfizer.

Hay iniciativas similares en Perú [9], Colombia [10] y la República Dominicana, donde la decisión es inminente. Pfizer ha argumentado que República Dominicana no requiere licencia obligatoria porque las vacunas y otros tratamientos están disponibles [11].

Abinader lidera la iniciativa de la licencia obligatoria en la República Dominicana. Dijo a Político que una victoria "sería un ejemplo para otros países de ingresos medios. Deberíamos utilizar todas las herramientas legales y políticas disponibles para abordar estas desigualdades".

Referencias

1. OMS. La OMS recomienda un tratamiento sumamente eficaz contra la COVID-19 y pide a la empresa productora amplia distribución geográfica y transparencia, Ginebra 22 de abril de 2022. <https://www.who.int/es/news/item/22-04-2022-who-recommends-highly-successful-covid-19-therapy-and-calls-for-wide-geographical-distribution-and-transparency-from-originator>
2. Launch & Scale speedometer. Covid 19 therapeutics <https://launchandscalefaster.org/covid-19/therapeutics>
3. Pfizer. Pfizer to Provide U.S. Government with an Additional 10 Million Treatment Courses of its Oral Therapy to Help Combat COVID-19. 4 de enero de 2022. <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-provide-us-government-additional-10-million>
4. Rizvi Z, Lynch S, Cohen RM et al. "How President Biden Can Expand Global COVID-19 Test-To-Treat", Health Affairs Forefront, April 6, 2022. DOI: 10.1377/forefront.20220404.715128.
5. IFPMA. Open Letter on ACT-A Therapeutics and Ongoing Roadblocks to Enhancing Access, 10 de mayo de 2022. <https://www.ifpma.org/resource-centre/open-letter-on-act-a-therapeutics-and-ongoing-roadblocks-to-enhancing-access/>
6. Clinton Health Access Initiative. Press release: CHAI announces agreements with leading generic manufacturers to make affordable COVID-19. treatment available in low- and middle-income countries 12 de mayo de 2022. <https://www.clintonhealthaccess.org/chai-announces-agreements-with-leading-generic-manufacturers-to-make-affordable-covid-19-treatment-available-in-low-and-middle-income-countries/>
7. Payne D. Paxlovid goes generic — and global. Político, 17 de marzo de 2022. <https://www.politico.com/newsletters/global-pulse/2022/03/17/paxlovid-goes-generic-and-global-00017981>
8. UNICEF, UNICEF signs supply agreement with Pfizer for oral COVID-19 treatment, 22 de marzo de 2022. <https://www.unicef.org/press-releases/unicef-signs-supply-agreement-pfizer-oral-covid-19-treatment>
9. AIS Perú. Organizaciones de la Sociedad civil solicitan el Uso Gubernamental de Paxlovid para tratar el COVID 19, 5 de mayo de 2022. <https://aisperu.org.pe/organizaciones-de-la-sociedad-civil-solicitan-el-uso-gubernamental-de-paxlovid-para-tratar-el-covid-19/>

10. Silverman E. Colombian government faces calls to issue compulsory license for Pfizer's Covid-19 pill. Statnews, 5 de abril de 2022. <https://www.statnews.com/pharmalot/2022/04/05/covid19-colombia-pfizer-paxlovid-patents/>

11. Respuesta de Pfizer a la solicitud de licencia obligatoria de KEI, 18 de marzo de 2022. <https://keionline.org/misc-docs/1/Translation-Pfizer-opposition-KEI-CL-Paxlovid-18march2022.pdf>

La EMA adopta la primera lista de medicamentos críticos para covid-19

(EMA adopts first list of critical medicines for COVID-19)

EMA, 8 de junio de 2022

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-adopts-first-list-critical-medicines-covid-19>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras* 2022; 25(3)

Tags: pandemia, desabasto de medicamentos covid, prevenir el desabastecimiento, vacunas covid, tratamientos covid

El 7 de junio de 2022, el Grupo de Trabajo sobre la Escasez de Medicamentos (*Medicines Shortages Steering Group* o MSSG) de la EMA adoptó la lista de medicamentos críticos [1] para la emergencia de salud pública por covid-19. Los medicamentos que figuran en la lista están autorizados para gestionar la covid-19 y su suministro y demanda se supervisarán estrechamente para identificar y gestionar los desabastecimientos potenciales o reales.

Dada la situación en que se encuentra la pandemia, la lista contiene todas las vacunas y terapias aprobadas en la Unión Europea (UE) para prevenir o tratar la covid-19. Se actualizará para reflejar los cambios en la evolución de la pandemia que puedan aumentar el riesgo de escasez de determinados medicamentos, y cuando se autoricen medicamentos nuevos. La lista no sustituye a las guías nacionales sobre la vacunación y la gestión clínica de la covid-19.

Periódicamente, los titulares de los permisos de comercialización de los medicamentos incluidos en la lista deberán proporcionar a la EMA información pertinente actualizada, incluyendo datos sobre posibles desabastecimientos, desabastecimientos reales, y las existencias disponibles, así como las previsiones de oferta y demanda. Además, los Estados miembro proporcionarán informes periódicos sobre la demanda estimada de medicamentos críticos a nivel nacional. Esto permitirá que el MSSG recomiende y coordine las acciones a nivel de la UE con la Comisión Europea y a los Estados miembros de la UE, con el objetivo de prevenir o mitigar los desabastecimientos potenciales o reales de medicamentos críticos para salvaguardar la salud pública. La EMA se pondrá en contacto individualmente con los titulares de los permisos de comercialización y las autoridades nacionales competentes para informarles de los plazos, procesos y herramientas para recopilar la información necesaria tras la adopción de la lista.

El MSSG se estableció recientemente en virtud del Reglamento (UE) 2022/123, que fortalece en papel de la Agencia en la prevención, preparación y gestión de las crisis relacionadas con los medicamentos y dispositivos médicos, con el objetivo de monitorear la escasez y garantizar una respuesta sólida a los acontecimientos importantes o a las emergencias de salud pública, así como para coordinar las acciones urgentes sobre el suministro de medicamentos en la UE. El Reglamento formaliza y refuerza las estructuras de gobernanza que la EMA había puesto en marcha para garantizar una respuesta rápida y coordinada durante la pandemia de covid-19. Una de las tareas del MSSG es establecer las listas de medicamentos críticos que se necesitan para enfrentar una emergencia de salud pública y que requieren estrecha vigilancia por un posible aumento del riesgo de escasez.

El MSSG adoptó la lista de medicamentos para la covid-19 tras consultar con el Grupo de Trabajo de Punto de Contacto Único para la Escasez de Medicamentos (*Medicines Shortages Single Point of Contact Working Party* SPOC WP), el Grupo de Trabajo de Emergencia (*Emergency Task Force* ETF) y el Grupo de Trabajo de Pacientes y Consumidores (*Patients' and Consumers' Working Party -PCWP*) y el Grupo de Trabajo de Profesionales de la Salud (*Healthcare Professionals' Working Party* HCPWP) de la EMA, tal y como se establece en la metodología recientemente adoptada para crear listas de medicamentos críticos (https://www.ema.europa.eu/documents/other/methodology-establishment-lists-main-therapeutic-groups-crisis-preparedness-lists-critical-medicines/public-health-emergency_en.pdf). La lista también se ha compartido con las asociaciones industriales de la UE.

Referencia

1. European Medicines Agency. List of critical medicines for COVID-19 public health emergency (PHE) under Regulation (EU) 2022/123. 7 de junio de 2022. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/list-critical-medicines-covid-19-public-health-emergency-phe-under-regulation-eu-2022/123_en.pdf

BioNtech empieza a montar una planta de vacunas ARNm en Ruanda

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(3)

Tags: BioNTainers, ampliar la producción de vacunas, producir para África

El 23 de junio se realizó una ceremonia en Kigali para iniciar la construcción de la planta para producir vacunas de ARNm de

BioNTech en Kigali, Ruanda. La empresa planea establecer otras plantas similares en Senegal y Sudáfrica, y en todas ellas se podrá realizar todo el proceso de elaboración de vacunas, desde el principio hasta el final.

BioNTech se refiere a estas plantas como BioNTainers, y constan de dos módulos que ocupan unos 800 metros cuadrados: un módulo para producir la sustancia farmacéutica y otro para la formulación. Cada módulo se construye a partir de seis contenedores de transporte de tamaño estándar, lo que hace un total de 12 contenedores para la instalación completa de BioNTainer.

Se espera que a final de año lleguen dos BioNTainer a Kigali, y que 12 o 18 meses más tarde empiecen a producir. Cada unidad tendrá la capacidad de producir 50 millones de dosis de vacunas

al año. Además de las vacunas covid-19 y contra la malaria, las BioNTainers también podrían fabricar las vacunas contra la tuberculosis y el VIH que la empresa está desarrollando.

Se espera que en 2024 la planta de Kigali contrate a unas 100 personas.

Fuente Original

1. Dunleavy K. BioNTech kicks off ambitious vaccine manufacturing initiative in Africa. FiercePharma, Jun 23, 2022 <https://www.fiercepharma.com/pharma/rwanda-biontech-begins-construction-vaccine-manufacturing-initiative-africa>

BioNTech se posiciona como una empresa líder gracias a los ingresos por su vacuna covid-19

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(3)

Tags: vacunas covid-19, Pfizer, Comirnaty, recompra de acciones, inversión en I+D, distribución inequitativa de las vacunas, precio de las vacunas, empresas farmacéuticas, países de ingresos bajos y medios, PIBM

No hay dudas de que la biotecnológica alemana BioNTech se ha convertido en una gran empresa farmacéutica a partir del éxito que ha tenido su vacuna contra el covid-19, Comirnaty, fruto de un desarrollo conjunto con Pfizer. Sobre este tema Kevin Dunleavy escribió una noticia publicada por Fierce Pharma [1] que resumimos a continuación.

En 2020 BioNTech era una pequeña compañía biotecnológica alemana, que había declarado ganancias por €482 millones (€270 millones procedentes de las ventas de la vacuna covid). En 2021 el beneficio neto de la empresa fue de €10.300 millones, mientras que el valor de sus ventas totales se multiplicó por 38 respecto al año anterior, alcanzando los €19.000 millones, de los cuales €18.800 millones corresponden a Comirnaty.

En 2021 BioNTech y Pfizer distribuyeron 2.600 millones de dosis de Comirnaty por todo el mundo, y ya han firmado contratos para entregar 2.400 millones de dosis en 2022. Sin embargo, no se espera que las ganancias continúen aumentando este año. Según Jens Holstein, director financiero de BioNTech, los ingresos en 2022 serán menores, porque, aunque la cantidad de dosis sea superior a la de 2021, se destinarán a países de ingresos bajos y medios (PIBM), a precios inferiores, en

ocasiones cercanas al costo de producción. La empresa espera recibir entre €13.000 millones y €17.000 millones por las ventas de la vacuna en 2022.

BioNTech utilizará una parte de estas ganancias para aumentar la inversión en I+D, centrándose en oncología y enfermedades infecciosas. El director ejecutivo Uğur Şahin, aseguró que su objetivo es desarrollar vacunas de ARNm contra otras enfermedades infecciosas que tienen un gran impacto en la salud mundial, para esto, la empresa invertirá entre €1.400 millones y €1.500 millones en I+D este año, lo que representan un 50% más respecto a 2021.

Sin embargo, BioNTech también recomprará acciones propias por US\$1.500 millones en los próximos dos años. Una práctica cuestionable que las empresas farmacéuticas suelen priorizar por sobre la inversión en I+D. De esta manera consiguen aumentar la cotización de sus acciones, retribuyendo a sus accionistas y a los ejecutivos de la propia empresa, que suelen tener salarios que se fijan sobre el valor de las acciones.

Fuente original:

1. Kevin Dunleavy. Pfizer mRNA partner BioNTech reaped €19B last year but warns of lower prices in 2022. Fierce Pharma, 30 de marzo de 2022. Disponible en:

<https://www.fiercepharma.com/pharma/biontech-reports-sales-eu1898-billion-2021-eu188-billion-coming-covid-19-vaccine-sales>

Noticias de Moderna: instalará planta de producción en Kenia y compartirá tecnología ARNm

Salud y Fármacos

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(3)*

Tags: ampliar la producción de vacunas, producir para África, patentes vacunas de ARNm

Moderna invertirá US\$500 millones en la fabricación de vacunas de ARNm en Kenia, con capacidad para producir anualmente hasta 500 millones de dosis para distribuir en toda África. La planta será de última generación y se espera que esté lista para llenar las dosis de vacuna en 2023. En el futuro, se podría ampliar para incluir capacidades de llenado-acabado y envasado en el sitio [1].

En esta planta, que ya se había anunciado en octubre de 2021, se podrán producir hasta 500 millones de dosis de vacunas al año. La compañía dijo que la planta beneficiará a toda África [1]. Este acuerdo se ha producido gracias a la colaboración de los gobiernos de Kenia y EE UU, y la Unión Africana.

Stéphane Bancel, director ejecutivo de Moderna, dijo en un comunicado que esperan contribuir a garantizar el acceso sostenible a la innovación transformadora de ARNm en África. Moderna también está utilizando ARNm en sus programas de

vacunas contra el VIH y Nipah; y tiene 20 candidatos a vacunas en diferentes etapas de desarrollo [1].

Por otra parte, Moderna, en su estrategia global de salud pública, se ha comprometido a facilitar el acceso a la tecnología para producir su vacuna covid-19 de ARNm a los países más necesitados (92 países de ingresos bajos y medios). Los países de renta alta que quieran hacer lo mismo tendrán que pagar. La empresa afirma que no utilizará sus patentes para bloquear la fabricación de vacunas de ARNm siempre que las dosis se utilicen estrictamente en esos países [2].

En cuanto a los países de altos ingresos, Moderna está dispuesta a conceder licencias de la tecnología en "términos comercialmente razonables", dijo, sugiriendo que espera regalías [2].

Moderna, por su parte, tiene sus propios problemas de patentes. La semana pasada, Arbutus Biopharma y Genevant Sciences presentaron una demanda alegando que la vacuna Spikevax de Moderna infringía seis de sus patentes, que subren las partículas de ácidos nucleicos y las vesículas lipídicas que permiten la administración del ARNm. El objetivo del juicio no es bloquear la producción de vacunas sino recibir regalías [2].

Referencias

1. Keenan J. Moderna taps Kenya as site for \$500M mRNA manufacturing facility. FiercePharma, 7 de marzo de 2022 <https://www.fiercepharma.com/manufacturing/moderna-taps-kenya-site-500m-mrna-manufacturing-facility>
2. Dunleavy K. Moderna will provide access to mRNA tech, but high-income countries will have to pay. Fierce Pharma, Mar 8, 2022 <https://www.fiercepharma.com/pharma/moderna-will-provide-access-technology-spikevax-high-income-countries-will-have-pay>

Aprovechar la pandemia para fortalecer el rol del Medicines Patent Pool

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(3)

Tags: covid-19, Medicines Patent Pool, Merck, Pfizer, antivirales, molnupiravir, nirmatrelvir, ritonavir, Paxlovid, licencias voluntarias, acceso a medicamentos, ADPIC, OMC, exención de patentes, banco de patentes de medicamentos

En un artículo publicado en The Lancet [1], Kenneth Shadlen resalta que tanto Merck como Pfizer ofrecieron las licencias de sus antivirales para el covid al Banco de Patentes (Medicines Patent Pool o MPP) con mucha rapidez, antes de que se comercializaran, lo cual ha sucedido con anterioridad, pero no es frecuente. Teniendo en cuenta que compartir las licencias con el MPP facilita el acceso de los más pobres a los productos de salud, Shadlen analiza las circunstancias políticas que contribuyeron a que estas empresas actuaran tan rápidamente, y discute cómo las políticas públicas podrían aprovechar las oportunidades generadas por estas circunstancias para promover que las empresas otorguen sus licencias al MPP. Lo resumimos a continuación.

El MPP se estableció para mitigar los efectos de las patentes de medicamentos en los países de ingresos bajos y medios. Para que las empresas de genéricos puedan producir medicamentos protegidos por patentes no se requiere la intervención del MPP, las empresas pueden establecer acuerdos bilaterales (entre la empresa innovadora y el productor de genéricos). Sin embargo, utilizar al MPP como intermediario ofrece varias ventajas:

1. Basta con un solo acuerdo para que varias empresas de genéricos puedan producir sus versiones genéricas y distribuirlos en una lista predeterminada de países.
2. El área geográfica que se beneficia de las licencias que se otorgan al MPP es más amplia que cuando los acuerdos son entre dos empresas (la innovadora y la de genéricos), y en algunos casos las empresas de genéricos pueden exportar sus productos a países que no figuran en la licencia original.
3. Al haber varios proveedores los precios se reducen.
4. Los acuerdos de licencia son transparentes y se encuentran en la página web de MPP.

Algunos han observado que las empresas ofrecieron licencias para los tratamientos y no para las vacunas, pero según Shadlen eso se explica porque los tratamientos son moléculas pequeñas, que requieren menos transferencia de tecnología para que un tercero pueda producirlas. Además, las agencias reguladoras pueden aprobar los genéricos de las moléculas pequeñas con una simple prueba de bioequivalencia, y están peor preparadas para aprobar biosimilares.

Los titulares de las patentes, en general, han preferido establecer sus propios acuerdos para vender sus productos en países de ingresos bajos y medios, a través de sus propias subsidiarias o de los licenciarios autorizados. En realidad, incluso durante la pandemia, las empresas fueron reacias a entregar su propiedad intelectual al MPP o al C-TAP (el banco de tecnología covid que estableció la OMS). Sin embargo, la lucha en la OMC por la exención de los ADPIC para los productos covid ha logrado que la industria vea las ventajas que ofrecen los bancos de patentes para ampliar la producción de tecnologías necesarias. Las empresas, que antes consideraban que el MPP les restaba influencia en la producción y distribución de sus productos, ahora lo ven como un aliado para ampliar la producción a la vez que retienen algo de control, lo que no ocurriría si se aprobara la iniciativa de exención de los ADPIC en la OMC.

Para que las licencias que han otorgado Pfizer y Merck se normalicen, habría que hacer lo siguiente:

1. Los patrocinadores de investigación biomédica deberían exigir que las patentes resultantes se compartan con el banco de patentes.
2. Los gobiernos pueden incentivar a las empresas para que estrechen su colaboración con el MPP. Los incentivos deberían ser proporcionales al número de países en donde se registran los productos, y el plazo que transcurre entre el registro nacional y el lanzamiento global del producto).

Resumimos a continuación un artículo de Shadlen, publicado en The Lancet [1] que afirma que la pandemia covid-19 puede ser

una gran oportunidad para fortalecer los vínculos entre las empresas farmacéuticas y el Medicines Patent Pool (MPP), y lograr más acuerdos de licencias para ampliar el acceso a medicamentos en los países de ingresos bajos y medios (PIBM).

El artículo comienza contextualizando que hasta la firma del acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) en 1995, las patentes de medicamentos solo se permitían en los países ricos, pero que con la firma del acuerdo se globalizaron en todo el mundo.

En respuesta al ADPIC y al temor de que las patentes pudieran impedir el acceso a los medicamentos en los PIBM surgió en 2010 el MPP, con el objetivo de facilitar los acuerdos de licencias de patentes que permitan a los laboratorios de genéricos producir los medicamentos patentados y poder venderlos a menores precios en los PIBM. Inicialmente se centró en antirretrovirales, aunque posteriormente expandió su acción a medicamentos para tratar la hepatitis c y la tuberculosis.

Los acuerdos entre el MPP y las empresas farmacéuticas suelen ser sobre moléculas de síntesis químicas y no sobre biológicos, porque la producción de un genérico es más sencilla que la de un biosimilar, hay menos necesidad de transferencia tecnológica y es más fácil obtener la aprobación de las agencias reguladoras demostrando bioequivalencia. Por eso, durante la pandemia no se firmaron acuerdos para vacunas ni para anticuerpos monoclonales, pero se concedieron licencias de los antivirales orales de Merck y Pfizer, molnupiravir y nirmaltrevir respectivamente [2].

Desde los inicios del MPP se ha visto que las empresas farmacéuticas no han llegado a tomar una decisión colectiva y

licenciar sus y licenciar sus patentes, al contrario, la mayoría han firmado convenios de producción directamente con los laboratorios de genéricos para permitirles vender sus medicamentos en los PIBM. Sin embargo, el autor plantea que licenciar las patentes al MPP es más beneficioso, porque logra que más empresas de genéricos puedan producir y llegar a más países. Además, suelen ser más rápidos, en los casos de molnupiravir y nirmaltrevir los acuerdos se firmaron antes de que los medicamentos tuvieran la aprobación y esto aceleró los tiempos para que empresas farmacéuticas de todo el mundo (27 empresas para el molnupiravir de Merck [3] y 36 empresas para el nirmaltrevir de Pfizer [4]) pudieran proporcionar los genéricos a unos 100 PIBM.

Con la pandemia, a medida que las discusiones sobre la propiedad intelectual y el acceso en la Organización Mundial de Comercio se intensificaba, muchas empresas farmacéuticas innovadoras cambiaron la visión que tenían sobre el MPP y empezaron a verlo como una herramienta para incrementar la oferta de sus antivirales a los PIBM y a la vez evitar que se aprobara la exención de patentes (*TRIPS waiver*).

Esta es una buena oportunidad para seguir fortaleciendo al MPP, y la colaboración de las empresas farmacéuticas. Para esto, el autor propone que las empresas farmacéuticas puedan vender en los países ricos a un precio diferencial los medicamentos que se licencien al MPP y que ese precio de recompensa se relacione con la cantidad de países incluidos en el acuerdo y con la velocidad con la que se establezcan los acuerdos.

Fuente original:

1. Shadlen, KC. Accelerating pooled licensing of medicines to enhance global production and equitable access. *The Lancet*, 8 de julio de 2022 [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)01013-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)01013-3)

En Latinoamérica, la región más desigual del mundo, se multiplican las aprobaciones de vacunas contra la covid-19

MA. Loewy

Medscape, 15 de febrero de 2022

https://espanol.medscape.com/verarticulo/5908558#vp_3

La bióloga Guadalupe Nogués, líder de un estudio sobre confianza en las vacunas en Argentina de la Fundación Bunge y Born [1], cuyos datos de 2021 se presentaron días atrás, señaló a *Medscape* en español que ignora si existe algún tipo de correlación entre cantidad de vacunas aprobadas y la confianza de la población, aunque destacó que la aceptación de las fórmulas contra la covid-19 ha mostrado ser muy alta.

"Las estrategias de vacunación fueron dinámicas y empezaron a generar cierta evidencia de que la intercambiabilidad de vacunas no solo era posible, sino también deseable, porque impresionaba ser superadora (en términos de respuesta inmune). Y eso también contribuyó a generar confianza respecto a que no es necesario atarse a un esquema primario con una única vacuna", puntualizó la Dra. Uruña.

Otros países de la región con cantidad de registros de vacunas por encima del promedio son: Brasil (7), Paraguay (7), Venezuela (7), Chile (6) y Bolivia (6).

El "fracaso" de COVAX y razones de mercado

"La seguridad puesta en un solo mecanismo de compra, COVAX, que resultó ser un fracaso, generó inicialmente la dificultad, así como la falta de previsión de las autoridades respecto del retraso en las entregas, que impidió buscar alternativas de compras en bloque con otros países", interpretó en diálogo con *Medscape* en español la Dra. Sonia Arza Fernández, infectóloga pediatra especializada en salud pública y epidemiología, jefa del Departamento de Medicina Preventiva de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Asunción, en Asunción, Paraguay.

"Así que viéndonos en medio de olas de fallecimiento, vacunamos con donaciones en su mayor parte, lo que ameritó el registro de diferentes vacunas. Y aún hoy seguimos rezagados en coberturas de vacunación y las compras por el mecanismo COVAX siguen sin llegar como necesitaría el país", agregó la especialista. Paraguay tiene 43,6% de la población con esquema primario completo, una de las coberturas más bajas de la región, solo por encima de Guatemala, según *Our World in Data*.

Ante la consulta de Medscape en español durante la rueda semanal de prensa de la OPS, el subdirector del organismo, Dr. Jarbas Barbosa, consideró que la mayor cantidad de licencias en Latinoamérica respecto de otras regiones refleja la falta de disponibilidad de algunas vacunas al principio de la pandemia.

"Tuvimos algunos productores que por razones de mercado buscaron mercados más fuertes que estaban ya listos para comprar sus vacunas. En esa situación, muchos otros productores buscaron países de Latinoamérica para presentar sus productos y recibir la correspondiente licencia", señaló el especialista.

Los ejemplos más notables de esa situación son las vacunas de Rusia y de China. Sputnik V ha sido registrada a la fecha en dos tercios de los países de Latinoamérica y solo en un puñado de Europa (sobre todo Oriental): Albania, Bielorrusia, Bosnia y Herzegovina, Hungría, Macedonia del Norte, Montenegro, San Marino, Serbia y Turquía, además de la Federación Rusa.

En tanto, salvo excepciones como Honduras y Costa Rica, prácticamente todos los países de la región autorizaron las vacunas desarrolladas por farmacéuticas chinas (Sinovac [CoronaVac] o Sinopharm [Covilo o BBIBP-CorV]), mientras que la penetración de ambas en Europa es tan restringida como la de Sputnik V.

La falta de demanda de vacunas covid-19 dificulta la producción en África

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(3)

Tags: distribución inequitativa de las vacunas, Johnson & Johnson, Aspen Pharmacare, AstraZeneca, Serum Institute, COVAX, Gavi, CEPI, países de ingresos bajos y medios, VIH, malaria, compra anticipada de vacunas, acuerdos de licencia

Cada vez es más evidente que, si no hay demanda, aumentar la oferta de vacunas no es suficiente para que aumente la tasa de vacunación en los países de ingresos bajos y medios (PIBM), así lo demuestra una nota de Kansteiner publicada en Fierce Pharma, que resumimos a continuación [1].

Aspen Pharmacare, una empresa farmacéutica con base en Sudáfrica firmó en 2020 un acuerdo con la empresa estadounidense Johnson & Johnson para fabricar y distribuir su vacuna contra la covid-19 en África, un continente que sufrió y sigue sufriendo la inequidad en la distribución de medicamentos y vacunas contra la covid-19, y en el que todavía hay mucha población que no está vacunada (sólo el 15,9% de 1.200 millones de personas).

A comienzos de 2021, Aspen comenzó a producir la vacuna, comercializada bajo el nombre de Aspenovax. Se esperaba que el acuerdo sirviera tanto para proveer vacunas al continente, como para producir localmente otras vacunas, por ejemplo para la malaria, en un continente en que la mayoría de las vacunas que se administran son importados.

Sin embargo, a los dos meses de comenzar a producir, Aspen ha constatado que la baja demanda no justifica seguir haciéndolo. Ninguno de los grupos internacionales importantes en la distribución de productos covid, como COVAX, Gavi y La

Pero la diversidad también tiene sus ventajas, reconoció el Dr. Barbosa. "Cuando un país tiene más vacunas disponibles, tiene una mayor oportunidad de manejar los esquemas de vacunación combinando la vacunación primaria con una vacuna y la tercera dosis o refuerzo con otra, algo que ha sido demostrado por estudios importantes", finalizó.

Este martes 15, con el envío a Ecuador de un lote de 1.500.000 de dosis de vacunas de Pfizer/BioNTech y Moderna donadas por España, COVAX completó la entrega de 100 millones de dosis en Latinoamérica y el Caribe, informó la OPS, que volvió a señalar que la cobertura sigue siendo desigual en toda la región.

Nota: El Dr. Macías, las doctoras Uruña y Arza Fernández, y la bióloga Nogués han declarado no tener ningún conflicto de interés económico pertinente.

Referencias:

1. Fundación Bunge y Born. (2021). Índice de Confianza y Acceso a Vacunas. https://www.fundacionbyb.org/files/ugd/2aae47_7a8ff6ce400441fcb_e26fb75ad4a2fc8.pdf

Coalición para las Innovaciones en la Preparación ante las Epidemias (*The Coalition for Epidemic Preparedness Innovations*, CEPI) le han comprado.

Por otra parte, se ha criticado a Johnson & Johnson por incumplir sus contratos de entrega con COVAX, priorizar su entrega a los países ricos (ver https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/feb202204/10_in/) y por enviar las vacunas producidas por Aspen en Sudáfrica a Europa, en un momento en que África las necesitaba con urgencia. Por su parte, Gavi ha dicho que ellos estuvieron interesados en adquirir vacunas de Aspen, pero la empresa sudafricana decidió enviarlas a otras regiones.

La baja demanda podría haberse profundizado cuando la FDA emitió en mayo de 2020 una alerta para limitar la utilización de la vacuna de Johnson & Johnson sólo a las personas mayores de 18 años que no pudieran recibir otra vacuna covid-19, debido al riesgo de causar el síndrome de trombosis con trombocitopenia (TTS, por sus siglas en inglés)*.

Aspen no es la única empresa afectada por la caída de la demanda de vacunas covid-19, el Serum Institute de India, que produce la vacuna de AstraZeneca bajo el nombre de Sinovac, ha detenido la producción porque acumula una reserva de 200 millones de dosis. Biovac, el socio sudafricano de Pfizer también ha anunciado que en el futuro podría reducir su producción por la falta de demanda.

Hasta ahora se había hecho mucho hincapié en que la producción de vacunas y tratamientos covid en los países periféricos

mejoraría el acceso, ahora sabemos que mejorar la oferta no es suficiente.

***Nota:** Puede leer la alerta de la FDA en inglés en el siguiente enlace: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-limits-use-janssen-covid-19-vaccine-certain-individuals#:~:text=Today%2C%20the%20U.S.%20Food%20and%20who%20elect%20to%20receive%20the>

Entrevistas

“La situación del mercado de genéricos en España es de total estancamiento en los últimos 7 años”

ConSalud.es, 26 de abril de 2022

https://www.consalud.es/industria/medicamentos-genericos_113755_102.html

La pandemia ha puesto de relieve el papel crucial que el sector de los medicamentos genéricos tiene en nuestro país. El 70% de los fármacos que fueron declarados como esenciales por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) para el tratamiento de los pacientes con covid-19, contaban con un genérico. Además, según revela el informe “El sector de los medicamentos genéricos en la reconstrucción económica y social de España”, el 96% de esos medicamentos genéricos esenciales cuentan con un precio inferior a los €10.

Hablamos de un sector que se erige como un pilar fundamental, como demuestra el hecho de que, de cada 10 genéricos que se consumen en España, siete se fabrican dentro de nuestras fronteras. La crisis sanitaria provocada por la covid-19 no solo ha evidenciado la importancia de los genéricos, sino que también ha mostrado los retos y barreras a los que tiene que hacer frente. La necesaria revisión del sistema de fijación de precios, la agilización de los procesos de autorización o la apuesta por incentivos que refuerzan la capacidad del tejido industrial del genérico, son algunos de estos desafíos.

Una fotografía que en ConSalud.es hemos analizado de la mano de Mar Fábregas, elegida el pasado mes de febrero como la nueva presidenta de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (Aeseg).

¿Cuáles son las líneas generales y objetivos que marcan esta nueva etapa como presidenta de Aeseg?

Mar Fábregas: La pandemia nos ha dejado unas evidencias muy claras del valor que aporta el sector de los genéricos en España. En base a esto, hemos definido los objetivos para los próximos dos años.

Los tres más importantes a destacar serían, en primer lugar, el fomento del uso de genéricos, intentar alcanzar medidas de promoción que puedan desplegar todo su potencial. En segundo lugar, abordar el reto que estamos viviendo a raíz de todos los sobrecostos en transporte o materiales y siendo conscientes de que el genérico opera en niveles de precio muy bajo. De hecho, el 50% de las unidades tienen un PVL (Precio de Venta del Laboratorio) inferior a €1,6. Con lo cual, cuando se dan estas circunstancias de elevada inflación y sobrecostos derivados de las nuevas regulaciones, tensionan mucho la continuidad de todas las referencias, especialmente, las de precio más bajo.

Fuente original:

1. Fraiser Kansteiner. J&J partner Aspen, with no orders for its COVID shot, warns low demand sends 'bad message'. Fierce Pharma, 18 de mayo de 2022. Disponible en: <https://www.fiercepharma.com/pharma/jjs-production-partner-aspen-no-orders-its-covid-19-shot-warns-lack-demand-sends-incredibly>

La tercera línea estratégica será la reindustrialización. Afortunadamente, España cuenta con un tejido industrial muy importante. Siete de cada 10 medicamentos genéricos se fabrican en nuestro país y creemos que hay que seguir incentivando y protegiendo este tejido industrial.

¿Cuál es la situación de los medicamentos genéricos en España? ¿Cuáles son los principales retos que deben abordarse?

Mar Fábregas: La situación actual del mercado de los genéricos en España es de un total estancamiento en los últimos siete años. Estamos en una cuota de penetración en unidades del 41%, la misma desde el 2015. Esto, evidentemente, se debe a la eliminación de unas medidas que existían en los años 2011-2013, unas medidas de promoción como podían ser la diferencia de precio entre el genérico y la marca, la discriminación positiva, es decir, una preferencia a precio menor por el genérico. El hecho de que se hayan eliminado todas estas medidas de promoción ha hecho que la introducción en unidades se haya estancado.

Por eso, nosotros establecemos entre las prioridades principales reconducir esta situación. Por ejemplo, tenemos en nuestra primera solicitud pedir en los lanzamientos una diferencia de precio, al menos, durante el primer año. Que no se constituya el conjunto homogéneo hasta que transcurran los primeros 12 meses. Realmente en lanzamientos, este estancamiento todavía es incluso mayor. Las cuotas de introducción de lanzamientos en los tiempos actuales alcanzan un 7% en el primer año y un 12% en el segundo año. En los años en los que estábamos con todas las promociones basadas en diferencia de precios y discriminación positiva, las cuotas eran mucho más altas: un 32% en el primer año y un 52% en el segundo.

Creemos que la parte de lanzamientos es muy importante puesto que aporta un crecimiento al mercado de los genéricos, conlleva los correspondientes ahorros al Sistema Nacional de Salud, pero es algo que debemos seguir incentivando puesto que ahora las empresas consiguen un retorno de estos desarrollos con un plazo mucho más largo que antes. Esta sería una primera medida que nos gustaría conseguir con la Administración, que está muy centrada únicamente en lanzamientos.

¿Y a nivel europeo?

Mar Fábregas: Es diferente. Decimos que España es el único país que no tiene ninguna diferencia en precio con la marca. En los países europeos existen diferencias. Unos lo tienen en la

fijación del precio, mientras que otros lo tienen, por ejemplo, en el copago. Puede haber exención de copago en genéricos o un copago en diferido y más retardado. Con lo cual, esta es para mí la gran diferencia que tenemos frente al resto de países en Europa.

Esto hace que nuestra cuota de penetración que decimos del 41%, la media europea sea del 60%. Esto nos impide escalar y alcanzar estas cuotas.

El reposicionamiento de medicamentos se erige como una gran oportunidad en Europa desde el punto de vista de la inversión en salud centrada en el paciente, tal y como se ha demostrado durante la pandemia. ¿Cuáles son las claves para continuar avanzando en este sentido y garantizar el éxito?

La pandemia ha dejado unas evidencias muy importantes sobre lo relevante que es contar con un buen tejido industrial y un número importante de compañías en cuanto a fortalecer la continuidad del suministro. En España no se han producido incidencias en cuanto a desabastecimiento durante la pandemia y hemos vivido demandas muy bruscas en un tiempo récord. A pesar de esto, España no ha padecido estos desabastecimientos como sí ha sucedido en otros países con, quizás, menos presencia industrial.

En concreto, el sector de los genéricos, la Aemps, declaró una lista de productos esenciales. Hay que destacar que en el 70% de los casos contaban con un genérico. Esto nos muestra una industria muy relevante en cuanto a garantías de suministro, pero además, de los productos esenciales.

Realmente se ha puesto de manifiesto la importancia que tiene el sector de los genéricos como una red de seguridad en cuanto al suministro. Para mí, esto es un tema muy importante que tenemos que cuidar entre todos para no perderlo, porque no solo es una labor del regulador de precios, que sí que lo que es, pero también es de garantías de suministro, de no interrumpir tratamientos, de tener los menores impactos por la no continuación del producto. Es importante la sostenibilidad del sistema y es uno de los principales objetivos de los genéricos, pero también la garantía de suministro. Es por esto que la toma de decisiones que puedan balancear más estos dos pilares, precio y suministro, creo que es muy importante.

A pesar de que los procedimientos ligados a la tramitación de la autorización de los nuevos medicamentos genéricos han mejorado significativamente en los últimos años, ¿cuáles son los principales obstáculos a los que todavía hay que hacer frente?

Mar Fábregas: En cuanto a trámites regulatorios o tramitación de medicamentos genéricos, realmente se ha mejorado mucho. Incluso durante toda la pandemia ya que ha existido una comunicación muy fluida con la Aemps priorizando y poniendo

facilidades, pero quizás los mayores obstáculos están en la parte de comercialización, en la llegada al mercado.

Esta no diferenciación de precios, quizás una sensibilización diferente en Atención Primaria que en Medicina Especializada, vemos también que las cuotas son inferiores en productos más agudos y más de Atención Primaria. Creo que es más en la última fase de comercialización donde podemos tener estos obstáculos que han surgido a raíz de la eliminación de todas aquellas medidas.

Una de las peticiones que se realizan desde el sector del genérico es la necesidad de revisar el sistema de precios de referencia con el objetivo de establecer mecanismos que permitan la competencia en precios. ¿Por qué es tan necesaria?

Mar Fábregas: Creo que realmente la petición del sector no es tanto en modificar completamente el sistema de precios de referencia, sino en revisar algunos temas. Por ejemplo, la revisión del umbral mínimo que se fijó en 2014 del PVL €1,6. Este umbral mínimo se fijó hace muchos años y no se ha vuelto a revisar, ni siquiera se ha revisado el impacto de la inflación.

Cuando seguimos con esta fijación de umbral mínimo y la realidad es que tanto los costos, como aspectos regulatorios, como la legislación europea de la directiva de medicamentos falsificados o las nuevas regulaciones de detección de impurezas conllevan más costos. Añadiendo los últimos de la inflación.

Cuando estos costos impactan sobre umbrales de precio tan bajos, tienen un impacto muy fuerte en la rentabilidad. Con lo cual, sería bueno realizar algunos matices en el sistema de fijación de precios de referencia como puede ser el umbral mínimo.

El momento actual, derivado de la crisis sanitaria provocada por la covid-19, se presenta como una oportunidad para plantear nuevos enfoques en la política de incentivos en el sector de los medicamentos genéricos. Desde tu experiencia, ¿cuáles deberían ser estos cambios?

Mar Fábregas: Creo que priorizamos la diferencia de precios, como mínimo, en los nuevos lanzamientos para seguir incentivando que la industria genere muchos lanzamientos. Considero que se debería cambiar esta visión del genérico no solo como un mero regulador de precios, sino como una garantía de suministro en el Sistema Nacional de Salud y, quizás, reforzar incentivos para que el tejido industrial español pueda hacer mayores inversiones para dotar todavía de un mejor servicio.

En el fondo, se resume en volver a poner foco en el genérico para que pueda desplegar el máximo potencial de su mercado y que pueda alcanzar las cuotas europeas e, incluso, superarlas y que España sea un referente en el mercado del genérico.

Innovación

Soluciones para reducir los precios excesivos de los medicamentos patentados en el marco del derecho a la competencia

(Remedies Against Excessive Pricing of Patented Medicines Under Competition Law)

Shiju Mazhuvanchery

Third World Network, Intellectual Property Rights Series, 2022, número 18

<https://www.twn.my/title2/IPR/ipr18.htm>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(3)*

Tags: las leyes el mercado, las patentes distorsionan el mercado, precios altos, precios exorbitantes, precios artificiales, protección de la propiedad intelectual, innovación farmacéutica

Recientemente Third World Network publicó un nuevo documento del profesor indio Shiju Mazhuvanchery. A continuación, traducimos la introducción que ha escrito Third World Network y las conclusiones del documento. Puede leer el documento en inglés en el enlace que aparece en el encabezado.

Los exorbitantes precios de los medicamentos, especialmente de los que están protegidos por patentes, están cada vez más en la mira de todos. Este documento analiza cómo se puede abordar esta grave preocupación desde el marco de las leyes de competencia.

Existen diferentes puntos de vista sobre la conveniencia de que las autoridades que vigilan la competencia intervengan cuando los precios son excesivos, especialmente cuando se trata de productos patentados. Sin embargo, no hay obstáculos legales para dicha intervención; las autoridades de la competencia pueden actuar -y han actuado- contra las empresas que se considera que han cobrado precios injustamente altos por los medicamentos, incluyendo los patentados.

De hecho, este documento sostiene que la aplicación de las leyes de competencia contra los precios excesivos de los medicamentos patentados no sólo promovería el bienestar de los consumidores, sino que también contribuiría a salvaguardar el derecho humano a la salud. Las herramientas disponibles en las leyes relacionadas con la competencia -como las licencias obligatorias- se pueden aplicar eficazmente para poner un tope a los precios de los medicamentos esenciales que pueden salvar vidas.

Conclusiones

Utilizar las leyes de competencia cuando los precios son excesivos sigue siendo controversial. Como la determinación de los precios es una función del mercado, se teme que la intervención distorsione el mercado, especialmente cuando se trata de productos patentados. Se destaca el impacto que dicha intervención puede tener sobre la innovación y la inversión, por lo que ha habido reticencia en aplicar las leyes de competencia cuando los precios son excesivos, a nivel general, y en el caso de los medicamentos patentados en particular. Sin embargo, se olvida que otorgar derechos de propiedad intelectual también

distorsiona el mercado y el precio al que se vende es artificial. Este documento ha tratado de argumentar que intervenir utilizando las leyes de competencia es una solución apropiada para rectificar los precios excesivos de los medicamentos. La autoridad de la competencia tiene una amplia gama de soluciones, esta es una de las principales razones para abogar por dicha intervención.

Intervenir usando las leyes de competencia cuando los precios de medicamentos patentados son excesivos ha aportado enormes beneficios para la salud pública y, por lo tanto, ha cumplido con su principal objetivo: mejorar el bienestar de los consumidores. La experiencia sudafricana en el caso Hazel Tau [1] puede aportar lecciones importantes. Tras constatar que los precios de los antirretrovirales eran excesivos, se llegó a un acuerdo entre la empresa farmacéutica y la autoridad de la competencia. Los términos del acuerdo incluían licencias para los fabricantes de genéricos, licencia para exportar a los países del África subsahariana, importación en lugares donde no existían fábricas, y el no exigir regalías por montos superiores al 5% de las ventas netas. Una evaluación del impacto del acuerdo de conciliación mostró un impacto positivo significativo en el tratamiento del VIH/SIDA en Sudáfrica y en otros países del África subsahariana. El acuerdo generó competencia de genéricos, entraron al mercado 14 medicamentos adicionales [2] lo que produjo un fuerte descenso en su precio (11% por año) y un ahorro estimado en US\$887 millones. Fue más fácil acceder a antirretrovirales, y el número de pacientes en tratamiento pasó de 47.500 en 2004 a 3.407.336 en 2016.

Esta experiencia debería ayudar especialmente a los países en desarrollo a utilizar las disposiciones sobre competencia para enfrentar los precios excesivos de los medicamentos patentados. Dado que no existe ninguna barrera que restrinja su uso en el derecho nacional ni en el internacional, intervenir utilizando las leyes de competencia ayudará a mejorar la forma en que los países enfrentan sus retos de salud pública.

Referencias:

1. CCSA (2003), "Competition Commission finds pharmaceutical firms in contravention of the Competition Act", Press Note, 16 October 2003, <http://www.cptech.org/ip/health/sa/cc10162003.html>
2. OECD (2018c), "Excessive Pricing in Pharmaceutical Markets – Note by South Africa" [https://one.oecd.org/document/DAF/COMP/WD\(2018\)117/en/pdf](https://one.oecd.org/document/DAF/COMP/WD(2018)117/en/pdf)

Dispensar la formulación más económica, una forma poco explorada de ahorrar en medicamentos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(3)

Tags: gasto en medicamentos, ahorro en medicamentos, formulaciones, potencial de ahorro, medicamentos de venta bajo receta, precio de los medicamentos

En un artículo publicado en JAMA [1] Desai, Wang, Ananthakrishnan y colaboradores destacan que una oportunidad poco estudiada, pero con potencial para disminuir el gasto en medicamentos cuando un mismo principio activo se comercializa en más de una forma farmacéutica es cambiar la prescripción por la formulación más barata.

A continuación, resumimos el artículo. A pesar de que los autores afirman que no todas las formulaciones farmacéuticas son exactamente sustituibles (unas pueden ser más cómodas de administrar o más efectivas que otras), realizaron un estudio para contabilizar el ahorro potencial que esto podría generar. Analizaron una muestra de medicamentos disponibles en más de una formulación (por ejemplo, en comprimidos y cápsulas, o en ungüento y en crema) que durante el mes de agosto de 2019 hubieran estado cubiertos por algún seguro de salud en tres Estados de EE UU: California, Minnesota y Nueva Jersey.

Identificaron un total de 8.368 prescripciones, a partir de las cuales calcularon el precio diario que tenía cada formulación (comprimido, cápsula, ungüento o crema). Para estimar el potencial de ahorro de cambiar una formulación por otra, calcularon la diferencia entre lo que costaría la formulación indicada en la orden de dispensación y lo que costaría la formulación más económica del mismo principio activo (ambos

valores multiplicados por la cantidad de días de tratamiento que figuraba en la orden de dispensación).

En total se compararon 28 medicamentos disponibles como comprimidos o cápsulas y 21 en forma de ungüento o crema. Para el primero de estos grupos, el 33% de las órdenes prescribieron la presentación más cara (n=1.255), y de haberse reemplazado por la alternativa más económica el gasto se hubiera podido reducir en un 42%. Para el segundo grupo (cremas o ungüentos), el 47% de las prescripciones (n=2.143) correspondían a la formulación más cara y de haberse reemplazado por la opción más económica el gasto se podría haber reducido en un 42%.

Los autores concluyen que, aunque no todas las formulaciones son exactamente sustituibles, si los prescriptores fueran más conscientes de estas diferencias de precios podrían facilitar que sus pacientes ahorran, ya que de haber indicado la formulación más económica de los principios activos analizados, el gasto se hubiera podido reducir en más de 40%.

Fuente original:

- Desai, SM, Wang, J, Ananthakrishnan, UM et al. (2022). Estimation of Potential Savings Associated with Switching Medication Formulation. JAMA Health Forum, 3(2):e214823. doi:10.1001/jamahealthforum.2021.4823. https://jamanetwork.com/journals/jama-health-forum/fullarticle/2788764?utm_source=For The Media&utm_medium=referral&utm_campaign=ftm_links&utm_term=020422

La próxima generación de políticas de medicamentos para enfermedades raras: Garantizar tanto la innovación como la asequibilidad 2022 (*The Next Generation of Rare Disease Drug Policy: Ensuring Both Innovation and Affordability*)

Institute for Clinical and Economic Review White Paper- 2022

https://icer.org/wp-content/uploads/2022/04/ICER-White-Paper-The-Next-Generation-of-Rare-Disease-Drug-Policy_040722.pdfTraducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(3)*

Tags: enfermedades ultra-raras, tratamientos para enfermedades sin mercado, el mercado de los medicamentos, innovación farmacéutica, incentivos a la innovación farmacéutica, enfermedades huérfanas, tratamientos huérfanos, asequibilidad de fármacos

Conclusión

La Ley de Medicamentos Huérfanos y los avances científicos que la acompañan han logrado aumentar el número de tratamientos disponibles para los pacientes con enfermedades raras, pero sigue habiendo una enorme necesidad insatisfecha. Como sociedad, debemos dar prioridad a la innovación y al desarrollo de fármacos para las enfermedades raras, especialmente aquellas para las que no hay tratamientos disponibles.

Los tratamientos para las enfermedades ultra raras han sido especialmente difíciles de obtener, pues la dinámica del mercado no facilita que los fabricantes los comercialicen. Para avanzar, se necesitan nuevos incentivos y alguna estrategia de colaboración que estimule la inversión en el desarrollo de medicamentos para

enfermedades ultra raras. Al mismo tiempo, muchos están preocupados por el debilitamiento de los estándares de evidencia que se requieren para la aprobación regulatoria de los medicamentos huérfanos y por la sostenibilidad, a largo plazo, de los precios de los medicamentos huérfanos, ya que el número de medicamentos huérfanos sigue aumentando. Los productos huérfanos se lanzan a precios persistentemente altos que no se relacionan con el beneficio clínico que aportan ni disminuyen cuando se aprueban para otras indicaciones.

Para garantizar que los pacientes se beneficien de futuras innovaciones, los responsables políticos y los líderes de la industria de la salud deben buscar soluciones que centren los incentivos en la innovación y en mejorar la asequibilidad de los tratamientos para las enfermedades raras.

Este documento presenta un análisis de los posibles beneficios y riesgos de una serie de reformas políticas que mejorarían la generación de evidencia, orientarían y potencialmente aumentarían los incentivos para los medicamentos para las enfermedades ultra-raras, y directa o indirectamente regularían el

precio de los medicamentos huérfanos para mejorar su asequibilidad sin socavar la futura inversión e innovación.

Es probable que, para las partes interesadas y los responsables políticos que consideran que el actual ecosistema de mercado funciona perfectamente, ninguna reforma política parezca deseable. Pero para los responsables políticos en general, hemos presentado un análisis de las posibles reformas políticas que ofrecerían un nuevo panorama para el desarrollo, la cobertura, la fijación de precios y los pagos por los medicamentos huérfanos.

Los responsables políticos y las partes interesadas tendrán que considerar cuidadosamente si estas reformas políticas serían capaces de mantener los incentivos necesarios para garantizar que se mantiene la inversión en medicamentos huérfanos, creando al mismo tiempo un mejor equilibrio entre la innovación y la asequibilidad. Los puntos de vista serán diferentes, pero una cosa es cierta: la innovación sólo será sostenible y útil para los pacientes si los costes del esfuerzo general en innovación se gestionan mejor, tanto para los pacientes individuales como para los sistemas de salud y la sociedad.

Genéricos y Biosimilares

Revlimid, de Bristol Myers Squibb enfrentará pronto la competencia de genéricos en EE UU

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(3)

Tags: Teva Pharmaceuticals, lenalidomida, Natco Pharma, acuerdos de lanzamiento, precio de los medicamentos, monopolio comercial, pérdida de exclusividad comercial, competencia en el mercado de medicamentos, Eliquis, Opdivo, Yervoy, Reblozyl, Breyanzi, deucravacitinib

Bristol Myers Squibb (BMS) desarrolló Revlimid (lenalidomida) para tratar, en combinación con dexametasona el mieloma múltiple, ciertos síndromes mielodisplásicos y el linfoma de células del manto después de ciertos tratamientos previos. Debido al éxito de Revlimid, BMS lo ha protegido con muchas patentes para extender su monopolio tanto como sea posible. Algunos han criticado si esas patentes eran merecidas, dado que es un medicamento muy similar a la vieja talidomida (ver <https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/may202204/26-el/>). A continuación, resumimos una noticia de Kevin Dunleavy, publicada en Fierce Pharma [1] que asegura que tal como ocurrió recientemente en Europa, Revlimid enfrentará pronto la competencia de genéricos en EE UU.

La empresa de genéricos Teva Pharmaceuticals producirá versiones de lenalidomida de 5 mg, 10 mg, 15 mg y 25 mg para el mercado de EE UU y aunque todavía no confirmó su precio, se espera que sean inferiores al precio de Revlimid, Christine Baeder, vicepresidenta de Teva, dijo que lenalidomida se suma a la amplia cartera de genéricos para tratamientos oncológicos de la empresa, que según la OMS cubren el 73% de los medicamentos esenciales para tratar el cáncer.

Además de Teva, otras empresas ya tienen genéricos aprobados por la FDA y listos para ser comercializados en EE UU, como

Natco Pharma, Sun Pharma, Zydus Cadila, Cipla y Dr. Reddy. Estas empresas entablaron juicios por patentes y han llegado a acuerdos con BMS para retrasar el lanzamiento de los genéricos o limitar la cantidad producida, como la india Natco Pharma, que acordó producir pequeñas cantidades de lenalidomida e ir incrementándola paulatinamente hasta el 31 de enero de 2026, fecha en que podrá comercializar las cantidades que quiera.

Se teme que estos acuerdos de comercialización entre las empresas innovadoras y las que producen genéricos impidan ahorros significativos.

Las ventas de Revlimid alcanzaron los US\$12.800 millones en 2021, pero BMS espera no superar los US\$10.000 millones este año, por la pérdida de la exclusividad comercial. Luego teme que las ventas anuales decrezcan US\$2.000 - US\$2.500 millones.

A pesar de estas pérdidas, la empresa ha intentado mostrarse sólida ante los inversores asegurando que el anticoagulante Eliquis (apixabán), y los anticuerpos monoclonales oncológicos Opdivo (nivolumab) y Yervoy (ipilimumab) le proveerán entre US\$8.000 y US\$10.000 millones adicionales por año. Otro tanto aportarían las ventas de los próximos lanzamientos: Reblozyl (luspatercept), contra la anemia, Breyanzi para tratar un tipo específico de linfoma y deucravacitinib para tratar la psoriasis.

Fuente original:

1. Kevin Dunleavy. Bristol Myers Squibb's Revlimid finally faces competition in the U.S. with Teva's generic launch. Fierce Pharma, 7 de marzo de 2022. Disponible en: <https://www.fiercepharma.com/pharma/bristol-myers-squibbs-revlimid-finally-faces-competition-us-tevas-generic-launch>

Fallas en el mercado de medicamentos genéricos en Chile y recomendaciones para mejorar la competencia

P Rodríguez, B Flórez

Banco Interamericano de Desarrollo

<https://publications.iadb.org/publications/spanish/document/Breve-23.-Fallas-en-el-mercado-de-medicamentos-genericos-en-Chile-y-recomendaciones-para-mejorar-la-competencia.pdf>

Introducción

En Chile las personas afrontan un alto gasto de bolsillo en salud, producto en gran medida de pagos directos que realizan en concepto de medicamentos [1]. Si bien existen programas que

garantizan el acceso gratuito a un amplio grupo de medicamentos para patologías específicas, la evidencia indica que los medicamentos representan el 55% del gasto de bolsillo total que desembolsan las familias en salud y más aún en los hogares más

pobres. En efecto, el gasto en medicamentos representa el 68% del gasto de bolsillo en salud para los hogares pertenecientes al primer quintil de ingresos [2].

Parte de este fenómeno se relaciona con los tipos de medicamentos que se consumen en Chile. Los medicamentos “originales” (también denominados “referentes” o “innovadores”) son los que cuentan con una patente; los medicamentos genéricos –que pueden tener o no una marca– son los que pueden entrar al mercado cuando caducan aquellas patentes. Los genéricos tienen la misma concentración del principio activo (componente químico del medicamento) y forma médica de un medicamento original que fue protegido por una patente y que se comercializa como un medicamento de marca [3]. El tipo de medicamento generalmente afecta el precio. Chile, junto a México, tiene los precios más altos de medicamentos originales o genéricos con marca en América Latina. Sin embargo, Chile también tiene los valores más bajos de la región para medicamentos genéricos sin marca [4].

Si se revisa el consumo, la Fiscalía Nacional Económica [5] muestra que, durante el año 2019, cerca del 10% de los medicamentos vendidos fueron medicamentos originales, el 67% genéricos con marca y sólo el 23% genéricos sin marca. La teoría indica que la existencia e incremento en la disponibilidad de medicamentos genéricos sin marca, cuando caduca la patente de un medicamento original, aumenta las alternativas disponibles en el mercado, disminuyendo los precios y mejorando la asequibilidad de los medicamentos [6]. Si fuera mayor la proporción de consumo de genéricos sin marca existiría un espacio para reducir el gasto de bolsillo en medicamentos, ya sea que se trate de gasto directo de las personas o del gobierno para abastecer la red pública de salud. Esto, a su vez, generaría un impacto positivo en el bienestar de los ciudadanos.

Sin embargo, en la práctica, la presencia de más productos en los anaqueles no garantiza necesariamente precios más bajos para el consumidor. Esto se debe a fallas específicas en el funcionamiento del mercado de medicamentos que limitan la competencia. Por consiguiente, existe un argumento para la intervención del Estado a través de regulaciones que subsanen las fallas de mercado y que fomenten la competencia. Este papel de regulador es relevante para asegurar el acceso efectivo a medicamentos a precios razonables, sin crear desincentivos para los distribuidores (farmacias e importadores) y laboratorios farmacéuticos.

Si bien existen estudios que analizan el mercado de medicamentos en general y el gasto realizado por el gobierno y los consumidores en Chile [5,7,8,9,10,11,12], es más limitado el análisis del mercado específico de genéricos y su nivel de competencia. Este documento presenta los principales resultados del análisis sobre el grado de competencia del mercado de genéricos en Chile, sus causas limitantes y efectos sobre el precio final que enfrentan los consumidores. El fin último es proponer recomendaciones concretas de política pública para el contexto chileno, considerando la Política Nacional de Medicamentos y el papel de intermediación 4 de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST).

En particular, el documento presenta los resultados de tres análisis cuantitativos de concentración industrial en los mercados

de medicamentos genéricos: a nivel de hogares, a nivel de las compras de CENABAST y a nivel de las farmacias. Esta desagregación es importante ya que el nivel de competencia y las políticas asociadas para fomentarla suelen variar según el canal de adquisición de medicamentos. El documento busca responder las siguientes tres preguntas.

1. ¿Qué tan concentrado está el mercado de medicamentos para la demanda a nivel de hogares? Para responder se estima un índice de concentración para el mercado de medicamentos en general y para el de medicamentos genéricos en particular a partir de la distribución de consumo de medicamentos a nivel de hogar por laboratorio fabricante y por principio activo.
2. ¿La expansión del esquema de compras centralizadas puede llevar a una mayor concentración del mercado y, por ende, a menor competencia y eventualmente a precios más altos? Este ejercicio analiza el mercado de medicamentos para la red pública de salud utilizando la información de las licitaciones del sector público y las compras de CENABAST y diferenciando entre medicamentos originales y genéricos.
3. ¿Cuál es la relación entre la competencia y el precio de los productos a nivel de farmacias? El objetivo es determinar si existe una relación entre concentración de mercado, oferta (disponibilidad) de genéricos y precios a nivel de farmacias, teniendo en cuenta la cantidad y el tipo de farmacias competidoras, así como los factores sociodemográficos que se relacionan con la cantidad de farmacias existentes en un territorio.

Estos análisis fueron complementados por entrevistas realizadas a actores clave del sistema que alimentan la discusión de los hallazgos cuantitativos y la formulación de recomendaciones en torno a un nivel macro o sistémico y luego según actor participante en la cadena: distribuidores, prescriptores y pacientes. Para cada propuesta de política se presenta también experiencia internacional relacionada para establecer un marco de referencia o benchmark.

Puede acceder al informe completo en español en el enlace que aparece en el encabezado

Referencias

1. Villalobos Dintrans, P. (2018). “Out-of-pocket health expenditure differences in Chile: Insurance performance or selection?”. *Health Policy*, 122(2), 184-191.
2. Benítez, A., Hernando, A. y Velasco, C. (2019). “Gasto de bolsillo en salud: una mirada al gasto en medicamentos”, en Puntos de Referencia no. 502, Centro de Estudios Públicos.
3. EMA (2020). “Generic and hybrid medicines”. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/generic-hybrid-medicines>.
4. Chávez y Gutiérrez (2018). “Medicamentos originales comercializados en Chile son los más caros de toda Latinoamérica”, en *El Mercurio*, Sección Nacional, 8 de agosto de 2018.
5. FNE (2020). “Estudio de Mercado sobre Medicamentos”. Fiscalía Nacional Económica, División Estudios de Mercado.
6. MDG Gap Task Force (2012). “Millennium Development Goal 8”, en: *The Global Partnership for Development: Making Rhetoric a Reality UN*, New York, 2012.
7. Vasallo (2010). “El mercado de medicamentos en Chile: caracterización y recomendaciones para la regulación económica”.

- Consultoría realizada al Ministerio de Salud de Chile. Ministerio de Salud.
8. Cid y Prieto (2012). “Gasto de bolsillo en salud: el caso de Chile 1997-2007”, en Revista Panamericana de Salud Pública, 31, 310-16.
 9. Ministerio de Economía (2013). “El Mercado de Medicamentos en Chile”. División de Estudios.
 10. CENAFAR (2013). “Medicamentos en Chile: revisión de la evidencia del mercado nacional de fármacos.” Centro Nacional de Farmacoeconomía (CENAFAR), Subdepartamento de Estudios y
 - ETESA, Departamento de Asuntos Científicos, Instituto de Salud Pública de Chile. Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/09/EstudioMedicamentos-22012014A.pdf>
 11. Aguilera Correa (2018). “Gasto de Bolsillo en hogares según EPF VII y VIII”, en Principales Resultados VIII Encuesta de Presupuestos Familiares (2018).
 12. Benítez, A., Hernando, A. y Velasco, C. (2019). “Gasto de bolsillo en salud: una mirada al gasto en medicamentos”, en Puntos de Referencia N 502, Centro de Estudios Públicos.

La venta de genéricos sin intermediarios revela las fallas del mercado de genéricos en EE UU

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(3)

Tags: precios de medicamentos genéricos, competencia en el mercado de genéricos, venta directa al consumidor, venta en línea de medicamentos, cadena de suministro, MCCPDC.

A continuación, resumimos un artículo y una carta de Lalani, Kesselheim y Rome [1, 2] que se han publicado recientemente en *Annals for Internal Medicine* sobre las circunstancias que han llevado al millonario Mark Cuban a lanzar, en enero de 2022, su plataforma de medicamentos de venta directa al consumidor “*Mark Cuban Cost Plus Drug Company o MCCPDC*”. Los autores consideran que hay otras opciones de política pública que podrían beneficiar a más estadounidenses de forma más sostenible.

Tal como dicen los autores [1], a partir de la aprobación de la ley Hatch-Waxman en 1984, el mercado de los genéricos se amplió mucho en EE UU y ahora representa el 90% de las unidades y el 21% del gasto. La competencia de los genéricos ha contribuido a que disminuyeran significativamente los precios. Se calcula que, entre 1999 y 2010, los genéricos ahorraron al sistema estadounidense un billón de dólares. Sin embargo, recientemente han surgido una serie de conductas que han evidenciado debilidades del mercado de genéricos. Por ejemplo, hay pocos genéricos para algunos medicamentos de marca que llevan décadas en el mercado, el 20% de los genéricos doblaron su precio entre 2014 y 2017, y varias empresas de genéricos han adoptado comportamientos anticompetitivos, incluyendo colusión de precios, y han sido sancionadas por el gobierno federal y los gobiernos estatales.

La cadena de suministro también encarece los genéricos. La mayoría se manufacturan en el extranjero, y el laboratorio productor solo recibe el 35% del precio, el resto se distribuye entre los mayoristas, las farmacias, las empresas aseguradoras y los gestores de beneficios farmacéuticos (*Pharmacy Benefit Managers o PBMs*).

En EE UU ha habido otras iniciativas para mejorar la asequibilidad de los genéricos, todas ellas dirigidas a las personas que no cuentan con seguro médico. Por ejemplo, el precio mensual de más de 100 productos de Walmart oscila entre US\$4 y US\$15. GoodRx ofrece cupones de descuento en más de 70.000 farmacias (aunque los precios varían según ubicación y tipo de medicamento). Cívica Rx agrupa a empresas farmacéuticas sin ánimo de lucro que manufacturan productos que escasean o tienen precios exagerados y los venden directamente a los hospitales.

MCCPDC compra más de 100 productos a fabricantes de genéricos de venta con receta y los vende con un sobrecargo del 15%, más US\$3 como tasa de dispensación. La mayoría son productos de uso frecuente, 41 de estos productos están en la lista de Walmart, pero también incluye algunos medicamentos más complejos, como el oncológico imatinib o el antiparasitario albendazol.

MCCPDC anunció que está construyendo su propia planta de manufactura en Dallas, Texas, donde planea lanzar una farmacia de productos galénicos que figuran en la lista de la FDA de los medicamentos que escasean. Los productos galénicos no tienen que someterse a los procesos establecidos por la FDA para demostrar bioequivalencia, solo tienen que demostrar que se adhieren a las buenas prácticas de manufactura e informar de cualquier evento adverso que ocurra con su uso.

Los autores señalan que iniciativas como la MCCPDC y otras similares tienen varias limitaciones: solo se aplican a un número limitado productos genéricos, y los consumidores tienen que invertir tiempo y esfuerzo en entender cómo funcionan las diferentes opciones, por lo que las personas más necesitadas y con peores niveles de educación podrían no llegar a beneficiarse. Los pacientes con seguro médico también quedan excluidos, a no ser que decidan pagar por los medicamentos con sus propios recursos.

Para mejorar la asequibilidad a los genéricos de forma sostenible para todos los pacientes, los autores proponen tres políticas públicas.

1. La FDA debería continuar favoreciendo el ingreso de genéricos al mercado. Una posibilidad es ampliar el alcance del plan que estableció la agencia para promover la competencia de genéricos en 2017. Este plan incluyó la designación de “Genérico competitivo o *Competitive Generic Therapy*” y un proceso de revisión acelerada para cuando hay un solo competidor o ninguno en el mercado. La propuesta es ampliar esta designación y este proceso e incluir a todos los genéricos que cuenten con no más de tres competidores.
2. Cuando no hay competencia o los precios se mantienen elevados, el gobierno federal podría considerar la posibilidad de elaborar sus propios genéricos o contratar su producción a algún laboratorio. Especialmente para los beneficiarios de los seguros públicos. California ya lo está haciendo.

3. El Gobierno Federal debería utilizar el poder de compra de Medicare para negociar mejores precios por los genéricos que adquiere.

La conclusión del artículo [1] es que el hecho de que la iniciativa MCPPDC pueda ayudar a algunos pacientes a conseguir genéricos más baratos, revela los fallos del sistema de salud estadounidense, donde diversos intermediarios se apropian de una parte importante de la ganancia por la venta de medicamentos, esto se podría mejorar a través de las iniciativas de política pública que se proponen.

Los mismos autores publicaron una carta [2], donde estiman el potencial de ahorro para la parte D de Medicare si hubiese adquirido los medicamentos a los precios que se consiguen en MCPPDC.

Para ello compararon lo que gastó Medicare en adquirir 89 medicamentos en 2020 (ajustado por inflación) con los precios que estos medicamentos tenían en el sitio web del MCPPDC en 2022 (incluyendo US\$5 por gastos de envío y US\$3 por tasa de dispensación), tanto por la compra para 30 días, como por la compra para 90 días, ya que la compra para 90 días siempre es más económica por los ahorros en los gastos de envío y la tasa de dispensación.

La parte D de Medicare gastó en total US\$38.000 millones en medicamentos genéricos en 2020, el gasto para los 89 medicamentos que figuran en MCPPDC corresponde a US\$9.300 millones (aproximadamente un 25% del total). Si Medicare hubiera comprado estos 89 medicamentos para 90 días

en MCPPDC hubiera podido ahorrar US\$3.300 (36%) en 77 de los 89 medicamentos, para los 12 restantes los precios hubieran sido iguales. Si Medicare hubiera comprado el abastecimiento mensual, hubiera ahorrado US\$1.500 millones (16%) en 41 de los 89 medicamentos.

Siendo conservadores, los autores concluyen que Medicare hubiera podido ahorrar hasta US\$3.300 millones en la compra de 77 medicamentos a los precios de MCPPDC. El medicamento con mayor potencial de ahorro fue la rosuvastatina (US\$241 millones), seguida del esomeprazol (US\$235 millones) y aripiprazol (US\$233 millones).

Los autores concluyen que la parte D de Medicare está pagando sobrepagos por los genéricos que adquiere. Esto podría deberse a los beneficios de cada eslabón de la cadena de distribución, que es responsable del 64% del costo, mientras que en el caso de los medicamentos de marca, según un estimado, solo representa el 25% del costo del producto. Además, mencionan que hay que hacer reformas que mejoren la transparencia y la competencia para hacer que los genéricos sean más accesibles para los estadounidenses.

Fuentes originales:

1. Lalani HS, Kesselheim AS, Rome BN. Direct-to-Consumer Generic Drugs: A Maverick Approach or Another Exposure of Market Failures? *Ann Intern Med.* 2022 Jun;175(6):890-891. doi: 10.7326/M22-0740. Epub 2022 Apr 19.
2. Lalani HS, Kesselheim AS, Rome BN. Potential Medicare Part D Savings on Generic Drugs From the Mark Cuban Cost Plus Drug Company. *Ann Intern Med.* 2022 Jun. doi: 10.7326/M22-0756.

La FDA publica tres guías para impulsar la competencia de los genéricos y reducir el tiempo necesario para la revisión

(FDA issues trio of guidances aimed at boosting generic competition, reducing review cycles)

Michael Mezher

RAPS, 26 de enero de 2022

<https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2022/1/fda-issues-trio-of-guidances-aimed-at-boosting-gen>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2022; 25 (2)*

Tags: ANDA, IR, DRLs, guías de la FDA, competencia en el mercado de medicamentos, biosimilares, genéricos

La FDA publicó el miércoles tres guías -dos definitivas y un borrador revisado- para aclarar aspectos de las solicitudes de comercialización de medicamentos genéricos y la actualización del etiquetado.

La FDA dijo que las guías apoyan su Plan de Acción para estimular la Competencia en el Mercado de los Medicamentos (*Drug Competition Action Plan* o DCAP), que se anunció por primera vez en 2017.

"Estas guías forman parte de nuestro continuo esfuerzo por mejorar la eficiencia y transparencia del proceso de revisión de los medicamentos genéricos, lo que ayuda a estimular la competencia y mejorar el acceso de los consumidores a los medicamentos que necesitan a precios asequibles. Las principales prioridades de la agencia son generar mayor competencia en el mercado y abordar los altos costos de los medicamentos", dijo la agencia en una declaración que se publicó junto con las guías.

Guías finales: Buenas prácticas de presentación, Cartas para Solicitar Información, y Cartas de Avisos sobre Deficiencias Identificadas (en inglés DRL *Discipline Review Letter*)

Ambas guías finales tienen como objetivo reducir el número de ciclos de revisión de las Solicitudes Abreviadas de Nuevos medicamentos (en inglés ANDA), y se centran en diferentes etapas del proceso de presentación y evaluación de las solicitudes.

La primera de las dos guías de la FDA ofrece información sobre la preparación y presentación de buena calidad de AND. Su objetivo es ayudar a los patrocinadores a evitar "deficiencias recurrentes" que podrían retrasar la aprobación de un medicamento genérico.

La guía es la versión final de un borrador publicado en 2018, e incluye revisiones para aclarar las recomendaciones relativas a las deficiencias sobre la patente y la exclusividad, las deficiencias sobre la calidad del medicamento y sobre el uso de métodos de bioequivalencia que difieren de los que se incluyen en una guía específica del producto relevante.

La otra guía final aporta una visión general de cómo se utilizan las cartas de solicitudes de información y las cartas para anunciar que el revisor ha encontrado deficiencias durante la revisión de las solicitudes abreviadas originales de nuevos medicamentos (ANDA).

La guía concluye con un borrador de documento publicado en 2017 para recibir comentarios, e incluye revisiones menores en la terminología. La FDA también revisó su Manual Interno de Políticas y Procedimientos (en inglés MAPP) relacionado con las solicitudes de información y las DRLs.

Los dos tipos de carta tienen como objetivo proporcionar a los solicitantes información sobre las posibles deficiencias en sus solicitudes cuando la FDA haya llegado a aproximadamente la mitad del período de revisión, con el objetivo de proporcionar a los patrocinadores de cada ANDA la oportunidad de abordar cualquier problema durante el mismo ciclo de revisión, reduciendo así el número de ciclos de evaluación que una solicitud podría sufrir.

"Al reducir el número de ciclos de evaluación necesarios para la aprobación, la FDA puede aprobar más solicitudes de medicamentos genéricos seguros, eficaces y de buena calidad y aumentar el acceso de los estadounidenses a medicamentos asequibles", escribe la FDA.

Guía revisada sobre el etiquetado de los ANDA

La FDA también ha publicado un borrador de la revisión de la guía con el fin de aclarar el proceso de presentación de actualizaciones al etiquetado, para las ANDAs aprobadas y no aprobadas, cuando se actualiza el etiquetado del medicamento de referencia (en inglés *Reference Label Drug* RLD).

El borrador de guía revisa una versión publicada hace más de dos décadas, mucho antes de la primera publicación de Enmiendas a la Tarifa de Usuario de Medicamentos Genéricos (GDUFA I).

La FDA dijo que el documento revisado incluye detalles sobre "la obtención de información sobre los cambios al etiquetado de la RLD y a la presentación del etiquetado revisado del ANDA a la FDA, en consonancia con los procedimientos de las Enmiendas a la Tarifa de Usuario de Medicamentos Genéricos (GDUFA)".

Guías de la FDA

FDA. FDA issues series of guidances under Drug Competition Action Plan, 26 de enero de 2022.

<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-issues-series-guidances-under-drug-competition-action-plan>

FDA. Information Requests and Discipline Review Letters Under the Generic Drug User Fee Amendments Guidance for Industry, enero de 2022 <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/information-requests-and-discipline-review-letters-under-generic-drug-user-fee-amendments>

FDA. Good ANDA Submission Practices Guidance for Industry, enero 2022 <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/good-anda-submission-practices-guidance-industry>

FDA. Revising ANDA Labeling Following Revision of the RLD Labeling Guidance for Industry, enero 2022 <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/revising-anda-labeling-following-revision-rld-labeling-guidance-industry>

Algunos medicamentos de grandes ventas pronto enfrentarán la competencia de los genéricos en EE UU

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(3)

Tags: genéricos, precios de los medicamentos, medicamentos de grandes ventas, expiración de las patentes, acantilado de patentes, perennización, Revlimid, Januvia, Janumet, Pomalyst, Alimta, Lucentis, Pradaxa, Vimpat, Lexiscan

Se ha escrito mucho sobre los medicamentos de grandes ventas cuyas patentes se encuentran próximas a caducar y se enfrentarán a la competencia de los genéricos en un futuro cercano. Usualmente las empresas farmacéuticas innovadoras se preocupan mucho por esto que se ha llamado "acantilado de patentes" o "*patent cliff*", porque al ingresar los genéricos al mercado pierden el monopolio y se ven obligados a bajar significativamente los precios, con lo que pierden rentabilidad. Paul Schloesser en un artículo publicado en Endpoints [1] enumera ocho medicamentos de grandes ventas cuyas patentes en EE UU caducan durante 2022, aunque aclara que en el caso de los medicamentos la realidad no es tan simple, ya que las empresas farmacéuticas pueden utilizar diferentes estrategias legales para dilatar el ingreso de los competidores. Los medicamentos que se mencionan son los siguientes:

1. **Revlimid** (lenalidomida), el medicamento para el mieloma múltiple de Bristol Myers Squibb (BMS). Fue aprobado por la FDA en 2005 y en 2021 tuvo ventas por US\$12.800 millones. La empresa espera que sus ventas en 2022 no alcancen los US\$10.000 millones, por el vencimiento de las patentes, aunque espera poder reemplazarlo con un nuevo medicamento inmunomodulador llamado iberdomida, que aún está desarrollando. Hay empresas de genéricos que están listas para sacar sus productos al mercado, uno de ellos estará disponible en EE UU en marzo.

2. **Januvia/Janumet** (sitagliptina y sitagliptina/metformina, respectivamente), el hipoglucemiante de Merck recibió la primera aprobación de la FDA en 2006, pero posteriormente se han aprobado otras presentaciones incluyendo una de liberación prolongada (Janumet XR). Merck ha enfrentado demandas de empresas de genéricos que querían comercializar productos competidores y ha llegado a nueve acuerdos con dichas empresas. Aunque sus patentes empiezan a caducar en julio, la empresa está reclamando seis meses adicionales de exclusividad en el mercado por haber hecho ensayos en población pediátrica.

Sus ventas en 2021 alcanzaron los US\$5.280 millones, y el año previo fueron US\$5.270 millones.

3. **Pomalyst** (pomalidomida), es un medicamento de Bristol Myers Squibb que se aprobó en 2013 y es un tratamiento de tercera línea del mieloma múltiple. Si bien algunos productores de genéricos empezaron a insinuar que querían comercializar versiones genéricas en EE UU en 2017, los genéricos infringirían tres patentes, por lo que BMS ha llegado a un acuerdo judicial con Dr Reddy's, una empresa de genéricos de la India, para prolongar su monopolio hasta el primer cuatrimestre de 2026. En 2021 las ventas de Pomalyst alcanzaron los US\$3.300 millones.

4. **Alimta** (pemetrexed) de Eli Lilly para tratar el cáncer de pulmón fue aprobado en 2004 y tuvo ventas por US\$2.000 millones en 2021. La empresa ha informado que espera enfrentar la competencia de genéricos a partir del primer cuatrimestre de 2022.

5. **Lucentis** (ranibizumab) el exitoso medicamento de Roche (con ventas por US\$2.160 millones en 2021) fue aprobado por la FDA en 2006 para tratar la degeneración macular húmeda y, a pesar de que posteriormente (en 2017) recibió la aprobación para tratar la retinopatía diabética, la FDA ya ha aprobado biosimilares que se lanzarán en junio, una vez que venza la última patente de Lucentis.

6. **Pradaxa** (dabigatran). El anticoagulante de Boehringer Ingelheim fue aprobado en 2010 y podría enfrentar la competencia de genéricos este año, cuando venza su exclusividad de uso en pediatría en junio. En 2020 las ventas alcanzaron los US\$1.700 millones.

7. **Vimpat** (lacosamida). Aprobado en 2008, las patentes del antiepiléptico de UCB comienzan a vencer a mediados de marzo y la FDA ya ha aprobado siete versiones genéricas de diferentes laboratorios. El valor de sus ventas en 2020 alcanzó los US\$1.500.

8. **Lexiscan** (regadenoson) del laboratorio Astellas, es un vasodilatador coronario que se utiliza habitualmente en las pruebas de esfuerzo para obtener imágenes del corazón. Se aprobó en 2008 y tuvo ventas por US\$660 millones entre noviembre de 2020 y noviembre de 2021. A mediados de abril comienzan a vencer las patentes, pero se espera que los primeros genéricos no se comercialicen hasta 2025, debido a los tiempos de producción.

Fuente original:

1. Paul Schloesser. Generics on the way? Top drugs in danger of losing patent protection. Endpoints, 9 de febrero de 2022 <https://endpts.com/generics-on-the-way-top-drugs-in-danger-of-losing-exclusivity/>

Leyes estatales y sustitución de genéricos en el año posterior a la nueva competencia de genéricos (State Laws and Generic Substitution in the Year After New Generic Competition)

BN Rome, A Sarpatwari, AS Kesselheim.

Value Health. 2022, 26 de abril:S1098-3015(22)00154-1. doi: 10.1016/j.jval.2022.03.012.

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(3)*

Tags: competencia de genéricos, leyes que promueven el uso de genéricos, sustitución por genéricos, reducir los precios de los medicamentos

Resumen

Objetivos. La sustitución de medicamentos de marca por genéricos intercambiables menos costosos e igualmente efectivos es una estrategia importante para promover la adherencia y controlar el gasto en los medicamentos de venta con receta. Las leyes estatales de EE UU regulan la sustitución de genéricos, pero estas leyes estatales difieren de un estado a otro. Nuestro objetivo es determinar cómo las diferentes características de las leyes estatales que regulan la sustitución de genéricos se asocian con el uso de medicamentos genéricos.

Métodos. Utilizando bases de datos nacionales que incluyen información sobre facturas, estudiamos a los individuos con seguro comercial o planes de Medicare Advantage que iniciaron tratamiento por primera vez con uno de los 34 medicamentos de venta con receta durante el año posterior a la aparición de competencia genérica (2017-2018) para determinar cualquier asociación entre el uso de genéricos y tres características

diferentes de las leyes estatales. Hicimos una regresión logística multivariable para ajustar las características demográficas y clínicas.

Resultados. De 502.763 individuos que iniciaron tratamiento con uno de los medicamentos, 409.856 (81,6%) recibieron una versión genérica. Los estados que exigen el consentimiento o que se notifique al paciente utilizaron menos genéricos (81,1% versus 82,9%; cociente ajustado de probabilidades (*adjusted odds ratio*) 0,89; intervalo de confianza del 95%: 0,87-0,91; $p < 0,001$). En cambio, ni la obligación de sustituir los genéricos versus permitir la sustitución, ni el proteger a los farmacéuticos de cualquier responsabilidad no tienen efectos significativos en el uso de genéricos.

Conclusiones. En este estudio de pacientes con seguro comercial y Medicare Advantage, los pacientes de los estados que exigen el consentimiento o la notificación para que los farmacéuticos sustituyan los genéricos intercambiables certificados por la FDA utilizaron menos genéricos. Las leyes de 39 estados más el Distrito de Columbia se podrían modificar para mejorar el uso de medicamentos genéricos baratos e igualmente eficaces.

México. La nueva Ley de Salud ‘sanará’ las ventas de los medicamentos genéricos

Alejandra Rodríguez

El Financiero, 20 de abril de 2022

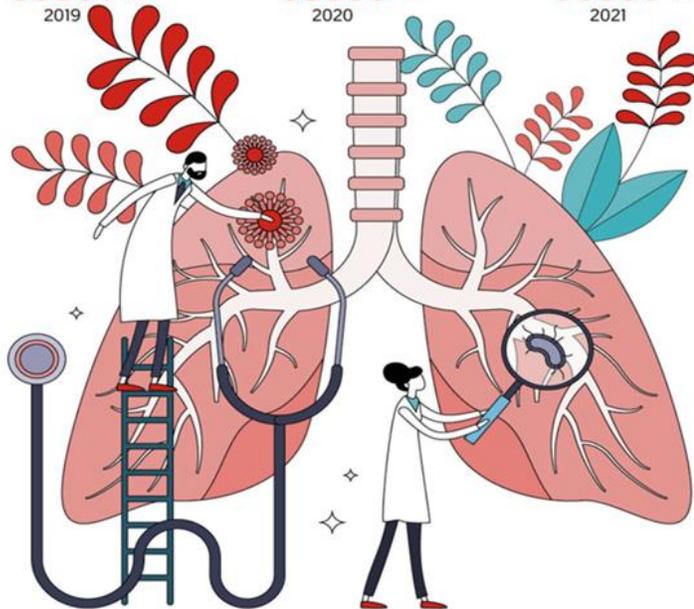
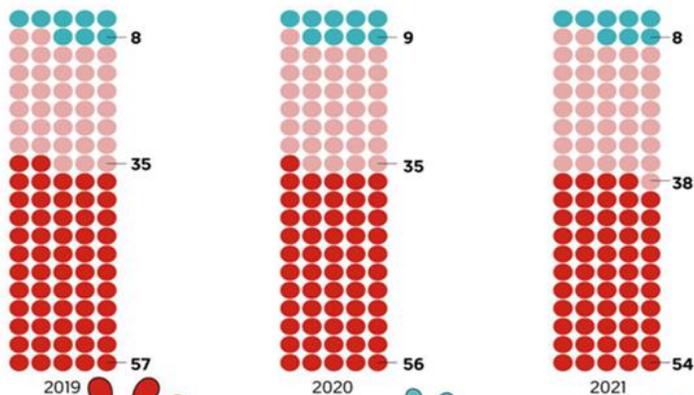
<https://www.elfinanciero.com.mx/empresas/2022/04/20/medicamentos-genericos-creceran-20-de-sus-ventas-por-nueva-ley-de-salud/>

Crecimiento

Los medicamentos genéricos han comenzado a ganar terreno a los fármacos de marca.

■ % valor de mercado de fármacos en México, octubre

● Marcas ● Genéricos de marcas ● Genéricos



Fundamentales

Las cadenas grandes son responsables del 57% de la distribución de fármacos en México.

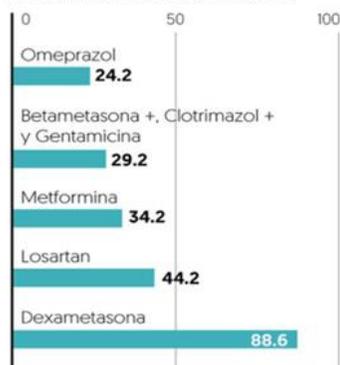
■ % de distribución de ventas a octubre 2021.



Alivio crónico

La dexametasona, utilizada en el tratamiento contra Covid, cuenta con mayor crecimiento en el mercado.

■ % de crecimiento de moléculas*



Fuente: IQVIA PMM, Data Science an Advanced Analytics y Knobloch.

*Abril 2021

El desabasto en hospitales públicos, aunado a las presiones económicas de los consumidores y la reciente reforma a la Ley de Salud –que obliga a los médicos a prescribir la sustancia activa en la receta, en lugar de la marca comercial del fármaco–, impulsará hasta 20 por ciento las ventas de genéricos, de acuerdo con estimaciones del sector.

“La industria de medicamentos genéricos crece a doble dígito desde hace 10 años porque hay más oferta y variedad conforme se terminen patentes, y ahora con la reforma a la Ley General de Salud nos hace prever un escenario de un crecimiento del 20 por ciento”, dijo Arturo Manríquez, director general de la Asociación Mexicana de Distribuidores y Laboratorios de medicamentos genéricos (Dilameg).

El mercado de medicamentos genéricos son todas aquellas formulaciones cuyo dominio ya es público porque su patente venció y perdieron exclusividad; y poseen los mismos principios activos, concentraciones y dosificaciones que los productos de patente y marca.

En el 2021 la industria de medicamentos acumuló un valor estimado de 194.5 mil millones de pesos, un crecimiento anual del 9.24 por ciento, y se proyecta que este 2022 alcance los 207.8 mil millones de pesos, arrojan estimaciones de la consultora IQVIA.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) ha empujado el otorgamiento de registros sanitarios y la liberación de medicamentos genéricos, con lo que logró que el año pasado el 46.2 por ciento de participación de valor de mercado fuera para los genéricos, una suma de 88.6 mil millones de pesos, un incremento del 20 por ciento anual, y 35.7 por ciento más comparado 2019, previo a la pandemia en 2019.

Mientras que en volumen en 2021 los genéricos sumaron el 69.3 por ciento de participación de mercado en la industria con 831.6 millones de unidades, equivalente a un alza anual del 14 por ciento, y 29 por ciento contra el 2019.

Respaldan la ley a los genéricos

Hasta hace unas semanas el Reglamento de insumos para la salud en el Artículo 31 establecía que los médicos tenían la libertad de escribir en las recetas el medicamento con la marca de patente o la sustancia activa.

Sin embargo, en las farmacias no podían ofrecer otras opciones genéricas distintas o que no vinieran en la receta, lo que dejaba sin opciones a los consumidores y mermaba su bolsillo.

Con la pandemia el gasto promedio para salud en las familias mexicanas se incrementó 40 por ciento, al pasar de 2 mil 358 en 2018 a 3 mil 299 pesos el año pasado, alertaron datos del Centro de Investigación Económica y Presupuestaria (CIEP).

“Los médicos no anotaban la denominación genérica en las recetas, por ende no se hacía el cambio a un medicamento de

marca al genérico en las farmacias, y esta situación traía consigo que los pacientes pagarán más. Ahora con esta reforma se empodera al consumidor porque nos brinda información donde hay hasta cuatro marcas que brindan el mismo efecto terapéutico, entonces seremos los consumidores los que escojamos el que mejor se adapte a nuestro bolsillo”, expuso Manríquez.

Tras los cambios a los artículos 225, 226 y 226 bis 1 de la Ley General de Salud, que obligan al personal médico a prescribir en las recetas el nombre de los medicamentos genéricos, y no solo los de patente.

“Los medicamentos, para su uso, prescripción médica y comercialización, serán identificados por sus denominaciones genéricas y distintivas. La identificación genérica será obligatoria”, se lee en los artículos publicados el pasado 30 de marzo en el Diario Oficial de la Federación (DOF).

Desabasto en IMSS les da ventaja

COVID-19 y el desabasto de medicamentos triplicó, entre el 2019 y el 2021, las recetas médicas no surtidas en el sector salud, un volumen de 24 millones de recetas, reveló el estudio

‘Radiografía del Desabasto Informe de Transparencia en Salud 2017-2021’.

“No vemos que se tenga una propuesta distinta en el 2022, si bien el Estado puede dar cuenta de qué se compra y no, sabemos que las licitaciones de este año no fueron tan exitosas como se esperaba, y no ha habido un cambio de estrategia real, o por lo menos que se hiciera público, con respecto al 2021, que es el peor año en temas de acción de medicamentos que tenemos registrado”, apuntó Andrés Castañeda, coordinador del colectivo Cero Desabasto.

El faltante en el sector salud llevó a los pacientes a buscar su tratamiento en las farmacias particulares, que si bien llegaron a enfrentar también faltantes de productos, elevan 20% sus consultas en los consultorios anexos, y ventas.

“La expectativa del 2022 es que tras la mayor cuesta de la crisis ya estamos un poco más empoderados con estos consultorios, calculamos que el tráfico se pueda ver incrementado hasta un 20 por ciento más”, estimó Marcos Pascual, director comercial de la Asociación Nacional de Farmacias de México (Anafarmex).

Sandoz anuncia la nueva iniciativa mundial "Act4Biosimilars", para mejorar el acceso de los pacientes y aumentar la adopción en al menos un 30% en más de 30 países para 2030 (*Sandoz announces new global 'Act4Biosimilars' initiative, to improve patient access and increase adoption by at least 30% in 30+ countries by 2030*)

Sandoz, 31 de mayo de 2022

<https://www.sandoz.com/news/media-releases/sandoz-announces-new-global-%27act4biosimilars%27-initiative-improve-patient-access>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25 (3)*

Tags: biosimilares, precios de los biosimilares, acceso a los biosimilares, acceso a medicamentos biológicos, desigualdad en el acceso a medicamentos

Sandoz, líder mundial en medicamentos genéricos y biosimilares, ha anunciado hoy el lanzamiento de una nueva iniciativa global llamada 'Act4Biosimilars' para ayudar a abordar la inequidad y la desigualdad en salud en todo el mundo. Act4Biosimilars pretende aumentar el acceso de los pacientes a medicamentos novedosos facilitando la aprobación, accesibilidad, aceptabilidad y asequibilidad (las 4 A) de los biosimilares. La iniciativa cuenta con el apoyo de un Comité Directivo multidisciplinar formado por líderes en la defensa del paciente, profesionales de la salud, expertos en biosimilares y líderes de la industria de todo el mundo, con la misión de aumentar la adopción global de medicamentos biosimilares en al menos un 30%, en más de 30 países para 2030.

Un biosimilar es un sucesor de un medicamento biológico (también conocido como "medicamento de referencia") cuya patente ha expirado y ha perdido la exclusividad en el mercado. Los biosimilares son iguales que su respectivo medicamento de referencia en términos de calidad, seguridad y eficacia. Por lo tanto, se puede esperar que el biosimilar se comporte de la misma manera que el medicamento de referencia en todas las indicaciones y poblaciones de pacientes para las que los medicamentos de referencia está aprobado. Los biosimilares se utilizan en el tratamiento y la prevención de muchas

enfermedades discapacitantes y potencialmente mortales, como el cáncer, la psoriasis, la artritis y la diabetes.

"Los biosimilares, gracias a su asequibilidad, han abierto un nuevo abanico de posibilidades para los pacientes, al hacer más accesibles estos tratamientos novedosos que cambian la vida", dijo Zorana Maravic, directora general de Digestive Cancers Europe. "Sin embargo, hasta que no abordemos las desigualdades existentes en el acceso a los biosimilares, demasiados pacientes seguirán sin recibir el tratamiento con los mejores medicamentos disponibles".

Act4Biosimilars.com consta de 12 objetivos que el Comité Directivo ha identificado bajo las 4As para cumplir con su misión. Entre ellos se encuentran garantizar un precio equitativo, involucrar a los pacientes en las decisiones de tratamiento y agilizar el desarrollo de los biosimilares.

Como paso inmediato, el Comité Directivo está desarrollando un Plan de Acción que describirá las estrategias, las herramientas y las actividades necesarias para equipar y capacitar a las partes interesadas para lograr estos 12 objetivos, en los 30 países y otros. El Plan de Acción se apoyará en los Mapas de Indicadores de los Países para monitorear y medir el cambio que impulsarán grupos, asociaciones y organizaciones de todo el mundo.

"Mientras países como Noruega lideran la adopción de biosimilares y gracias a ello han conseguido importantes ahorros

en la atención de la salud, hay otros países que todavía están progresando y aspiran a alcanzar todo su potencial", dijo el profesor emérito Tore K Kvien, ex jefe del Departamento de Reumatología del Hospital Diakonhjemmet durante 25 años. "La desinformación sobre la seguridad, la eficacia y la ciencia de los biosimilares sigue causando confusión e impidiendo su adopción. Con el Plan de Acción Act4Biosimilars, daremos prioridad a lo que sea necesario para ayudar a educar, informar y generar acciones en todos los países y regiones".

El Comité Directivo creará el Plan de Acción conjuntamente con un grupo de expertos en biosimilares y otras partes interesadas importantes, incluyendo organizaciones de pacientes, profesionales de la salud, asociaciones comerciales, grupos que se dedican a la investigación, organismos gubernamentales y sociedades profesionales.

Act4Biosimilars cuenta con el apoyo del patrocinador fundador Sandoz, pionero y líder mundial en biosimilares, que desarrolló y puso a disposición de los pacientes el primer biosimilar hace 16 años.

"Los sistemas sanitarios enfrentan más presión que nunca, lo que se puede atribuir al aumento de la población envejecida, a un

mayor número de personas con enfermedades crónicas y, más recientemente, a la pandemia", dijo Richard Saynor, Director General de Sandoz. "Los biosimilares son parte de la solución para que el sistema de salud sea más sostenible para todos y estamos orgullosos de ser el patrocinador fundador de Act4Biosimilars, que impulsará el plan para que estas opciones de tratamiento sean más asequibles para los pacientes que las necesitan."

Acerca de Act4Biosimilars

Act4Biosimilars es una iniciativa global para aumentar el acceso de los pacientes a los biológicos facilitando la aprobación, accesibilidad, aceptabilidad y asequibilidad de los biosimilares. Act4Biosimilars está dirigida por un Comité Directivo multidisciplinar formado por líderes en la defensa de los pacientes, profesionales de la salud, expertos en biosimilares y líderes de la industria de todo el mundo, con la misión de aumentar la adopción global de biosimilares en al menos un 30% en más de 30 países para 2030. Act4Biosimilars pretende reforzar el movimiento mundial de los biosimilares alineando e informando claramente sobre los retos y oportunidades de los biosimilares para el acceso de los pacientes y la sostenibilidad de los sistemas de salud sostenible, y cuenta con el apoyo del patrocinador fundador, Sandoz.

Acceso y Precios

Las leyes y la transparencia de precios

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(3)

Tags: secretismo en la industria farmacéutica, leyes para promover la transparencia, precios de los medicamentos, negociación de precios, precios justos, transparencia en el sector público

Katrina Perehudoff publicó en abril en el Lancet dedicado a la salud en Europa [1] un interesante artículo sobre la necesidad de que la negociación de los precios de los medicamentos en Europa se adhiera a las leyes de transparencia. Lo resumimos a continuación.

Las empresas farmacéuticas prefieren no divulgar los precios de los medicamentos porque dicen que así pueden conceder descuentos o cupones. Los que critican este secretismo dicen que resulta en precios inequitativos y potencialmente más elevados de lo que deberían ser, porque el precio final acaba dependiendo de la voluntad de pago de los gobiernos y la industria retiene el control de los descuentos o cupones que quiera otorgar. Por ejemplo, la vacuna covid de Oxford-AstraZeneca costaba el doble en Sudáfrica que en la Unión Europea.

Los defensores de la transparencia de precios sostienen que conocer lo que cuesta cada uno de los componentes del precio de un medicamento (por ejemplo, los costes de investigación y desarrollo [I+D], los costes de producción, los descuentos y rebajas, etc.) es esencial para saber si el precio es "justo", tanto para el vendedor como para el comprador.

Katrina Perehudoff llama la atención sobre las iniciativas europeas a favor de una mayor transparencia en los componentes del precio de los medicamentos y otros productos médicos, y

dice que es urgente incorporar estas medidas en los procesos administrativos, a medida que se amplía la colaboración entre los países en lo referente a los medicamentos y la Comisión Europea amplía su papel en la adquisición centralizada.

En 2019, 194 Estados miembros de la OMS adoptaron la "Resolución sobre la transparencia" (resolución 72.8 de la AMS) que insta a los Estados miembro a tomar medidas para compartir públicamente la información sobre los precios netos de los productos para la salud (precios oficiales de lista menos rebajas y descuentos), y pide a los Estados miembro que colaboren para mejorar la información que tienen las empresas sobre los ingresos por ventas, los precios, las unidades vendidas, los costes de comercialización, las inversiones y las subvenciones.

La transparencia en los precios de los medicamentos también se relaciona con el derecho humano a acceder a los documentos públicos, consagrado en el derecho internacional (por ejemplo, el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, entre otros) que es vinculante para 173 Estados, y en la legislación nacional. Los casos recientes de España (Kymriah) y Colombia (vacunas covid-19) ilustran cómo se ha aplicado el derecho de acceso a los documentos públicos a los precios, criterios y contratos de adquisición de medicamentos.

En España, el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno de España (Resolución 079/2019) destacó la importancia social y jurídica de conocer cómo los poderes públicos toman decisiones que afectan a la sanidad pública y a su financiación. El Consejo

subrayó que el derecho de acceso a la información pública es "un valor intrínseco al concepto de democracia".

En Europa queda mucho por hacer en esa línea, pero hay algunos avances. Por ejemplo, Francia e Italia, obligan a los productores de medicamentos a revelar las inversiones públicas en la I+D de los medicamentos nuevos que solicitan que les sean reembolsados. Quince gobiernos nacionales publican los precios de los medicamentos en registros en una página de internet de acceso público, pero con excepción de Suiza, no suelen revelar el precio neto. Suiza es el único país que publica los descuentos.

También hay alguna iniciativa privada para promover la transparencia, por ejemplo, la Iniciativa Holandesa de

Comparación de Precios de Hospitales (*The Dutch Hospital Benchmark Initiative*), que establecieron los hospitales de ese país. A pesar de que los contratos de compra protegen los precios con cláusulas de confidencialidad, el 50% de los hospitales comparten esa información de forma anónima. Para que esto pueda funcionar, los usuarios deben tener mucha confianza en que la entidad intermediaria no hará un uso indebido de la información y respetará la confidencialidad de los que comparten información.

Documento Fuente

1. Pehudoff K. European governments should align medicines pricing practices with global transparency norms and legal principles. *Lancet Reg Health Eur.* 2022 Apr 21;16:100375. doi: 10.1016/j.lanepe.2022.100375.

Ética y negociaciones para el acceso a vacunas: excepcionalismos metodológicos y éticos

Susana M. Vidal

Revista Colombiana de Bioética 2022 17:1 <https://doi.org/10.18270/rcb.v17i1.3935>

ISSN-L:1900-6896 ISSN-E: 259-9452

Tags: covid-19, pandemia, bioética, ética de la investigación, vacunas, industria farmacéutica, nacionalismo de vacunas, normas éticas, derechos humanos, investigación biomédica, propiedad intelectual.

Resumen

Propósito/Contexto. En este artículo se analizan los distintos factores que han afectado el acceso a las vacunas para la prevención de la infección por SARS-COV2 poniendo particular atención a los intereses que atraviesan las negociaciones. Se detalla un análisis de los procesos de investigación, producción, contratación, distribución y comercialización de vacunas, así como las normas éticas internacionales que orientan estas prácticas.

Metodología/Enfoque. De igual modo, se identifican un marco de excepciones científicas, metodológicas, éticas y legales para la investigación, producción y comercialización de las vacunas, al tiempo que se ha mantenido y profundizado, sin excepciones, las

normas impuestas por el sistema global de mercado en lo referente a protección de propiedad intelectual (ADPIC), negociaciones y contratos, defensa de intereses privados y de las empresas. También se pone en evidencia el rol que han tenido los países más ricos, acumulando más dosis de las necesarias lo cual impactó seriamente en el acceso de los países de bajos ingresos.

Resultados/Hallazgos. Se analizan las normas éticas internacionales y los acuerdos realizados por los gobiernos que deberían limitar conductas como estas y evitarían sus consecuencias y que no han sido cumplidas.

Discusión/Conclusiones/Contribuciones. Se concluye con una propuesta concreta que podría aliviar la situación actual y se incluye una reflexión sobre el impacto en la vida y la salud de los países y grupos más vulnerables, si el orden internacional sigue regido por el sistema global de mercado en lugar de un nuevo pacto global más justo.

Mejorar el acceso y el uso de los medicamentos esenciales contra el cáncer en los países de ingresos bajos y medios

(Improving access to and use of essential life-saving cancer medicines in LLMICs)

The Union for International Cancer Control, 22 de mayo de 2022

<https://www.uicc.org/news/improving-access-and-use-essential-life-saving-cancer-medicines-llmic>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2022; 25(3)

Tags: ATOM, UICC, acceso a los medicamentos oncológicos, cáncer, medicamentos esenciales, lista de medicamentos esenciales, coalición para mejorar el acceso, Unión Internacional para el Control del Cáncer, Coalición para el Acceso a los Medicamentos Oncológicos

El 22 de mayo, en un acto paralelo a la Asamblea Mundial de la Salud en Ginebra, la Unión Internacional para el Control del Cáncer (*The Union for International Cancer Control*, UICC) y múltiples socios anunciaron la creación de una asociación única, la Coalición para el Acceso a los Medicamentos Oncológicos (*The Access to Oncology Medicines*, ATOM) [1]. ATOM reúne a las organizaciones más experimentadas en este campo para aumentar el acceso a los oncológicos esenciales de calidad garantizada y desarrollar capacidades para su uso adecuado en los PIBM [2].

Se estima que menos del 50% de los medicamentos contra el cáncer incluidos en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS (LME de la OMS) están actualmente disponibles en los PIBM [3]. En 2020, se diagnosticaron más de 3,5 millones de nuevos casos de cáncer en los PIBM y se estima que el cáncer causó 2,3 millones de muertes prematuras. Si no se controla, se espera que las muertes por cáncer en los PIBM aumenten a 4 millones en 2040 [4].

"El mero hecho de poner a disposición medicamentos oncológicos asequibles no garantiza que las personas con cáncer reciban los medicamentos que necesitan en el momento adecuado. Esta nueva asociación se crea para garantizar que los PIBM reciban los medicamentos esenciales contra el cáncer que actualmente no disponen, así como la formación sobre su uso, para que su disponibilidad sea sostenible a largo plazo y responda a las

necesidades específicas de la carga de cáncer de cada país".

Prof. Anil D'Cruz, Presidente de la UICC y Director de Oncología de los Hospitales Apollo de la India

Hoy en día, existen muchas iniciativas que buscan mejorar el acceso a medicamentos esenciales contra el cáncer en PIBM. La Coalición ATOM las reúne para generar sinergias, intercambiar las mejores prácticas y racionalizar los esfuerzos entre los socios nacionales y mundiales.

ATOM se basará en la red de organizaciones miembros de la UICC en determinados países, así como en los socios del sector público y privado a nivel mundial y nacional que tienen experiencia en la aplicación de programas de acceso centrados en el cáncer. Esto aumentará la eficacia de los socios de la Coalición ATOM y permitirá que los países mejoren el acceso al diagnóstico y tratamientos esenciales contra el cáncer.

En la primera etapa, los socios de ATOM trabajarán colectivamente en un subconjunto de PIBM, teniendo en cuenta donde ya están operando, la preparación del sistema sanitario, la capacidad de diagnóstico, el número de medicamentos esenciales que ya figuran en sus Listados de Medicamentos Esenciales y la existencia de otros programas de acceso en el país. Paralelamente, ATOM pondrá en marcha un componente de desarrollo de capacidades en un máximo de diez países, centrado en abordar los retos críticos de acceso señalados anteriormente. Con el tiempo, ATOM se ampliará a otros PIBM centrándose en aumentar el acceso a medicamentos en más de la mitad de los países calificados como PIBM.

Estrategias para mejorar el acceso a los antihipertensivos en los países de ingresos bajos y medios
(Strategies to Improve Access to Medicines to Treat High Blood Pressure in Low- and Middle Income Countries)
Resolve to Save Lives

https://resolvetosavelives.org/assets/Downloads/Docs/270_cvh_htn-drug-pricing-report_0322_rev-a_v21.pdf

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(3)*

Tags: precio de los medicamentos, acceso a los medicamentos, políticas de medicamentos, disponibilidad de medicamentos, medicamentos coformulados, medicamentos genéricos

Resumen Ejecutivo

La hipertensión -o tensión arterial alta- es el factor riesgo de mortalidad y morbilidad más importante del mundo, y se puede prevenir.

Casi tres cuartas partes de las personas hipertensas residen en países de ingresos bajos y medios (PIBM) [1]. La hipertensión se puede tratar con medicamentos estándar, pero actualmente, en los PIBM, sólo uno de cada diez pacientes tiene la presión arterial controlada [2]. Las agencias globales y los grupos interesados en la salud se esfuerzan por alcanzar los objetivos de control de la hipertensión, pero para la mayoría de los pacientes de los PIBM, los antihipertensivos son inasequibles, inaccesibles o no son de calidad asegurada. Hay que hacer una gran transformación en el mercado global de los antihipertensivos para lograr que medicamentos de calidad asegurada sean asequibles y estén disponibles para los pacientes en los centros de atención primaria y en las farmacias comunitarias, eso permitirá cumplir con el objetivo global de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de reducir la prevalencia de la hipertensión no controlada en un 33% entre 2010 y 2030, y salvar millones de vidas en las próximas décadas.

Este informe identifica los principales retos del mercado y las políticas que se deben abordar para reducir los precios y hacer

La Coalición, dirigida por un consejo de gobierno, será una alianza informal compuesta por todos los socios de ATOM y los principales representantes de los países objetivo. La UICC actuará como Secretaria de la Coalición y coordinará a los socios para trabajar colectivamente en los países objetivo. La Coalición también incluirá a las organizaciones regionales y nacionales en su estructura de gobierno, asegurando la representación adecuada de las necesidades de los pacientes con cáncer de los PIBM.

Referencias

1. ATOM. The Access to Oncology Medicines (ATOM) Coalition <https://www.uicc.org/who-we-work/networks/access-oncology-medicines-atom-coalition>
2. The World Bank defines low-income economies as those with a GNI per capita, calculated using the World Bank Atlas method, of \$1,045 or less in 2020; lower middle-income economies are those with a GNI per capita between \$1,046 and \$4,095. <https://datahelpdesk.worldbank.org/knowledgebase/articles/906519-world-bank-country-and-lending-groups>
3. Robertson J, Barr R, Shulman LN, Forte GB, Magrini N. Essential medicines for cancer: WHO recommendations and national priorities. Bull World Health Organ. 2016 Oct 1;94(10):735-742. doi: 10.2471/BLT.15.163998. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5043203/>
4. Globocan 2020: For Low-Income Countries: <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/989-low-income-fact-sheets.pdf>(link is external); for Low Middle Income Countries: <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/988-low-middle-income-fact-sheets.pdf>

que los medicamentos antihipertensivos estén más disponibles para los pacientes de los PIBM. Se ofrecen recomendaciones para que los responsables políticos, los laboratorios farmacéuticos y los defensores de la salud promuevan un mercado fuerte de antihipertensivos asequibles para todos los pacientes que los necesitan.

Resultados del estudio y recomendaciones clave

1. Estandarizar las Listas de Medicamentos Esenciales (LME) nacionales y las guías de práctica clínica con las orientaciones de la OMS para los antihipertensivos.

Antecedentes: Un requisito previo a aumentar la disponibilidad de los antihipertensivos en los sectores público y privado es incluirlos en las guías de práctica clínica que sirven de orientación a la red de prestación de servicios y las acciones de los proveedores de servicios de salud.

Resultado: La mayoría de las LME nacionales de los países encuestados coinciden con la LME de 2021 de la OMS, en los aspectos relacionados con la inclusión de los comprimidos de antihipertensivos con un solo principio activo (PA) en cada píldora, pero las LME y los protocolos de tratamiento de la mayoría de los países no incluyen combinaciones de dos o más PA en un mismo comprimido

Recomendación: Las LME nacionales y los protocolos estándar de tratamiento de la hipertensión se deberían actualizar para ajustarse a las últimas recomendaciones de la OMS.

2. Registro de los antihipertensivos en los PIBM

Antecedentes: El registro de los antihipertensivos recomendados por la OMS en los PIBM es un requisito fundamental para mejorar la disponibilidad de antihipertensivos en los sectores público y privado de cualquier país.

Resultado: Siete fabricantes de productos farmacéuticos afirmaron que menos del 50% de una selección de formulaciones antihipertensivas que habían sido registradas por una Autoridad Reguladora Rigurosa* estaban también registradas en al menos uno de los 18 PIBM seleccionados. Se registraron pocos medicamentos con dos o más PAs en los PIBM encuestados que tenían una alta prevalencia de hipertensión, lo que limita su disponibilidad en los mercados nacionales.

Recomendación: Los fabricantes deben priorizar la presentación de expedientes regulatorios de medicamentos antihipertensivos, y las autoridades reguladoras nacionales deben considerar los registros de estos productos como prioridades de salud pública.

3. Disponibilidad de antihipertensivos, incluyendo las combinaciones de dos o más principios activos en los PIBM seleccionados

Antecedentes: La guía más reciente de la OMS de 2021 “Guía para el tratamiento farmacológico de la hipertensión en adultos (*Guideline for the pharmacological treatment for hypertension in adults*) y las principales guías nacionales y regionales recomiendan tres clases de medicamentos específicos e iniciar el tratamiento de la hipertensión combinando dos medicamentos de estas clases. Se prefieren las combinaciones de dos o más PAs a los medicamentos con un solo PA porque mejoran la adherencia, la eficiencia del tratamiento y la gestión del suministro [Nota de Salud y Fármacos: Según menciona el informe, la mejora que aportan las combinaciones de dos o más PAs en la gestión del suministro se debe a que al ser dos o más PAs coformulados en un mismo medicamento también se reducen los volúmenes totales a trasladar y a almacenar].

Resultado: En general, los medicamentos antihipertensivos con un solo PA recomendados por la OMS estaban disponibles en los cinco PIBM encuestados, aunque se desconoce si en cantidades suficientes para abastecer los programas nacionales de control de la hipertensión a gran escala. Los medicamentos con dos o más PA estaban menos disponibles que los de un solo PA en los países estudiados, especialmente en el sector público.

Recomendación: Los ministerios de salud deben aumentar la disponibilidad de antihipertensivos en el sector público, particularmente de aquellos con dos o más PAs.

4. Precios de los antihipertensivos en los PIBM

Antecedentes: Existe una falta de información confiable sobre los precios de los antihipertensivos en los sectores público y privado de los PIBM.

Resultado: Los precios de los antihipertensivos en los cinco PIBM estudiados eran hasta 41 veces superiores a los precios estimados de los genéricos de los mismos medicamentos. Hay oportunidades para reducir los precios y aumentar la asequibilidad de los antihipertensivos recomendados por la OMS en los PIBM.

Recomendación: Las estrategias de adquisición deberían promover la transparencia en los precios de los antihipertensivos e incentivar los ejercicios de evaluación comparativa de los precios de los medicamentos y los mecanismos de adquisición conjunta de los antihipertensivos básicos.

5. Costo medio en 2021 del tratamiento por paciente recomendado en los protocolos de la OMS utilizando antihipertensivos con un solo PA o con dos o más PAs.

Antecedentes: Los ejercicios de cálculo de costos de los regímenes de medicamentos pueden aportar información importante a los responsables de la compra y adquisición de medicamentos en los distintos países.

Resultado: Un ejercicio de cálculo de costos utilizando los protocolos de tratamiento recomendados por la OMS mostró una amplia gama de costos por paciente en los diferentes países, sugiriendo que el costo medio por paciente de los protocolos basados en medicamentos con dos o más PAs es a menudo equivalente a los protocolos basados en medicamentos con un solo PA. Sin embargo, en algunos contextos, utilizando los precios más bajos disponibles en el sector público, los protocolos basados en los medicamentos con un solo PA ofrecieron el menor costo por paciente.

Recomendación: Los ejercicios de cálculo de costos utilizando los precios más altos y más bajos de los medicamentos de dos o más PAs y los de un solo PA disponibles en los países se deberían utilizar para fundamentar la toma de decisiones en relación a las opciones de protocolos de tratamiento, la adquisición de medicamentos por parte del país y la asignación de presupuestos.

*Una Autoridad Reguladora Rigurosa es la agencia reguladora de medicamentos nacionales que la OMS considera que aplica normas estrictas de calidad, seguridad y eficacia en su proceso de revisión para otorgar los permisos de comercialización de medicamentos y vacunas.

Puede acceder al informe completo en inglés en el enlace que aparece en el encabezado

Referencias

1. NCD Risk Factor Collaboration. Worldwide trends in hypertension prevalence and progress in treatment and control from 1990 to 2019: a pooled analysis of 1201 population representative studies with 104 million participants. *Lancet*. 2021 Aug 24; 398 (10304): 957-980

2. Geldseltzer P, Manne-Goehler J, Marchus M, Ebert C, Zhumadilov Z, Wesseh C et. al. The state of hypertension in 44 low-income and middle-income countries: a cross sectional study of nationally representative individual-level data from 1.1 million adults. *Lancet*. 2019 Aug 24; 394(10199):452-662

Nota de Salud y Fármacos: Sobre este informe, una nota de Ed Silverman publicada en Statnews [1] agrega las declaraciones de Tom Frieden, presidente de Resolve to Save Lives “Los precios desorbitados de los medicamentos obligan a muchas personas de los PIBM a elegir entre la comida, la vivienda o los medicamentos. Nadie debería tener que hacer esta elección”. Y también lo que dijo Andrew Moran, director de control global de

hipertensión, de la misma organización: “El problema se agrava por la falta de transparencia de los fabricantes y los intermediarios. Si las empresas abrieran sus libros y dijeran dónde distribuyen los medicamentos, a qué precios salen de las fábricas y qué precios negocian con estos países, habría más información para que los países y los pacientes fueran consumidores mejor informados.”

Referencia

1. Silverman E. High blood pressure pills are costly — but also hard to find — in some lower-income countries. *Statnews*, 17 de mayo de 2022 <https://www.statnews.com/pharmalot/2022/05/17/hypertension-blood-pressure-pills-generics/>

Preocupa la viabilidad comercial de las terapias génicas para enfermedades raras

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(3)

Tags: Zynteglo, Bluebird bio, acceso a terapias génicas, medicamentos de alto precio, precio de los medicamentos, FDA, PRIME

La viabilidad económica de las nuevas terapias génicas tiene muy preocupados a algunos analistas de salud. En esta nota de Endpoints que resumimos [1], Zachary Brennan analiza este tema y da ejemplos de los problemas que enfrentan los pacientes para acceder a estas nuevas terapias para tratar enfermedades raras, que afectan a muy pocos pacientes a nivel mundial.

La nota menciona el ejemplo de Zynteglo, la terapia génica de Bluebird Bio, que se aprobó en 2019 para tratar la beta talasemia pero que la empresa retiró dos años más tarde de Europa aduciendo que los países no estaban dispuestos a pagar lo que Bluebird Bio consideraba "un precio justo". No hay mucha información sobre el precio que los países querían pagar, lo único que se sabe es que Alemania ofreció US\$790.000 por tratamiento, pudiendo llegar a los US\$950.000 si el tratamiento seguía siendo efectivo a los cinco años. Esta cifra es parecida a los US\$900.000 que los analistas de Wall Street pensaban que Bluebird iba a pedir por la terapia antes de su lanzamiento. Sin embargo, Bluebird quería cobrar US\$1,8 millones en 5 años, con pagos condicionados a la respuesta del paciente [Nota de Salud y Fármacos: En estos tratamientos de muy alto costo es usual que los gobiernos negocien con las empresas farmacéuticas lo que se conoce como "acuerdos de riesgo compartido", por los que el precio está supeditado a la eficacia real del medicamento en la población, que puede ser distinta a la efectividad que muestran en los ensayos clínicos].

La nota cita lo que dijo Peter Marks, director del centro de la FDA encargado de regular estas terapias, en una conferencia reciente. Según Marks, el problema es que los patrocinadores consideran que una terapia con una demanda de 20 a 40 pacientes por año es comercialmente inviable. Sugirió que, si se mejorara la fabricación de lotes más pequeños de vectores virales asociados al adenovirus para terapias génicas, se podría reunir

una cartera de productos para poblaciones pequeñas que serían viables.

Para avanzar en esta área hay que ver cómo se establecen los precios de estas costosas terapias que son caras de producir.

Marks cree que hay que armonizar mejor la regulación de estas terapias a nivel global porque al tratarse de enfermedades tan poco frecuentes es difícil que un país alcance a tener una cantidad de pacientes tal que justifique su comercialización. Mencionó que quizás habría que pensar en formas de armonizar la aplicación de la terapia, para que los pacientes la puedan recibir en su país de residencia, sin tener que viajar, aunque se tenga que sacrificar algo de acceso a la información preclínica.

En cuanto al hecho de que muchas de estas terapias se aprueban a través de vías de aprobación aceleradas*, Marks sostiene que para poder aprobar las terapias génicas es importante poder depender del uso de medidas indirectas de impacto, y para ello se suele utilizar la vía de aprobación acelerada, aunque reconoce que esta vía se ha utilizado para aprobar rápidamente algunos medicamentos que luego trajeron problemas.

***Nota:** Este medicamento se aprobó en Europa a través de la iniciativa PRIME, un programa de la EMA para apoyar el desarrollo de medicamentos destinados a tratar problemas de salud no cubiertos. Puede ver más información sobre este proceso de aprobación en https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/may202203/16_ema/.

Fuente original:

1. Zachary Brennan. Even FDA's Peter Marks is worried about the commercial viability of gene and cell therapies. *Endpoints*, 17 de mayo de 2022. <https://endpts.com/even-fdas-peter-marks-is-worried-about-the-commercial-viability-of-gene-and-cell-therapies/>

La reformulación de medicamentos y su asequibilidad

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(3)

Tags: precio de los medicamentos, evergreening, perennización, gestión del ciclo de vida del medicamento, alargar el monopolio, patentes frías, Hatch Waxman

Ravi Gupta y Joseph Ross describen algunos comportamientos de la industria y dicen que la reformulación de medicamentos beneficia más a la industria que a los consumidores en un artículo en Statnews [1]. A continuación, los puntos más relevantes.

Una de las estrategias que utiliza la industria para mantener elevados los precios de los medicamentos se conoce como evergreening o perennización de las patentes o gestión del ciclo de vida del medicamento, y consiste en ampliar el periodo de protección por patentes para seguir imponiendo precios monopólicos. Una forma de lograrlo es a través de la reformulación de los medicamentos cuando está a punto de caducar su patente. Hay muchos tipos de reformulación, por ejemplo, cambiar de tableta a píldora, o sacar un producto de liberación prolongada para espaciar los intervalos entre dos dosis, o combinar dos medicamentos en uno. Estos productos reformulados son más caros que las versiones genéricas del producto original.

Un estudio demostró que la Parte D de Medicare y Medicaid -dos programas estadounidenses de financiamiento público- se podrían haber ahorrado hasta US\$2.600 millones [2] si los pacientes, en lugar de utilizar la formulación de liberación prolongada hubieran utilizado las versiones genéricas de los medicamentos originales.

Algunas reformulaciones pueden ser útiles, pero los resultados de estudios que han analizado sus beneficios para la salud o su contribución a mejorar la adherencia de los pacientes son contradictorios [2, 3]. El valor clínico de los medicamentos reformulados se podría ver atenuado por el elevado costo que tienen para los pacientes [4].

Un artículo reciente [5] afirma que los fabricantes tienen mucho más interés en reformular un medicamento cuando es de grandes ventas, y pierden su interés en hacerlo cuando sus productos enfrentan la competencia de los genéricos. Es decir, el interés por reformular se asocia a los beneficios económicos, no a los beneficios para los pacientes.

Las empresas hacen lo posible por evitar la competencia de los genéricos, sobre todo en el caso de los medicamentos más rentables, por ejemplo, usan marañas de patentes [6], pagan para que los fabricantes de genéricos retrasen su entrada al mercado, y lanzan sus propias versiones genéricas.

Nada de esto debería suceder. La ley Hatch Waxman (Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984) estableció un sistema para facilitar la entrada en el mercado de los competidores genéricos tras un tiempo determinado de protección del monopolio que permitía a los fabricantes del producto original recuperar el costo de desarrollar el medicamento.

Hay que reformar los incentivos a la innovación, para asegurar que los productos nuevos son asequibles y accesibles.

Una de las reformas tiene que ver con el sistema de patentes. Un estudio [7] descubrió que, entre 2005 y 2018, el 78% de los medicamentos asociados a nuevas patentes eran medicamentos existentes, no nuevos; y un informe del Comité de Supervisión de la Cámara de Representantes afirma que lo que impulsa el desarrollo de medicamentos es el mercado y no el aporte de beneficios clínicamente significativos [8].

Es importante verificar que las patentes que otorga la oficina de patentes y marcas son meritorias, y evitar los procesos de evergreening.

Permitir el acceso a los medicamentos de venta con receta y fomentar la innovación farmacéutica clínicamente significativa deberían ir de la mano, y no estar en tensión tan directa.

Fuente Original

- Gupta R, Ross JS. Reformulating drugs helps profits more than patents. Statnews, June 17, 2022 <https://www.statnews.com/2022/06/17/reformulating-drugs-helps-profits-more-than-patients/>

Referencias

- Sumarsono A, Sumarsono N, Das SR, Vaduganathan M, Agrawal D, Pandey A. Economic Burden Associated With Extended-Release vs Immediate-Release Drug Formulations Among Medicare Part D and Medicaid Beneficiaries. JAMA Netw Open. 2020;3(2):e200181. doi:10.1001/jamanetworkopen.2020.0181
- Haynes RB, Ackloo E, Sahota N, McDonald HP, Yao X. Interventions for enhancing medication adherence. Cochrane Database of Systematic Reviews 2008, Issue 2. Art. No.: CD000011. DOI: 10.1002/14651858.CD000011.pub3. Accessed 23 August 2022.
- Gaffney A, Bor DH, Himmelstein DU et al. The Effect Of Veterans Health Administration Coverage On Cost-Related Medication Nonadherence. Health Affairs 2020 39:1, 33-40 <https://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/hlthaff.2019.00481>
- Gupta R, Morten CJ, Zhu AY, Ramachandran R, Shah ND, Ross JS. Approvals and Timing of New Formulations of Novel Drugs Approved by the US Food and Drug Administration Between 1995 and 2010 and Followed Through 2021. JAMA Health Forum. 2022;3(5):e221096. doi:10.1001/jamahealthforum.2022.1096
- Kapczynski A, Park C, Sampat B (2012) Polymorphs and Prodrugs and Salts (Oh My!): An Empirical Analysis of "Secondary" Pharmaceutical Patents. PLoS ONE 7(12): e49470. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0049470>
- Robin Feldman, May your drug price be evergreen, Journal of Law and the Biosciences, Volume 5, Issue 3, December 2018, Pages 590–647, <https://doi.org/10.1093/jlb/lsv022>
- Committee on Oversight and Reform, U.S. House of Representatives, Drug Pricing Investigation. Majority Staff Report December 2021 <https://oversight.house.gov/sites/democrats.oversight.house.gov/files/DRUG%20PRICING%20REPORT%20WITH%20APPENDIX%203.pdf>

Argentina. Anunciaron un acuerdo de precios para los medicamentos

José Luis Brea

La Nación, 19 de julio de 2021

<https://www.lanacion.com.ar/economia/anuncian-un-acuerdo-de-precios-para-los-medicamentos-nid19072022/>

El Gobierno y la industria farmacéutica llegaron a un acuerdo para que en los próximos 60 días los laboratorios aumenten los precios de los medicamentos un punto por debajo de la inflación de dicho período. Cabe recordar que, según las proyecciones de las consultoras económicas, el índice de precios de este mes oscilaría entre 6 y 7%, nivel que podría mantenerse o incluso empeorar en agosto. Los precios que se tomarán como base serán los vigentes al 30 de junio pasado.

El convenio, anticipado por La Nación, fue firmado esta tarde en la Casa Rosada por el presidente Alberto Fernández, la ministra de Salud, Carla Vizzotti; la ministra de Economía, Silvina Batakis, y representantes de las cámaras que nuclean a los laboratorios nacionales y extranjeros, y a las farmacias de todo el país.

Adicionalmente, la industria farmacéutica y las farmacias pondrán a disposición de la población sin cobertura médica el Programa de Pacientes Cuidados, que les permitirá acceder a un vademécum de medicamentos con un descuento del 35% en todos los medicamentos bajo receta.

En un comunicado, la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (Cilfa), que agrupa a los nacionales, señaló que “continuará acompañando las políticas de estabilización de precios para garantizar que el precio de los medicamentos se mantenga por debajo de los índices oficiales de inflación”. Y explicó que “esta decisión empresarial se verificará durante los meses de julio, agosto y la primera quincena de septiembre, tomando como referencia el IPC nacional publicado durante julio y agosto del presente año”

“Estábamos detectando aumentos por encima de la inflación y ahora van a tener un quiebre importante a partir de este acuerdo”, reconoció luego, en conferencia de prensa, el secretario de Comercio Interior, Martín Pollera. Al mismo tiempo aclaró que el entendimiento “es voluntario y, al igual que con Precios Cuidados, asegura la trayectoria de un aumento de precios que vaya por debajo de la inflación”. Lo acompañaron en el anuncio la subsecretaria de Medicamentos e Información Estratégica del Ministerio de Salud, Sonia Tarragona; el presidente de la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (Cilfa), Eduardo Macchiavello, y la titular de la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA), Isabel Reinoso, que fueron los principales negociadores del acuerdo en encuentros que se realizaron la semana pasada.

Según una fuente familiarizada con las negociaciones, la industria farmacéutica buscaba que el convenio tomara los precios de hoy, pero el Gobierno presionó para que se partiera de la base de los valores del 30 de junio pasado. No fue el único punto de tensión entre las partes. El porcentaje de descuento del programa Pacientes Cuidados también generó idas y vueltas; los laboratorios pretendían dejarlo en 30% y finalmente quedó en 35%.

“Para la cadena de valor farmacéutica representa un gran esfuerzo económico frente a las actuales condiciones macroeconómicas del país que será compartido entre industria, droguerías y farmacias, estimándose que la propuesta tendrá un impacto para el sector superior a los 6.000 millones US\$46.480.000”, señaló Cilfa en su comunicado.

Ayer, la Unión Argentina de la Salud (UAS), que preside el empresario Claudio Belocoppitt, dueño de Swiss Medical Group, publicó su último relevamiento, en el que advierte “por el fuerte impacto de los medicamentos de alto costo en los presupuestos de obras sociales y prepagas”. Según la UAS, en mayo, casi el 60% de los remedios más usados tuvieron subas por encima del IPC medido por el Indec. A su vez, el consumo en unidades subió más de un 8% respecto de 2021.

“Los precios de los medicamentos aumentaron en mayo más que la inflación, sosteniendo así una tendencia en alza desde principios de año cuando venció el acuerdo entre el Gobierno y los laboratorios”, señala el informe.

En el sector farmacéutico desestiman las cifras de la UAS y reafirman que este acuerdo con el Gobierno “ratifica lo que ya venimos haciendo; los medicamentos vienen subiendo por debajo de la inflación más allá de algunos casos puntuales”. Consultado en la conferencia, Macchiavello se refirió al acuerdo de los laboratorios con PAMI. “Tenemos la negociación con el PAMI desde hace muchísimos años y últimamente para sus afiliados los remedios aumentan por debajo de la inflación. Hay una brecha muy grande entre los precios PAMI y los precios de venta al público en general” *.

Niegan problemas de acceso al dólar

Tanto Cilfa como la Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos (Cooperala) le habían enviado cartas al presidente del Banco Central (BCRA), Miguel Pesce, en marzo y abril pasados, donde alertaban sobre problemas para el abastecimiento de materias primas, insumos e importación de medicamentos terminados por el endurecimiento de las condiciones para acceder a los dólares necesarios para las compras externas. Luego de ese reclamo, el BCRA flexibilizó ciertas condiciones y dejó conforme al sector, que ahora parece devolver el gesto con este acuerdo.

El tema volvió a surgir en la conferencia de prensa. Macchiavello señaló al respecto que “el Banco Central nos está garantizando poder importar y poder pagar los insumos y los principios activos. Muchos principios activos son de China e India, que tuvieron problemas en su producción; además, los fletes se han encarecido, se han atrasado. Puede haber faltantes, pero son casos puntuales y no porque el Banco Central no nos dé los dólares”.

Por su parte, Tarragona afirmó que “cada vez que hay riesgo de algún faltante estamos viendo caso por caso para solucionarlo”, mientras que Reinoso señaló que “puede ser que falte un insumo

y mientras ese producto entra o no se puede fabricar hay 10 o 15 marcas [alternativas] para cumplir con los tratamientos”.

***Nota de Salud y Fármacos:** Sobre este punto puede leer más información en este mismo Boletín Fármacos en la noticia titulada “Argentina. El PAMI negocia los precios de los medicamentos muy por debajo de la inflación”.

Argentina. Medicamentos: la suba en algunos casos duplica a la inflación

El Destape, 1 de junio de 2022

<https://www.eldestapeweb.com/economia/precios/medicamentos-la-suba-en-algunos-casos-duplica-a-la-inflacion-20226112160>

Sin control, los precios de los medicamentos en lo que va del año llegan hasta duplicar el ya elevado nivel de inflación general. Mientras el INDEC informó un alza acumulada de 23,1% hasta abril, en el mismo lapso remedios de uso cotidiano, como el paracetamol, se disparó un 49%. Asimismo, se registra una alta dispersión de precios entre marcas, donde se llega a pagar hasta seis veces más por un mismo principio activo.

"La evolución del precio de los medicamentos más dispensados se halló un incremento global del 30,5%. Esto nos indica que para el período enero-abril de 2022, la variación promedio del precio de los medicamentos más dispensados quedó un 7,5% por encima de la inflación, llegando a picos de hasta un 26% más por para el caso de fármacos específicos", señala el Observatorio de Medicamentos como Bien Social que relevan ATE, INDEP y CTA.

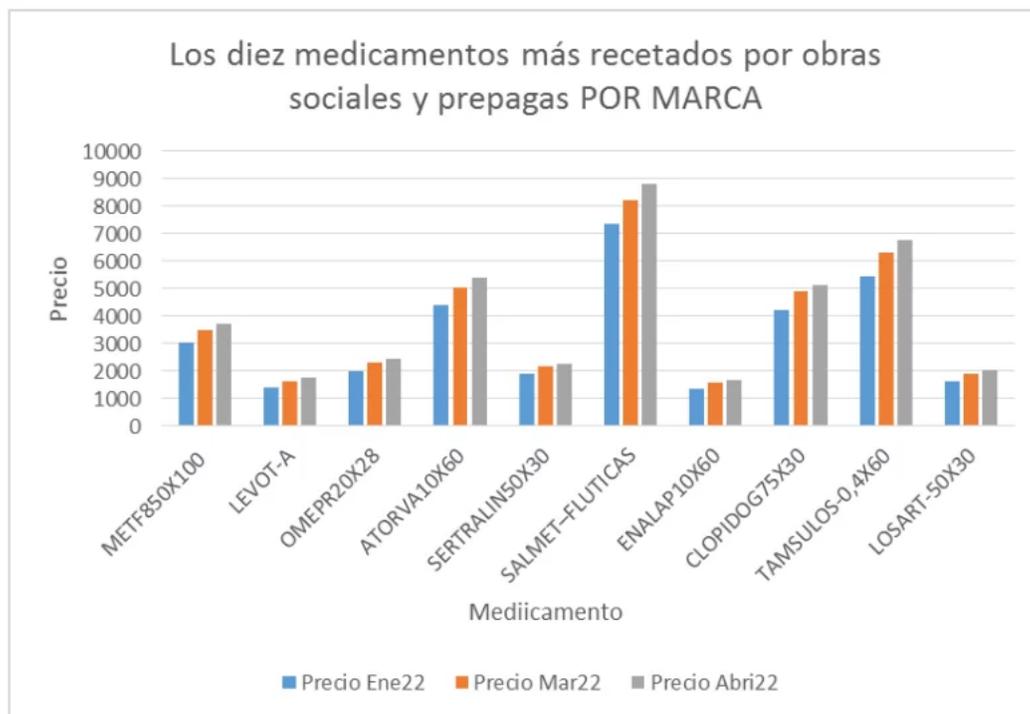
Estos indicadores dan cuenta de la dificultad y la problemática existente en el acceso a estos bienes esenciales. Hay una reducción en la capacidad de pago de los salarios que afecta la adquisición de estos fármacos esenciales, pudiendo verse condicionada la adherencia y el acceso a los tratamientos necesarios para evitar las complicaciones asociadas a diferentes enfermedades.

Los mayores aumentos

Entre los principales aumentos que se registraron en los medicamentos más recetados habitualmente se destacan el paracetamol, con un alza de 49%; seguido por ibuprofeno (34%), furosemida (31%), atenolol (33%) y amoxicilina (28%).

De acuerdo con otro informe realizado por el Centro de Profesionales Farmacéuticos (Ceprofar), "Los medicamentos están entre los tres rubros que más aumentaron, de acuerdo al índice de precios al consumidor que informó el INDEC (Instituto Nacional de Estadísticas y Censos)". Los aumentos se aceleraron en los dos últimos meses, superándose el 6 por ciento mensual, y en mayo ya se verificaron aumentos que llegan hasta el 9 % entre los medicamentos más usados.

Considerados distintos grupos farmacológicos, el relevamiento también alerta sobre importantes aumentos en los medicamentos que más se recetan a través de las obras sociales (6,4 % en abril), y en medicamentos de uso pediátrico (6,9 %). Entre los que más aumentaron están los medicamentos de venta libre (9 % en abril y 27,4 % acumulado en el primer cuatrimestre) y los anticonceptivos (7,5 y 30,1 % respectivamente).



Fuente: El destape (2022)

Si se consideran los aumentos de precios a lo largo del primer cuatrimestre enero-abril, el precio de los medicamentos estuvo apenas por detrás de otros rubros que aumentaron mucho, como artículos escolares (32,6 %) y vestimenta (29 %), aunque sin las razones estacionales que justifican los aumentos en estos rubros.

Tampoco se justifican por la variación del tipo de cambio, que fue del 12,3% en el primer cuatrimestre. Se debe recordar que los laboratorios, que son los formadores de precios de los medicamentos, se benefician con el acceso a los dólares necesarios al tipo de cambio oficial para la importación de sus insumos y materias primas.

"Se verificaron algunos faltantes de medicamentos, en particular en algunos productos importados, y en suspensiones pediátricas, que se deberían al faltante de un componente en su formulación que también es importado", denuncia el informe de Ceprofar.

Alta disparidad de precios

Desde enero de este año el Ministerio de Salud implementó los precios de referencia para algunos medicamentos esenciales de uso crónico. "Esta medida resultó de poca aplicación y utilidad

para la regulación de precios", señalan desde Ceprofar. Los precios indicados como de referencia estuvieron cercanos al precio del medicamento más caro, en cada grupo terapéutico, y no al precio más económico.

Tampoco se incentivó por parte de la autoridad sanitaria la prescripción por nombre genérico, verificándose que los médicos y odontólogos siguen incluyendo marcas comerciales en las recetas, que en general suelen ser las marcas más publicitadas y las más costosas. Los relevamientos realizados desde nuestro observatorio siguen mostrando que existe una gran diferencia de precios entre distintas marcas de medicamentos con igual principio activo genérico, con diferencias que llegan hasta el 500 % en medicamentos muy usados.

Las principales diferencias de precios según marca para al mismo principio activo se encuentran en omeprazol 20 mg, donde la diferencia es de 5,6 veces; seguido por clopidogrel 75 mg x 30 comprimidos (4 veces más caro), losartan 50 mg x 30 comprimidos (3,3 veces), aspirina 100 mg x 50 comprimidos (3 veces), enalapril 10 mg x 60 comprimidos (2,7 veces), entre otros.

Argentina. Informe 2021. Observatorio de acceso a medicamentos

Fundación GEP

https://www.fgep.org/wp-content/uploads/2022/06/Observatorio2021_Digital.pdf

De acuerdo con los datos publicados en el Boletín 2021 de la Dirección de Respuesta al VIH, ITS, Hepatitis Virales y Tuberculosis (DVIHT), en nuestro país hay 140.000 personas con VIH, de las cuales sólo el 83% conoce su diagnóstico. De éstos, casi 7 de cada 10 se atiende en el subsistema público de salud, donde alrededor de 65.000 personas se encuentran en tratamiento con antirretrovirales provistos por el Estado. Por tal motivo, se estima de vital importancia monitorear la gestión pública de estos medicamentos, como también de aquellos utilizados ante enfermedades oportunistas.

A través de la presente publicación, el Observatorio de Acceso a Medicamentos analiza las compras y el stock de los medicamentos administrados por la DVIHT para abastecer al subsistema público de salud. Además de los fármacos antirretrovirales, el informe coloca el foco sobre la situación de los destinados al tratamiento de Tuberculosis, Hepatitis C y otras enfermedades oportunistas. A la par de que la tasa de prevalencia de estas infecciones ha experimentado incrementos en los últimos años, su notificación suele estar asociada en proporciones relevantes (25%-35%) a la afectación por VIH.

El medicamento constituye un elemento fundamental para el ejercicio del derecho constitucional a la salud y asegurar la provisión de los mismos es una obligación del Estado. Sin embargo, la adopción del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), ha hecho del medicamento un bien privado, y lo transformó en una mercancía, en tanto y en cuanto el sistema de patentes se impuso como el principal modelo de innovación y desarrollo de tecnologías en salud. El desarrollo de tecnologías sanitarias, en tanto capacidad de innovar, de producir y de comercializar, se rige, a partir de este acuerdo, por las normas de propiedad intelectual, posicionando al lucro como la variable de

definición. Desde la adopción de ADPIC, la exclusividad que otorgan las patentes farmacéuticas ha generado monopolios que derivaron en el aumento exorbitante y extorsivo del precio de medicamentos esenciales.

Fundación GEP concibe a los medicamentos como bienes sociales y no como mercancías. Por eso trabajamos para mejorar la calidad de vida de las personas con VIH promoviendo la eliminación de las barreras de acceso a los medicamentos esenciales. Incidimos sobre las políticas públicas, informamos a la ciudadanía y realizamos oposiciones a solicitudes de patentes que no cumplen con la legislación argentina. Entendemos que el efectivo ejercicio de los derechos humanos de las personas con VIH demanda no sólo un Estado presente sino también una sociedad civil movilizadora e involucrada en la toma de decisiones.

Objetivo general

Conocer y evaluar el estado actual de las políticas nacionales de disponibilidad pública de medicamentos para el tratamiento de VIH, Hepatitis C, Tuberculosis y enfermedades oportunistas en Argentina.

Objetivos específicos

- Caracterizar la evolución del stock de los medicamentos.
- Examinar la variación del presupuesto de la DVIHT, con especial atención sobre la inversión en la compra de medicamentos monitoreados.
- Analizar la incidencia de los distintos mecanismos de compra en la adquisición de medicamentos por parte de la DVIHT.

- Conocer los niveles y formas de participación de la industria farmacéutica nacional y extranjera en la provisión de medicamentos al Estado.
- Medir las fluctuaciones recientes de los precios de los medicamentos muestreados.
- Identificar aquellos medicamentos afectados por derechos de propiedad intelectual.
- Cruzar las variables señaladas en los puntos anteriores a fin de conocer el modo en que se encuentran asociadas.
- Estimar los ahorros en compra de medicamentos que ha permitido la presentación de oposiciones a solicitudes de patentes por parte de Fundación GEP.
- Arribar a conclusiones para la elaboración de recomendaciones de políticas públicas.

Metodología

La evaluación de políticas públicas refiere al análisis y valoración ex post de los medios y resultados generados por las intervenciones que realiza el Estado a través de programas y proyectos. Toda investigación de este tipo reúne tres elementos básicos: una delimitación espacio-temporal, un criterio de valoración y una fuente de datos.

Este trabajo pone el foco sobre las políticas nacionales de compra de medicamentos para VIH, Hepatitis C, Tuberculosis y otras enfermedades oportunistas desarrolladas durante el año 2021. Por su parte, el criterio de valoración adoptado es aquel ya

mencionado, según el cual los medicamentos no constituyen mercancías, sino bienes sociales. Es decir, los medicamentos forman parte del acervo de la sociedad por resultar imprescindibles para su sostenimiento y desarrollo. Por esto, el acceso a los mismos debe alcanzar a todas las personas con independencia de sus capacidades económicas. En este sentido, se asume que las políticas de compra centralizada de medicamentos, en función de efectivizar el derecho a la salud, tienen como objetivo garantizar la universalidad de los tratamientos médicos a partir del aseguramiento de la disponibilidad, accesibilidad y asequibilidad de las medicinas requeridas.

Por último, el Observatorio de Acceso a Medicamentos realiza la recolección de datos a partir de distintas fuentes. Entre ellas:

- Leyes nacionales de presupuesto y el sitio gubernamental Presupuesto Abierto (www.presupuestoabierto.gob.ar).
- Publicaciones del portal de compras públicas COMPR.AR (www.comprar.gob.ar).
- Boletines informativos sobre VIH e ITS producidos por la DVIHT.
- Informes cedidos a solicitud por la DVIHT.
- Base de datos e informes provistos por el Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud.

Puede acceder al informe completo en español en el enlace que aparece en el encabezado

Argentina. Medicamentos de alto precio: ¿Por qué algunos se venden a cifras millonarias y qué pueden hacer los Estados?

Pablo Esteban

Página 12, 26 de junio de 2022

<https://www.pagina12.com.ar/432196-medicamentos-de-alto-precio-por-que-algunos-se-venden-a-cifra>

¿Cómo se forma el precio de los medicamentos? ¿Cuál es el principal argumento de las farmacéuticas para cobrar lo que cobran? ¿Los Estados establecen algún límite? Habitualmente, como las personas que afrontan enfermedades específicas no pueden correr con gastos multimillonarios, presentan recursos de amparo ante los Estados que deben responder ante las jugosas sumas fijadas por los laboratorios. A esta altura, pensar que “la salud no tiene precio” constituye más un eslogan que una realidad. Por el contrario, tiene precio y muy elevado: los remedios constituyen mercancías que se producen, circulan y distribuyen como cualquier otro producto.

En Argentina, la lista de veinte medicamentos de mayor precio pagados a través de amparos está encabezada por Zolgensma (\$192.100.000 o US\$1.508.250) para tratar Atrofia Muscular Espinal; cerliponase alfa (\$151.872.000 o US\$1.190.000) para un trastorno genético denominado lipofuscinosis ceroide tipo 2, que afecta la capacidad de gatear y caminar en menores de tres años; elosulfase alfa (\$125.122.944 o US\$980.000) destinada a combatir mucopolisacaridosis, es decir, la disfunción general de las células, los tejidos y los órganos, que ocasiona el Síndrome de Morquio; idursulfasa (\$68.239.344 o US\$535.773), un tratamiento enzimático para el Síndrome de Hunter; y treprostinil

(\$35.954.889 o US\$282.295), con el propósito de mejorar los síntomas de la hipertensión pulmonar. El dato adicional es que estos valores corresponden al costo anual del tratamiento y que algunas patologías son crónicas. El ranking se completa con terapias destinadas a tratar otras enfermedades poco frecuentes, o bien, distintos tipos de cáncer.

“Si los pacientes se curan, los laboratorios pierden clientes. Resignan la posibilidad de vender esos medicamentos. De hecho, una de las principales estrategias de la industria se relaciona con cronificar a las personas para que toda la vida los consuman. Buscar curas equivale a que se termine el negocio”, señala Clarisa Marchetti, médica farmacóloga, miembro de la Alianza Argentina de Pacientes y del Centro de profesionales farmacéuticos. Lo que ocurre en esta fase del capitalismo actual es que, a excepción de casos muy puntuales de magnates que hacen de su aparición mediática casi un culto, el poder real no tiene cara.

Patentar para reinar

Pensar en los medicamentos de manera general constituye un error analítico, pues, el mundillo de las sustancias elaboradas para curar o aliviar una enfermedad configura un escenario

plagado de heterogeneidades. Están las terapias esenciales y las especiales; las que tienen competencia y los que no; las que son monopólicas y tienen patente, pero también las que son monopólicas y no la tienen; las que, incluso, son producidas y vendidas por una sola firma en el mundo; las que curan y las que no curan. El asunto, en definitiva, es que cada producto, según sus características, requiere de un abordaje diferencial.

“La formación de precios puede analizarse solo para aquellos medicamentos en los que existe competencia, porque la competencia misma es la que regula los precios. Los problemas, precisamente, se generan en los nichos en los que no hay competidores”, explica Sonia Tarragona, jefa de Gabinete en el Ministerio de Salud. Luego continúa: “No hay ningún proceso de formación de precios, los fijan las farmacéuticas, sobre todo, en medicamentos innovadores que están protegidos por patentes, que otorgan la exclusividad de la explotación por 20 años”. De manera que cuando un laboratorio patenta un producto está habilitado de cobrar el precio que quiera, sin ser regulado, durante el lapso de dos décadas.

Según fue regulado por la Organización Mundial del Comercio (ADPIC: Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio) a mediados de los 90’, cuando la patente se vence, culmina el monopolio de la comercialización por parte de las empresas que desarrollaron el medicamento y se libera la fórmula para que las diferentes compañías puedan elaborarlo por su cuenta. De esta manera, se habilita la competencia entre el original y sus copias. “Los laboratorios buscan moléculas innovadoras y para ello se asocian con universidades y diversas instituciones. Cuando observan una con probable eficacia, patentan el desarrollo y lo explotan comercialmente por 20 años. Cuando este lapso se termina, se abren los métodos de producción, de manera que el resto puede acceder a esa fórmula y el procedimiento, hasta ese momento secretos”, apunta Marchetti.

Esto es como la cocina: tener la patente es tener la receta, pero también se necesitan los secretos del chef (el *know how*, la transferencia tecnológica), los ingredientes y los insumos (EE UU y la Unión Europea son los principales proveedores de la materia prima en estos casos), así como también la cocina (la infraestructura) y los cocineros (los científicos).

La bandera de los privados

La justificación que emplean las corporaciones farmacéuticas para defender los precios que cobran es que necesitan recuperar el dinero invertido durante décadas de intentos fallidos. Los ensayos preclínicos y clínicos son demasiado caros, arguyen, y ese dinero necesita retornar a quienes invirtieron y confiaron en la idea cuando solo era eso: una idea.

“Las patentes le permiten recuperar los costos de la inversión previa, lo que ocurre es que nadie sabe cuál fue dicha inversión”, destaca Tarragona. Las grandes firmas establecen una suerte de caja negra, opaca, en la medida en que no brindan información sensible que pudiera menguar su reputación. La falta de transparencia las conduce al cobro de precios extorsivos. Según un artículo publicado en *Journal of the American Medical Association (JAMA)*, prestigiosa revista académica, los laboratorios responsables de la elaboración de medicamentos como enzalutamida, pralatrexate y eculizumab, por citar algunos

ejemplos empleados en pacientes con cáncer y otras patologías, necesitaron apenas un poco más de un año para recuperar el costo en investigación y desarrollo y comenzar a obtener beneficios.

De esta manera lo explica Marchetti: “Los laboratorios justifican los precios de algunos medicamentos bajo el argumento de que les costó mucho realizar la investigación, el desarrollo y la producción. No es lo mismo descubrir un fármaco para la diabetes o la hipertensión arterial que para una enfermedad con pocos consumidores. Como los destinatarios de enfermedades poco frecuentes son menos, colocan un precio alto con el objetivo de tener ganancias”. En concreto, como en cualquier otro campo económico, miden la expectativa de rentabilidad.

“Las ganancias de la industria farmacéutica son enormes. Los precios se van formando, en muchos casos, de manera arbitraria en los diferentes eslabones de la cadena, conformada por la compañía, la distribución a las droguerías y de ahí a las farmacias. Cada quien obtiene su tajada”, comenta Alberto Díaz, pionero en las investigaciones biotecnológicas del país.

En busca de amparo

Como las personas difícilmente pueden correr con un gasto semejante, intervienen los Estados, y deben afrontar los pagos. “Hay que pensar que lo que se gasta para el medicamento de un solo paciente, equivale a la mitad de un programa de salud que involucra a 15 millones de personas”, razona Tarragona. No obstante, destaca la funcionaria: “Cuando hay un medicamento que cura, la voluntad del Estado es cubrirlo”.

Las estrategias que usualmente siguen las compañías es conseguir los médicos que prescriban estos fármacos. Una vez prescritos, sigue el recurso de amparo y los jueces terminan concediéndolo. “No está mal que un juez dictamine la obligación del Estado a cubrir un medicamento si está correctamente indicado. El problema es que nosotros tenemos muchos casos, particularmente de Zolgensma, con jueces que nos han obligado a pagarlo en casos en donde no había indicación clínica. Desafortunadamente, se aplicó sabiendo que no iba a funcionar”, relata Tarragona.

De manera reciente, se estableció un amparo para otorgar el medicamento a un chiquito. Dentro del ministerio de Salud, la Comisión Nacional de AME (con la participación de expertos externos a la cartera) se expidió para señalar que no le correspondía porque, aseguraban, su situación no mejoraría pese a recibir la droga. “Incluso el propio laboratorio que la produce, en un hecho histórico, envió una nota para apuntar que su medicamento no servirá para dicha persona, pero el juez nos obligó igual. Lo tuvimos que pagar y se lo dieron. No solo no le hizo bien, sino que le hizo mal”.

En este marco, no hay salida: cuando la justicia obliga, los procesos se establecen contra los propios funcionarios. “De no cumplirse, pueden embargar a la ministra, por ejemplo. No hay opción, uno está obligado a cumplir las órdenes de los jueces. Estos medicamentos tan caros terminan enfrentando a la gente con los gobiernos, en vez de que la gente se enoje con los laboratorios”, plantea Tarragona, que se especializa en propiedad intelectual, patentes y medicamentos.

Producción pública: lo que el mercado no resuelve

Cada Estado debe estudiar el mercado para saber qué puede hacer y qué no. Según recita Tarragona, debe “atender las necesidades que el mercado no resuelve”, esto es, invertir en aquellos medicamentos que nadie quiere cubrir y producir todos los que resulten estratégicos para el país. Pensar en los medicamentos que precisa cada nación, asimismo, implica conocer el contexto.

Díaz narra un ejemplo al respecto. “Hace tiempo desarrollamos eritropoyetina, una proteína que fue vedette y se vendió un montón. De hecho, le ganamos el mercado doméstico a Johnson & Johnson por un detalle muy sencillo: en vez de comercializarla líquida, la vendimos liofilizada. Como conocíamos nuestro

mercado, sabíamos de la importancia de que la gente pudiera consumirla en polvo, porque aguanta dos meses, a diferencia del líquido que había que mantenerlo siempre a una temperatura y requería de heladeras”.

A comienzos de 2020, se realizó la primera reunión en la que participaron referentes de la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP), para definir cuáles serían las líneas estratégicas. “Hay proyectos que se concentran en la elaboración nacional de formulaciones pediátricas de medicamentos para el Sida; para la fibrosis quística; el aceite de cannabis; así como también, nos enfocamos en la fabricación de repelentes y protectores solares que, en muchos casos, cuestan como si fueran bienes de lujo”, detalla la jefa de Gabinete en Salud.

Regulación, fijación de precios y reembolso de medicamentos en Brasil

(Medicines regulation, pricing and reimbursement in Brazil)

AM Ivama-Brummell, D Pingret-Kipman, PG Louly, et al.

Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde 2022;131:0769.

DOI: 10.30968/rbfhss.2022.131.0769.

<https://rbfhss.org.br/sbafh/article/view/769>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2022; 25(3)

Tags: acceso a los medicamentos, SUS, Sistema Único de Salud, Sistema Único de Saúde, precios máximos, precios de los medicamentos, precio según beneficio terapéutico, precios de referencia, precios excesivos

Brasil es un país de renta media-alta, con un índice de desarrollo humano alto (IDH), de 0,765 en 2019. El Sistema Único de Salud (SUS) es un sistema universal y descentralizado, de atención gratuita, aun así el 27% de los brasileños tienen un seguro médico complementario voluntario. Los medicamentos se suministran gratuitamente a través del SUS, aunque hay algunas excepciones en las que se exige un copago. Alrededor del 87% del gasto del país en medicamentos y dispositivos médicos corresponde a gasto de bolsillo, lo que subraya la importancia de la regulación de precios.

Para que un medicamento se comercialice, tiene que haber recibido el permiso de comercialización y se tiene que haber establecido un precio máximo. Las políticas de precios incluyen la aprobación del precio máximo, la regulación de los márgenes de beneficio, la exención de impuestos, el ajuste anual de precios y un descuento obligatorio para las compras del gobierno y mecanismos para verificar el cumplimiento de los acuerdos establecidos. La fijación de precios de los nuevos medicamentos tiene en cuenta la situación de la patente y el beneficio terapéutico añadido. Se establecen combinando la evaluación de la tecnología sanitaria y los precios de referencia externos o internos, mientras que los medicamentos con principios activos ya comercializados siguen el sistema de fijación de precios internos de referencia. El precio máximo de los genéricos debe ser de hasta el 65% del precio de referencia. Los precios

máximos aprobados y los precios que paga el gobierno están disponibles públicamente.

Brasil, para decidir sobre la incorporación de medicamentos y otras tecnologías al SUS se basa en el valor terapéutico. Las áreas de trabajo actuales incluyen las perspectivas de futuro, la participación de los pacientes en la toma de decisiones y la reevaluación de las tecnologías. Como sistema descentralizado, el Ministerio de Salud, los estados y los municipios adquieren medicamentos, según su nivel de responsabilidad. Las políticas de precios y reembolsos, incluyendo una política consolidada de genéricos, han sido importantes para promover la transparencia, la previsibilidad y la estabilidad de los precios, contribuyendo a su vez a la contención de costos y al acceso.

Entre los retos actuales se encuentran los elevados índices de judicialización, los medicamentos con precios excesivos que no se corresponden con su beneficio clínico, la ausencia de disposiciones para la revisión de precios y otros problemas relacionados con la gobernanza y la política. Para hacer frente a estos retos, los autores hacen tres recomendaciones principales. La primera: mejorar la gobernanza en el sistema de regulación, la segunda: incentivar el desarrollo y promover el acceso a medicamentos con evidencia sólida, beneficios clínicos añadidos y precios justos, y la tercera: concientizar a las partes interesadas, evitar la judicialización y minimizar su impacto; contribuir a cerrar la brecha entre la innovación y el acceso a los medicamentos.

Puede acceder al artículo completo en portugués en el enlace que aparece en el encabezado.

El gobierno federal cede ante las grandes farmacéuticas en los precios de los medicamentos

(The federal government caves into Big Pharma on drug prices)

Joel Lexchin

Cosco 3 de junio de 2022

<https://coscobc.org/the-federal-government-caves-into-big-pharma-on-drug-prices/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(3)*

Tags: Comité de Revisión de los Precios de los Medicamentos Patentados, Patented Medicine Prices Review Board, PMPRB, establecer precios de los medicamentos, transparencia de precios, Pharmacare, compras consolidadas de medicamentos, reducir los precios de los medicamentos, negociar precios de medicamentos

Tras aplazar cuatro veces la modificación del reglamento del Comité de Revisión de los Precios de los Medicamentos Patentados (*Patented Medicine Prices Review Board* o PMPRB) [1], el gobierno liberal ha cedido a la presión de la industria farmacéutica y sus aliados y ha reducido drásticamente su plan para que los medicamentos de venta con receta sean más asequibles a los canadienses. Jean-Yves Duclos, ministro de salud [2], dijo que se debe a "cambios en el panorama farmacéutico provocados por la pandemia que no llegó a especificar" y a la necesidad de tener "una industria farmacéutica fuerte" [2].

Se trata de la misma industria farmacéutica que ha pasado de invertir el 12,5% de las ventas en investigación y desarrollo en Canadá en 1995 al 3,5% en 2020¹ [3].

Cambias la forma en que Canadá regula los precios de los medicamentos es extremadamente necesarios. Canadá tiene el tercer gasto per cápita en medicamentos más alto del mundo [4] y si se comparan los precios individuales de los medicamentos, sólo EE UU, Suiza y Alemania tienen precios más altos [5].

La reforma que se sugirió en 2019, en respuesta a la urgente necesidad de frenar los precios de los medicamentos en Canadá, habría introducido tres cambios importantes [6]:

- Habría exigido a las empresas que revelaran los precios reales de los medicamentos (que ahora son confidenciales) en lugar de publicar únicamente los precios de lista,
- habría introducido otros factores económicos para decidir lo que se puede considerar un precio razonable y
- habría cambiado los países con los que se comparan los precios canadienses (cambiando Estados Unidos y Suiza por cinco países con precios más moderados).

Ahora sólo implementará esta última sugerencia [2]. En lugar de ahorrar unos 8.800 millones de dólares en 10 años, se ahorrarán sólo 2.900 millones [2].

Ni siquiera este retroceso ha sido suficiente para satisfacer a Innovative Medicines Canada (IMC), el grupo de presión de las

grandes farmacéuticas. En un comunicado emitido tras el anuncio de los cambios [7], IMC afirmaba que "el cambio de la cesta de países que se utilizará para comparar los precios ... contribuye poco a incentivar el mercado competitivo que se necesita para atraer la inversión mundial y garantizar el acceso de los canadienses a los mejores medicamentos".

Seamos claros, he estado observando a la industria farmacéutica y sus interacciones con el gobierno federal durante los últimos 40 años y aunque ha habido múltiples promesas y planes para tener una "industria farmacéutica fuerte" y ninguno de ellos ha prosperado.

Lo que acaba de suceder es que la industria ha presionado y el gobierno federal ha cedido.

Las multinacionales se han opuesto fuertemente a los cambios desde el principio. El IMC negó la necesidad de una reforma y los beneficios que se derivarían [8], y afirmó que las empresas farmacéuticas no lanzarían o retrasarían la comercialización de nuevos medicamentos en Canadá.

Un artículo de investigación en *The Breach* [9] descubrió que, en 2021, IMC presionó a los representantes electos y a los funcionarios del gobierno federal 55 veces: "Desde octubre de 2020, los grupos de presión de los gigantes farmacéuticos Pfizer y Johnson & Johnson, con sede en Estados Unidos, ... hicieron 116 visitas a los titulares de oficinas designadas en Canadá". La mayor parte del cabildeo fue para asegurarse de que Canadá no apoyaría ninguna relajación de las normas de patentes en la Organización Mundial del Comercio en respuesta a la solicitud de India y Sudáfrica de suspender temporalmente las disposiciones de propiedad intelectual para las pruebas diagnósticas y las terapias relacionados con covid.

Sin embargo, teniendo en cuenta que el entonces ministro de innovación, François-Philippe Champagne, se había "empeñado en reconstruir los puentes con Big Pharma" [10], es muy probable que parte de ese cabildeo girara también en torno a los cambios del PMPRB y a las antiguas promesas del gobierno liberal de implementar un plan de cobertura universal de beneficios de farmacia.

Según el columnista del *Globe and Mail*, Konrad Yakubuski [11], la pandemia también puede haber influido en la decisión final de Ottawa. El gobierno insistió en que los cambios al reglamento del PMPRB no se mencionaron al negociar los precios de las vacunas covid. Sin embargo, "IMC advirtió a

patentes de medicamentos a 20 años. A cambio de eso, la industria prometió invertir más en investigación y desarrollo farmacéutico (I+D). Pero la inversión en I+D en Canadá ha disminuido constantemente, hasta convertirse en una de las más bajas entre los países industrializados.

¹ Este dato es importante porque según informa Kelly Crowe en su artículo *After a 5-year fight to lower drug prices, Ottawa's pledge quietly falls apart*, publicado en CBC News, 12 de mayo de 2022 <https://www.cbc.ca/news/health/drug-prices-canada-regulations-1.6449265> Hace más de 30 años, tras recibir presión del lobby farmacéutico estadounidense, Canadá amplió la protección de las

Ottawa en otoño de 2020 que las nuevas normas podrían tener un impacto 'impredecible' en el lanzamiento de vacunas y abogó por 'mantener una actitud colaboradora' hasta el fin de la pandemia".

El IMC fue respaldado por varios grupos de "pacientes". Durhane Wong-Reiger [12], en nombre de la Organización Canadiense de Enfermedades Raras (CORD), advirtió que las restricciones "draconianas" a los precios de los medicamentos no resolverán los problemas presupuestarios de Canadá. En su página web, CORD incluye a más de 25 empresas farmacéuticas entre sus "líderes corporativos" (<https://www.raredisorders.ca/cord-membership/partners/>).

Mientras el gobierno federal se ha doblegado ante la industria farmacéutica, el monto que los canadienses gastan en medicamentos ha seguido aumentando. En 2020, se calcula que gastamos 32.700 millones de dólares [13], un 4,3% más que el año anterior. Mientras tanto, más de dos de cada cinco canadienses están preocupados por si dentro de 10 años podrán pagar los medicamentos de venta con receta [14].

Un informe de la Federación Canadiense de Sindicatos de Enfermería [15] estima que la falta de asequibilidad de los medicamentos de venta con receta podría causar entre 370 y 640 muertes prematuras al año por enfermedades cardíacas, y entre 270 y 420 muertes prematuras de canadienses en edad de trabajar con diabetes.

Cuanto más esperemos a que bajen los precios de los medicamentos, más sufrirán y morirán los canadienses.

Nota de Salud y Fármacos: Un artículo de Kelly Crowe [16] añade lo siguiente: Varios estudios han demostrado que los canadienses renuncian a la comida y la calefacción para tratar de cubrir el coste de sus medicamentos de venta con receta. Como algunos medicamentos cuestan más de 500.000 dólares por paciente al año, las provincias y los planes privados de cobertura farmacéutica suelen poner restricciones para acceder a ciertos productos, como exigir que el paciente espere a estar lo suficientemente enfermo para optar a una terapia cara. Algunos medicamentos son tan caros que nadie los cubre, lo que obliga a los pacientes a lanzar campañas de recaudación de fondos para conseguir que alguien los pague.

En este contexto, sorprendió la gran oposición a las reformas por parte de las cadenas de farmacias, médicos y grupos de investigación. Todos estos grupos dijeron que Canadá no podía permitirse pagar menos por los medicamentos, por los peligros para Canadá de crear un clima hostil para la industria farmacéutica.

Crow afirma que una regulación que debía proteger a los canadienses ha acabado protegiendo a la industria.

A pesar de todo, Crowe acaba su artículo con una nota de optimismo y afirma que Canadá tiene una oportunidad más para luchar contra los precios excesivos de los medicamentos:

- El gobierno de Trudeau, en un acuerdo con el New Democratic Party, dijo que cumplirá con una promesa de larga data de establecer un plan nacional de cobertura de beneficios de

farmacia (Pharmacare) - una política que otorgaría a Canadá un gran poder de compra y le permitiría obtener mejores precios. Pero los observadores experimentados de la industria farmacéutica esperan que el lobby farmacéutico se oponga.

- "¿Es este gobierno demasiado amigo de la industria? ¿Está demasiado preocupado por los beneficios y los puestos de trabajo en el sector farmacéutico? Esta es la prueba de fuego definitiva", dijo Steve Morgan, economista en salud de la Universidad de British Columbia y experto en precios internacionales de medicamentos.
- Si el plan progresa, lo que está en juego para la industria farmacéutica podría ser incluso mayor, porque se espera que el plan de compras conjuntas reduzca los costes de los medicamentos en 5.000 millones de dólares al año.
- Pero esta vez Canadá ya no está a la cabeza de la reforma de los precios de los medicamentos. Es el único país con un programa nacional de salud que no proporciona acceso a los medicamentos de venta con receta,

Referencias

1. Health Canada. Statement from the Minister of Health on the deferral of Coming-into-Force of the Regulations Amending the Patented Medicines Regulations, 23 de diciembre de 2021 <https://www.canada.ca/en/health-canada/news/2021/12/statement-from-the-minister-of-health-on-the-deferral-of-coming-into-force-of-the-regulations-amending-the-patented-medicines-regulations.html>
2. Walsh M. Ottawa scales back drug price reforms that would have cost big pharma billions. The Globe and Mail, 21 de abril de 2022 <https://www.theglobeandmail.com/politics/article-ottawa-scales-back-drug-price-reforms-that-would-have-cost-big-pharma/>
3. PMPRB. Annual Report of the Patented Medicine Prices Review Board for the year ended December 31, 2020. Health Canada. ISSN: 1495-0561 <https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/annual-reports/annual-report-2020.html>
4. OECD, Health at a Glance 2021: OECD Indicators, OECD Publishing, Paris, 2021. <https://doi.org/10.1787/ae3016b9-en>.
5. PMPRB. Annual report 2019. Health Canada. <https://www.canada.ca/content/dam/pmprb-cepmb/documents/reports-and-studies/annual-report/2019/pmprb-ar-2019-en.pdf>
6. PMPRB. PMPRB Guidelines 2019. Health Canada <https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/consultations/draft-guidelines/draft-guidelines-2019.html>
7. Innovative Medicines Canada. Statement on the PMPRB Regulations Announcement. 20 de abril de 2022 <https://innovativemedicines.ca/newsroom/all-news/innovative-medicines-canada-statement-pmprb-regulations-announcement/>
8. Innovative Medicines Canada. Submission Canada Gazette, Part I. Regulations amending the patented medicines regulations. IMC, 12 de febrero de 2018 http://innovativemedicines.ca/wp-content/uploads/2018/02/20180212_IMC_CGI_Submission_Regulations_Amending_the_Patented_Medicines_Regulations_Final.pdf
9. Barry-Shaw N. How Canada became a vaccine villain. Pharma lobbying nearly doubled before Liberal government moved to block TRIPS waiver. The Breach, 2 de diciembre de 2021 <https://breachmedia.ca/how-canada-became-a-vaccine-villain/>
10. Yakabuski K. Is Ottawa prepared to call Big Pharma's bluff? The Globe and Mail, 4 de junio de 2021 <https://www.theglobeandmail.com/opinion/article-in-battle-between-trudeau-and-big-pharma-over-drug-prices-federal/>

11. Yakabuski K. Trudeau government must strike a new bargain with Big Pharma. The Globe and Mail, 27 de enero de 2021 <https://www.theglobeandmail.com/business/commentary/article-trudeau-government-must-strike-a-new-bargain-with-big-pharma/>
12. Bresge A. Health Canada delays drug-pricing reforms, citing COVID-19 challenges for manufacturers. The Globe and Mail, 7 de enero de 2021 <https://www.theglobeandmail.com/business/article-health-canada-delays-drug-pricing-reforms-citing-covid-19-challenges/>
13. Tadrous M, Shakeri A, Hayes KN et al. Canadian Trends and Projections in Prescription Drug Purchases: 2001–2023. Canadian Journal of Health Technologies 2021; 1(11) DOI: <https://doi.org/10.51731/cjht.2021.209>
14. Agnus Reid Institute. Access for all: Near universal support for a pharmacare plan covering Canadians' prescription drug costs, 29 de octubre de 2020. <https://angusreid.org/pharmacare-2020/>
15. Lopert R, Docteur E, Morgan S. Body count. The human cost of financial barriers to prescription medication. Canadian Federation of Nurses Union. Mayo de 2018 <https://nursesunions.ca/wp-content/uploads/2018/05/2018.04-Body-Count-Final-web.pdf>
16. Crowe K. After a 5-year fight to lower drug prices, Ottawa's pledge quietly falls apart. CBC News, 12 de mayo de 2022 <https://www.cbc.ca/news/health/drug-prices-canada-regulations-1.6449265>

Centroamérica. Discuten cómo mejorar en América Latina el acceso a medicamentos

Evelyn Machuca

Prensa Gráfica, 10 de abril de 2022

<https://www.laprensagrafica.com/elsalvador/Discuten-como-mejorar-en-America-Latina--el-acceso-a-medicamentos-20220409-0048.html>

Roche está hablando con las autoridades de salud de la región sobre evaluación de tecnologías sanitarias, para reducir el desperdicio de recursos por medio de alianzas público-privadas.

¿Cuánto dinero se pudo haber invertido en lugar de comprar medicamentos que no sirven para tratar el covid-19? ¿Cuánto dinero se desperdició echándole alcohol a las frutas o limpiando las patas de las mascotas? Los cuestionamientos los hace el jefe de Políticas en salud para América Latina de la farmacéutica Roche, Héctor Castro, quien visitó el país hace dos semanas en el marco de una gira regional para promover nuevas políticas para el acceso de medicamentos, entre las que destaca una: la evaluación tecnológica sanitaria.

La evaluación de tecnologías sanitarias es un proceso multidisciplinario que utiliza métodos explícitos para determinar el valor de una tecnología en salud en diferentes puntos de su ciclo de vida y tiene como propósito la toma de decisiones informada con el fin de garantizar un sistema de salud equitativo, eficiente y de alta calidad; por esa razón es que la compañía está concertando reuniones con las autoridades de salud de Latinoamérica.

"El interés de nuestra organización es promover alianzas público-privadas en nuestros países para que los sistemas de salud sean más fuertes y más robustos", manifestó Castro.

Además de la evaluación de tecnologías sanitarias, habló de la interconectividad de datos, que permite por ejemplo la historia clínica electrónica, pero también destacó otro tema que a juicio de la compañía es de suma importancia: las negociaciones centralizadas de compra de medicamentos que son de alto impacto para la población.

Castro explicó que para negociar mejores condiciones de precios o llegar a acuerdos de pago, si los pacientes responden a los medicamentos o de no pago, si ocurre lo contrario, es necesario que las partes involucradas se sienten a dialogar: ministerios de

salud, profesionales de salud, sector privado ofertante de servicios o fabricantes de productos, como medicamentos o dispositivos, con el fin de lograr alianzas público-privadas.

"Una clásica, por ejemplo, es el Movimiento Salud 2030: Innovation Challenge, que permite que se sienten el Gobierno, universidades y el sector farmacéutico privado a buscar soluciones constructivas para que los pacientes tengan un mejor acceso", ejemplificó sobre la red colaborativa que impulsa innovaciones y soluciones disruptivas para impactar de manera positiva en los desafíos de salud de Latinoamérica.

Castro reiteró que tanto el acceso universal a salud como la cobertura universal de salud implican que todas las personas y comunidades tengan acceso, sin discriminación alguna, a servicios integrales de salud, oportunos y de calidad; y para lograrlo hay que prestar atención a la unificación de fuerzas.

En El Salvador, por ejemplo, unir fuerzas pasa por solventar la fragmentación del sistema: mientras una parte de la población es atendida por el Ministerio de Salud (MINSAL), otra es atendida por el Instituto Salvadoreño Social (ISSS) y otra parte por el sector privado. Una manera de hacerlo podría ser implementando el expediente universal electrónico que evitaría el desperdicio de recursos, porque el paciente podría ser atendido en cualquier lugar sin repetir exámenes ni procedimientos y mucho menos tiempo, que es crucial para diagnósticos como cáncer.

Otra apuesta podría ser la medicina personalizada: la atención en salud personalizada permite ganar tiempo, que en pacientes crónicos apremia, en lugar de recetas generalizadas con los mismos medicamentos a todos los pacientes cuando es sabido que cada cuerpo humano responde de forma diferente.

Los cambios no son posibles de la noche a la mañana, admitió Castro, quien afirmó que el gobierno salvadoreño ha mostrado apertura y disposición.

Cuba podría garantizar cerca del 61% del cuadro básico de medicamentos

Hugo León

CubaNoticias 360, 30 de mayo de 2022

<https://www.cubanoticias360.com/cuba-podria-garantizar-cerca-del-61-por-ciento-del-cuadro-basico-de-medicamentos/>

La industria cubana podría garantizar apenas 525 de los 849 medicamentos del cuadro básico del Sistema Nacional de Salud, según el doctor Eduardo Martínez Díaz, presidente del Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica de Cuba (BioCubaFarma).

Esta cifra equivale a cerca del 61% de los tipos de medicamentos mínimamente necesarios en el país. Las declaraciones se replicaron en el diario estatal Granma, que reportó la noticia tras el recorrido de Martínez Díaz por instalaciones productivas en Camagüey, Granma y Santiago de Cuba.

Según el directivo cubano se trabaja incansablemente para poder garantizar esa cifra de medicamentos.

Martínez Díaz culpó al recrudecimiento del embargo de Washington a la isla por las limitaciones en la disponibilidad de las materias primas necesarias para la industria farmacéutica.

Disponibilidad de medicamentos en Cuba

El desabastecimiento de fármacos en Cuba no es cosa nueva. Pero si bien antes se “perdía” alguna que otra medicina, la situación nunca fue tan grave como en el último par de años, en los cuales son evidentes los faltantes y las grandes colas en las farmacias.

Las máximas autoridades de la nación han reconocido que una parte de los recursos usualmente destinados a la producción de medicamentos comunes se utiliza en la investigación y producción de los candidatos vacunales contra la covid-19.

En el caso cubano suman en total cinco candidatos anti covid, de los cuales dos se autorizaron para su aplicación de emergencia y se produjeron por millones. Los datos del Minsap (Ministerio de Salud Pública) informan de la aplicación de más de 37 millones de dosis.

Desde mediados de 2020 la propia ciudadanía busca alternativas para enfrentar la situación. Fruto de la inventiva del cubano, surgieron grupos de donación o intercambio y de compra y venta de medicinas en redes sociales ampliamente utilizadas en el país: Facebook, WhatsApp y Telegram.

En estos grupos queda clara otra arista del problema: el descontrol en los centros de producción y hospitalarios, razón por la que algunos vendedores tienen medicamentos nacionales que ni siquiera llegan a las farmacias.

Obviamente, esas personas no pueden producir nada de lo que venden y sin embargo ahí las tienen en grandes cantidades y a altos precios.

También comunidades religiosas donan medicamentos y prestan sillas de ruedas, colchones antiescaras, muletas e insumos médicos.

Más vías para paliar la situación

Otra alternativa son los encargos al extranjero o la ayuda familiar. En julio de 2021 la Aduana cubana quitó los aranceles y límites a la importación privada de comida, productos de aseo y medicinas, en un momento de profunda escasez. Desde entonces, cada varios meses, el gobierno extiende la flexibilización.

Por esta vía entran al país miles de libras de medicinas e insumos al año. Algunas de las cuales quedan en los botiquines familiares y otras son vendidos en el mercado negro, pero al fin y al cabo, todas ayudan a suplir los faltantes de la producción nacional.

Al mismo tiempo, gobiernos amigos de Cuba y Organizaciones No Gubernamentales han donado toneladas de insumos a la Mayor de las Antillas en los últimos dos calendarios.

Chile. Medicamentos: los precios de nuevo

José Manuel Cousiño

La Tercera, 23 de mayo de 2022

<https://www.latercera.com/opinion/noticia/medicamentos-los-precios-de-nuevo/RLMYUUSFFA7RFYPWLOW5654UQ/>

Nuevamente resurgió el debate con respecto al aumento en los precios de los medicamentos. En Chile demostramos ser muy capaces en la formulación de políticas públicas inteligentes sobre el tema, pero muy poco atinados en su implementación. En los últimos ocho años se han formulado y concretado legalmente tres políticas públicas de gran importancia para bajar los precios de los medicamentos, disminuir el gasto de bolsillo de las familias y racionalizar su uso. Pero su ejecución es deficiente.

La más relevante, y con gran potencial hacia el objetivo de bajar el gasto, es la intercambiabilidad por equivalencia terapéutica. Un equivalente terapéutico tiene exactamente el mismo comportamiento clínico que el producto original o el de referencia o comparador. Esta política ha tenido un avance

insuficiente, privando a miles de compatriotas a acceder a medicamentos de alta calidad y a un precio no solo accesible, sino considerablemente inferior. Existen 511 principios activos que podrían participar en esta política. Pero solo se ha incluido el 24% de los fármacos estudiados.

La segunda política importante es el fraccionamiento que permite que las personas reciban las dosis que realmente necesitan sin pagar de más, evitando la auto prescripción y la automedicación, tan característico de la conducta farmacofílica de los chilenos. En EE UU, país rico en relación con el nuestro, esto se aplica rigurosamente. No se dilapida el bolsillo de esos ciudadanos. Por el contrario, se racionaliza el gasto y se respeta a los pacientes. En Chile, el avance de esto es de mínima significación. (Nota de

Salud y Fármacos: hay que tener en cuenta que esta forma de dispensación encarece el costo para la farmacia comunitaria, y eso podría redundar en los precios finales)

La tercera política es la Ley Cenabast, que posibilita la intermediación por parte de esta institución del Estado en la adquisición de medicamentos en envases clínicos para las farmacias privadas. Esto con dos objetivos: uno, posibilitar los menores precios de adquisición, por medio de las licitaciones, para traspasarlos a las farmacias y por consiguiente al público; dos, permitir el fraccionamiento, que por definición es la extracción de las dosis posológicas desde un envase clínico para dispensar correctamente el medicamento. Esto prácticamente no ha sido utilizado.

Nuestro país sostiene como línea política el “acceso universal y racional de las personas a medicamentos de calidad, seguridad y eficacia certificadas, costo asequible y cuyo uso racional lleve a obtener beneficios tanto en salud como en el gasto”. Este

planteamiento ha sido de general aceptación, sin embargo, en la práctica no registra avances consistentes.

Los sucesivos gobiernos y el Parlamento, con velocidades relativas, han impulsado políticas públicas inteligentes, cuya implementación, lamentablemente, no ha logrado transformar en resultados concretos los objetivos de cada una de ellas. Pienso que nuestro país no puede esperar mejores resultados sin el rigor que requiere la implementación de las políticas ya formuladas. Haciendo lo mismo, vale decir, mirando lo que sucede, sin exigir y controlar avances, no lograremos resultados diferentes. Se requiere voluntad y decisión sin pausa para ordenar a los actores que participan en este mercado.

Finalmente, una política que promete pero que no ha sido considerada, es la que propuso la Fiscalía Nacional Económica. Trata de la comercialización en farmacias, por precios más que por marcas. Sería un aporte y merece una mejor consideración.

Chile. Fallas en el mercado de medicamentos genéricos en Chile y recomendaciones para mejorar la competencia

P Rodríguez, B Flores

BREVE 23

Banco Interamericano de Desarrollo, 2022

<https://publications.iadb.org/publications/spanish/document/Breve-23.-Fallas-en-el-mercado-de-medicamentos-genericos-en-Chile-y-recomendaciones-para-mejorar-la-competencia.pdf>

Comentarios finales

Este documento presenta los principales resultados del análisis sobre el grado de competencia del mercado de genéricos en Chile, sus causas limitantes y los efectos sobre el precio final que enfrentan los consumidores. Con los tres ejercicios empíricos realizados y la literatura consultada, los principales resultados respecto de las preguntas de investigación son los siguientes.

- A nivel de los hogares, los mercados de medicamentos en general están concentrados (lo están 12 de los 15 medicamentos más demandados). Adicionalmente, la concentración del mercado no es mayor para los beneficiarios del FONASA que para los afiliados a ISAPRES, a pesar de que los primeros tienen una menor elección al poder recibir medicamentos directamente en los consultorios. Esto lleva a pensar que los proveedores están aprovechando ventajas de información – y poder de mercado en general – para lograr posicionar algunos productos en el mercado privado.
- Si bien los niveles de concentración de CENABAST son altos, no parecen ser excesivamente mayores a los que se encuentra a nivel de hogares. Además, los niveles son parecidos a los de otro esquema similar, el de Sudáfrica. Por tal motivo, y si bien teóricamente la ampliación de CENABAST podría llevar a una mayor concentración del mercado, en la práctica no parece ser una amenaza inminente. Por lo tanto, sería posible contrarrestarlo con medidas que aumenten el número de oferentes en el país y no a costa de la expansión del esquema.
- La mayor concentración de farmacias lleva a menores precios de los genéricos sin marca; al mismo tiempo, sin embargo, se asocia a una menor disponibilidad de los mismos en las farmacias privadas y a mayores precios de los productos con marca. Este comportamiento sigue la luz de los incentivos de

las farmacias de posicionar productos de los que se puede extraer mayores rentas, y que se intensifica con la presión competitiva.

- Estos resultados, junto con un grupo de entrevistas a algunos actores claves del sistema, lleva a la discusión de cómo pueden mejorar el panorama actual las políticas recientemente implementadas, las que están actualmente en estudio y otras sugeridas.

Adicionalmente, el estudio lleva a tres reflexiones generales.

La primera es entorno a los datos. Los ejercicios empíricos aquí realizados utilizan la información disponible públicamente. La ENS 2016 es un gran ejercicio, no muy aprovechado en las discusiones de política pública en Chile. No obstante, su capacidad para estudiar la demanda de productos individuales es limitada. Un sistema de recetas electrónicas como el que se está impulsando permitiría verificar problemas específicos y puntuales asociados al consumo de medicamentos. Esto evitaría que el país dependiera de bases de datos de la industria, como las de IQVIA, que son valiosas por el ejercicio de comparación mundial, pero que limitan los análisis de mercado por parte del sector público y de la academia independiente. También sería importante la expansión del programa de comparador de precios del MINSAL, que debería tender al reporte obligatorio de información por parte de todas las farmacias. Esta es una herramienta potente que debe basarse en esquemas de datos abiertos para usar en otras plataformas (ej. REMEDIA); de esta forma, los agentes privados (pacientes, farmacias, laboratorios y distribuidores) podrían aprovecharlos para lograr una mayor competencia en el mercado privado. En ello es de destacar el esquema de datos abiertos, fácilmente descargables mediante

servicios web del CENABAST, del ISP y el Farmanet del MINSAL.

Segundo, las mayores opciones del mercado no parecen redundar en precios bajos para la población que decide usar las farmacias. Esto motiva la necesidad de esquemas adicionales de regulación. Por ejemplo, reducir los incentivos a vender productos con marca – por ejemplo, controlando los precios – podría llevar a mejores resultados que tratar de controlar las existencias de productos genéricos sin marca en las farmacias, que es la estrategia actual. Adicionalmente, los esfuerzos actuales por promover el uso del DCI deben ir acompañados de medidas para lograr mayor confianza por parte de los prescriptores en los medicamentos genéricos – bioequivalencia.

Tercero, si bien la expansión del papel de CENABAST no parece poner en especial peligro a la competencia en el corto plazo, es

deseable buscar formas de contratación que garanticen la diversidad de proponentes a largo plazo. El mecanismo juega un papel fundamental en la política de contención del gasto en salud del país, pero debe tener en cuenta aspectos importantes como el de no depender de un grupo muy reducido de laboratorios. Finalmente, es importante recalcar que las políticas son complementarias entre sí. Por ello es necesario considerar los diferentes puntos de la cadena de compra, distribución y demanda de medicamentos. Las acciones parciales dejan abierta la puerta a que las distorsiones del mercado sean aprovechadas por algunos actores que, al buscar más ganancias, podrían mantener a los pacientes consumiendo productos más costosos de lo necesario.

Puede leer el informe completo en el enlace que aparece en el encabezado

España. Estudio sobre el mercado de distribución mayorista de medicamentos

Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia

Colección Estudios de Mercado (ISSN: 2792-5919), 24 de mayo de 2022

<https://www.cnmec.es/sites/default/files/4171318.pdf>

El estudio analiza el mercado de comercialización y distribución de medicamentos de uso humano sujetos a prescripción médica que son dispensados a través de oficinas de farmacia en España, desde la óptica de la competencia y los principios de regulación económica eficiente. El estudio identifica áreas donde es posible un logro más eficaz de los objetivos públicos sanitarios a través del incentivo de la competencia efectiva y la eficiencia económica y plantea algunas recomendaciones de mejora regulatoria en este sentido.

La distribución y comercialización de medicamentos, por sus especiales características, es una actividad fuertemente regulada, fundamentándose esta intervención en la necesaria salvaguarda de la salud pública, la existencia de fallos de mercado y el impacto en las cuentas públicas que conlleva la prestación farmacéutica. Todo ello, y particularmente las grandes externalidades positivas que el correcto funcionamiento de esta actividad puede generar para el conjunto de la sociedad, son las principales razones sociales y económicas para la financiación pública de los medicamentos.

La necesaria protección del interés público es inherente a la regulación de este mercado en lo que se refiere a la seguridad, calidad, eficacia y acceso a los medicamentos. Asimismo, es también imprescindible para la defensa del interés general que la regulación se ajuste a los principios de necesidad y proporcionalidad, evitando introducir o mantener restricciones a la competencia que impidan, injustificadamente, alcanzar una mayor eficiencia en el funcionamiento del mercado o una mejora del bienestar general.

El presente estudio se enfoca, principalmente, en el análisis del mercado de comercialización y distribución de medicamentos de uso humano sujetos a prescripción médica y distribuidos a través de oficinas de farmacia. El estudio tiene como objeto evaluar hasta qué punto las medidas implementadas en los últimos años, así como la regulación o la propia estructura y funcionamiento del sector, inhiben o incentivan la competencia efectiva en el

mercado de comercialización y distribución de medicamentos a través de oficinas de farmacia. Para ello, se han tenido en consideración la experiencia comparada, nacional e internacional, y el pleno respeto a las razones de imperioso interés general invocadas, con el fin de obtener conclusiones y recomendaciones acerca de la configuración más favorecedora de la competencia y de la regulación económica eficiente en este mercado.

El análisis realizado ha identificado una serie de restricciones derivadas de las normativas y políticas sanitarias que afectan significativamente al nivel de competencia efectiva en el mercado.

Así, en el caso de los medicamentos innovadores (protegidos bajo patente) sujetos a prescripción médica, se ha detectado una falta de transparencia en el proceso de evaluación económica de los medicamentos y en la organización interna de REvalMed [a]. Además, el análisis del posicionamiento en terapéutica, en ocasiones, resulta ambiguo o incompleto [b]. En relación con la evaluación terapéutica y económica a largo plazo de los medicamentos, el estudio señala la gran relevancia de realizar una evaluación continua y repetida en el tiempo. En este sentido, la evidencia generada a partir del uso del big data en la evaluación y supervisión de los medicamentos tiene un enorme potencial, pudiéndose realizar una evaluación terapéutica y económica de los medicamentos más ágil, completa y a tiempo real a través de su uso.

En el caso de los medicamentos en competencia (originales, genéricos, biológicos [c] y biosimilares [d]) sujetos a prescripción médica, el estudio subraya la falta de flexibilidad del actual sistema de precios de referencia, el cual debería reformarse con el fin de fomentar una mayor competencia efectiva entre los operadores del mercado. Así, resulta problemática la actual falta de diferencias de precios entre los medicamentos en competencia, y también resulta necesario el desarrollo de nuevos programas de dispensación e incentivos a

clínicos y farmacéuticos. Igualmente, se indica la falta de desarrollo de programas de información y educación sanitaria. Estas iniciativas deberían aclarar las dudas que existan sobre el uso de medicamentos entre el público en general, en términos de calidad, seguridad, eficacia y valor de los medicamentos, así como su importancia para garantizar la sostenibilidad del sistema sanitario.

En el caso concreto de los biosimilares, se señala a las autoridades competentes la ausencia de un posicionamiento formal en relación con la intercambiabilidad de medicamentos biológicos y biosimilares y la heterogeneidad de las distintas actuaciones en el Sistema Nacional de Salud (SNS) sobre esta cuestión. Por último, a nivel de canal de distribución mayorista y minorista, el estudio ha identificado una serie de restricciones que resultan ineficientes y perjudican la competencia y el interés general, incluyendo: (i) el sistema de márgenes mayorista, cuyo sistema retributivo debería ligarse a los servicios de distribución; (ii) el actual sistema de márgenes minoristas, el cual debería pasar de un sistema puramente orientado al producto hacia otro mixto, más orientado al paciente; (iii) la normativa en vigor relativa a la integración vertical en la distribución mayorista; y (iv) la falta de implantación de un sistema de retorno, tipo *clawback*, el cual contribuiría a mejorar la eficiencia del sistema de retribución, a reducir el coste público de la prestación farmacéutica y a liberar recursos para facilitar la sostenibilidad del sistema o la financiación de otros tratamientos.

Con objeto de paliar estas restricciones, el estudio propone las siguientes recomendaciones:

1. Reforzar los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPTs) como documento de referencia completo y transparente para apoyar las decisiones de financiación y precio de medicamentos innovadores.

Se propone mejorar y reforzar los IPTs como documento de referencia para la toma de decisiones de financiación y precio. Para este fin sería recomendable: (i) incluir un análisis fármaco-económico integral de los medicamentos, y un análisis del posicionamiento en terapéutica que no resulte ambiguo o incompleto. Es asimismo necesario un desarrollo ulterior de los distintos aspectos incluidos en el Plan para la consolidación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico en relación con la evaluación económica, con el fin de aclarar la metodología que se utilizará y añadir transparencia al proceso de evaluación económica, así como explicar cómo se realizará la evaluación económica cuando no haya evidencia disponible suficiente, o no existan comparadores válidos. (ii) Agilizar la elaboración de los IPTs y trasladar los borradores de los IPTs a los distintos agentes de interés del mercado. En este sentido, sería recomendable que las alegaciones pudieran hacerse no solo sobre el primer borrador, sino también sobre el borrador final. (iii) Realizar un mayor esfuerzo de transparencia sobre la organización interna de REvalMed, su toma de decisiones, su organización, independencia y los miembros que la componen.

2. Llevar a cabo una evaluación terapéutica y económica continua y repetida en el tiempo de los medicamentos innovadores mediante el uso de nuevas tecnologías y el big data.

Es necesario mejorar la valoración de la efectividad terapéutica en el medio y largo plazo de los medicamentos financiados, entendiendo por efectividad la eficacia de un medicamento en condiciones reales de práctica clínica en pacientes. Para ello, se recomienda realizar una evaluación terapéutica y económica de forma continuada y repetida en el tiempo, especialmente de medicamentos con un impacto presupuestario elevado. En este sentido, las nuevas tecnologías y el big data proporcionan una oportunidad única para generar datos económicos y de efectividad terapéutica real en la práctica clínica de una manera más ágil, completa y a tiempo real.

Esta información podría emplearse en la toma de decisiones sobre financiación, optimización de recomendaciones de uso de medicamentos y ajustes de precios, así como para la implementación más eficiente de acuerdos de riesgo compartido [e]. Resulta asimismo importante aprovechar el marco que proporciona la nueva Estrategia de Salud Digital para facilitar la puesta en común de datos entre los distintos sistemas de información del SNS y, de esta manera, facilitar el acceso a la información relevante y a su tratamiento para obtener conclusiones. Debería, también, desarrollarse el registro de medicamentos Valtermed, incluyendo un gran número de medicamentos en la plataforma, con el fin de generar datos sobre la eficiencia y eficacia de los medicamentos en la práctica clínica real a lo largo del tiempo.

La información incluida en Valtermed debería ser accesible para los profesionales de la salud, permitiendo el acceso a la valoración terapéutica de un gran número de pacientes y perfiles distintos, pudiendo así señalar problemas en la práctica clínica, identificar subgrupos clínicos con menor o mayor efectividad, caracterizar la incertidumbre o el resultado a largo plazo de los tratamientos por tipo de paciente, entre otros beneficios potenciales del uso de la información. En caso de que el acceso a la información pudiera generar problemas en términos de confidencialidad de datos, se podría generar un acceso anonimizado, o agregado, a la misma.

3. Reformar el Sistema de Precios de Referencia (SPR) para incentivar una competencia real en precios.

Se propone implantar un SPR más flexible, permitiendo a los laboratorios establecer libremente el precio del medicamento (PVL), estando fijado el precio de reembolso máximo a través del precio de referencia. En caso de que el precio fijado por el laboratorio estuviera por debajo del precio de referencia, el SNS reembolsaría ese precio menor y, además, se tendría en cuenta este precio menor para el cálculo del copago por parte del paciente.

En el caso opuesto, medicamentos con precio por encima del precio de referencia, se reembolsaría el precio de referencia, sufragando el paciente-consumidor la diferencia de precio entre el precio de referencia y el precio fijado por el laboratorio (copago evitable). Este sistema de precios flexibles fomentaría la competencia en precios y calidad, ayudando a la sostenibilidad del sistema, favorecería la variedad a partir de la innovación y la entrada de nuevos operadores y, así, sería clave

para facilitar un adecuado nivel de competencia efectiva en el mercado.

Ello no obsta que, en los ámbitos y circunstancias donde se detecten fallos de mercado o existan otras razones imperiosas de interés general, se puedan adoptar medidas de mayor intensidad de intervención, incluyendo el establecimiento de precios máximos cuando ello resulte necesario y proporcionado de acuerdo con razones imperiosas de interés general, como la protección de la salud pública, la igualdad de acceso a los medicamentos, o la protección de ciertos colectivos desfavorecidos.

Adicionalmente, se recomienda revisar y clarificar la terminología utilizada en los sistemas de precios de referencia y agrupaciones homogéneas por resultar confusa, equívoca y existir un solapamiento entre los términos empleados, con objeto de aclarar conceptos y clarificar el funcionamiento de estos sistemas.

Para que esta reforma del SPR fomente una competencia real, debe acompañarse de la modificación de las políticas de prescripción y dispensación, como se analiza en la siguiente recomendación.

4. Modificar las políticas de prescripción y dispensación para impulsar la competencia entre medicamentos originales y genéricos, fomentando la capacidad de elección del paciente.

Se recomienda que la prescripción de medicamentos se realice por principio activo, salvo en aquellos medicamentos que son no sustituibles en la dispensación por la oficina de farmacia. Ello favorecería la introducción de medicamentos genéricos en el mercado, impulsaría la innovación y la transparencia, mitigaría conflictos de intereses entre el prescriptor y la industria y mejoraría la información al paciente.

Se propone también modificar la obligatoriedad de sustitución del farmacéutico del medicamento prescrito por el de precio más bajo por una sustitución indicada. Mediante este sistema, el farmacéutico informaría al consumidor sobre las alternativas de precio y medicamentos que existan en el mercado. En caso de existir medicamentos cuyo precio estuviera debajo del precio de reembolso, el farmacéutico deberá dispensar uno de los medicamentos que se encuentre por debajo de ese precio. Con ello se corregiría la dispensación única y obligatoria de un solo medicamento (el de menor precio, o los de menor precio si varios coinciden), eliminando así el fuerte incentivo a alinear y mantener precios que genera el sistema actual. Esto aumentaría la variedad de las ofertas de medicamentos, la capacidad de elección del consumidor y el nivel de competencia, promoviendo las reducciones de precios y la innovación. Ello no obsta que en el caso de que el medicamento elegido tuviera un precio superior al precio máximo de reembolso (precio de referencia), por no existir una alternativa de precio menor al de reembolso, el consumidor debiera abonar la diferencia de su propio bolsillo (copago evitable) [f].

Por último, sería necesario reflexionar sobre la posibilidad de facilitar la personalización de la dispensación de fármacos en las oficinas de farmacia. Esta dosificación personalizada podría

realizarse tanto de manera manual como automatizada a través de la utilización de robots de dispensación de medicamentos que permitan el reenvasado de la medicación en sistemas monodosis o multidosis. Este tipo de dispensación personalizada y automatizada no solo limitaría el exceso de venta de medicamentos en el canal minorista de oficinas de farmacia, ahorrando costes al SNS, sino que mejoraría el servicio al paciente-consumidor, particularmente para aquellos colectivos especialmente vulnerables, como las personas mayores o las personas polimedicadas, para las que una dosificación agrupada de la medicación limitaría el error humano y facilitaría la adherencia al tratamiento. Asimismo, la implantación de estos robots de dispensación supondría una mejora de eficiencia en la dispensación y un incremento de la competencia en el canal minorista de oficinas de farmacia.

Finalmente, los sistemas de ayuda a la prescripción que los servicios de salud de las CCAA ponen a disposición de los profesionales sanitarios para el ejercicio de su actividad clínica podrían incorporar criterios que fomenten una prescripción eficiente y, así, faciliten la sostenibilidad económica del sistema. Por ejemplo, y entre otras alternativas, señalizando a los profesionales sanitarios qué medicamentos tienen mejor relación coste-efectividad para realizar el tratamiento en cuestión.

5. Definir los conjuntos de referencia del Sistema de Precios de Referencia de la forma más pro-competitiva posible.

Se recomienda contemplar la definición de los conjuntos de referencia de la forma más amplia posible para favorecer la competencia entre los distintos fármacos que componen el conjunto.

En esta línea va dirigida la propuesta incluida en el Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos genéricos y biosimilares del Ministerio de Sanidad. La CNMC valora positivamente esta medida, y recomienda, siempre que sea posible, contemplar la ampliación de los conjuntos de referencia a un ámbito más amplio (ATC4 o más allá) que el actual (ATC5), al menos para determinadas indicaciones terapéuticas en las que sea viable o esté indicado bajo criterio clínico y de coste-efectividad.

Ello no obsta a que se puedan crear conjuntos más limitados cuando sea adecuado desde el punto de vista terapéutico, por tratarse de medicamentos que no pueden considerarse como equivalentes en la práctica clínica. En estos casos se deben aplicar conjuntos excepcionales y de acuerdo con el criterio clínico adecuado, ya sea este el nivel ATC5, principio activo u otra designación que resulte conveniente.

6. Realizar un posicionamiento formal sobre la intercambiabilidad de medicamentos biológicos y biosimilares cuando exista evidencia clínica favorable.

La política de intercambio es un elemento esencial y facilitador de la competencia entre los medicamentos biológicos y biosimilares. Por este motivo, se insta a las autoridades competentes a realizar un análisis de la evidencia clínica sobre la intercambiabilidad de los biosimilares con medicamentos biológicos en la prescripción, con el fin de poder determinar la seguridad del intercambio de ambos fármacos.

En caso de que la evidencia existente apoyara la intercambiabilidad en la prescripción, se recomienda realizar un posicionamiento formal en favor de la intercambiabilidad de medicamentos biológicos y biosimilares. Todo ello, con objeto de homogeneizar las distintas actuaciones en el SNS, incrementar la competencia en el mercado, promover la sostenibilidad del sistema de salud español y garantizar el acceso a medicamentos biológicos asequibles y eficaces a los pacientes que los requieran.

7. Desarrollar campañas de información y educación sanitaria sobre los medicamentos genéricos y biosimilares.

Es necesario continuar desarrollando campañas de información y educación sanitaria sobre el uso de los medicamentos, tanto de síntesis química (originales y genéricos), como sobre los biológicos y biosimilares, tanto a clínicos como a consumidores-pacientes. De lo contrario, podría existir un sesgo no justificado a favor del uso de uno u otro medicamento, dificultando la prescripción de estos medicamentos y generando dudas entre los pacientes. Estas iniciativas deben realizarse de manera transparente y con información objetiva y contrastada.

8. Reformar el actual sistema de márgenes de distribución proporcionales al precio por otro relacionado con los servicios prestados.

En el caso de los márgenes de distribución mayorista, el sistema retributivo actual, proporcional al precio de los medicamentos, debería estar basado, al menos parcialmente, en los servicios de distribución de medicamentos que realizan los operadores mayoristas (en términos de seguridad, eficacia, rapidez y control de la medicación, o en la distribución a zonas rurales y despobladas) y en las especificidades logísticas de los productos distribuidos (cajas, inyectables, soluciones, frágiles, conservación en frío, etc.), garantizando una retribución justa para todos los medicamentos y un suministro adecuado de las zonas rurales más alejadas y despobladas.

En relación con los márgenes de distribución minoristas, cuyo sistema retributivo está también basado en el precio del medicamento, se recomienda considerar un sistema de retribución mixto más orientado al paciente que combine una tarifa fija por dispensación en oficinas de farmacia, con la retribución añadida de determinados servicios definidos por el SNS que contribuyan a la salud de la población.

Se recomienda, asimismo, la introducción de un sistema de incentivos a los farmacéuticos para fomentar la dispensación de los medicamentos de menor precio dentro del sistema de precios de referencia. De este modo, se plantea la posibilidad de introducir el reembolso parcial (en porcentaje) de la diferencia entre el precio de venta (PVL) y el precio de reembolso fijado por la administración para aquellos medicamentos que se vendieran a un precio inferior al precio de reembolso de su conjunto o agrupación.

Asimismo, para contribuir a garantizar la adecuada asistencia en los núcleos de población pequeños, cabría añadir un pago fijo selectivo según ciertos servicios comunitarios convenidos o una garantía de ingresos mínimos.

9. Introducir un sistema de retorno tipo devolución (clawback)

Se recomienda el establecimiento de un mecanismo de devolución, según el cual una parte de los descuentos ofrecidos a los distribuidores mayoristas y a las oficinas de farmacia en el canal de distribución sobre los medicamentos financiados se trasladase como un menor coste al SNS.

Ello contribuiría a reducir el coste público de la prestación farmacéutica, a liberar recursos para la financiación de otros tratamientos y beneficiaría a los consumidores finales. Para que este mecanismo de devolución tenga éxito debe diseñarse con cautela en aspectos como el acceso a la información comercialmente sensible a la que pueden acceder los operadores.

10. Revisar el sistema de precios notificados.

El sistema de precios notificados genera una asimetría regulatoria entre los medicamentos desfinanciados y sus competidores que nunca estuvieron financiados por el SNS, al someter a los primeros a un control de precios por una serie de motivos que bien podrían aplicarse a los segundos (protección de la salud pública, igualdad de acceso a los medicamentos o lesión real o potencial de los intereses de colectivos desfavorecidos). La CNMC recomienda revisar este sistema para evaluar su necesidad y proporcionalidad, tanto en relación a los medicamentos que quedan sujetos como en cuanto al tiempo durante el cual se considera necesario someterlos a control administrativo. Asimismo, la CNMC considera que la denegación sistemática de las modificaciones de precios de acuerdo con la evolución del IPC no es adecuada e insta al Ministerio de Sanidad y a la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos a analizar individualmente cada propuesta de variación de precio, las circunstancias particulares del medicamento y motivar suficientemente su decisión.

Por último, la CNMC considera que deben valorarse otras intervenciones públicas que puedan coadyuvar a solucionar el origen de posibles problemas de precios excesivos en medicamentos desfinanciados

11. Revisar la normativa sobre integración vertical entre el canal de distribución mayorista y minorista.

Se recomienda revisar la normativa relativa a la integración vertical entre el tramo mayorista y minorista de distribución de medicamentos (artículo 4.2. Y disposición transitoria segunda del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios) en la medida en que introduce una restricción o prohibición de integración vertical solo aplicable a unos operadores (las cooperativas o sociedades mercantiles pre-existentes), mientras otros se benefician de la posibilidad de poder hacerlo. Esta asimetría distorsiona el mercado y supone, en la práctica, un cierre del mercado en favor de los operadores incumbentes.

Notas:

- a. Red de Valoración de los Medicamentos innovadores formada por el Ministerio de Sanidad, la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) y representantes de las Comunidades Autónomas (CC.AA).

- b. Lugar que debe ocupar un medicamento dentro del esquema terapéutico de una indicación clínica o de un problema de salud específico.
- c. Los medicamentos biológicos son aquellos que contienen uno o más principios activos producidos o derivados de una fuente biológica, ya sea humana, animal o de microorganismos. Se diferencian así de los medicamentos genéricos o de síntesis química, al tener un origen o fuente biológica y no química.
- d. Los medicamentos biosimilares son medicamentos biológicos que contiene una versión del principio activo de un producto biológico original o producto de referencia, cuya patente ha expirado, frente al cual demuestra que las diferencias fisicoquímicas y biológicas no afectan a la calidad, eficacia y seguridad del tratamiento.
- e. Los acuerdos de riesgo compartido se firman entre el laboratorio titular del medicamento innovador y el sector público (existen acuerdos firmados tanto por la Administración del Estado como por las CC.AA.) y tienen como objetivo reducir o aliviar las condiciones de incertidumbre de modo que se pueda facilitar el acceso del medicamento a la ciudadanía mediante su financiación pública.
- f. En estos casos, las autoridades podrán intervenir el precio de los medicamentos cuando resulte excesivo. Esta intervención deberá estar motivada, estar limitada en el tiempo, y se basará en razones de protección de la salud pública, de igualdad de acceso a los medicamentos, o de lesión real o potencial de los intereses de ciertos colectivos desfavorecidos.

Puede leer el informe completo en español en el enlace que aparece en el encabezado

España. Sanidad publica un documento para aclarar cómo está decidiendo el precio y financiación de los medicamentos

Laura G. Ibañez

Correo Farmacéutico, 4 de junio de 2022

<https://www.diariomedico.com/farmacia/politica/sanidad-publica-un-documento-para-aclarar-como-esta-decidiendo-el-precio-y-financiacion-de-los-medicamentos.html>

Hace ahora un mes que tres sociedades científicas, la de Farmacia Hospitalaria (SEFH), la de Oncología (SEOM) y la de Hematología y Hemoterapia (SEHH), unieron fuerzas en un escrito conjunto dirigido al Ministerio de Sanidad en el que reclamaban más transparencia sobre el proceso de decisión de financiación y fijación de precios de los nuevos medicamentos.

Las sociedades reconocían que en los últimos años “se ha producido un auténtico esfuerzo para que la introducción de medicamentos de valor en la Cartera del Sistema Nacional de Salud se haga en base a criterios rigurosos de evaluación comparada y con una evaluación económica, tanto en el valor clínico o social que aporta, como en el impacto presupuestario”.

Pero advertían también de la falta de transparencia en los plazos que transcurren desde la fecha de aprobación del fármaco en la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y hasta la fecha de incorporación real del producto en la cartera de medicamentos financiados por España, así como la fase del Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) en la que se encuentra un fármaco en cada momento.

El Ministerio de Sanidad no ha llegado a tal nivel de transparencia, pero ha decidido hacer público el informe bautizado como Documento informativo sobre la financiación y fijación de precio de los medicamentos en España, en el que aclara todos los trámites que debe ir sorteando un nuevo fármaco hasta estar disponibles para los pacientes.

Desequilibrio en la composición de expertos de REvalMED

El documento ministerial ofrece además también por primera vez el perfil -geográfico y de especialidad- de los expertos de REvalMED, la red que elabora los IPT de los nuevos fármacos. La red está articulada en 7 nodos de evaluación: enfermedades inmunomediadas; enfermedades raras (no oncológicas) y terapias

avanzadas; antiinfecciosos; oncología; hematología oncológica; sistema nervioso central, patología cardiovascular y factores de riesgo cardiovascular, hematología no oncológica y respiratorio.

Según los datos aportados en el documento, para ello cuenta con 143 expertos de 18 especialidades elegidos por las autonomías y que han presentado una declaración de intereses. Sin embargo, en su distribución hay importantes desequilibrios. El listado oficial incluye una muy alta proporción de farmacéuticos hospitalarios (95 de los 143 integrantes) frente a médicos de las diferentes especialidades (43 de los 143 integrantes). A estos profesionales hay que sumar 2 biólogos, 2 economistas de la salud y 1 biotecnólogo. En concreto, tan sólo Hematología (con 10 miembros) y Oncología (9) tienen cierta representación de peso entre los expertos que evalúan los fármacos para la elaboración del IPT, frente a otras especialidades como Cardiología, que sólo cuenta con 2 especialistas o Pediatría con 1.

La distribución geográfica de los expertos evaluadores tampoco parece acorde al peso de las autonomías, con 19 miembros de Castilla-La Mancha, 13 de Asturias o 12 en Cantabria frente a sólo 11 expertos procedentes de autonomías del tamaño de Madrid o 5 en Castilla y León.

El documento ministerial detalla también que en el año 2021, el gasto farmacéutico en medicamentos ha tenido un incremento de un 7% respecto al año 2020, representando el gasto farmacéutico hospitalario ya el 40% del gasto farmacéutico total, frente al 60% consignado por las oficinas de farmacia.

Puede encontrar el documento del ministerio de sanidad que se menciona en la nota en el siguiente enlace:

https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/20220526_Doc_Infor_Financiacion_Med_Esp.pdf

EE UU. Las prácticas comerciales y de establecimiento de precios de las grandes farmacéuticas son "injustificadas e injustas"

(*Big Pharma's "Unjustified and Unfair" Business and Pricing Practices*)

Michael Carome

Public Citizen, febrero 2022

<https://www.citizen.org/article/outrage-of-the-month-big-pharmas-unsustainable-unjustified-and-unfair-business-and-pricing-practices/>

Traducido por Alejandro Catanzariti, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(3)*

Tags: industria farmacéutica, medicamentos de marca, aumento injustificado de precios, grandes empresas farmacéuticas, Medicare, patentes, monopolios, marañas de patentes, prácticas anticompetitivas

En diciembre de 2021, el Comité de Supervisión y Reforma de la Cámara de Representantes de EE UU publicó el informe final de su investigación de tres años sobre las prácticas comerciales y de fijación de precios de la industria farmacéutica [1]. La investigación, iniciada en enero de 2019, se centró en 10 empresas farmacéuticas que comercializan 12 productos de marca que se encuentran entre los más costosos para el programa de Medicare.

Como era de esperar, el informe de la Cámara documentó una amplia gama de prácticas comerciales atroces que han ocasionado que las grandes empresas globales farmacéuticas aumentara los precios para los consumidores estadounidenses y para el programa de Medicare.

En primer lugar, las empresas farmacéuticas han subido repetidamente los precios de los medicamentos existentes para cumplir sus objetivos de ingresos. Consecuentemente, entre los 12 medicamentos analizados durante la investigación de la Comisión, los precios han aumentado en una media de casi el 500% comparado con los precios que tenían al salir al mercado por primera vez. En un caso, el precio ha aumentado más del 100.000% desde su lanzamiento inicial.

En segundo lugar, las 10 empresas investigadas por el Comité han utilizado prácticas de remuneración a los altos ejecutivos que vinculan directamente el pago de incentivos a los ingresos de la empresa y a otros objetivos financieros, incluyendo los objetivos de ingresos específicos para cada medicamento en muchos casos. De este modo, los ejecutivos senior de las empresas obtienen enormes recompensas financieras cuando aumentan los precios de sus medicamentos. Sobre la base de estos incentivos, las empresas repartieron más de US\$2.200 millones a sus altos ejecutivos entre 2016 y 2020.

En tercer lugar, las empresas farmacéuticas utilizan las patentes y

otras protecciones de monopolio que concede la FDA para bloquear la competencia de las empresas de genéricos y mantener los precios altos. Para los 12 medicamentos analizados por el Comité, las 10 empresas obtuvieron colectivamente más de 600 patentes, ampliando potencialmente sus períodos de protección de monopolio en un total combinado de casi 300 años.

Por último, las 10 empresas investigadas por el Comité utilizaron una o más estrategias para reprimir la competencia de los medicamentos genéricos y mantener precios exorbitantes. Ejemplos de estas prácticas son animar a los médicos a que cambien a los pacientes a nuevos productos o formulaciones de un medicamento justo antes de que entren al mercado las versiones genéricas de las formulaciones más antiguas y conseguir contratos con las aseguradoras de salud y los gestores de beneficios de farmacia que ofrecen reembolsos y descuentos siempre que excluyan de su cobertura a los productos de la competencia.

El informe de la Cámara de Representantes concluye acertadamente que "las prácticas de fijación de precios que describe la investigación del Comité son insostenibles, injustificadas e injustas para los pacientes y los contribuyentes. Además de poner a prueba el sistema de salud [estadounidense], las formas en que las empresas farmacéuticas establecen los precios han dejado a millones de estadounidenses sin poder acceder a medicamentos que salvan vidas."

La mayoría de los pacientes de EE UU están justificadamente indignados por la ilimitada codicia de las grandes farmacéuticas y quieren que el Congreso apruebe legislación que prohíba las prácticas comerciales anticompetitivas documentadas en el informe de la Cámara. Ni los consumidores ni el gobierno de EE UU pueden permitirse que las grandes farmacéuticas sigan actuando como hasta ahora.

Referencias

1. U.S. House of Representatives. Committee on Oversight and Reform. Drug Pricing Investigation – Majority Staff Report. December 2021. <https://oversight.house.gov/sites/democrats.oversight.house.gov/files/DRUG%20PRICING%20REPORT%20WITH%20APPENDIX.pdf>. Accessed January 5, 2022.

Preocupa el aumento en los precios de medicamentos nuevos en EE UU

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(3)

Tags: precios de los medicamentos, medicamentos de venta con receta, precios de lanzamiento, aumento en los precios de los medicamentos, precios de lanzamiento, medicamentos para enfermedades raras, medicamentos para el cáncer

El precio de los medicamentos de venta con receta en EE UU es un problema que preocupa y parece empeorar cada vez más,

especialmente para aquellos medicamentos que carecen de competencia y están protegidos por patentes, porque se venden bajo condiciones de monopolio. Sobre este tema, resumimos a continuación un artículo publicado en JAMA [1] en el que Rome, Egilman & Kesselheim evaluaron la tendencia en los precios de lanzamiento de los medicamentos en EE UU desde 2008 a 2021.

Para eso, identificaron todos los medicamentos que se lanzaron al mercado durante ese período en la base de datos SSR Health y a partir del precio por unidad, calcularon el precio por año de tratamiento según la indicación aprobada por la FDA. Los precios se ajustaron por inflación según el Índice de Precios al Consumidor para Todos los Consumidores Urbanos (*Consumer Price Index for All Urban Consumers*).

Se incluyeron 548 de 576 medicamentos aprobados en ese período, porque para tres métodos diagnósticos y 25 medicamentos no pudieron estimar el precio anual. De los 548, el 65% eran nuevas moléculas (357), 25% eran biológicos (139), 33% servían para tratar enfermedades raras (182), 12% habían recibido la aprobación acelerada de la FDA (64) y 22% eran medicamentos para el cáncer (119).

Los precios más altos eran los de los medicamentos para enfermedades raras (mediana de US\$168.441 [rango intercuartil o RIC, US\$78.291-US\$338.379] y para el cáncer (mediana de US\$155.091 [RIC, US\$109.832-US\$233.916]). Los precios medios por año en el momento de su lanzamiento se incrementaron desde US\$2.115 (RIC, US\$928-US\$17.866) en 2008 hasta US\$180.007 (RIC, US\$20.236-US\$409.732) en 2021.

Los precios de lanzamiento sin ajustar aumentaron un 20,4% por año, aunque si se ajustan según tipo de medicamento el incremento es de 13% por año, ya que algunos medicamentos se asociaban independientemente con mayores aumentos, como los biológicos y los medicamentos para el cáncer.

Los autores también realizaron un análisis secundario de los precios netos (tras los descuentos del fabricante a los pagadores, con excepción de los de Medicaid) para los 395 medicamentos para los que consiguieron datos, en ese subgrupo el aumento ajustado según tipo de medicamento por año fue de 10.7% (IC 95%, 6.3%-15.2%).

Se concluye que la tendencia de aumento en los precios de lanzamiento de los medicamentos en EE UU sobrepasa el incremento que han tenido otros servicios de salud y que esto debería obligar al gobierno de EE UU a negociar con las empresas farmacéuticas los precios de lanzamiento de los medicamentos, como hacen otros países ricos.

Fuente original:

1. Rome BN, Egilman AC, Kesselheim AS. Trends in Prescription Drug Launch Prices, 2008-2021. *JAMA*. 2022;327(21):2145-2147. doi:10.1001/jama.2022.5542. Disponible en: <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2792986>

Nota de Salud y Fármacos. Paul Schloesser [1] añade que en una editorial que publicaron los autores en el New York Times mencionan que el precio de los medicamentos para la diabetes de tipo 2 se quintuplicó en una década. Por ejemplo, saxagliptina se comercializó en 2009 a US\$5 por pastilla, cinco años más tarde se aprobó Jardiance y su precio de salida al mercado fue de US\$10 por pastilla, y en 2019 se comercializó la semaglutida a US\$25 por pastilla.

Una de las soluciones propuestas es permitir la negociación de precios para los beneficiarios del programa Medicare, y los demócratas acaban de aprobar una ley que lo permite. La otra opción es importar de medicamentos de Canadá, algo que se ha estado discutiendo durante años y que no acaba de materializarse, en parte por barreras regulatorias, pero también es difícil imaginar como Canadá podría abastecer al mercado estadounidense.

Referencia

1. Schloesser P. Harvard, Kesselheim paper highlights almost 90x increase in launch prices for new drugs since 2008. *EndPoints*, 8 de junio de 2022 <https://endpts.com/harvard-kesselheim-paper-highlights-almost-90x-increase-on-launch-price-for-new-drugs-from-2008/>

Buena noticia para los diabéticos: California producirá su propia insulina para bajar su alto precio

Isis Saucedo

People, 8 de julio de 2022

<https://peopleenespanol.com/noticias/salud/california-producira-insulina-diabeticos-salud/#:~:text=su%20alto%20precio-Buena%20noticia%20para%20los%20diab%C3%A9ticos%20California%20producir%C3%A1%20su%20propia%20insulina,de%20de%20millones%20d.>

Preocupado por la falta de suministros y la sustancial alza de su costo en los últimos años, el gobernador de California, Gavin Newsom, anunció que el estado producirá su propia insulina para intentar reducir el precio de una medicina indispensable para un creciente número de enfermos en EE UU.

La buena noticia para los diabéticos fue dada a conocer el 7 de julio, a través de la cuenta de Twitter del político de Newsom y se suma a otras propuestas en la país ante el alarmante aumento del costo de la insulina, que en algunos casos casi se ha triplicado en la última década.

"California producirá su propia insulina. Nada, nada representa más las fallas en el mercado que el costo de insulina", dijo el gobernador en un video en las redes.

El político explicó que gran parte de la población gasta entre US\$300 y US\$500 por mes en el vital medicamento, por lo que el estado se encargará de disminuir ese gasto para millones de californianos.

Reveló que el proyecto será posible gracias a su aprobación de un presupuesto de US\$100 millones para manufacturar la medicina bajo costo y que esté disponible para todos los que la necesitan.

La mitad de ese presupuesto irá a la producción de productos de insulina y los otros US\$50 millones se invertirán en una fábrica con base en California y una cadena de suministro más eficiente, explicó el gobernador.

"La gente no debería endeudarse para obtener un medicamento [que le] salva la vida", dijo.

Según un artículo de la Clínica Mayo del año pasado, un vial de la marca Humalog (insulina lispro) que solía costar \$21 en 1999, costaba \$332 en 2019, un aumento del 1,000% que, señalaba el texto, no se ha visto en ningún otro país desarrollado.

Más de 34 millones de personas en EE UU –entre ellos 6.4 millones de latinos– padecen de diabetes, el equivalente a un poco más del 10% de la población total del país. Esta enfermedad causada por un alto nivel de azúcar en la sangre afecta particularmente a los hispanos, que corren un mayor riesgo que

el resto de la población de contraer esta enfermedad, según los CDC.

Ante esta situación, la Cámara de Representantes aprobó recientemente un proyecto de ley que limita a \$35 mensuales el gasto en insulina por paciente. La medida ahora debe ser ratificada por el Senado, pero para eso se necesitaría el apoyo de al menos 10 senadores republicanos, según *The New York Times*.

Los oponentes de la medida aseguran por un lado que su aprobación causará un aumento de las primas de los seguros médicos, mientras que por otro consideran que no incluye medidas para obligar a las farmacéuticas a reducir el precio de un medicamento que lleva décadas en producción.

La FDA insta a los fabricantes de medicamentos a elaborar planes de gestión de riesgos para tener una cadena de suministro de medicamentos más sólida y resistente

(FDA urges drug manufacturers to develop risk management plans to promote a stronger, resilient drug supply chain)

Patrizia Cavazzoni

FDA, 19 de marzo de 2022

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-urges-drug-manufacturers-develop-risk-management-plans-promote-stronger-resilient-drug-supply>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2022; 25(3)*

Tags: prevenir el desabastecimiento de medicamentos, cadena de suministro de medicamentos, escasez de medicamentos, plan de suministro, desabasto de medicamentos, problemas con la calidad de los medicamentos

La escasez de medicamentos es una importante amenaza para la salud pública, ya que puede retrasar, y en algunos casos incluso negar, la atención crítica que los pacientes necesitan. A lo largo de la última década, el esfuerzo de la FDA ha contribuido a reducir la frecuencia con la que hay desabastecimiento de medicamentos y el tiempo que se tarda en resolverlos. Esto se debe, en parte, al poder que ahora tiene la agencia, incluyendo el que le otorga la Ley de Seguridad e Innovación de la Administración de Alimentos y Medicamentos [1].

Pero a pesar de haber mitigado o evitado cientos de circunstancias que hubieran causado desabastecimientos de medicamentos, en EE UU sigue habiendo interrupciones en el suministro de medicamentos, debido a problemas de calidad de los mismos, vulnerabilidades en la cadena de suministro global, aumentos imprevistos de la demanda, retiradas del mercado o desastres naturales.

En 2019, en un esfuerzo por abordar el problema de la escasez de medicamentos a nivel nacional, el Grupo de Trabajo sobre la Escasez de Medicamentos a nivel federal publicó un informe [2] que recomendaba el establecimiento de planes de gestión de riesgos para predecir y prevenir de forma proactiva las interrupciones de suministro que podrían causar escasez de medicamentos. Luego, en 2020, el Congreso aprobó la Ley CARES [3] para exigir que ciertos fabricantes desarrollen, mantengan y apliquen, según corresponda, planes de gestión de riesgos que identifiquen y evalúen los riesgos para el suministro de un medicamento.

Para ayudar a los fabricantes con estos requisitos, estamos publicando un borrador de guía, "Planes de gestión de riesgos

para mitigar la posibilidad de escasez de medicamentos" [4], con el objetivo de ayudar con el desarrollo, mantenimiento y aplicación de los planes de gestión de riesgos.

El borrador de guía describe un marco conceptual que las partes interesadas pueden tomar en consideración al desarrollar planes de gestión de riesgos que se alineen con los principios establecidos en la guía del Consejo Internacional de Armonización para la industria, Q9 Gestión de Riesgos de Calidad [5], que identifica los factores de riesgo que se deben considerar al desarrollar el contenido de los planes de gestión de riesgos. Las medidas necesarias para reducir los riesgos de interrupción del suministro de medicamentos pueden ser diferentes para cada uno de los fabricantes de la cadena de suministro de un determinado medicamento.

El borrador de guía que se emite hoy es un paso importante en lo que la nación necesita para lograr que el suministro de medicamentos sea cada vez más seguro y resistente. Para que los estadounidenses tengan acceso a un suministro ininterrumpido de medicamentos seguros, eficaces y de gran calidad, todas las entidades que participan en la fabricación de un medicamento deben tomar todas las medidas disponibles para reducir los riesgos y las amenazas a la cadena de suministro de medicamentos. Los planes de gestión de riesgos pueden servir de salvaguarda, ayudando a los fabricantes a prepararse y responder a las amenazas que podrían provocar interrupciones en el suministro de medicamentos y escasez.

Referencias

1. FDA. Food and Drug Administration Safety and Innovation Act 9 de julio de 2012 <https://www.fda.gov/regulatory-information/selected-amendments-fdc-act/food-and-drug-administration-safety-and-innovation-act-fdasia>
2. FDA, Drug Shortages in the USA. Root causes and potential solutions, 2019 <https://www.fda.gov/media/131130/download>
3. FDA. Coronavirus Aid, Relief, and Economic Security Act (CARES Act) Drug Shortage Mitigation Efforts. 8 de agosto de 2022

<https://www.fda.gov/drugs/drug-shortages/coronavirus-aid-relief-and-economic-security-act-cares-act-drug-shortage-mitigation-efforts#Creating>

4. FDA. Risk Management Plans to Mitigate the Potential for Drug Shortages. Mayo de 2022 <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/risk-management-plans-mitigate-potential-drug-shortages>
5. DHHS. Guidance for Industry. Q9 Quality Risk Management, junio 2006. <https://www.fda.gov/media/71543/download>

Nota de Salud y Fármacos. Zachary Brennan en una nota publicada en Endpoints [1] añade que la mayoría de los desabastos de medicamentos se deben a problemas de manufactura que afectan su calidad. En EE UU, el desabasto de medicamentos alcanzó su punto máximo en 2011, alcanzando un mínimo en 2015 y 2016, gracias en parte a la promulgación de una nueva ley, conocida como FDASIA, que ayudó a la agencia a prevenir o mitigar mejor las interrupciones del suministro de medicamentos y los desabastecimientos, y aclaró los requisitos de cGMP. Sin embargo, la FDA explica cómo esta tendencia a la baja se interrumpió y desde 2018 el nivel de problemas que han ido surgiendo se ha mantenido más o menos estable.

Los tipos de medicamentos para los que la FDA exigirá planes de gestión de riesgos incluyen a los fármacos que son necesarios para mantener y fortalecer la vida y las APIs, específicamente:

- Medicamentos para prevenir o tratar una enfermedad o afección debilitante, tanto si son para la atención médica como para la cirugía de urgencia, o que sean críticos para la salud pública durante una emergencia de salud pública.
- Cualquier dispositivo médico asociado que se utilice para la preparación o administración de estos medicamentos

Europa. La EMA adopta su lista de medicamentos críticos para hacer frente a una nueva pandemia

Diario Farma, 10 de julio de 2022

<https://diariofarma.com/2022/07/10/la-ema-adopta-su-lista-de-medicamentos-criticos-para-hacer-frente-a-una-nueva-pandemia>

El Grupo de Dirección de Escasez de Medicamentos (*Medicine Shortages Steering Group* o MSSG) de la EMA ha publicado la lista de los principales grupos terapéuticos de medicamentos utilizados en atención de emergencia, cirugía y cuidados intensivos. La lista forma la base a partir de la cual la EMA elaborará listas concretas de medicamentos críticos necesarios para hacer frente a una "emergencia de salud pública" específica.

Los medicamentos en dichas listas concretas se controlan de cerca debido a un posible mayor riesgo de escasez. Si es necesario, la EMA puede coordinar acciones rápidas en todos los Estados miembros para garantizar el suministro continuo.

EMA publicó recientemente la primera lista de medicamentos críticos centrados en los medicamentos Covid-19. Esta es una nueva responsabilidad que viene con el papel reforzado de la Agencia en la preparación y gestión de crisis de medicamentos y dispositivos médicos para monitorear la escasez y garantizar una respuesta sólida a eventos importantes o emergencias de salud pública.

El MSSG adoptó la lista de los principales grupos terapéuticos tras consultar con el Grupo de Trabajo de Punto Único de

Para otros 7 tipos de medicamentos, el borrador de la FDA dice que recomienda, en lugar de exigir planes de gestión de riesgos:

- Medicamentos para tratar enfermedades raras
- Medicamentos que carecen de alternativas adecuadas
- Contramedidas médicas para utilizar en caso de una posible emergencia de salud pública derivada de un ataque terrorista con material biológico, químico o radiológico/nuclear, o una enfermedad emergente de origen natural y otras amenazas (es decir, esenciales para la seguridad nacional)
- Medicamentos de origen único
- Medicamentos con un solo fabricante de API para el producto que ha sido debidamente calificado por la unidad de calidad del establecimiento de la forma farmacéutica terminada
- Medicamentos con un solo fabricante de forma farmacéutica terminada en la cadena de suministro del producto
- Medicamentos fabricados en un establecimiento (incluyendo instalaciones de envasado y laboratorios) que ha recibido una inspección en los últimos 5 años que fue clasificada como acción oficial indicada y no hay ninguna otra instalación de fabricación que esté calificada en la cadena de suministro del producto para llevar a cabo esa operación

Contacto (*i-SPOC Industry Single Point of Contact*) para Escasez de Medicamentos, el Grupo de Trabajo de Pacientes y Consumidores, el Grupo de Trabajo de Profesionales de la Salud y sociedades científicas y asociaciones industriales. Se revisará anualmente y siempre que sea necesario para tener en cuenta, entre otros, los cambios en la práctica clínica.

Si bien la lista de los principales grupos terapéuticos es meramente informativa, las listas de medicamentos críticos imponen a las empresas la obligación de actualizar regularmente la EMA con información relevante, incluidos datos sobre escasez potencial o real y existencias disponibles, pronósticos de oferta y demanda a través de su Punto de Contacto.

El sistema *i-SPOC* está diseñado para facilitar la comunicación entre la EMA y los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos incluidos en una lista de medicamentos críticos para detectar, informar y prevenir o gestionar el suministro y la disponibilidad de estos medicamentos.

EMA lanzó el proceso de registro de *i-SPOC* a través de su plataforma IRIS el 28 de junio. Todos los titulares de

autorizaciones de comercialización (TAC) en la UE deben registrar su i-SPOC antes del 2 de septiembre de 2022. La EMA actualizó la guía del usuario de IRIS y publicó un video de demostración para ayudar a las empresas con el proceso de registro. La Agencia utilizará su plataforma IRIS para recopilar esta información y facilitar la comunicación bidireccional entre la EMA y los TAC para detectar, informar y prevenir o gestionar

problemas de suministro y disponibilidad de medicamentos críticos.

La lista de medicamentos está disponible en este enlace https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/list-main-therapeutic-groups-mtgs-crisis-preparedness_en.pdf

Panamá. Gestión eficiente del acceso a medicamentos

Jorge Luis Prospero Ramírez

La estrella de Panamá, 6 de abril de 2022

<https://www.laestrella.com.pa/opinion/columnistas/220406/gestion-eficiente-acceso-medicamentos>

Hace más de siete años, las autoridades de Salud de aquel entonces señalaron como aspectos que afectan el abastecimiento y, por ende, el acceso a medicamentos: los procesos ineficientes, repetidos y burocráticos, plataformas tecnológicas inadecuadas, deficiencia en el proceso de abastecimiento, almacenamiento y distribución de los medicamentos desde el nivel central hasta los niveles locales, y el retiro de productos del mercado.

Todo aquello evidenciaba, y evidencia, porque las condiciones no han cambiado, la pésima gestión del acceso a medicamentos. A pesar de contar, antes y ahora, con suficientes recursos financieros para garantizar el acceso a los medicamentos que se requieren; no hemos podido erradicar la desorganización e ineficiencia que favorece la corrupción y nos perjudica.

Antes de seguir adelante, debo reconocer que una señal clara de compromiso por parte de las actuales autoridades, con buscar la forma de garantizar el acceso a medicamentos, fue la reciente conformación de una nueva comisión de medicamentos, la cual ya entregó, como primer producto, el Decreto Ejecutivo 26, del 15 de marzo de 2022, que establece el reglamento para compras conjuntas o unilaterales de medicamentos de la Caja de Seguro Social y el Ministerio de Salud, cuando se declare el desabastecimiento crítico de fármacos y medicinas.

Dicho lo anterior, debo subrayar que la firma de este importante decreto no será suficiente, a menos que se acompañe del fortalecimiento de la capacidad de gestión de los sistemas de suministro, particularmente la planificación de las adquisiciones de medicamentos y otros insumos esenciales en salud pública. Le dedico el resto de esta glosa a compartir algunas ideas para contribuir al trabajo de esta importante comisión.

Para comenzar, de acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud (OPS), la gestión de suministros es una responsabilidad de los sistemas de salud pública que implica no solo procesos eficientes y eficaces de adquisición, sino la implementación y gestión de modelos integrales de sistemas de suministros que involucran diversas etapas que funcionan en cadena y que incluyen los procesos de selección, adquisición, almacenamiento, distribución y uso racional, orientados a asegurar la disponibilidad de medicamentos e insumos esenciales, así como la calidad de los insumos ofrecidos y la oportunidad en la atención al usuario.

La misma organización señala que, la selección implica la revisión de los problemas de salud prevalentes y la elección de los medicamentos e insumos requeridos para su diagnóstico y

tratamiento, así como la decisión sobre su utilización en los diferentes niveles de atención de salud. Una vez seleccionados, la adquisición incluye la cuantificación de las necesidades de medicamentos e insumos, la elección de las modalidades de compra más convenientes y adecuadas, la elaboración de planes de adquisición concretos y certeros, la fijación de condiciones de negociación con proveedores, la gestión para garantizar la calidad de los medicamentos e insumos y la evaluación permanente del servicio y el producto ofrecido por esos proveedores. Por su parte, el almacenamiento debe garantizar la calidad de los insumos durante su permanencia en el depósito, almacén o farmacia, así como la custodia y vigilancia del movimiento de las existencias y requiere el control de aspectos administrativos, de infraestructura física, de dotación y el control de factores ambientales. Luego hay que distribuirlos, y la distribución incluye la entrega de los insumos a los depósitos y establecimientos de salud, con actividades que garanticen la custodia adecuada de los insumos, así como la oportunidad en la entrega. Finalmente, el uso racional incluye el diagnóstico, prescripción, dispensación y el consumo apropiado por parte del usuario.

Es claro entonces que la aplicación efectiva del decreto citado al inicio, apoyará solo los procesos de adquisición de medicamentos. Pero, como subraya la OPS, necesitamos un sistema integral de suministro que se concrete en un ciclo en el que cada función o proceso principal se apoye en la función previa y conduzca lógicamente a la siguiente. Si los diversos procesos se llevan a cabo de manera independiente y no como parte de un sistema, los costos aumentan, el agotamiento de existencias se hace más frecuente y los usuarios se ven afectados. No hay duda de que el proceso de adquisición marca las pautas para los siguientes pasos. Por ello es obligatoria la eficiencia y transparencia de las actividades que se desarrollen para garantizar oportunamente el abastecimiento de medicamentos necesarios.

Para finalizar, nos recuerda la misma organización que, en el centro del ciclo de la gestión del suministro se encuentra un conjunto de procesos de apoyo administrativo que incluyen: organización, financiamiento, gestión de la información, administración de los recursos humanos y recursos físicos, decisivos para la sostenibilidad del sistema de suministros. Desarrollar estos procesos de forma eficiente, efectiva y transparente, implica construir una cultura en la que debe prevalecer la búsqueda del bienestar social, y la erradicación del clientelismo de cualquier tipo.

Nota: Jorge Luis Prospero Ramírez es Médico, exrepresentante de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Panamá. **MedicSol: el plan piloto del gobierno para combatir el desabastecimiento de medicamentos**

Yorlenee Morales Q

La Estrella de Panamá, 27 de junio de 2022

<https://www.laestrella.com.pa/nacional/220627/medicso-apuesta-panama-frenar-desabastecimineto-medicamentos>

El vicepresidente de la República, José Gabriel Carrizo Jaén, presentó el plan piloto denominado “MedicSol”, un programa desarrollado por el Gobierno Nacional, para que los asegurados que no encuentren sus medicamentos en las policlínicas de la Caja de Seguro Social (CSS), puedan adquirirlo en comercios afiliados y sin ningún costo.

Con este plan se busca construir soluciones que permitan pasar del “no hay” al “sí hay” y combatir el desabastecimiento de medicamentos en el país.

¿Cuáles son los pasos para recibirlos beneficios del plan piloto “MedicSol”? El vicepresidente y ministro de la Presidencia, José Gabriel Carrizo, explicó que si al presentarse el asegurado en la farmacia de la CSS no encuentra el medicamento solicitado, se le emitirá una receta digital la cual será acreditada en su cédula.

El asegurado podrá acudir a los comercios afiliados al Programa MedicSol y presentar su cédula para recibir el medicamento recetado sin costo alguno y podrá retirar sus medicamentos. La CSS pagará por estos.

Detalló que, el plan piloto MedicSol iniciará con medicamentos para la hipertensión, como la amlodipina, indapamida, irbesartán y lisinopril, y para el tratamiento de colesterol, la simvastatina. Añadió que los cinco comercios afiliados hasta la fecha son, Súper Extra, El Machetazo, El Fuerte, El Rey, Farmacias Metro. Estos comercios estarán identificados por un logo (MedicSol Medicamentos Solidarios) que estará en la parte de afuera del establecimiento.

Carrizo señaló, igualmente, que los comercios que quieran afiliarse a este plan piloto, podrán hacer su solicitud mediante medicso@cajadesegurososial.gob.pa, donde recibirán los requisitos establecidos por la Caja de Seguro Social para formar parte de este proyecto.

El programa iniciará en la Policlínica Generoso Guardia en Santa Librada, Policlínica Manuel Ferrer Valdés Calle 25, Policlínica Manuel María Valdés en San Miguelito y la Policlínica Alejandro De La Guardia en Bethania, para pacientes que cuenten con expediente en estos lugares antes del 15 de mayo de 2022.

La ministra consejera de Salud, Dra. Eyra Ruiz, explicó las fases de la que está compuesta el plan piloto MedicSol.

Detalló que, la Fase 1 estará compuesta por dos etapas: Etapa 1A y Etapa 1B, ya mencionados por el vicepresidente Carrizo.

La Fase 2 está compuesta por la Etapa 2A y Etapa 2B, beneficiará con todos los medicamentos anteriores y dos medicamentos adicionales: glibenclamida y metformina. En esta Etapa 2 A se incluye la Policlínica J.J. Vallarino en Juan Díaz y la Policlínica Dr. Carlos N. Brin en San Francisco. En la Etapa 2

B, el programa se amplía a las policlínicas Santiago Barraza en La Chorrera y Dr. Hugo Spadafora en Colón. En esta fase se incluyen tres medicamentos: gliclazida, insulina NPH, insulina Regular.

La Etapa 3 A incluye todas las policlínicas ya mencionadas en las etapas anteriores. Se podrán buscar todos los medicamentos anteriores y se incluye paracetamol en los cinco establecimientos comerciales ya afiliados al programa.

En la Etapa 3 B el programa se amplía a la Policlínicas Gustavo A. Ross en David y la Policlínica Roberto Ramírez De Diego en Chitré. Podrán solicitar todos los medicamentos anteriores y se incluye ibuprofeno.

En tanto, el ministro de Salud, Luis Francisco Sucre, sostuvo que a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en los últimos meses, se ha completado un análisis y diagnóstico de las diferentes dificultades y principales problemas que se tenían en el sistema de salud para poder otorgar los registros sanitarios de medicamentos y que atrasaban la entrega y la aprobación de estos registros.

Indicó que, tras el trabajo que ha venido realizando con la Secretaría de Simplificación y Digitalización de Procesos de la Presidencia, se ha logrado reducir de 133 procedimientos a solo 31 pasos, "sin perder de vista los más altos estándares de calidad, de seguridad y de eficacia de los medicamentos".

Sucre manifestó que, en conjunto con la Autoridad de Innovación Gubernamental (AIG), se está modernizando la dirección por módulo. “Ya tenemos cuatro módulos de operatividad de manera regular y, con estos avances, en Panamá se ha logrado disminuir desde hace más de un año los tiempos de entrega de un registro sanitario. “Demorábamos dos años o más, y en estos momentos el gobierno ha logrado que el Ministerio de Salud pueda aprobar un registro sanitario de medicamento en un máximo de 3 meses”, aseguró.

El Gobierno Nacional adoptó el Decreto Ejecutivo 26 del 15 de marzo de 2022, que perfecciona el reglamento para compras a través del procedimiento de desabastecimiento crítico que implementa la cotización en línea, protege al Estado brindando oportunidades de cambiar proveedor ante el incumplimiento y permite la compra a proveedores nacionales e internacionales. Además, aumenta la capacidad de buscar mayor oferta de medicamentos con posibilidad de obtener mejores precios, permite que el Estado pueda negociar de manera directa en caso de que no reciba ofertas y fortalece el poder de negociación del Estado permitiendo que el Minsa y la CSS compren de manera conjunta.

El pasado 21 de febrero de 2022, el vicepresidente José Gabriel Carrizo, instaló la mesa técnica de trabajo para solucionar el desabastecimiento de medicamentos.

Nota de Salud y Fármacos: En una publicación del periódico “La estrella de Panamá”, Benedicto Agrazal critica al Programa Medicsol por no ser equitativo ni solidario, ya que sólo beneficiará a una porción limitada de la población que justamente no es la de menores recursos, porque estas personas viven en zonas donde el programa no podrá llegar.

Además, por el hecho de que los pacientes adquieran los medicamentos en comercios minoristas, la CSS (Caja de Seguro Social de Panamá) terminará pagando mayores precios por los medicamentos y de ampliarse el Programa en un futuro para incluir a más comercios y más medicamentos, como se menciona en la nota original, podría tener importantes costos fiscales para el gobierno.

Puede leer la nota completa en el enlace que aparece en el encabezado

Perú. **Áncash: Diresa pone en marcha farmacia que expende medicamentos a costo social**

Andina, 11 de junio de 2022

<https://andina.pe/agencia/noticia-ancash-diresa-pone-marcha-farmacia-expende-medicamentos-a-costo-social-896947.aspx>

El Gobierno Regional de Áncash, a través de la Dirección Regional de Salud (Diresa), inauguró una farmacia institucional que expenderá medicamentos a un costo social, en favor de su población más vulnerable.

La iniciativa busca promover el acceso a los medicamentos a bajo precio en la población. La primera farmacia inaugurada por la Diresa funciona en el distrito de Nuevo Chimbote y sus operaciones forman parte de un convenio con la municipalidad de ese distrito.

El titular del sector Salud de Áncash, Norberto Yamunaqué Asanza, destacó que esta iniciativa es un acto importante para la salud pública de la región, porque los vecinos podrán acceder a medicamentos de calidad a un costo bajo.

Por su parte, la directora ejecutiva de Salud Individual de Áncash, Ingrid Brigitte Galarreta Osorio, informó que el horario de atención de esta farmacia será desde las 08:00 hasta las 17:00 horas. Destacó que todos los fármacos que aquí se expendan contarán con la debida certificación.

La forma de regular, evaluar, fijar los precios y el reembolso de los medicamentos en el Reino Unido: combinar la innovación y el acceso

(The regulatory, evaluation, pricing and reimbursement pathway for medicines in the UK: combining innovation and access)

AM Ivama-Brummell, P Pinilla-Dominguez, AN Biz

Rev Bras Farm Hosp Serv Saude [Internet]. 2022; 13(2):804

Disponibile en <https://rbfhss.org.br/sbrafh/article/view/804>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras* 2022; 25(3)

Tags: MHRA, tarifas dispensación, Inglaterra, agencias de evaluación de tecnología sanitaria, acceso a productos innovadores, NICE, Scottish Medicines Consortium, SMC, All Wales Medicines Strategy Group, AWMSG

El Reino Unido cuenta con un sistema de salud universal, un Sistema Nacional de Salud (NHS) en cada una de sus cuatro naciones, y los servicios de salud son gratuitos en el punto de entrega. Aproximadamente el 10,5% de la población británica tiene un seguro médico privado complementario voluntario. Los medicamentos para los pacientes internados son gratuitos, pero algunas de las naciones imponen tarifas de dispensación (copago) para los que se suministran en el ámbito ambulatorio, como por ejemplo Inglaterra.

El proceso para autorizar la comercialización en el Reino Unido se denomina licencia de producto y está supervisado por la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA). Hay diferentes vías de autorización en función del mercado en el que se vaya a comercializar. La MHRA también ofrece planes y vías de acceso temprano a los productos destinados a necesidades médicas insatisfechas y tecnologías prometedoras, cuyo objetivo es acelerar la comercialización y el acceso de los pacientes a estos productos en el Reino Unido. Estos planes incluyen la opción de que las empresas se pongan

en contacto con los reguladores y otros socios del sistema, como las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias (HTA).

En cuanto se autoriza la tecnología, está disponible a un precio de lista. Los precios de los medicamentos están regulados en la legislación y en esquemas acordados entre la asociación de la industria y el Departamento de Salud y Asistencia Social (DHSC). Los precios para el NHS se negocian entre el gobierno y las empresas. Las decisiones de financiación habituales en el NHS se guían por las evaluaciones de HTA informadas por organismos como el National Institute for Health and Care Excellence (NICE) en Inglaterra, el Scottish Medicines Consortium (SMC) en Escocia y el All Wales Medicines Strategy Group (AWMSG) en Gales. Muchos medicamentos y otras tecnologías están sujetos a negociaciones de precios en el NHS, a veces con acuerdos de precios confidenciales.

El NHS de Inglaterra tiene el mandato legal de financiar de forma rutinaria las tecnologías recomendadas por el NICE que han sido evaluadas por algunos de sus programas. Los demás países del Reino Unido tienen acuerdos similares o reconocen las decisiones tomadas en Inglaterra. El papel y la contribución del NICE y otras agencias de HTA para garantizar la rentabilidad y la toma de decisiones basadas en la evidencia están bien reconocidas en todo el mundo.

Disponible en portugués e inglés en el enlace que aparece en el encabezado.

República Dominicana. Acusan a las Administradoras de Riesgos de Salud de usar artimañas para negar cobertura medicamentos para hipertensión

Diario Salud Redacción

Diario Salud, 16 de mayo de 2022

<https://www.diariosalud.do/noticias/acusan-a-ars-usar-artimanas-para-negar-cobertura-medicamentos-para-hipertension/>

De acuerdo a lo explicado por el doctor Fulgencio Severino, la hipertensión es una terrible enfermedad que conlleva un riesgo alto para que las personas presenten complicaciones, siendo las principales, las cardíacas, como el infarto del miocardio, la insuficiencia cardíaca y muerte súbita.

Otras complicaciones asociadas a la enfermedad son la insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, accidentes cerebrovasculares y enfermedad arterial.

Destacó que en República Dominicana la falta de acceso a cobertura de medicamentos para la hipertensión arterial representa una crisis sanitaria.

El especialista de la cardiología explicó que aunque la seguridad social contempla que estos pacientes deberían tener permanentemente acceso a medicamentos, el Consejo, el Gobierno, la Superintendencia y la DIDA (Dirección General de Información y Defensa de los Afiliados a la Seguridad Social) se han sumado para negarle ese derecho.

“Estas entidades públicas en vez de fiscalizar que esto se cumpla actúan para que las Administradoras de Riesgos de Salud (ARS) nieguen ese derecho y obtengan mayores beneficios”, sostuvo.

Resaltó que las Administradoras de Riesgos de Salud (ARS) usan artimañas para negar derechos a los pacientes aunque esta negación representa más enfermedad y muerte y menos expectativas de vida para la sociedad dominicana.

“Las ARS cubren los medicamentos, pero de manera engañosa lo incluyen en los RD\$8 000 (1US\$= RD\$53,3) cuando en el plan básico de salud en el capítulo de prevención y promoción de la salud está establecido que ellas deberían cubrir permanentemente el tratamiento de la hipertensión y la diabetes”, aclaró. [Nota de SyF: según la ley, los medicamentos para la hipertensión y diabetes se deben entregar gratuitamente y su costo no se debe deducir de los RD\$8.000 pero eso es lo que hacen sin que el gobierno exija el cumplimiento de la ley].

El especialista habló del tema con motivo de conmemorarse este 17 de mayo el Día Mundial de la Hipertensión.

“Todo esto se ha convertido en una asociación que yo llamo de malhechores en contra de los trabajadores, trabajadoras y sus familiares para beneficiar a las ARS”, recalcó.

El doctor Severino es experto en estadística para investigación en salud y profesor de la Universidad Autónoma de Santo Domingo (UASD), Instituto Tecnológico de Santo Domingo (INTEC), y de la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña (UNPHU).

También es Coordinador del Programa Nacional de Repercusión Coronaria en República Dominicana.

Datos

De acuerdo al doctor Severino en República Dominicana aproximadamente de 31 a 44% de la población adulta es hipertensa, “considerando que nosotros somos aproximadamente 8.000.000 de personas adultas estaríamos hablando de más o menos 2.500.000 personas hipertensas”.

El especialista señaló que cada año mueren aproximadamente 9.000 personas por hipertensión, entre un 14 a 15% de todos los que mueren está asociado a la hipertensión.

“Aproximadamente entre un 50% y un 52% de todos los pacientes que tiene un infarto, un ACV o cualquier enfermedad cardiovascular tienen de base la hipertensión arterial”, destacó.

Una de cada cuatro personas que presenta una enfermedad cardiovascular va a ser debido a una hipertensión arterial no controlada.

Detalló que las complicaciones asociadas a la hipertensión se presentan a partir del cuarto año de padecer la enfermedad sin controlar, con un riesgo hasta de un 66%. “Dos de cada tres personas que se presentan con hipertensión al cabo de cuatro años si no se controlan van a tener una de las complicaciones cardiovasculares”. Se estima que casi el 50% de los hipertensos no están controlados

Nota de Salud y Fármacos: Las Administradoras de Riesgos de Salud son entidades públicas, privadas o mixtas y descentralizadas, que están autorizadas por la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales de República Dominicana para asumir y administrar el riesgo de la provisión del Plan Básico de Salud a los beneficiarios a cambio de un pago per cápita previamente establecido por el Consejo Nacional de Seguridad Social [1].

Estas entidades tienen mucha historia en República Dominicana, desde la creación de la Asociación Dominicana de Iguales Médicas y Administradoras de Riesgos de Salud (ADIMARS) en 1983, la cual agrupaba a las 20 ARS existentes en ese momento. En 2001 con la promulgación de la Ley 87-01 se creó el Sistema Dominicano de Seguridad Social y pocas ARS sobrevivieron a los cambios, hoy en día sólo seis continúan funcionando en el país: ARS APS, ARS Amor y Paz (ARS ASEMAP), ARS Grupo Médico Asociado (ARS GMA), ARS Meta Salud, ARS Renacer, y ARS Futuro [2].

Referencias:

1. ADARS. Rol de las ARS en el SFS.

<https://adars.org.do/index.php/rol-de-las-ars-en-el-sfs/>

2. Diario Salud Redacción. Administradoras de riesgo de salud: Un concepto con mucha historia en el país. Diario Salud, 30 de marzo de 2017. <https://www.diariosalud.do/ars/administradoras-de-riesgo-de-salud-un-concepto-con-mucha-historia-en-el-pais/>

República Dominicana. Salud Pública busca fortalecer el Acceso a Medicamentos Alto Costo

Redacción QP

Quepolítica.com, 5 de abril de 2022

<https://www.quepolitica.com/2022/04/salud-publica-medicamentos-alto-costo.html>

Con el objetivo de fortalecer el Programa de Acceso a Medicamentos de Alto Costo y establecer parámetros de transparencia y oportunidad en la adquisición de los fármacos e insumos, el ministro de Salud Pública sostuvo un encuentro con las sociedades médicas especializadas, para implementar herramientas que garanticen mayores beneficios a la población que requiere tratamientos para enfermedades complejas.

En la reunión, el doctor Daniel Rivera, ministro de salud, apeló a la sensibilidad de los sectores implicados y de la sociedad para garantizar fármacos de calidad y costos asequibles en la presentación del catálogo de medicamentos que debe ser actualizado y de esa manera poder dar respuesta oportuna a los pacientes.

“Necesitamos del apoyo de las sociedades médicas para ayudarnos en el proceso de adquirir los medicamentos, para identificar las necesidades, ya que son los que entienden y conocen más a fondo las distintas enfermedades de los pacientes que están en el programa; queremos hacer un proceso más ágil y humano para responder de manera oportuna a los pacientes” dijo.

Manifestó que la inversión del Gobierno para adquirir estos medicamentos es de RD\$4.400.000 (US\$80.500) y beneficia a unos 15.000 pacientes, lo que supera por mucho el presupuesto en medicamentos que se suple a los hospitales a través de PROMESE, que es de RD\$1.800.000 (US\$32.900). Por eso, hay que ser conscientes de lo que implica el proceso para obtener esos fármacos y suministrarlos a las personas que los requieren.

De su lado, la doctora Dafne Villalba, directora de Acceso a Medicamentos de Alto Costo, manifestó que de alrededor de los 15.000 pacientes beneficiados, 6.000 han sido admitidos en la presente gestión.

“Hay que aclarar que nosotros no diagnosticamos ni recetamos medicamentos; nos encargamos de suministrar el tratamiento a los pacientes del Programa y esto implica un proceso muy técnico que incluye monitoreo, farmacovigilancia, y otras acciones para garantizar transparencia y sobre todo la vida del paciente” indicó.

Explicó que el catálogo de medicamentos debe ser actualizado y con el apoyo de las sociedades médicas se deben analizar los medicamentos para ver si se incluyen otros nuevos o se sustituyen algunos por moléculas más modernas según los avances tecnológicos e investigaciones científicas y eso lo manejan los médicos especialistas en cada área.

“Para dar respuestas y trabajar en conjunto con los medicamentos de inclusión, también debemos incluir muchas personas y la

mejor vía para medicamentos de farmacovigilancia, el uso racional, ya que Alto Costo asume todas las emergencias”.

En ese mismo sentido, el doctor Eladio Pérez, viceministro de Salud Colectiva, pidió a estas sociedades designar un representante, para poder gestionar y mejorar las solicitudes de medicamentos de Alto Costo, “tenemos que tener el apoyo de ustedes para poder eficientizar el acceso a estos fármacos, simplemente queremos que asuman ese compromiso, contar con ese vocal”.

En su intervención, el representante de la Sociedad Dominicana de Hematología y Oncología, doctor Miguel Monanci, afirmó que es importante conocer los indicadores internacionales y sus estadísticas para dar seguimiento a la calidad de vida del paciente y saber si califican.

Así también, agradeció por este histórico encuentro, que ayuda aclarar cualquier incertidumbre sobre las moléculas especiales. Los diferentes representantes acordaron dar importancia a la creación de protocolo para registros y formación de comités multidisciplinarios como accionar básico para conocer el pronóstico y de esa forma poder estandarizar para cumplir con los compromisos.

Participó, además, por el Ministerio de Salud, el director de Gabinete del MSP, doctor Robinson Santos, quien explicó que están trabajando en la actualización de los catálogos, puesto que no se actualizaban desde el año 2015.

Estuvieron presentes representantes de las siguientes entidades: Sociedad Dominicana de Coloproctología, Gastroenterología, de Alergia, Asma e Inmunología, Neurología y Cirugías de Tórax, Infectología, Angiología y Cirugía Vascular, Cirugía Pediátrica, Cirugía Oncológica, Hematología y Oncología, Nefrología, Reumatología, Urología, entre otras comprometidas con la causa.

Nota de Salud y Fármacos: Acerca de incorporar a las sociedades médicas en la toma de decisiones sobre los medicamentos que debe cubrir el Estado, desde Salud y Fármacos consideramos que es algo que puede traer problemas y que se deberán tomar los recaudos necesarios para evitar posibles conflictos de interés, ya que en general los médicos reciben poco entrenamiento en farmacología clínica y aplicada y prácticamente toda la información sobre medicamentos que reciben durante su vida profesional proviene de las empresas farmacéuticas.

Además, muchas asociaciones médicas suelen recibir financiamiento directo de la industria farmacéutica, por lo tanto incorporarlas a la toma de decisiones podría conllevar un serio

conflicto de interés que favorezca la cobertura de medicamentos más costosos, que no necesariamente sean los que el Estado necesita adquirir.

Pfizer suministrará sus medicamentos y vacunas a precio de coste a 45 países

Agencia Efe, 25 de mayo de 2022

<https://www.efe.com/efe/espana/sociedad/pfizer-suministrara-sus-medicamentos-y-vacunas-a-precio-de-coste-45-paises/10004-4813802>

La farmacéutica estadounidense Pfizer suministrará todos sus medicamentos y vacunas bajo patentes actualmente disponibles en EE UU y la Unión Europea a precio de coste a 1.200 millones de personas en 45 países de bajos ingresos.

"Desgraciadamente existe una tremenda brecha en salud en el mundo y la iniciativa busca reducir las desigualdades en materia de salud entre los países menos desarrollados y el resto del mundo", dijo el presidente y consejero delegado de Pfizer, Albert Bourla, al anunciar hoy el lanzamiento del "Acuerdo para un Mundo más Sano" en el Foro Económico de Davos.

El acuerdo incluye a 27 países de bajos ingresos y a 18 de ingresos medios pero que han pasado a esta categoría en los últimos diez años, según la clasificación del Banco Mundial.

Ruanda, Ghana, Malawi, Senegal y Uganda son los cinco primeros países que se han comprometido a sumarse al Acuerdo, que cuenta con financiación de la Fundación Bill & Melinda Gates.

"Como hemos visto con la crisis del covid, el suministro de vacunas es solo el primer paso para ayudar a los pacientes. Para que el acuerdo tenga éxito, trabajaremos de cerca con las autoridades de salud de estos países para ayudar a identificar las mejores oportunidades de modo que se garantice que los medicamentos y vacunas lleguen a quien más las necesitan", añadió Bourla.

Por ello, Pfizer trabajará con esos responsables de salud para mejorar el diagnóstico, la educación, infraestructura y almacenamiento, entre otros aspectos.

En virtud del Acuerdo, Pfizer se ha comprometido a proporcionar 23 medicamentos y vacunas para tratar enfermedades infecciosas, algunos tipos de cánceres y enfermedades raras e inflamatorias, que causan la muerte de casi un millón de personas cada año en estos países, y otras enfermedades crónicas que impactan negativamente en la calidad de vida de otro medio millón.

El acuerdo también incluye un acceso rápido a los medicamentos y vacunas que Pfizer saque en el futuro, también a precio de coste, para los 45 países.

A este respecto, "seguiremos trabajando con la Fundación Bill & Melinda Gates en el desarrollo de los candidatos de vacuna para

el estreptococo del Grupo B, que es una importante causa de mortalidad de recién nacidos en países de bajos ingresos", señaló el responsable de Pfizer.

"Todo el mundo, no importa donde viva, debe tener el mismo acceso a medicinas y vacunas que salvan vidas", afirmó Bill Gates en el evento. "Este acuerdo ayudará a millones de personas a tener una vida más saludable", añadió.

El presidente de Ruanda, Paul Kagame, afirmó que "un acceso rápido y asequible a los medicamentos y vacunas es la clave de la igualdad global en salud".

"Este acuerdo crea un nuevo estándar a este respecto. Combinado con inversiones adicionales para fortalecer los sistemas de salud de África es un importante paso", señaló.

Por su parte, Macky Sall, presidente de Senegal aseguró que "juntos trabajaremos por un mundo mejor".

"Lo bueno es que este acuerdo ayuda a los países de bajos ingresos sin violar su dignidad, dijo el presidente de Malawi, Lazarus Chakwera.

Y su colega de Uganda, Yoweri Museveni, dijo que "Uganda está orgullosa de sumarse al acuerdo. Ya es hora de cerrar la brecha de igualdad en salud".

Nota de Salud y Fármacos: Consideramos que la iniciativa de la empresa Pfizer es una reacción al temor por la aprobación de una posible exención de patentes a las vacunas covid-19 en la Organización Mundial de Comercio y al estupor que ha generado en la población las extraordinarias ganancias que tuvo debido a la pandemia de covid-19. Durante 2021 ganó €32.000 millones, el doble de lo que había ganado en 2020 [1] y durante 2022 Pfizer espera ganar otros US\$28.000 millones [2].

Referencias

1. Las farmacéuticas cierran un año de oro con 65.000 millones en ventas ante el reto de la ómicron. El País. Disponible en: <https://elpais.com/economia/2021-12-20/las-farmaceuticas-cierran-un-ano-de-oro-con-65000-millones-de-venta-ante-el-reto-de-la-omicron.html>
2. Pfizer duplica el beneficio neto en 2021 gracias a la venta de la vacuna anticovid. El País 2 de agosto 2022. Disponible en: <https://elpais.com/economia/2022-02-08/pfizer-duplica-el-beneficio-neto-en-2021-gracias-a-la-venta-de-la-vacuna-anticovid.html>

Compras

Argentina. El PAMI negocia los precios de los medicamentos "muy por debajo de la inflación"

Minuto Uno, 16 de mayo de 2022

<https://www.minutouno.com/sociedad/pami/el-negocia-los-precios-los-medicamentos-muy-debajo-la-inflacion-n5440945>

La directora ejecutiva del PAMI, Luana Volnovich, aseguró que, en contraste con la gestión anterior de Cambiemos, la actual dirección de la obra social negoció "siempre" los precios de los medicamentos "muy por debajo de la inflación".

"No solo compramos los medicamentos más baratos, sino que, cuando yo llegué a la gestión, el macrismo tenía un acuerdo que comprometía al PAMI a pagar 0.25% más sobre el Índice de Precios al Consumidor (IPC)", es decir, "pagar más que la inflación los medicamentos todos los meses", aseguró Luana Volnovich en declaraciones a Radio Con Vos.

Al asumir al frente del PAMI "destruimos ese acuerdo de la gestión anterior e hicimos uno nuevo que nos permitió aumentar los medicamentos a la mitad de la inflación", sostuvo y graficó: "El IPC desde que yo llegué acá fue de 162% y nosotros aumentamos los medicamentos el 90%".

Asimismo, sostuvo que "durante el macrismo se compraban 13 millones de pañales al mismo precio que uno lo pagaba por unidad en un Pharmacy, un escándalo en materia de no cuidar los recursos de los jubilados".

Volnovich destacó que para la actual gestión "los medicamentos gratis fue uno de los ejes de las políticas para nuestros adultos mayores" y subrayó que "hoy casi 4.000.000 de personas pueden tener medicamentos gratis y eso es porque pudimos hacerlo sustentable".

"Para hacerlo sustentable, tenés que negociar los precios con la industria farmacéutica, para mantenerlos a raya para poder garantizar los medicamentos y es lo que venimos haciendo", completó.

La titular del PAMI, respondió así al ser consultada sobre una nota en el diario La Nación sobre el proyecto de ley de "Compre Argentino" que impulsa el oficialismo para favorecer a la industria nacional.

La iniciativa sobre la cual la Cámara de Diputados retomará mañana el debate en comisión, propone ampliar el margen de preferencia para empresas locales en las licitaciones públicas.

La propuesta amplía el alcance de la ley vigente al PAMI para abastecer con capitales nacionales la industria farmacéutica y de equipamiento médico.

La incorporación de la obra social de los jubilados, la creación de un fondo fiduciario y los nuevos márgenes de preferencia fueron criticadas desde Juntos por el Cambio y otras bancadas opositoras, que rebautizaron el proyecto como "Compre Caro" en el debate.

El contenido de la nota de La Nación titulada "Compre argentino vs. 'compre caro': un proyecto que le permite al PAMI pagar más desató una dura polémica", fue rechazada por la obra social de los jubilados y pensionados, que en un comunicado precisó con números cómo la actual gestión logró abaratar el costo de los medicamentos, en relación a la administración de Cambiemos.

"La inflación acumulada desde 2019 es de 162,2% y el aumento del precio al que PAMI compra los medicamentos fue de 90%. Casi la mitad ¿Y nos asocian a comprar caro?", cuestionó el PAMI en el documento emitido esta tarde bajo el título "Una mentira más del diario La Nación".

El comunicado del PAMI reprodujo lo dicho por su titular, al recordar que cuando asumió la actual dirección en 2019 encontró "un acuerdo del macrismo que obligaba a PAMI a pagar cada uno de los 13 millones de pañales que compramos mensualmente, más caro de lo que una farmacia le vendía la unidad a un ciudadano de a pie".

El convenio de compra de medicamentos implicaba, según detalló el organismo, "aumentar los precios por arriba de la inflación" con más de "10 millones de recetas por mes" y "una indexación mensual del IPC + %0.25".

Sin embargo, según el PAMI, la gestión de Volnovich "dejó de pagar ese convenio" y "negoció siempre muy por debajo de la inflación".

Asimismo, aseguró que "no hay ninguna obra social ni prepa que compre los medicamentos más baratos que PAMI" y que desde 2019 "no hay un bien o servicio que compre PAMI que no esté muy por debajo de la inflación".

En base a estos argumentos el organismo concluyó el comunicado con el interrogante: "¿Será por eso el hostigamiento permanente y las tapas y tapas y tapas de diario contra PAMI?".

Chile. Laboratorios venden medicamentos casi 90% más caro a farmacias que a sector público, detectó FNE

Verónica Reyes

BioBioChile, 18 de mayo de 2022

<https://www.biobiochile.cl/noticias/economia/negocios-y-empresas/2022/05/18/laboratorios-venden-medicamentos-casi-90-mas-carro-a-farmacias-que-a-sector-publico-detecto-fne.shtml>

La Fiscalía Nacional Económica (FNE) detectó que los laboratorios venden los medicamentos a las grandes cadenas de farmacias un 89% más caro que a los compradores del sector público.

La FNE afirmó que no obtuvo argumentos contundentes por parte de las firmas que expliquen las razones por las cuales venden a distinto precio a estos clientes.

En la información, publicada por El Mercurio, se añadió que esas diferencias de precio tendrían relación con un “ejercicio de poder de mercado” ante la preferencia del consumidor final.

En establecimientos de salud y públicos (canal institucional) la dinámica sería otra, ya que ahí se pone a “competir” a los

laboratorios “por la variable precio”, pues no “existen incentivos a privilegiar marcas o de disponer de variedad de medicamentos para su dispensación”.

Esta situación quedó al descubierto luego que la matriz de Cruz Verde consultara al Tribunal de Defensa de la Libre Competencia (TDLC) si el trato diferenciado se ajustaba a la regulación.

Por último, sostuvo El Mercurio, la FNE expuso en su reporte algunas medidas para mejorar la diferenciación de los precios, entre ellas, la realización de licitaciones para así “enfocarse en la adquisición de medicamentos por denominación común internacional”, más modificaciones a ciertas resoluciones.

Perú. Gobiernos regionales, locales y empresas privadas podrán comprar vacunas y medicamentos contra el covid-19

Redacción El Comercio

El Comercio, 12 de julio de 2022

<https://elcomercio.pe/peru/cuarta-ola-del-covid-19-coronavirus-peru-gobiernos-regionales-locales-y-empresas-privadas-podran-adquirir-vacunas-y-medicamentos-contr-el-coronavirus-minsa-rmmn-noticia/>

El Gobierno aprobó y publicó este martes el reglamento que regula las autorizaciones de importación o adquisición de vacunas y medicamentos contra el coronavirus en el marco de lo dispuesto por la Ley N° 31225, que promueve la adquisición y provisión de la vacuna contra el covid-19 como estrategia sanitaria de inoculación para garantizar su acceso oportuno.

De acuerdo al Decreto Supremo N° 014-2022-SA [1], publicado en el Boletín de Normas Legales del Diario El Peruano, la presente norma tiene por finalidad asegurar la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas y medicamentos contra el coronavirus, que cuentan con registro sanitario condicional, importados o adquiridos por las empresas privadas, gobiernos regionales o gobiernos locales, así como proteger la salud de las personas que usen estos productos.

En ese sentido, se autoriza de manera excepcional a los gobiernos regionales, gobiernos locales o empresas privadas a poder comprar las dosis contra el covid-19.

Cabe indicar que, dicha adquisición se realizará en coordinación con el Poder Ejecutivo y estará a cargo de su presupuesto institucional correspondiente. Asimismo, se desarrollará bajo el estricto cumplimiento de los protocolos y acreditaciones requeridas por el Ministerio de Salud (Minsa), a fin de garantizar la calidad en la expedición de las vacunas y medicamentos contra el virus.

¿Qué dice el reglamento?

Según señala el reglamento [2], la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y

Productos Sanitarios, está encargada, a nivel nacional, de expedir, denegar, suspender o cancelar las autorizaciones de importación o adquisición de vacunas y medicamentos contra el coronavirus, así como de realizar el control y vigilancia sanitaria de los mismos.

Además, las disposiciones contenidas en dicho documento son de cumplimiento obligatorio por los solicitantes y titulares de las autorizaciones de importación o adquisición de vacunas y medicamentos contra el covid-19.

Por su parte, la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (Dgiesp) supervisará el adecuado proceso de vacunación contra el covid-19.

La norma fue refrendada por el presidente de la república, Pedro Castillo, y los ministros de Economía y Finanzas, Oscar Graham, y de Salud, Jorge López Peña.

Referencias

1. Decreto Supremo que aprueba el Reglamento que regula las autorizaciones de importación o adquisición de vacunas y medicamentos contra el coronavirus SARS-COV-2 en el marco de lo dispuesto por la Ley N° 31225.
<https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/decreto-supremo-que-aprueba-el-reglamento-que-regula-las-aut-decreto-supremo-n-014-2022-sa-2085429-7/>
2. Gobierno de Perú. Gobierno aprueba reglamento que regula la compra de vacunas y medicamentos contra la covid-19. 12 de julio de 2022.
<https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/631080-gobierno-aprueba-reglamento-que-regula-la-compra-de-vacunas-y-medicamentos-contr-la-covid-19/>

Perú. El Minsa adquirió S/2 400 000 en medicamentos inservibles a empresas no domiciliadas en el país

Mayté Ciriaco Ruiz

ECData, 20 de junio de 2022

<https://elcomercio.pe/peru/el-minsa-adquirio-s24-mlls-en-medicamentos-inservibles-adquiridos-a-empresas-no-domiciliadas-en-el-pais-cenares-digemid-ecdata-noticia/>

A fines del 2019, el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (Cenares) realizó la compra de ácido valproico, un medicamento antiepiléptico, al laboratorio indio Vee Excel Drugs & Pharmaceuticals. El producto obtuvo su registro sanitario de la Dirección General de Medicamentos (Digemid). Catorce meses después, se dispuso su retiro del mercado y se suspendió su registro sanitario debido a que el fármaco no era apto para el consumo humano. Este es uno de los seis casos de fármacos inservibles que adquirió el Ministerio de Salud (Minsa) por un total de S\$/2.400.000 (US\$614.959).

En marzo del 2020, Digemid auditó al mismo laboratorio, ya que una farmacia local quería convertirse en su representante. La evaluación concluyó que el laboratorio no cumple con las buenas prácticas para fabricar ácido valproico. Ocho meses después se dio una primera alerta y en enero del 2021, se pidió la destrucción de 1.600.000 de tabletas valorizadas en S/853.000 (US\$218.764).

“La Digemid debió informar inmediatamente al Cenares para que tomara las medidas correspondientes, pero tardó tanto que se pidió destruir los fármacos cuando ya se habían distribuido en todo el país”, explica Javier Llamaza, investigador de la Acción Internacional para la Salud (AIS).

Al respecto, Digemid refirió que la culminación del análisis se realizó cuando inició la cuarentena y se le avisó a Aduanas/Sunat para que indicara a los laboratorios que no cumplía con buenas prácticas de manufactura y que no podía ingresar al país. “No obstante, al tomar conocimiento que Cenares también contaba con el medicamento, se le notificó, se inmovilizó el medicamento y se pidió el retiro del producto distribuido”, señalaron.

Este no es el único caso de medicamentos inservibles provenientes de empresas no domiciliadas en el Perú. A través del cruce de información de compras realizadas por el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado y alertas emitidas por la Digemid, la AIS detectó que, entre el 2019 y el 2021, ingresaron al país 20 lotes de seis medicamentos que no son aptos para consumo humano, no pasaron las pruebas del ensayo de contenido o no cumplen con las buenas prácticas de manufactura.

La Unidad de Periodismo de Datos de El Comercio accedió al informe que identifica estas situaciones a través de 18 alertas, informes técnicos y actas de control que indican que estos costaron al país S/2.431.377 (US\$622.902). En la mayoría de los casos, se solicita su destrucción.

Sin evaluación

Es el Cenares el que realiza las compras a empresas no domiciliadas en el Perú cuando se sustenta que no es posible realizarlas en el mercado local. Esta herramienta puede ayudar a que en época de escasez se cuente con más opciones.

Sin embargo, en un proceso normal, además de documentación y el análisis de control de calidad del laboratorio del fabricante, se pide un análisis realizado por un laboratorio local de la red. Esto último no es un requerimiento cuando la empresa no está domiciliada en el país. “Tanto el Cenares (que pide el registro sanitario) y la Digemid (que lo brinda) confían en la información que envía la empresa. Ninguna hace un análisis real”, afirma Llamaza.

Esta situación pone en peligro la salud de los pacientes. Se han repartido alrededor de 1.600.000 de medicamentos inservibles. “En el mejor de los casos, que ya es malo, los fármacos no harán efecto, y en el peor, pueden darse situaciones adversas”, señala el especialista.

Al respecto, Cenares aseguró que desde septiembre del 2021, todos los fármacos adquiridos por compras internacionales pasan por controles de calidad. “No se pone en riesgo la salud de los pacientes”, afirmaron tras indicar que ahora se realizan controles a través de laboratorios acreditados de la red del país.

Por su lado, Digemid señaló que no participa en los procesos de adquisición de productos farmacéuticos y que verifica las acciones de Cenares a través de los informes de control de laboratorios acreditados de la Red.

No obstante, esto no es congruente con las alertas y resoluciones que aún se emiten donde todavía se solicita la destrucción de productos farmacéuticos por su falta de calidad.

Cenares también refirió que “cualquier tipo de incidente respecto a la calidad de los productos dependen única y exclusivamente de los fabricantes y/o proveedores (sean nacionales o no domiciliados en el país)”. Mientras que Digemid señaló que “Cenares, al ser una droguería que cuenta con Buenas Prácticas de Manufactura vigente hasta el año 2024, debe cumplir con sus procedimientos técnicos, uno de ellos es asegurar que los medicamentos que ingresan a su almacén y se distribuyen a nivel nacional cuenten con el debido control de calidad”.

“En compras de medicamentos a empresas no domiciliadas es a Cenares a quien se le otorga registro sanitario. Es el responsable en el país por cualquier problema de situaciones adversas que se pueda presentar”, asegura Llamaza.

Desde el 2021, AIS ha enviado tres cartas reiterativas al Minsa explicando el problema y pidiendo que se informara si se encontraron responsables. También, envió una carta a la Contraloría. En ninguno de los casos ha recibido respuesta. “Hay un tema de negligencia de Digemid por no haber actuado rápido y está Cenares que compra rápido para abastecerse y no ha estado asegurando la calidad”, sostiene Llamaza.

Producción y Negocios

Los intereses de las empresas farmacéuticas y la salud pública

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 22 (3)

Tags: maximizar beneficios para accionistas, OMS, Oxfam, Els Torrele, promover el bien común, medicamentos inasequibles, financiarización, innovación farmacéutica, pandemia, decisiones de política pública

Els Torrele ha publicado en un artículo en Statnews [1] sobre los problemas que se generan cuando la respuesta a la pandemia se deja en manos de accionistas e inversores de las empresas farmacéuticas. A continuación, los puntos más relevantes.

A finales de abril hubo una reunión de accionistas de Moderna, Pfizer y Johnson & Johnson. Tedros Adhanom Ghebreyesus, director general de la Organización Mundial de la Salud (OMS) había apoyado la resolución de accionistas presentada por Oxfam para obligar a las empresas a compartir los conocimientos y la tecnología sobre las vacunas covid-19, para que las empresas de países de bajos y medios ingresos pudieran producirlas, y expresó esa idea en un mensaje pregrabado dirigido a los accionistas de Moderna.

Los inversores respondieron que sus empresas estaban produciendo suficientes dosis para vacunar al mundo, y que la desigualdad en la cobertura se debía más bien a problemas de logística. Para Els Torrele, esto equivale a decir que la solución a las hambrunas es que las empresas mundiales aumenten la producción de alimentos. Las hambrunas, al igual que la inequidad en el acceso a las vacunas, se deben a la distribución desigual, que se relaciona con las dinámicas de poder y el control monopólico sobre su producción y distribución.

El artículo deja claro que se debe impedir que las empresas farmacéuticas y sus inversores decidan sobre cuestiones de salud pública, incluso en el caso de que tomaran las decisiones correctas. Los gestores de fondos, los inversores institucionales, los banqueros y la mayoría de los accionistas individuales saben poco de salud pública y sobre cómo se controlan los brotes epidémicos.

En este caso, la mayoría de los accionistas votaron en contra de la resolución, impasibles ante Tedros y los numerosos defensores de la salud que se plantaron ante las oficinas de las empresas para exigir que se antepusiera la vida de las personas a los beneficios económicos. Esto deja claro que, incluso durante la mayor crisis sanitaria mundial, los intereses financieros de las empresas privadas, los inversores, los gestores de activos y los especuladores eclipsan la toma de decisiones informadas por los expertos en salud pública.

La financiarización, que se refiere a la creación de valor a partir de transacciones puramente financieras independientes de la producción de bienes y servicios en la llamada economía real, ha penetrado y se ha apoderado de las áreas de la salud. El sector biotecnológico y farmacéutico, en el que confiamos para el desarrollo de medicamentos y vacunas que salvan vidas, está dirigido cada vez más por banqueros, gestores de planes de inversión y especuladores, en lugar de por médicos o científicos.

Buscan oportunidades de rendimiento económico que generen valor para los accionistas, sin tener en cuenta sus efectos sobre la salud.

La evaluación de los directores ejecutivos de la industria farmacéutica no incluye indicadores para medir cómo contribuyen a mejorar la salud o la salud pública. En algunos casos los indicadores que se utilizan para medir su desempeño son contrarios a los avances en salud pública, como ocurre cuando cobran precios exorbitantes por medicamentos que son clave para la vida (la insulina, los tratamientos para el VIH, la hepatitis C, el cáncer, las enfermedades raras) o promueven medicamentos que pueden poner en peligro la vida (los opioides y los psicofármacos).

Las empresas farmacéuticas utilizan sus beneficios, superiores a la media del mercado, para pagar generosos dividendos y recomprar sus propias acciones para enriquecer aún más a los accionistas, en lugar de invertir en I+D que aborde las necesidades de salud no cubiertas. En el centro de este ecosistema se encuentra la posibilidad de obtener patentes sobre conocimientos biomédicos nuevos y existentes, capturándolos del dominio público y transformándolos en activos privados, negociables y monetizables.

Las patentes farmacéuticas han dejado de ser un incentivo para la innovación médica útil, y se han convertido en una herramienta para controlar el mercado, utilizando su poder de monopolio para cobrar precios altos y generar una escasez artificial. Además, los derechos de propiedad intelectual funcionan cada vez más como activos intangibles cuya función principal es atraer inversiones de capital especulativo en un creciente mercado de activos y futuros biomédicos. Esto genera valor para los inversores mucho antes de que cualquier producto llegue al mercado o de que se demuestre que aporta un beneficio para la salud, y es independiente de que lo haga. Al igual que en otros sectores de la economía financiarizada, la producción y disponibilidad real de medicamentos o vacunas -la economía real- se ha alejado de las transacciones financieras que se supone que sustentan su desarrollo, dando lugar a una creciente desconexión en los objetivos.

Para que la salud pública mundial se beneficie de los avances científicos, la toma de decisiones sobre la disponibilidad de tecnologías críticas para la salud no se puede dejar al albur de los especuladores. La evolución de la pandemia no debería depender de los accionistas de las farmacéuticas. La resolución de Oxfam es un paso importante para desafiar esa hegemonía, pero insuficiente para transformar la actual dinámica de poder.

Es hora de exigir que el objetivo de las empresas farmacéuticas se centre en mejorar la salud de las personas a nivel mundial. Para ello será necesario replantearse radicalmente la forma en que se financia y gobierna la innovación médica y recuperar la responsabilidad pública de garantizar que los medicamentos y las

vacunas desarrollados para atender las necesidades de salud de la población estén disponibles como bienes comunes.

Documento Fuente

Torrele E. Global health should not be determined by pharma investors and shareholders. Statnews, 3 de mayo de 2022.

<https://www.statnews.com/2022/05/03/pharma-investors-shareholders-should-not-determine-global-health/>

Reorientar la I+D para responder a las necesidades de la gente

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(3)

Tags: innovación, I+D, covid-19, vacunas, acceso a las vacunas, inequidades en el acceso a medicamentos y vacunas, prioridades en la investigación, necesidades de salud pública, licencias voluntarias, medicines patent pool

Resumimos a continuación un artículo de Swaminathan y colaboradores, publicado en Nature [1] que analiza críticamente el modo en que se realiza la I+D en salud. Los autores destacan que los problemas no son nuevos, pero durante la pandemia se hicieron más evidentes, ya que los países han tratado de solventar sus propios problemas y han contribuido a generar grandes brechas en el acceso a vacunas, pruebas diagnósticas y medicamentos. Por lo tanto, afirman que hay que reorientar el sistema para que responda al interés público global.

Los autores enumeran cuatro preocupaciones sobre la forma en que la sociedad produce y se beneficia de los avances en tecnologías médicas:

1. la falta de tratamientos para las patologías que no son rentables, por ejemplo, enfermedades raras y antibióticos),
3. el lento avance en algunas áreas terapéuticas, como el Alzheimer,
4. el riesgo de generar reacciones adversas, y
5. el inadecuado acceso a los tratamientos porque el suministro es insuficiente y/o por los altos precios.

Hoy en día, las tecnologías de salud se investigan y se consumen en todo el mundo. Tanto los intereses como las inversiones públicas y privadas impulsan la I+D. La investigación la llevan a cabo laboratorios públicos, universidades, empresas privadas (pequeñas, medianas y multinacionales) organizaciones sin ánimo de lucro y establecimientos de salud (públicos y privados). La financian los contribuyentes, las fundaciones filantrópicas, los inversores privados, las empresas y los pacientes; y se ve afectada por las políticas y las agencias públicas, como las responsables de la propiedad intelectual (PI), las que las regulan, las responsables de las adquisiciones, y las que emiten guías clínicas y estrategias de reembolso.

Para superarlas, los autores argumentan que todos los actores implicados en el proceso de I+D (laboratorios públicos y privados, organizaciones no gubernamentales, universidades, etc.) deben contribuir a reorientar el sistema hacia uno que sea capaz de responder al interés público global (Ver la caja 1 para ver como los autores describen el concepto de interés público global), y para lograrlo hay que responder a las tres preguntas que planeamos a continuación:

Caja 1: requisitos para que la I+D responda al interés público global

Los ciudadanos, los investigadores, los gobiernos, las organizaciones intergubernamentales, los reguladores, los financiadores, la industria y las universidades deberían estar interesadas en la investigación y el desarrollo (I+D) que responda al interés público. Para ello deben colaborar en:

- Priorizar las necesidades de salud pública a través de procesos estructurados, inclusivos, transparentes e informados.
- Exigir que la I+D se lleve a cabo de forma ética y con rigor científico.
- Obligar, incentivar y facilitar el intercambio rápido y abierto de insumos, procesos y resultados.
- Invertir a largo plazo para reforzar la capacidad científica, tecnológica y reguladora en todos los países.
- Proporcionar acceso oportuno a las tecnologías sanitarias que sean seguras, eficaces y ofrezcan avances terapéuticos.
- Garantizar que la I+D responda a las necesidades de subpoblaciones como los niños, las personas mayores y las que puedan quedar embarazadas.
- Reconocer todas las contribuciones de forma justa.
- Compartir todos los beneficios de forma equitativa.
- Incorporar la asequibilidad, la disponibilidad y la idoneidad en el proceso de I+D.

1. ¿Por qué investigar? prioridades

Actualmente, no contamos con una estrategia sistemática para establecer las prioridades de I+D en salud. Esto permite que los intereses privados se orienten a las áreas más rentables y con menor riesgo, y los grupos poderosos neutralizan las voces de los más débiles. Actualmente hay más de 56.000 productos en desarrollo (57% son oncológicos y solo 0,5% son para enfermedades tropicales que afectan a 2.000 millones de personas).

Dado que establecer prioridades implica hacer juicios de valor, no lo deben hacer únicamente técnicos. Hay que diseñar procesos transparentes, adaptables e inclusivos; hay que asegurar la participación de los países más desfavorecidos y hay que involucrar a ciudadanos que velen por las necesidades de los

pacientes y los grupos desfavorecidos (Nota de Salud y Fármacos: hay que evitar los grupos de pacientes financiados por la industria farmacéutica). También hay que identificar claramente los vacíos terapéuticos.

Ha habido casos exitosos en los que la ciudadanía ha contribuido con éxito a establecer prioridades de I+D, por ejemplo, durante la epidemia de Zika en Brasil en 2015/2016. También durante la actual pandemia, la OMS reunió a científicos y a financiadores de todo para identificar áreas prioritarias para la I+D relacionada con el covid y darle seguimiento.

2. ¿Cómo investigar?

Toda la investigación debe ser ética y se debe hacer con rigor científico. Con frecuencia los estándares éticos globalmente aceptados no se respetan, pero tampoco se monitorean adecuadamente. Esto es muy importante porque la gestión de la I+D se ha terciarizado a empresas de investigación por contratos (conocidas como CRO o *Contract Research Organizations*) y las autoridades nacionales no siempre tienen capacidad para monitorear las nuevas tecnologías, que son cada vez más complejas.

Los autores también apuestan por la ciencia abierta. Afirman que es más eficiente y contribuye al avance de la ciencia porque permite compartir los insumos para la investigación (como especímenes biológicos, bibliotecas de compuestos y bases de datos), los procesos (como protocolos, diseños de ensayos e información de costes) y los productos (incluyendo los resultados de los ensayos y las publicaciones). Para lograrlo habrá que hacer cambios normativos y en los inventivos para la I+D. Por ejemplo, la gobernanza de la propiedad intelectual debe estar al servicio de maximizar los beneficios sociales del conocimiento, no simplemente para proteger la innovación; y los que contribuyen al conocimiento deben ser reconocidos y recibir parte de los beneficios.

Actualmente, los PIBM donde se realizaron los ensayos clínicos de las vacunas covid recibieron menos dosis per cápita que los países de altos ingresos.

Varios ejemplos, como el plan de la OMS de 2011 para prepararse para la pandemia de la gripe, las plataformas para compartir el genoma, el Banco de Patentes de Unitaid (MPP) demuestran que es factible avanzar hacia una ciencia abierta, pero requiere esfuerzo.

Los gobiernos de todos los países deben invertir más en desarrollar la capacidad científica, normativa y tecnológica.

3. ¿Para quién investigar?

Los productos para la salud deben ser seguros, eficaces y de gran calidad; y para verificar que esto suceda y que las evaluaciones sean rápidas se requiere mayor colaboración entre las agencias reguladoras nacionales y regionales (como la agencia reguladora de medicamentos europea [EMA] y la africana).

Las agencias reguladoras deberían exigir que los nuevos medicamentos y vacunas sean más eficaces o más seguros que los que ya están comercializados, al menos para algunas poblaciones. En algunos países esto se deja para las agencias de evaluación de tecnología, y sus opiniones suelen influir en las decisiones de cobertura de esas tecnologías por los seguros de salud públicos y privados, y por los sistemas nacionales de salud.

Los reguladores también tendrían que tener en cuenta como las decisiones de I+D afectarían el acceso a la tecnología y su asequibilidad, como ya hace la iniciativa para enfermedades olvidadas (DNDI) por ejemplo.

Teniendo en cuenta el importante papel que desempeñan los financiadores públicos y filantrópicos en todos los ámbitos de la I+D (y, en última instancia, como compradores de medicamentos), se puede hacer mucho más para imponer condicionalidades a la innovación en salud. Por último, las tecnologías sanitarias de alta calidad deben estar disponibles y diseñadas adecuadamente para el lugar y el momento en que la gente las necesita. Gran parte de esto queda fuera del control de los actores de la I+D, pero no todo. Por ejemplo, cuando ViiV Healthcare concedió la licencia del dolutegravir al Medicines Patent Pool, las empresas de genéricos combinaron ese principio activo con otros dos en el mismo comprimido, facilitando la dosificación y la adherencia terapéutica. Este es ahora el tratamiento de primera línea recomendado por la OMS

Los autores reconocen que reorientar el sistema de I+D a favor del interés público es difícil. Para empezar hay que superar los nacionalismos,

Finalmente, el artículo afirma que lograr que los actores prioricen las necesidades globales de salud por encima de los nacionalismos no será tarea sencilla, porque los países compiten entre ellos y tienen interés en que el dinero de los contribuyentes sirva para alcanzar ciertos objetivos económicos y/o políticos. Sin embargo, los acuerdos internacionales pueden contribuir a que los diferentes países satisfagan sus necesidades.

Los intereses privados no siempre se conciben con los intereses públicos. El interés por maximizar los beneficios no ayuda para invertir en tecnologías para mercados pequeños o para asegurar la asequibilidad de las tecnologías. Aunque como hemos visto con el covid, el financiamiento público puede reducir las inversiones y el riesgo para las empresas privadas.

Según los autores, la manera de alinear los objetivos del sector privado con los del público debería ser una “combinación creativa de regulación, incentivos y persuasión”.

Fuente original:

1. Swaminathan S. *et al.* Reboot biomedical R&D in the global public interest. *Nature*, 9 de febrero de 2022.

<https://www.nature.com/articles/d41586-022-00324-y> .

Tiempo transcurrido hasta la comercialización de nuevas formulaciones de los productos aprobados por la FDA entre 1995 y 2010, con seguimiento hasta 2021

(Approvals and Timing of New Formulations of Novel Drugs Approved by the US Food and Drug Administration between 1995 and 2010 and followed through 2021)

R Gupta, CJ Morten, AY Zhu, et al

JAMA Health Forum. 2022;3(5):e221096. doi:10.1001/jamahealthforum.2022.1096

<https://jamanetwork.com/journals/jama-health-forum/fullarticle/2792644>

Traducido por Salud y Fármacos, *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(3)*

Tags: medicamentos genéricos, precios de los medicamentos, monopolios farmacéuticos, patentes, aprobación de medicamentos, valor terapéutico, medicamentos de venta con receta, medicamentos de grandes ventas

Resumen

Importancia: Las nuevas formulaciones de los medicamentos de venta con receta pueden ser mejor toleradas por el paciente o ser más cómodas de administrar, pero también es una estrategia de los fabricantes para ampliar los períodos de exclusividad en el mercado de los medicamentos de marca.

Objetivo: Analizar si las nuevas formulaciones de los medicamentos de marca se asociaron con las ventas de los medicamentos innovadores y/o a su valor terapéutico, así como caracterizar el periodo transcurrido desde la aprobación de las primeras nuevas formulaciones en relación con la aprobación de los genéricos.

Diseño, entorno y participantes: Este estudio transversal utilizó la base de datos Drugs@FDA para identificar los nuevos medicamentos en forma de comprimidos y cápsulas aprobados por la FDA de EE UU entre 1995 y 2010 y se les dio seguimiento hasta diciembre de 2021.

Variables: Se define como medicamento de altas ventas aquel que obtiene ventas anuales de más de US\$1.000 millones, y el valor terapéutico se evalúa por: (1) haber recibido la aprobación acelerada, (2) su inclusión en las Listas Modelo de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud, (3) su carácter innovador y (4) su utilidad clínica.

Principales resultados y medidas: Aprobación de una nueva formulación y el momento de la aprobación en relación con la comercialización del primer genérico del medicamento innovador.

Resultados: Entre los 206 nuevos fármacos en forma de comprimido o cápsula que aprobó la FDA entre 1995 y 2010, la

FDA aprobó nuevas formulaciones para 81 (39,3%), y el 31 de diciembre de 2021, 167 (81,1%) estaban disponibles en versión genérica. Los análisis multivariados demostraron que era estadísticamente más probable que se aprobara una nueva formulación para los medicamentos de grandes ventas frente a los que no lo eran (58,2% frente a 27,6%; cociente de probabilidad ajustada (CPA) 4,72; IC 95%, 2,26-9,87; $P < .001$) y para los que se les concedió la aprobación acelerada comparado con los que no la recibieron (50,0% frente a 37,6%; CPA 5,48; IC 95%, 1,52-19,67; $P = .009$), y menos probable para los productos huérfanos frente a los que no lo eran (11,8% frente a 44,8%; CPA, 0,13; IC 95%, 0,03-0,52; $P = .004$). En cambio, los medicamentos que se incluyeron en la lista de medicamentos esenciales frente a los que no se incluyeron (47,8% frente a 36,9%; CPA 1,32; IC 95%, 0,52-3,34; $P = 0,56$), para los que eran primeros en su clase o representaban un avance en su clase comparado con los que solo eran una adición terapéutica a su clase (37,8% frente a 40,5%; CPA 0,71; IC 95%, 0,32-1,58; $P = 0,40$), y los que se categorizaron como clínicamente útiles frente a los que no (40,9% frente a 44,8%; CPA 0,81; IC del 95%, 0,34-1,92; $P = 0,64$) no se asociaron con una mayor probabilidad de que se aprobara una nueva formulación. Después de la primera aprobación de un genérico, era estadísticamente menos probable que se aprobara una nueva formulación (84,6% frente a 15,4%; $P < .001$).

Conclusiones y relevancia: En este estudio transversal de los nuevos fármacos en forma de comprimidos o cápsulas que aprobó la FDA entre 1995 y 2010, los fabricantes comercializaron nuevas formulaciones de los medicamentos de marca más vendidos y de los que recibieron aprobación acelerada, pero lo hicieron con menos frecuencia después de que se comercializaran competidores genéricos. Otros indicadores de valor terapéutico no se asociaron con la aprobación de nuevas formulaciones.

Puede acceder al artículo completo en inglés en el enlace que aparece en el encabezado

EE UU aumenta su dependencia de Ingredientes Farmacéuticos Activos importados

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(3)

Tags: China, India, covid-19, capacidad de manufactura, Ingredientes farmacéuticos activos, medicamentos, dependencia de importaciones

Hace dos años publicamos una noticia titulada "El abastecimiento de medicamentos, los antibióticos, China, India y la pandemia Covid 19" (ver en https://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/ago202003/62_el/) donde se abordaba la

preocupación de EE UU y Europa por el aumento en su dependencia en las importaciones de los productos farmacéuticos de los países emergentes, fundamentalmente India y China. Ahora, la Farmacopea de Estados Unidos (USP), utilizando su mapa de suministro de medicamentos (Medicines Supply Map <https://www.usp.org/supply-chain/medicine-supply-mapha>) ha querido evaluar la dependencia de EE UU de los Ingredientes

Farmacéuticos Activos (IFA) producidos en el extranjero [1], a continuación resumimos la publicación de sus resultados.

En 2019, la FDA informó que el 72% de los proveedores de IFA para el mercado estadounidense estaban en el extranjero, y el 13% estaba en China. Desde el inicio de la pandemia, EE UU ha invertido US\$34.000 millones en fortalecer la cadena de suministro, y ha habido bastante interés en disminuir la dependencia de países extranjeros, especialmente de China.

El mapa de suministro de medicamentos de USP identifica, caracteriza y cuantifica la solidez de la cadena de suministro de medicamentos y permite detectar riesgos de desabastecimiento. El mapa utiliza información de la FDA y de otras agencias reguladoras, y sus propios algoritmos, para ubicar en un mapa los lugares de fabricación que se asocian con aproximadamente el 90% de los archivos maestros de las IFA (*Drug Master Files o DMFs*). Estos archivos maestros son los que las empresas presentan a la FDA cuando quieren suministrar IFA a otra empresa farmacéutica sin revelar información confidencial. El mapa ubica la procedencia geográfica de esos archivos maestros, y ofrece un panorama del nivel de dependencia de los medicamentos comercializados en EE UU.

A finales de 2021, la procedencia de los archivos maestros de IFA era:

48% de India
22% de Europa
13% de China
10% de EE UU
7% de otros países

En la nota original pueden verse gráficos interesantes, particularmente uno que evalúa la tendencia temporal en el número de archivos maestros activos para el período 2000-2021, por año en que se recibieron y por país de fabricación. Allí se destaca el fuerte aumento de la dependencia de India, que pasó de representar el 20% de los archivos maestros de IFA en 2000 al 62% en el 2021, a costa de una pérdida de participación de los propios laboratorios EE UU (15% a 4%), pero sobre todo de laboratorios de la Unión Europea (49% a 7%). China pasó de representar solo el 4% a constituir el 23%.

Por último, el artículo destaca que este "mapa" podría ayudar a generar políticas para reducir el desabastecimiento de medicamentos, aunque hay que considerar que sólo evalúa la dependencia de IFA, y no incluye la dependencia de otro tipo de productos intermedios o materias primas, y tampoco tiene en cuenta las cantidades que se importan.

Fuente original:

1. USP. Geographic concentration of pharmaceutical manufacturing: USP Medicine Supply Map analysis. 18 de mayo de 2022. <https://qualitymatters.usp.org/geographic-concentration-pharmaceutical-manufacturing>

La UE impulsará la inversión en la producción de vacunas y medicamentos en América Latina

(EU to boost investment in Latin American vaccine, drug production)

Reuters, 22 de junio de 2022

<https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/eu-boost-investment-latin-american-vaccine-drug-production-2022-06-22/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(3)*

Tags: inversión en medicamentos, industria farmacéutica, cooperación internacional, producción de medicamentos, acceso a las vacunas, transferencia de tecnología

El jefe de la Comisión Europea dijo el 22 de junio que la Unión Europea (UE) quiere impulsar la producción de vacunas y medicamentos en América Latina, invirtiendo más en la región y compartiendo tecnologías y experiencias reguladoras.

La UE, atacada por los países en desarrollo por bloquear una exención temporal global sobre las patentes de las vacunas covid-19, ha puesto en marcha varias iniciativas para impulsar la manufactura de productos farmacéuticos en las naciones más pobres, empezando por invertir en África. Ahora Bruselas intenta reproducir ese modelo en América Latina.

Ursula von der Leyen (presidenta de la Comisión Europea) dijo "La asociación de salud que lanzamos hoy creará sistemas de salud más fuertes en América Latina".

La asociación supondrá mayor financiación para la industria farmacéutica latinoamericana, que se sumará a los €890 millones que la UE y los países miembro ya están invirtiendo en proyectos de salud en la región, junto con socios como el Banco Interamericano de Desarrollo.

"Llegarán más fondos. Actualmente estamos definiendo nuestro apoyo financiero al sector de la biotecnología en Cuba y México", dijo von der Leyen, añadiendo que la Comisión estaba explorando posibles inversiones también en Chile, Costa Rica, Uruguay y Colombia.

También dijo que el bloque se comprometía a compartir tecnologías de salud con los países latinoamericanos, a realizar investigaciones conjuntas y a cooperar en el fortalecimiento del entorno normativo.

La compra de Biohaven por parte de Pfizer, por valor de US\$11.600 millones, podría desencadenar más operaciones de biotecnología

(Pfizer's \$11.6 bln Biohaven buy could spark more biotech deals)

Manas Mishra

Reuters, 11 de mayo de 2022

<https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/pfizers-116-bln-biohaven-buy-could-spark-more-biotech-deals-2022-05-11/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(3)*

Tags: fusiones y adquisiciones, empresas biotecnológicas, covid-19, empresas farmacéuticas, Alnylam Pharmaceuticals, Vir Biotechnology, Intellia Therapeutics

La compra que ha hecho Pfizer de la empresa especializada en migrañas Biohaven Pharmaceutical por US\$11.600 millones, ha despertado expectativas en Wall Street de futuras adquisiciones, ya que los laboratorios farmacéuticos con disponibilidad de dinero buscan adquirir empresas biotecnológicas más pequeñas.

La operación, anunciada el 10 de mayo, es la mayor del sector en lo que va del año y pone fin a la escasez de grandes adquisiciones que, junto a los fracasos clínicos y a la retirada de los inversores tras el alivio gradual de la pandemia, había hundido los valores de las biotecnológicas.

El analista de Piper Sandler, Christopher Raymond dijo que "la relativa falta de fusiones y adquisiciones en los últimos tiempos ha pesado sobre el sector... creemos que esta noticia puede ser justo lo necesario para volver a tener esperanzas".

Las biotecnológicas están saliendo de su peor abril desde 2002, y el desplome de su valoración las ha convertido en atractivos objetivos de fusiones y adquisiciones, especialmente cuando los pequeños fabricantes de fármacos se enfrentan a una escasez de dinero en efectivo, dicen los analistas.

Mohit Bansal, analista de Wells Fargo que en febrero nombró a Biohaven como objetivo de adquisición, también había incluido a

Alnylam Pharmaceuticals, Vir Biotechnology e Intellia Therapeutics.

Estas empresas no respondieron inmediatamente a las solicitudes de comentarios de Reuters.

Pfizer ofreció una prima del 78,6%, es decir US\$148,50 por cada acción de Biohaven, pero esta cifra es inferior a los US\$151,51 que cotizaban las acciones de Biohaven en octubre, antes de que comenzara el descenso que se prolongó por varios meses.

Los fabricantes de medicamentos que se beneficiaron de sus productos covid-19, como Moderna Inc y BioNTech, también han señalado que tienen suficiente dinero en efectivo para invertir en compras.

Moderna terminó el primer trimestre con US\$19.300 millones en efectivo, mientras que BioNTech dijo tener unos US\$10.500 millones en efectivo.

Sin embargo, Robert Davis, consejero delegado de Merck & Co Inc dijo el mes pasado que no se ha producido "un cambio fundamental en las expectativas de los vendedores hasta este momento".

"Hay algunos jugadores más pequeños que sí tienen problemas de liquidez. Ahí es donde se podría ver el primer movimiento".

Procaps compra Grupo Somar

Joseph Foley

Pharmabiz, 18 de mayo de 2022

<https://www.pharmabiz.net/procaps-compra-grupo-somar/>

El conglomerado colombiano Procaps firmó un acuerdo definitivo a efectos de comprar el mexicano Grupo Somar. Esto incluye a Grupo Farmacéutico Somar; Química y Farmacia; y Gelcaps Exportadora de México. Así adquirirá el grupo que estaba bajo el paraguas del fondo de capital privado Advent International por US\$342 millones.

Grupo Somar es una compañía farmacéutica integrada que se enfoca en desarrollar, fabricar y comercializar productos genéricos, de marca y medicamentos de venta libre dirigidos al mercado privado y que ofrece servicios de fabricación por contrato (CDMO, por sus siglas en inglés). Tiene una cartera diversificada y capacidades de I+D y fabricación con seis plantas, de las cuales dos fabrican cápsulas blandas. Tres de sus plantas están aprobadas por la FDA, por lo que tienen la capacidad de exportar a los EE UU*. Reportó cerca de US\$184 millones en ventas netas en 2021.

Procaps señaló que la adquisición representa un paso importante en su estrategia de consolidación regional, ampliando su alcance a México por primera vez. Ya tiene presencia en Brasil, Perú, Bolivia, Ecuador, y varios países de Centroamérica además de la Colombia que la vio nacer. La firma anticipa que México representará aproximadamente el 30% de los ingresos totales del grupo.

El CEO de Procaps, Ruben Minski, dijo: "Con esta adquisición, Procaps continúa diversificando sus productos y geografías basándose en ser líder en sistemas innovadores de administración oral. A su vez Procaps aseguró que el trato ofrecerá sinergias combinadas con un valor actual neto potencial de entre el 25-40% del precio total de compra. A su vez, tiene la intención de financiar la parte en efectivo de la contraprestación, con una combinación de efectivo de su balance general y deuda incremental. En relación con la transacción, Procaps obtuvo una

línea de crédito puente comprometida con el Bank of America, el JP Morgan y Morgan Stanley. Todo apunta a que la transacción se cierre en el cuarto trimestre de 2022, sujeta a las habituales condiciones de cierre, incluyendo la aprobación de la Comisión Federal de Competencia Económica (COFECE) en México.

En octubre del año pasado, Procaps se convirtió en el primer representante de la industria farmacéutica latinoamericana que cotiza en el NASDAQ neoyorquino, el mercado de acciones tecnológicas por excelencia. La colombiana cotiza bajo la sigla PROC luego de completar una fusión con la SPAC estadounidense Union Acquisition Corp. II [1].

*** Nota de Salud y Fármacos:** Sobre el Grupo Somar, una nota de José Caparoso publicada en Forbes añade que produce 60 millones de unidades de medicamento al año y que es muy fuerte en el segmento del comercio electrónico de medicamentos [2]. Procaps era una empresa familiar con 45 años de historia, y más de 4.700 empleados en 13 países. La empresa salió a bolsa como parte de su esfuerzo por acelerar su capacidad de llegar a

acuerdos de fusiones y adquisiciones [3]. Según manifiesto Ruben Minski uno de los objetivos de la compra es “conseguir una participación significativa del mercado farmacéutica de América Latina que está estimado en US\$58.000 millones” [4].

Referencias

1. Joseph Foley. Procaps al Nasdaq tras deal. Pharmabiz, 1 de abril de 2021. Disponible en: <https://www.pharmabiz.net/procaps-al-nasdaq-tras-deal/>
2. Caparoso J. Procaps compra el grupo farmacéutico mexicano Somar, fuerte en genéricos y comercio electrónico. Forbes 17 de mayo de 2022 <https://forbes.co/2022/05/17/negocios/procaps-compra-el-grupo-farmacéutico-mexicano-somar-fuerte-en-genericos-y-comercio-electronico/>
3. Becker Z. Amid a push to bulk up in Latin America, Procaps buys Mexican drugmaker Grupo Somar. 19 de mayo de 2022 <https://www.fiercepharma.com/pharma/procaps-group-acquires-grupo-somar-growing-its-latin-america-presence>
4. Becker Z. Amid a push to bulk up in Latin America, Procaps buys Mexican drugmaker Grupo Somar. FiercePharma, 19 de mayo, 2022.

La francesa Sanofi invertirá casi 1.000 millones en tecnología ARN mensajera

Investing, 7 de marzo de 2022

<https://es.investing.com/news/stock-market-news/la-francesa-sanofi-invertira-casi-1000-millones-en-tecnologia-arn-mensajera-2223257>

La farmacéutica francesa Sanofi anunció este lunes la inversión de €935 millones entre 2022 y 2026 para desarrollar la tecnología de ARN mensajero en nuevas vacunas para luchar contra enfermedades contagiosas.

Este anuncio coincide con la visita este lunes del primer ministro francés, Jean Castex, a Neuville-sur-Saône, la ciudad a las afueras de Lyon donde se construirá el nuevo centro de investigación de Sanofi.

Castex lamentó que Francia "haya invertido poco" en investigación médica durante mucho tiempo y puso como ejemplo el fracaso de no haber logrado una vacuna contra el covid.

"Hemos sentado las bases para que eso no vuelva a ocurrir", indicó Castex en un discurso.

Sanofi, una de las principales multinacionales farmacéuticas, detalló en un comunicado que "la ambición es lograr 6 candidatas a vacunas a base de ARN mensajero" para 2025, una meta que espera conseguir gracias a la compra en agosto de 2021 de la estadounidense Translate Bio, especialista en esa tecnología.

Nota de Salud y Fármacos. Una nota sobre el mismo evento publicada en Fierce Bioetch añade que Sanofi, tras la compra de Translate, adquirió Origimm Biotechnology por una suma no revelada en diciembre de 2021, para poder seguir con sus planes de combinar su tecnología de ARNm con un candidato a vacuna contra el acné.

Aunque Sanofi no ha desarrollado una vacuna covid-19 basada en el ARNm, se ha asociado con GlaxoSmithKline para producir una vacuna basada en proteínas, pero se atrasó en su desarrollo.

Hace unas semanas ambas empresas revelaron que dos dosis de la vacuna ofrecían una protección del 58% contra el covid-19 sintomático.

Sanofi habló por primera vez de sus amplios planes de Sanofi en materia de ARNm en junio de 2021, cuando dijo que invertiría US\$ 476 millones anuales para un Centro de Excelencia de ARNm que empleará a 400 trabajadores en Massachusetts y Francia.

El principal objetivo de la empresa es mejorar la tecnología del ARNm, centrándose en la capacidad de almacenamiento y la tolerabilidad. En particular, la empresa está interesada en eliminar los efectos secundarios que dejan fuera de juego a los receptores de la vacuna durante uno o dos días.

Referencia

1. LaHucik K. Sanofi deploying \$1B to turn France into 'pioneer mRNA nation'. Fierce Bioetch, 8 de marzo de 2022 <https://www.fiercebiotech.com/biotech/sanofi-will-deploy-1b-home-country-turn-france-pioneer-mrna-nation>