Boletín Fármacos:

Ética y Derecho

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

SALUD
Y FÁRMACOS

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.

Asesores de Ética
Claudio Lorenzo, Brasil
Jan Helge Solbakk, Noruega
Jaime Escobar, Colombia

Asesores en Ensayos Clínicos
Juan Erviti, España
Gianni Tognoni, Italia
Emma Verástegui, México
Claude Verges, Panamá

Asesor en Publicidad y Promoción
Adriane Fugh-Berman

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

Webmaster
People Walking

Equipo de Traductores
Núria Homedes, EE UU
Enrique Muñoz Soler, España
Antonio Ugalde, EE.UU.
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, Colombia

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

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@gmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Salud y Fármacos, 632 Skydale Dr, El Paso, Texas 79912, EE.UU. Teléfono: (202) 999 9079.
ISSN 2833-0471. DOI 10.5281/zenodo.7069366

Índice

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2022; 25(3)

Ética

Novedades sobre la Covid

Cada 30 horas la pandemia genera un nuevo milmillonario, mientras que, al mismo ritmo, un millón de personas podrían caer en la pobreza extrema en 2022
Oxfam, 23 de mayo de 2022 1

Discriminación racial en la distribución de vacunas; el derecho a la tierra; cómo cerrar la brecha de datos sobre derechos humanos, y más...
Red DESC 3

La mala fe de las grandes farmacéuticas, los países ricos y la OMC envenenan las negociaciones de exención de los ADPIC en la OMC
Brook Baker 3

Intercambio mundial de terapias de covid-19 durante una "nueva normalidad"
NS Jecker, CA Atuire 5

Covid-19 Las vacunas como bienes públicos globales: entre la vida y el beneficio
Katiuska King Mantilla, César Carranza Barona 5

La OMS recomienda un tratamiento sumamente eficaz contra la covid-19 y pide a la empresa productora amplia distribución geográfica y transparencia
OMS, 22 de abril de 2022 6

Calificación de las empresas farmacéuticas según su compromiso con la justicia 2022
Fair Pharmascorecard 7

Los inversores pierden la votación para compartir los conocimientos sobre la vacuna Covid
Jonathan Josephs 8

Habrá que esperar más para acceder a los datos de los participantes en los ensayos clínicos de las vacunas covid
Salud y Fármacos 9

MSF: Moderna debe compartir inmediatamente la tecnología de la vacuna de ARNm
Médicos sin Fronteras 9

Estrategia mundial de salud pública de Moderna: Analizando la gran noticia y las vergonzosas brechas de acceso
Brook Baker 10

Pfizer, los derechos humanos y República Dominicana
Salud y Fármacos 11

Pfizer exige a agencias internacionales confidencialidad en los contratos de productos covid
Salud y Fármacos 12

Noveno relato del dossier: Relatos de Costa Rica
Gabriela Sibaja, Freddy Arias 13

México. Exhiben a beneficiarios finales y abusos de industria farmacéutica durante pandemia
Poder, 7 de junio de 2022 13

Integridad de la Ciencia

De la falta de información al exceso de información: el papel de los boletines independientes de medicamentos
D Phizackerley, JA Cave 14

Cómo manejar la investigación mala en salud: el escándalo persiste
S Pirosca, F Shiely, M Clarke, et al 16

Corrupción de la industria en la revisión sistemática de antipsicóticos inyectables
Richard Sears 16

Las revisiones sistemáticas y guías de práctica clínica citaron ensayos controlados aleatorios retractados y no lo corrigieron
Y Kataoka, M Banno, Y Tsujimoto, T Suzuki, et al. 17

Expertos critican al New England Journal of Medicine por los conflictos de interés y la falta de transparencia en un artículo sobre el precio de los medicamentos
Public Citizen, 19 de mayo de 2022 18

INTEGRIDAD CIENTÍFICA. Las agencias del HHS deben desarrollar procedimientos y formar al personal para informar y abordar la interferencia política
GAO-22-104613 abril de 2022 19

Muchos investigadores no cumplieron con la declaración de compartir de datos que utilizaron en sus publicaciones. Declaración de disponibilidad de datos. Sólo el 6,8% proporcionó los datos solicitados
M Gabelica, R Bojčić, L Puljak 19

Resolución de un caso de fraude en investigación
Salud y Fármacos 20

Sospechas de fraude en la investigación contra el Alzhéimer
Jorge Alcalde 20

Datos falsos, plagios: Investigación sobre el cáncer
Sophie Putka 22

Pagos de la industria a miembros del consejo editorial de revistas de ortopedia: Un análisis de OpenPayments de 2014 a 2019
S Linsen T, NM Yaffe, AJ Acuña, RJ Krumins, NV Karkare, AF Kamath 22

La Oficina de Integridad Científica en España. Una tarea pendiente
C Candal-Pedreira, C Álvarez-Dardet, A Ruano-Ravina, M Pérez-Rios 23

Ética y Ensayos Clínicos

Reorientar la I+D para responder a las necesidades de la gente
Salud y Fármacos 23

El laxo control de la FDA fomentó el aumento de los tratamientos con células madre no probados
Michael Carome 25

La corrupción científica y financiera generalizada de los ensayos con fármacos psiquiátricos.
Robert Whitaker y Peter C. Gøtzsche. 26

Dudas en torno a la efectividad de Vascepa
Salud y Fármacos 36

Conducta de la Industria

Los intereses de las empresas farmacéuticas y la salud pública
Salud y Fármacos 36

Medicamentos que matan y crimen organizado. Cómo las grandes farmacéuticas han corrompido el sistema de salud.
Peter C Gøtzsche 37

¿Perennizar los medicamentos o perennizar las ganancias?
S Siddalingaiah, A Fugh-Berman 39

La industria farmacéutica y la falta de innovación
Salud y Fármacos 40

Las empresas en la investigación sobre las innovaciones en medicamentos
GA Gamboa-Bernal 41

Ganancias de las industrias farmacéuticas y sus ejecutivos en 2021
Salud y Fármacos 41

Informe del Senado denuncia la estructura de pago de impuestos de AbbVie en Bermudas por ventas de Humira en EE UU
Richard Rubin 42

Hacienda quiere que Amgen pague más de US$7.000 millones en impuestos y multas por trasladar sus beneficios a Puerto Rico
Zachary Brennan 43

Covis quiere que la FDA ignore un estudio sobre Makena
Salud y Fármacos 44

El fabricante de vacunas de Baltimore ocultó el problema a los inspectores de la FDA, según un informe de la Cámara de Representantes
Christopher Rowland 44

Premio a los filántropos que favorecen el acceso a los tratamientos contra el VIH
Salud y Fármacos 46

Johnson & Johnson dejará de vender en 2023 su talco para bebés
Redacción 46

Cómo Pfizer le ganó a la pandemia, alcanzando influencia y ganancias descomunales
Arthur Allen 47

Pfizer suministrará sus medicamentos y vacunas a precio de coste a 45 países
Agencia Efe, 25 de mayo de 2022 50

Quintiles (IQVIA). Cómo lucrar con historias clínicas de pacientes
Salud y Fármacos 51

Sanofi Global Health lanza la marca sin ánimo de lucro Impact® para 30 medicamentos en países de renta baja
Sanofi, 4 de julio de 2022 53

Shionogi y la Asociación Mundial de Investigación y Desarrollo de Antibióticos firman un acuerdo de licencia para mejorar el acceso a cefiderocol
Salud y Fármacos 53

Bruselas investiga si Vifor Pharma denigró el tratamiento de una firma rival
Swissinfo, 20 de junio de 2022 54

Promueven el uso de opiáceos en Brasil
Salud y Fármacos 55

EE UU. La industria farmacéutica y la FDA utilizan tácticas mafiosas para silenciar a los denunciantes
Loco en América, 21 de junio de 2022 55

Conflictos de Interés

¿Cómo responde USTED ante los Conflictos de Interés?
Therapeutics Initiative, 136, mayo 2022 56

TDAH: el rastro del dinero
Patrick Hahn 56

Brasil. Ensayos clínicos y congresos médicos: un estudio sobre los conflictos de interés
ML Nascimento, C Lorenzo, MN Sanchez 56

Canadá. Los colegios médicos y las empresas de salud podrían tener relaciones demasiado cercanas para hacer bien las cosas
J Lexchin 57

EE UU. Conflictos de interés financiero durante las reuniones del comité consultivo de medicamentos cardiovasculares y renales
B Bertolino, N Kinder, C Cooper, H Gray et al 58

EE UU. Cabildeo: Un análisis de los grupos de presión estatales y federales de 2021, de la calle K de Washington a la calle principal
Dan Auble, Brendan Glavin and Pete Quist 59

EE UU. Relaciones entre la industria y los médicos oncólogos: ¿Quiénes son los que más dinero reciben?
K Wright, DE Meyers, TM.Chisamore, MDF McInnes, S Sismondo, B Gyawali, V Prasad, CM. Booth 59

Asociación entre los pagos de los fabricantes de productos farmacéuticos y la conducta prescriptiva en reumatología.
A Duarte-García, CS Crowson, RG McCoy, J Herrin, V Lam, MS Putman, JS Ross, EL Matteson, ND Shah. 60

Conflictos de interés: en Europa no se revelan lo suficiente
Rev Prescrire 2022; 31 (234): 54-55 61

¿La punta del iceberg? Análisis de los pagos de las empresas farmacéuticas para la investigación y el desarrollo de medicamentos en Europa, según país y empresa
P Ozieranski, L Martinon, P Jachiet, S Mulinari. 62

La industria farmacéutica mantiene en la pandemia su apuesta por la I+D en España y el apoyo a la formación continuada de los profesionales sanitarios
Farmaindustria, 24 de junio de 2022 63

Publicidad y Promoción

La FDA emite cartas de advertencia a compañías que venden ilegalmente productos con CBD y Delta-8 THC
FDA, 4 de mayo de 2022 64

La FDA envía carta de advertencia a Athera
Salud y Fármacos 65

Medicamentos más promocionados en EE UU
Salud y Fármacos 66

Adulteraciones y Decomisos

Colombia. Invima alerta sobre la comercialización de productos falsificados. Loperamida y difenhidramina
CECMED, 14 de julio de 2022 66

Costa Rica. ¢35 millones decomisados en operativo internacional PANGEA XV
Ministerio de Salud, 21 de julio de 2022 67

El Salvador. DNM emite alerta por medicamento falsificado
Maryelos Cea 68

El Salvador. Decomisan 2.5 toneladas de medicinas falsificadas
El Salvador Times, 24 de febrero de 2022 68

Denuncia penal contra los falsificadores de medicamentos: Evaluación de la base de datos de la Oficina de Investigación Criminal de la FDA de 2016 a 2021
Michale White 69

Más de 285.000 medicamentos y productos para la salud incautados en todo el Reino Unido como parte de una acción global
MHRA y Border Force, 20 de julio de 2022 70

Derecho

El Consejo de Derechos Humanos adopta cuatro resoluciones
Naciones Unidas, Derechos Humanos, Oficina del Comisionado Mayor (High Commissioner) 71

El juicio de Mediator en Francia expone una relación amistosa entre los representantes de las agencias reguladoras francesas y una empresa influyente
Rev Prescrire 2021; 30 (232): 305-306 72

Brasil. La calidad de la investigación sobre la judicialización y su influencia en las políticas públicas de acceso a los medicamentos en Brasil: una revisión sistemática 73
Lyra PFCP, Araújo DCSA, Santos Júnior GAD, Sodré-Alves BMC, Jesus EMS, Lyra DP Jr, Quintans LJ Jr.

Cómo avanzar para tener acceso a los medicamentos usando un enfoque basado en los derechos humanos: Lecciones aprendidas del Tribunal Constitucional de Perú
Lowri Davies 74

Litigios por Opioides

Canadá. 150 millones de dólares no son suficientes: El acuerdo que propone Purdue Pharma por los daños causados por los opioides en Canadá es insignificante y no evitará futuras crisis
DE Klein, J Lexchin 74

EE UU. Médicos sentenciados por la trama para "distribuir píldoras" por US$250 millones
Amanda D'Ambrosio 76

Teva y Allergan llegan a acuerdos en San Francisco y West Virginia
Salud y Fármacos 77

Los distribuidores de medicamentos llegan a acuerdo con estados de Washington y West Virginia
Salud y Fármacos 78

Litigios por Patentes de Productos Covid

Moderna reclama la licencia obligatoria del gobierno de EE UU para neutralizar a un tercero
Kathryn Ardizzone 78

Pfizer, al igual que Moderna, responde a la demanda de Alnylam por las patentes de la vacuna covid-19
Paul Schloesser 80

Ofensiva judicial de Moderna contra Pfizer y BioNTech
Página 12, 27 de agosto de 2022 81

Litigios por Abusos y Violaciones Regulatorias

Biogen paga €890 millones para resolver una demanda de soborno a médicos
Mercedes Rivera 81

Exempleada demanda a Eli Lilly por problemas de manufactura
Salud y Fármacos 82

El médico es responsable de advertir al paciente sobre eventos adversos
Salud y Fármacos 83

Gilead llega a un acuerdo con los demandados en el litigio por fraude en la PrEP contra el VIH
Laird Harrison 84

España. Caso Leadiant: un abuso que debe ser sancionado
OCU, 31 de mayo de 2022 85

Novartis se enfrenta a una demanda por soborno en Grecia
Redacción 86

Pfizer. Multa por precios abusivos de Epanutin
Salud y Fármacos 87

Ordenan a Sanofi compensar a familia francesa por efectos secundarios de medicamento para la epilepsia
Redacción 87

La industria farmacéutica puede seguir con su programa de incentivos para los usuarios de medicamentos
Salud y Fármacos 88

CVS desarrolló una trama para impedir la venta de genéricos
Salud y Fármacos 89

Rite Aid debe pagar a Humana US$123 millones
Salud y Fármacos 89

Litigios entre Empresas

Biogen vs Viatris por la patente de Tecfidera
Salud y Fármacos 90

BMS pagará US$11 millones para resolver acusaciones de haber frenado la comercialización de genéricos
Salud y Fármacos 91

Illumina llega a un acuerdo por las patentes de ADN
Salud y Fármacos 91

Illumina tendrá que desprenderse de Grail después que la UE bloquee su adquisición
Foo Yun Chee 92

Johnson & Johnson demanda a Viatris y otras empresas por violación de patentes
Salud y Fármacos 93

Novartis pierde apelación de patente sobre medicamento para esclerosis múltiple
Reuters, 21 de junio de 2022 93

La guerra entre los productores de PCSK9, Regeneron y Amgen
Salud y Fármacos 94

Ética

Novedades sobre la Covid

Cada 30 horas la pandemia genera un nuevo milmillonario, mientras que, al mismo ritmo, un millón de personas podrían caer en la pobreza extrema en 2022

Oxfam, 23 de mayo de 2022

https://lac.oxfam.org/latest/press-release/cada-30-horas-la-pandemia-genera-un-nuevo-milmillonario-mientras-que-al-mismo

Mientras el costo de los productos básicos aumenta al mayor ritmo de las últimas décadas, la riqueza de los milmillonarios de los sectores de la alimentación y la energía aumenta en mil millones cada dos días.

Casi un millón de personas podría caer en la pobreza extrema en 2022, al mismo ritmo al que la pandemia ha ido creando un nuevo milmillonario (uno cada 30 horas), según una nota informativa que Oxfam publica hoy. Beneficiarse del sufrimiento [1] se publica con motivo de la reunión del Foro Económico Mundial, el exclusivo encuentro de la élite mundial en Davos. Se trata del primero que se celebra de manera presencial desde el inicio de la pandemia de la COVID-19, durante la cual las fortunas de los milmillonarios se han incrementado de forma excepcional.

"Los milmillonarios se reúnen en Davos para celebrar el extraordinario aumento de sus fortunas. Para ellos, la pandemia, y ahora el astronómico aumento de los precios de los alimentos y de la energía, han supuesto, sencillamente, un periodo de bonanza. Mientras, se ha producido un retroceso en los progresos logrados en las últimas décadas en la lucha contra la pobreza extrema. Millones de personas se enfrentan a un aumento abrumador del costo de vida", apunta Gabriela Bucher, directora ejecutiva de Oxfam Internacional.

La nota informativa muestra que 573 personas se convirtieron en milmillonarias durante la pandemia, a razón de un nuevo milmillonario cada 30 horas. En el lado opuesto, este año se espera que 263 millones de personas más se vean sumidas en la pobreza extrema, a un ritmo de un millón de personas cada 33 horas.

La riqueza de los milmillonarios aumentó más durante los 24 primeros meses de la pandemia que durante los 23 años que transcurrieron entre 1987 y 2010. La riqueza total que actualmente acumulan los milmillonarios de todo el mundo equivale al 13,9 % del PIB mundial, habiéndose triplicado desde el año 2000, cuando suponía el 4,4 %.

"Las fortunas de los milmillonarios no han aumentado porque ahora sean más inteligentes o trabajen más duro. Las trabajadoras y trabajadores sí están trabajando más arduamente, pero por un salario más bajo y en peores condiciones. Las personas más ricas han manipulado el sistema con total impunidad durante décadas, y ahora están recogiendo los frutos. Se han embolsado una asombrosa parte de la riqueza mundial gracias a la privatización y los monopolios, aprovechando la desregulación y vulnerando los derechos de las personas trabajadoras mientras ocultan su dinero en paraísos fiscales, todo ello con la complicidad de los Gobiernos", subraya Bucher.

"Mientras, millones de personas se ven obligadas a saltarse comidas, a apagar la calefacción, a retrasarse en el pago de las facturas y a preguntarse qué más pueden hacer para poder salir adelante. En África Oriental, el hambre podría estar cobrándose una vida cada minuto. Estas obscenas desigualdades están quebrando los vínculos que unen a la humanidad. Son divisivas, corrosivas y peligrosas. Son desigualdades que literalmente matan".

El nuevo estudio de Oxfam también revela que las empresas de los sectores energético, alimentario y farmacéutico (donde los monopolios son especialmente comunes) están logrando beneficios sin precedentes, a pesar de que los salarios de las personas trabajadoras apenas han aumentado y tienen que hacer frente al mayor repunte de precios en décadas, en plena pandemia de la COVID-19. Las fortunas de los milmillonarios de los sectores de la alimentación y la energía se han incrementado en US$453.000 millones en los últimos dos años, lo que equivale a mil millones cada dos días. Cinco de las principales empresas energéticas (BP, Shell, Total Energies, Exxon y Chevron) se embolsan en conjunto US$2.600 en beneficios cada segundo. Por su parte, hay 62 nuevos milmillonarios en el sector de la alimentación.

Junto a tan solo otras tres empresas, la familia Cargill controla el 70% del mercado agrícola mundial. El año pasado, Cargill logró los mayores beneficios de su historia (US$5.000 millones en ingresos netos) y se prevé que la empresa supere de nuevo en 2022 este récord. Solo en la familia Cargill hay 12 milmillonarios, cuatro más que antes de la pandemia.

De Sri Lanka a Sudán, los precios récord de los alimentos a nivel mundial están provocando agitación social y política. El 60% de los países de renta baja está al borde de la quiebra. Mientras la inflación aumenta en todas partes, el aumento desorbitado de los precios está resultando especialmente devastador para las trabajadoras y trabajadores con salarios bajos, cuya salud y medios de vida ya eran más vulnerables ante los impactos de la pandemia, especialmente en el caso de las mujeres y las personas racializadas y en situación de exclusión. La población de los países pobres destina más del doble de sus ingresos a comprar alimentos que la de los países ricos.

- Los 2.668 milmillonarios (573 más que en 2020) que hay hoy en el mundo poseen US$12,7 billones, lo que supone un aumento de US$3,78 billones.

- Los 10 hombres más ricos del mundo poseen más riqueza que los 3.100 millones de personas que componen el 40% más pobre de la humanidad.

- La riqueza de los 20 milmillonarios más ricos supera el PIB de todos los países de África subsahariana juntos.

- Una trabajadora o trabajador que se encuentre en el 50% más pobre del mundo tendría que trabajar 112 años para obtener los mismos ingresos que lo que una persona del 1 % más rico consigue en un solo año.

- La elevada informalidad y el volumen de trabajo de cuidados que recae sobre las mujeres mantiene a 4 millones de mujeres en Latinoamérica y el Caribe fuera del mercado laboral. La mitad de las mujeres trabajadoras racializadas en Estados Unidos gana menos de US$15 a la hora.

La pandemia ha creado 40 nuevos milmillonarios en el sector farmacéutico. Las empresas farmacéuticas como Moderna y Pfizer se embolsan mil dólares en beneficios cada segundo gracias exclusivamente a su monopolio sobre la vacuna contra la COVID-19, a pesar de que para su desarrollo recibieron miles de millones de dólares de inversión pública. Estas empresas cobran a los Gobiernos por las vacunas hasta 24 veces más del costo potencial de producción de vacunas genéricas contra la COVID-19. El 87% de las personas en países de renta baja sigue sin haber recibido la pauta completa de la vacuna.

"Estas personas extremadamente ricas y poderosas se benefician del dolor y el sufrimiento. Es algo inconcebible. Algunas se han hecho ricas negando el acceso a las vacunas a miles de millones de personas. Otras, al aprovecharse del aumento de los precios de los alimentos y de la energía. Reparten enormes primas y dividendos mientras reducen su factura fiscal todo lo posible. Este aumento de la riqueza y de la pobreza son dos caras de una misma moneda, y la prueba más evidente de que nuestro sistema económico funciona exactamente como los ricos y poderosos quieren que lo haga", afirma Bucher.

"Durante los últimos dos años desde que comenzara la pandemia, tras los más de 20 millones de muertes estimadas que se ha cobrado el virus y la destrucción económica generalizada, las y los líderes gubernamentales presentes en Davos se enfrentan a un dilema: actuar como representantes de la clase milmillonaria que saquea sus economías o adoptar medidas valientes y actuar en el interés de la gran mayoría. La prueba de fuego será si los Gobiernos aplicarán el sentido común y se decidirán por fin a gravar más la riqueza de los milmillonarios".

Oxfam recomienda a los Gobiernos que adopten inmediatamente las siguientes medidas:

- Aplicar impuestos solidarios temporales sobre los ingresos extraordinarios de los milmillonarios durante la pandemia para financiar medidas de apoyo a las personas que se enfrentan al aumento de los precios de los alimentos y la energía, así como para financiar una recuperación justa y sostenible tras la pandemia. Argentina ha adoptado un aporte fiscal extraordinario a las grandes fortunas y actualmente está considerando introducir un impuesto sobre los beneficios extraordinarios del sector energético, así como gravar los activos no declarados y ocultos en el extranjero para sufragar la deuda con el FMI. Las personas más ricas han ocultado casi US$8 billones en paraísos fiscales.

- Poner fin a esta crisis alentada por la maximización de beneficios introduciendo un impuesto temporal del 90% a los beneficios excesivos y extraordinarios de las grandes corporaciones que permitan capturar los beneficios “caídos del cielo” en todas las industrias y sectores. Oxfam estima que un impuesto de tales características aplicado a 32 corporaciones hubiera generado una recaudación adicional de US$104.000 millones tan solo en 2020.

- Introducir impuestos permanentes sobre la riqueza para acotar la riqueza extrema y el poder monopolístico, así como las desorbitadas emisiones de carbono de los ricos. Un impuesto anual sobre el patrimonio (comenzando en tan solo un 2% para las fortunas millonarias y llegando al 5% en el caso de las milmillonarias) podría generar US$2,52 billones cada año, suficiente para ayudar a salir de la pobreza a 2.300 millones de personas, producir vacunas para todo el mundo y proporcionar servicios de salud y protección social universales a la población de los países de renta media-baja y baja.

Referencia

Oxfam. Beneficiarse del Sufrimiento. https://lac.oxfam.org/latest/press-release/cada-30-horas-la-pandemia-genera-un-nuevo-milmillonario-mientras-que-al-mismo

Notas para editores

Descargue el informe Beneficiarse del sufrimiento y su nota metodológica, que explica cómo Oxfam ha calculado las estadísticas del informe.

Los cálculos de Oxfam se basan en las fuentes de datos más actualizadas y completas disponibles. Las cifras sobre las personas más ricas del mundo se han extraído de la lista de milmillonarios de Forbes.

Todas las cantidades se expresan en dólares estadounidenses y, cuando resulta pertinente, se han ajustado conforme a la inflación utilizando el Índice de precios de consumo de Estados Unidos.

El Banco Mundial define la pobreza extrema como la situación de quienes viven con menos de 1,90 dólares al día.

Oxfam y Save the Children calculan que el hambre podría estar cobrándose una vida cada 48 segundos en Etiopía, Kenia y Somalia, países devastados por la sequía.

La mitad de las mujeres trabajadoras racializadas en EE UU gana menos de US$15 a la hora. Esta cantidad es insuficiente para cubrir el costo de vida para la mayoría de los hogares, y deja a millones de familias en EE UU por debajo del umbral de pobreza.

Según Gabriel Zucman, autor de The Hidden Wealth of Nations, las personas más ricas del planeta ocultaron casi US$8 billones en paraísos fiscales.

Discriminación racial en la distribución de vacunas; el derecho a la tierra; cómo cerrar la brecha de datos sobre derechos humanos, y más...

Red DESC

https://escr-net.cividesk.com/civicrm/mailing/view?id=2540&reset=1

En respuesta al llamamiento urgente presentado por varios miembros y aliados de la Red-DESC, el Comité de las Naciones Unidas para la Eliminación de la Discriminación Racial (CERD) emitió una contundente declaración en la que señalaba que el "patrón de distribución desigual de las vacunas que salvan vidas y de las tecnologías COVID-19 entre los países y dentro de ellos, se manifiesta como un sistema global que privilegia a las antiguas potencias coloniales en detrimento de los Estados anteriormente colonizados y de los descendientes de los grupos esclavizados". El Comité señala específicamente a Alemania, Suiza, el Reino Unido y Estados Unidos por bloquear la exención temporal de los ADPIC y/o no transferir tecnologías relacionadas.

¿Por qué es relevante esta declaración?

- El Comité ha emitido esta declaración en el marco de su Procedimiento de Alerta Temprana y Acción Urgente, en vista de las próximas reuniones ministeriales de la OMC (12-15 de junio), en las que se prevé una decisión sobre la solicitud de exención de los ADPIC.
- La Convención sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial es vinculante para todos los Estados que la han ratificado, incluidos los que se citan específicamente: Alemania, Suiza, Estados Unidos y el Reino Unido, que legalmente deben cumplir el tratado de buena fe.

Más sobre nuestra incidencia

Desde 2021, numerosos miembros de la Red-DESC, junto con sus aliados, han lanzado una serie de campañas e iniciativas legales para exigir un enfoque de derechos humanos ante las principales injusticias de la pandemia:

- Llamamiento urgente presentado a los titulares de mandatos de procedimientos especiales de la ONU. https://www.escr-net.org/es/noticias/2021/accion-urgente-organizaciones-derechos-humanos-todo-mundo-reclaman-una-accion-urgente
- Informe al Relator Especial de la ONU sobre los derechos de las personas con discapacidad (en inglés). https://www.escr-net.org/sites/default/files/-_final_-_public_-_covid_submission_to_the_unsr_on_rights_of_persons_with_disabilities_-_2022_apr_20.pdf
- Cartas a Canadá, Alemania y Reino Unido en las que se detalla sus obligaciones en el marco del derecho internacional. https://www.escr-net.org/es/noticias/2021/comunicado-prensa-personas-defensoras-derechos-humanos-amenazan-con-demandar-gobiernos
- Intervenciones ante el Consejo de Derechos Humanos de la ONU. https://www.escr-net.org/es/noticias/2021/intervenciones-red-desc-en-consejo-derechos-humanos
- Concentración mundial: OMC - no comercie con nuestras vidas. https://www.escr-net.org/events/2021/global-online-rally-wto-dont-trade-our-lives

Más resultados

La incidencia en curso ha dado lugar a otras iniciativas favorables por parte de los titulares de mandatos especiales de la ONU, entre ellos:

- Llamamiento a los gobiernos del G7 para que garanticen el acceso a las vacunas. https://www.ohchr.org/es/2021/06/un-experts-g7-governments-must-ensure-vaccines-access-developing-countries
- 44 cartas enviadas por expertos de la ONU a empresas farmacéuticas, Estados, la UE y la OMC en las que se pide una acción urgente en relación con las vacunas COVID-19. https://www.escr-net.org/es/noticias/2021/comunicado-farmaceuticas-estados-y-omc-deberan-responder-expertos-onu-sobre-vacunas
- Declaración a favor de la exención ante las delegaciones de la Organización Mundial del Comercio. https://www.ohchr.org/es/press-releases/2021/11/states-must-prioritize-health-and-equality-over-profits-and-vaccine-hoarding

La mala fe de las grandes farmacéuticas, los países ricos y la OMC envenenan las negociaciones de exención de los ADPIC en la OMC *(Bad Faith from Big Pharma, Rich Countries and the WTO Poison WTO TRIPS Waiver Negotiations)*

Brook Baker

Health Gap, 14 de junio de 2022

https://healthgap.org/bad-faith-from-big-pharma-rich-countries-and-the-wto-poison-wto-trips-waiver-negotiations%EF%BF%BC/

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Salud y Fármacos: Ética y Derecho 2022; 25(3)*

Tags: ADPIC waiver, exención de ADPIC, pandemia, covid, transferencia de tecnología, C-TAP, banco de patentes, tratamientos covid, vacunas covid, pruebas diagnóstics covid, falta de transparencia

En octubre de 2020, previniendo las consecuencias mortales del apartheid de las vacunas, Sudáfrica e India presentaron una propuesta a la OMC para que renunciara temporalmente a las protecciones de propiedad intelectual para las tecnologías de salud relacionadas con la covid-19 consagradas en su Acuerdo sobre los ADPIC, con el fin de facilitar que otros fabricantes las pudieran producir y lograr un acceso más rápido, más amplio y equitativo a las soluciones médicas que salvan vidas.

Como era de esperar, la industria biofarmacéutica, que mueve un billón de dólares, respondió a la propuesta de exención con indignación, alegando que la propiedad intelectual no era

problema, aunque era esencial; que los nuevos productores interrumpirían y desperdiciarían los suministros; que las vacunas no se podían duplicar; que las empresas no podían dedicar tiempo a la transferencia de tecnología; y que no se podía confiar en que los fabricantes de otros lugares hicieran vacunas con garantías de calidad. A pesar de estas afirmaciones engañosas, los fabricantes de sus componentes aumentaron rápidamente los suministros, las empresas construyeron mayor capacidad de manufactura en cuestión de meses, y transfirieron su tecnología de vacunas a través de 300 acuerdos, al tiempo que ignoraban la capacidad existente de otras 120 empresas ubicadas, en su mayoría, en países en desarrollo.

La industria biofarmacéutica también boicoteó el esfuerzo por establecer un fondo de acceso a la tecnología relacionada con covid-19 en la OMS (*COVID-19 Technology Access Pool at the WHO o C-TAP*), y los países ricos se apresuraron a comprar por adelantado reservas desproporcionadamente grandes de vacunas contra la covid-19, especialmente vacunas de ARNm de Moderna y Pfizer/BioNTech. Desde entonces ha habido un ciclo interminable de mala fe por parte de la industria y de los gobiernos de los países ricos que lograron bloquear totalmente la discusión del texto de la propuesta de exención integral.

En mayo de 2021, el gobierno de Biden declaró su apoyo a una exención de la propiedad intelectual centrada únicamente en las vacunas, pero a partir de entonces no hizo nada para negociar activamente un texto efectivo, y mucho menos para ampliar su apoyo al acceso a las pruebas diagnósticas y las terapias que se habían convertido en el núcleo de su propio programa "diagnosticar para recibir tratamiento" a principios de 2022 (Nota de Salud y Fármacos: este programa que en inglés se llama "test-to treat" repartió gratuitamente pruebas de diagnóstico para la covid y en caso de que una persona diera positivo, un profesional de la salud podía prescribir tratamiento, ya fuera de forma presencial o telemática https://aspr.hhs.gov/TestToTreat/Pages/default.aspx).

En mayo de 2021, la Comisión Europea (CE) presentó un documento en la OMC en el que proponía una intervención de menor alcance, centrada únicamente en las licencias obligatorias (CL), ignorando todas las demás formas de propiedad intelectual que establecen barreras de acceso más allá de las patentes (como los secretos comerciales, los derechos de autor y el diseño industrial). Desde entonces la CE ha estado insistiendo en este enfoque erróneo.

Moderna, a pesar de que en octubre de 2020 prometió que no haría valer sus patentes sobre la vacuna covid-19 de ARNm, se negó firmemente a compartir los conocimientos técnicos relacionados con su manufactura, impidiendo que otros productores pudieran clonar su vacuna a escala comercial.

Y después de casi 20 meses, los países ricos han redoblado su apuesta por la propuesta de la CE a favor de establecer un mecanismo de licencias obligatorias cada vez más reducido e ineficaz, restringido sólo a las vacunas y cargado con tanta burocracia y tantas condicionalidades que es peor que nada.

El último análisis de la sociedad civil es este: los funcionarios responsables de comercio se reúnen en la Duodécima Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio en Ginebra, con esta crisis como trasfondo, que se ha convertido en una prueba de fuego para la relevancia de la propia OMC.

Después de meses de retrasos, de poner obstáculos y de desinformación por parte de EE UU y de la CE, la OMC organizó negociaciones directas entre las cuatro partes: la CE, EE UU, India y Sudáfrica. El resultado fue un texto que pretende aparentar que se ha llegado a un compromiso, y que fue redactado por la Secretaría de la OMC como evidencia de "convergencia". Este texto, finalmente publicado el 3 de mayo de 2022, contenía lo peor de las posiciones de la CE y de EE UU. No daba acceso a las vacunas porque no incluía el acceso a los secretos comerciales, el componente esencial para la transferencia de tecnología. Y proponía retrasar seis meses cualquier decisión sobre la eventual inclusión de las pruebas diagnósticas y los tratamientos.

A instancias de la CE, el borrador del texto exigía un listado poco práctico (o imposible) de todas las patentes pendientes y concedidas no sólo para la vacuna terminada, sino para sus componentes y métodos de fabricación, un requisito sin precedentes en la legislación nacional de un país. La CE y EE UU también insistieron en limitar la lista de países elegibles para emitir licencias obligatorias únicamente a los países en desarrollo, con la exigencia adicional de EE UU de excluir a China. Además, los EE UU y la CE exigieron medidas contra la desviación, requisitos de notificación y estrictas limitaciones a la duración del acuerdo que lograrían que el uso del procedimiento de autorización fuera económicamente impracticable para los productores de genéricos.

La mala fe de EE UU y la CE encapsulada en el borrador de texto se reprodujo en el proceso excluyente que la OMC estableció para recibir comentarios y debatir el borrador. La OMC adoptó procedimientos de negociación de "sala verde", abiertos sólo a 30 miembros, excluyendo a la gran mayoría de los miembros de la OMC, entre los que había algunos países en desarrollo que estaban deseosos de hacer contrapropuestas. Aunque la OMC aceptó las enmiendas propuestas por Suiza y el Reino Unido, que restringían aún más el mecanismo de autorización propuesto, rechazó las propuestas liberalizadoras de la delegación africana por considerarlas fuera de lugar. Al mismo tiempo, la Secretaría, después de que la delegación de EE UU abandonara las negociaciones en señal de protesta, descartó las propuestas del Grupo de África, el Caribe y el Pacífico (ACP) para negociar separadamente y de forma más amplia un texto de respuesta a la pandemia que incluía una suspensión automática de la propiedad intelectual durante las pandemias.

Las propuestas del Reino Unido y Suiza concederían acceso sólo a las patentes de vacunas acabadas (excluyendo el acceso a las patentes de componentes y procesos de fabricación), limitarían aún más la duración de las licencias obligatorias y eliminarían cualquier intención declarada de aplicar el mecanismo de licencias obligatorias a las pruebas diagnósticas y a los tratamientos.

Mientras tanto, la industria se lamentaba de que el texto propuesto era una cesión de la propiedad intelectual, cuando en realidad se trata simplemente de un aplazamiento, muy condicionado, de una sola obligación de patente relacionada con

la cantidad de vacunas, producidas en el marco de una licencia obligatoria, que se podría exportar a otros países. Al mismo tiempo, Pfizer presentó una demanda de derechos humanos contra un esfuerzo para lograr que la República Dominicana emitiera una licencia obligatoria para permitir el acceso a su antiviral de administración ambulatoria, Paxlovid.

La mala fe colectiva de las grandes farmacéuticas, de los EE UU, la CE (especialmente Alemania), el Reino Unido y Suiza, y de la OMC, es impresionante, aunque difícilmente inesperada. Para la industria farmacéutica, los 15-20 millones de muertes aparentemente no constituyen suficiente evidencia de que la propiedad intelectual sea un problema.

El carácter poco práctico e incompleto de las licencias obligatorias que se relacionan únicamente con las patentes no ha disuadido a la CE y al Reino Unido de seguir defendiendo este enfoque ineficaz durante más de un año. El cinismo de EE UU (y ahora del Reino Unido y Suiza) al negarse a eliminar incluso las barreras de las patentes a los tratamientos que ahora se utilizan ampliamente en los países ricos, pero que son prácticamente inaccesibles en los países pobres, es enloquecedor. Y el esfuerzo colectivo de los países ricos para hacer que la "solución" propuesta sea aún más impracticable debido a las restricciones relacionadas con la elegibilidad, las medidas contra la desviación, los requisitos de notificación y su duración es un cínico obstruccionismo en su máxima expresión, todo ello posibilitado por un proceso corrupto en la OMC.

La decisión final sobre el Proyecto de Decisión del 10 de junio depende de una decisión a puerta cerrada, y se mantiene a los manifestantes a larga distancia del edificio en que se tomará la decisión. El mejor resultado de esta reunión ministerial es que Sudáfrica, India y de la multitud de defensores de la "exención real" rechacen decididamente este texto profundamente defectuoso y de mala fe. A partir de entonces, se debe reanudar la batalla por el acceso en la negociación de una exención de propiedad intelectual significativa para futuras pandemias, en las campañas nacionales y regionales para eludir y anular los monopolios de propiedad intelectual en las tecnologías médicas covid, y en litigios contra los países ricos para que dejen unilateralmente de imponer sanciones comerciales y amenazar a los países que permiten el acceso de sus residentes a las vacunas y otros tratamientos. Los Estados miembros de la OMC deben decir simplemente NO a esta propuesta envenenada.

Intercambio mundial de terapias de covid-19 durante una "nueva normalidad"

(Global sharing of COVID-19 therapies during a "New Normal").

Jecker, N. S., & Atuire, C. A

Bioethics, 202236, 699– 707. https://doi.org/10.1111/bioe.13028

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Salud y Fármacos: Ética y Derecho 2022; 25(3)*

Este artículo aboga por compartir los tratamientos para la covid-19 a nivel global mientras dure la pandemia y en el futuro, basándose en principios de solidaridad global. Comienza distinguiendo dos tipos de tratamientos covid y de estrategias para distribuir cada uno de ellos, y los modela en el contexto de grupos pequeños, contrastando los grupos que son solidarios con los interesados en maximizar su interés propio para mostrar el atractivo del razonamiento solidario. A continuación, se amplía el análisis, y se argumenta que se debería aplicar una lógica similar para distribuirlos dentro de las naciones y entre ellas. Para profundizar en la solidaridad global, el artículo distingue entre las versiones moralmente voluntarias, con una escala progresiva *(sliding scale)*, y las obligatorias. El artículo defiende la estrategia de "todos a una" y da ejemplos para ilustrarlo. El artículo concluye que, durante la crisis por covid-19, la solidaridad global es un valor fundamental, y el reparto global de los tratamientos covid-19 se debe considerar un tema de justicia, no de caridad.

Puede leer el artículo completo en inglés en el enlace que aparece en el encabezado

Covid-19 Las vacunas como bienes públicos globales: entre la vida y el beneficio

(COVID-19 Vaccines as Global Public Goods: between life and profit)

Katiuska King Mantilla, César Carranza Barona

Research Paper 154

South Centre, 9 de mayo de 2022

https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2022/05/RP154_COVID-19-Vaccines-as-Global-Public-Goods_EN.pdf

En el contexto de una emergencia sanitaria como la que representa la pandemia de COVID-19, la disponibilidad mundial de las vacunas y el acceso a ellas son imperativos. En este documento de investigación se facilita un análisis, desde la perspectiva de la economía política internacional, de la financiación de las vacunas contra la COVID-19 y de las estrategias de mercado adoptadas por algunas de las empresas que las desarrollan. Se señala que el desarrollo de las vacunas estuvo respaldado por una importante financiación pública procedente de países que posteriormente gozaron de un acceso preferente a esas vacunas a través de acuerdos de adquisición anticipada. Pese a ese apoyo público, las vacunas no se consideraron bienes públicos, sino que permanecieron bajo el control de quienes las desarrollaron.

Puede leer el documento completo en inglés en el enlace que aparece en el encabezado

La OMS recomienda un tratamiento sumamente eficaz contra la covid-19 y pide a la empresa productora amplia distribución geográfica y transparencia

OMS, 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

La OMS ha formulado hoy una recomendación firme a favor del uso de nirmatrelvir y ritonavir, comercializados con el nombre de Paxlovid, en pacientes con formas leves y moderadas de covid-19 que, debido a sus comorbilidades, corren un riesgo elevado de ingreso hospitalario, y los ha descrito como la mejor opción terapéutica hasta la fecha en pacientes de alto riesgo. Sin embargo, varios elementos (como la disponibilidad, la falta de transparencia sobre los precios en los acuerdos bilaterales concertados por el productor y la necesidad de realizar pruebas rápidas y precisas antes de administrar el medicamento) han hecho que este medicamento, que tantas vidas podría salvar, sea un problema importante para los países de ingresos bajos y medianos.

El medicamento antirretrovírico oral de Pfizer (una combinación de comprimidos de nirmatrelvir y ritonavir) está firmemente recomendado en pacientes con formas no graves de la covid-19 que corren un riesgo alto de evolucionar hacia formas graves de la enfermedad y de ser hospitalizados, como los pacientes no vacunados, mayores o inmunodeprimidos.

Esta recomendación se basa en nuevos datos obtenidos en dos ensayos controlados aleatorizados en los que participaron 3078 pacientes, que demuestran que tras este tratamiento el riesgo de hospitalización se reduce en un 85%. En los grupos de alto riesgo (con un riesgo de hospitalización superior al 10%), ello significa 84 hospitalizaciones menos por cada 1000 pacientes.

La OMS se pronuncia contra el uso del medicamento en pacientes de riesgo bajo, ya que se observó que los beneficios que ofrecía eran insignificantes.

Uno de los obstáculos para los países de ingresos bajos y medianos es que el medicamento solo puede administrarse en las etapas iniciales de la enfermedad; por tanto, la realización de pruebas rápidas y precisas es esencial para la eficacia del tratamiento. Los datos recopilados en inglés por FIND*, muestran que la tasa media diaria de pruebas en los países de ingresos bajos es ochenta veces inferior a la de los países de ingresos altos. Mejorar el acceso a las pruebas y el diagnóstico tempranos en los entornos de atención primaria de salud será fundamental para la distribución mundial de este tratamiento.

La OMS manifiesta su enorme preocupación por si –como ocurrió con las vacunas contra la covid-19– los países de ingresos bajos y medianos se ven relegados de nuevo al final de la cola en el acceso a este tratamiento.

La falta de transparencia de la empresa productora dificulta que las organizaciones de salud pública se hagan una idea precisa de la disponibilidad del medicamento, de los países con acuerdos bilaterales y de los precios pagados. Además, en un acuerdo de licencia [1] entre Pfizer y el Medicines Patent Pool se limita el número de países que pueden beneficiarse de la producción genérica del medicamento.

El producto del fabricante, comercializado con el nombre de Paxlovid, se incluirá hoy mismo en la lista OMS de medicamentos precalificados, pero todavía no se dispone de productos genéricos procedentes de fuentes de calidad garantizada. Varias empresas de genéricos (muchas de las cuales están incluidas en el acuerdo de licencia entre el Medicines Patent Pool y Pfizer) han iniciado conversaciones con el departamento de Precalificación de la OMS, pero puede que les lleve algún tiempo ajustarse a las normas internacionales que les permitirían suministrar el medicamento a escala internacional.

Por tanto, la OMS recomienda encarecidamente a Pfizer que mejore la transparencia de sus precios y acuerdos y que amplíe el alcance geográfico de su licencia con el Medicines Patent Pool para que más fabricantes de genéricos puedan comenzar a producir el medicamento y ponerlo a disposición de los consumidores más rápidamente a precios asequibles.

Junto con la recomendación firme para el uso de nirmatrelvir y ritonavir, la OMS también ha actualizado su recomendación sobre remdesivir, otro antirretrovírico.

Anteriormente, la OMS se había pronunciado contra su uso en todos los pacientes con covid-19, independientemente de la gravedad de la enfermedad, debido a que en aquel momento todas las evidencias mostraban que este medicamento tenía poca o ninguna incidencia sobre la mortalidad. Tras la publicación de nuevos datos procedentes de un ensayo clínico en el que se analiza el desenlace del ingreso hospitalario, la OMS ha actualizado su recomendación. La OMS recomienda ahora el uso de remdesivir en pacientes con formas leves o moderadas de covid-19 que corren alto riesgo de hospitalización.

La recomendación sobre el uso de remdesivir en pacientes con formas graves o críticas de Covid-19 está en proceso de examen.

* Test tracker - FIND (finddx.org)

Referencia

1. Pfizer y el Medicines Patent Pool (MPP) firman un acuerdo de licencia para un antiviral oral candidato para el tratamiento de la COVID-19 a fin de ampliar el acceso en los países de ingreso mediano y bajo https://medicinespatentpool.org/uploads/2021/11/SP_Press_Release_MPP_Pfizer.pdf

Calificación de las empresas farmacéuticas según su compromiso con la justicia 2022
(The Fair Pharma Scorecard 2022)
Fair Pharmascorecard
https://fairpharmascorecard.org/the-fairpharma-scorecard-2022/
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Salud y Fármacos: Ética y Derecho 2022; 25(3)*

Tags: derechos humanos, derecho a los medicamentos, derecho a la salud, compartir tecnología, compartir conocimiento, transferencia de tecnología, C-TAP, productos covid, pandemia

Las empresas farmacéuticas ¿en qué medida han respetado los derechos humanos durante la pandemia por covid-19?

La Tarjeta de Calificación de Fair Pharma clasifica a 26 empresas farmacéuticas en función de cómo cumplen 19 principios de derechos humanos. Muestra cómo se comportaron durante la pandemia por covid-19 en términos de respeto a los derechos humanos, transparencia, cooperación internacional e igualdad, no discriminación y equidad.

Consulta la tabla para obtener una visión general de la puntuación de las empresas (Ver https://fairpharmascorecard.org/the-fairpharma-scorecard-2022/). Haga clic en el nombre de cada una de las empresas para ver la evaluación detallada.

Conclusiones principales
Ninguna de las empresas cumplió con todos los criterios de evaluación, y la mayoría están lejos de favorecer que las vacunas, los medicamentos y las pruebas diagnósticas relacionadas con la covid-19 estén disponibles y sean asequibles.

Texas Chidren's Hospital Vaccine	74%
MSD Therapeutic	72%
Finlay Vaccine	67%
Pfizer Therapeutic	65%
Johnson & Johnson Vaccine	59%
AstraZeneca Vaccine	59%
CIGB Vaccine	58%
Pfizer Vaccine	50%
Moderna Vaccine	50%
Gamaleya Vaccine	50%
Roche Therapeutic	50%
Gilead Therapeutic	44%
CanSino Vaccine	44%
Sanofi Vaccine	43%
Zydus Vaccine	43%
Novavax Vaccine	41%
Regeneron Therapeutics	38%
Sinopharm Vaccine	37%
Vaxine Vaccine	36%
Brii BioSciences	35%
Sinovac Vaccine	34%
Eli Lilly Therapeutic 3	31%
Celltrion Therapeutic	31%
GSK Therapeutic	29%
AstraZeneca Antibody	29%
Bharat Biotech	28%
Eli Lilly Therapeutic 2	28%
ZFSW Vaccine	27%
Eli Lilly Therapeutic 1	25%
Vektor Vaccine	22%

Otras conclusiones clave son:

Tienen un interés mínimo en el intercambio abierto de conocimientos: El intercambio abierto de conocimientos y de la propiedad intelectual es una de las formas más rápidas de ampliar el acceso a los productos para la salud. Pero sólo dos empresas han firmado acuerdos con el Medicines Patent Pool (MPP), una organización pública de salud respaldada por la ONU para mejorar el acceso a los medicamentos mediante la concesión de licencias de patentes: MerckSharpDohme (MSD) para su antiviral molnupiravir y Pfizer para el nirmatrelvir/ritonavir (Paxlovid). Ninguna de ellas se ha unido al banco de tecnología covid-19 (C-TAP) de la OMS, a pesar de que ha habido mucha presión a nivel mundial por parte de los gobiernos y de la sociedad civil. Pfizer y Moderna se han negado a compartir las patentes de sus vacunas de ARNm que salvan vidas y han vendido sus productos principalmente a países de altos ingresos. Por otro lado, cinco empresas se han comprometido a no hacer valer las patentes durante la pandemia (Texas Children's Hospital, Finlay, CIGB, Gamaleya y Moderna).

Transparencia: cumplen algunos criterios, muy poca transparencia en otros: las empresas han sido más transparentes en informar sobre los resultados de sus ensayos clínicos (100% de cumplimiento) y su capacidad de producción (72% de cumplimiento), que sobre sus costes de producción (Texas Children's Hospital es la única empresa que los ha revelado). Más de la mitad de las empresas publican sus costes globales de investigación y desarrollo, pero sólo dos (Novavax y Gilead) los desglosan producto por producto.

El comportamiento de las empresas puede variar según el producto: Por ejemplo, en este aspecto, Pfizer obtuvo un 65% por su antiviral Paxlovid, pero sólo un 50% por su vacuna. Pfizer declaró en una respuesta a nuestro cuestionario que la herramienta más importante en el arsenal de un país sigue siendo las vacunas - sin embargo, la empresa se sigue negando a compartir la propiedad intelectual y la tecnología para su vacuna de ARNm. Es importante identificar los matices en el comportamiento de las empresas para ver hasta qué punto integran adecuadamente las buenas prácticas.

Políticas de derechos humanos: el compromiso es bueno, pero como se dice en inglés el diablo está en los detalles: Algunas de las empresas con mejor puntuación (Texas Children's Hospital, Finlay, CIGB) no tienen una política explícita de derechos humanos, y sin embargo han adoptado el comportamiento más respetuoso y coherente con estos principios. Mencionar los derechos humanos es un buen primer paso. Pero para mejorar realmente el acceso a los medicamentos hay que integrar los principios de los derechos humanos en las actividades y en los planes de una empresa, no basta con hacer una declaración.

Conciliar los derechos humanos y la industria farmacéutica es posible: La Tarjeta de Calificación de la Industria destaca las actividades que deberían servir de guía para prepararse y

responder a pandemias, y las que no se deberían implementar. También muestra que los principios de los derechos humanos pueden ser compatibles con el funcionamiento de un modelo de negocio farmacéutico viable, como demuestran las empresas con mayor puntuación de la lista. Ahora hay que presionar para que las empresas rezagadas sigan el ejemplo de las que tienen la mejor puntuación.

Los inversores pierden la votación para compartir los conocimientos sobre la vacuna Covid

(Investors lose vote to share Covid vaccine know-how)

Jonathan Josephs

BBC News, 29 de abril de 2022
https://www.bbc.com/news/b usiness-61262065
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Salud y Fármacos: Ética y Derecho 2022; 25(3)*

Tags: Moderna, Pfizer, Johnson & Johnson, inversionistas, transferir tecnología, pandemia, covid, Achmea Investment Management, acceso equitativo a vacunas

Tres de los mayores fabricantes de vacunas covid del mundo han rechazado el intento de obligarlos a compartir los conocimientos técnicos para fabricar sus vacunas. Un grupo de inversores presentó propuestas a las juntas anuales de accionistas de Pfizer, Johnson & Johnson y Moderna, pero fueron rechazadas. Explicaron que compartir la propiedad intelectual aceleraría la distribución de las vacunas al impulsar su fabricación. Pero los fabricantes de medicamentos afirman que están fabricando dosis más rápidamente de lo que se pueden utilizar.

Según el director de la Organización Mundial de la Salud, el Dr. Tedros Ghebreyesus, ya se han distribuido más de 11.400 millones de dosis de vacunas en todo el mundo, aunque un tercio de la población mundial no ha recibido ni una sola dosis. En un acto sin precedentes, el director de la OMS se dirigió a la asamblea general anual de Moderna, y les dijo que si ayudaban a impulsar la producción de vacunas "salvarían vidas, disminuiría el riesgo de que aparecieran variantes y se abarataría el coste económico de la pandemia".

Pero su argumento de que la "desigualdad global provocaría muchas más muertes" no fue suficiente para convencer a los accionistas. Sólo el 24% respaldó la idea de que la empresa emprendiera un estudio de viabilidad para transferir la propiedad intelectual y los conocimientos técnicos a los fabricantes de los países de ingresos bajos y medios. Entre los accionistas de Pfizer, sólo el 27,3% estaba a favor de una moción similar. Johnson & Johnson aún no ha hecho públicas las cifras, pero la propuesta también fracasó.

Achmea Investment Management, con sede en los Países Bajos, lidera un grupo de 65 empresas que controlan colectivamente US$3,5 billones en activos, y apoyan la idea. "Creo que una gran parte de los inversores ha mostrado su apoyo a estas medidas", declaró a la BBC Frank Wagemans, especialista en acuerdos de Achmea. Pero añadió: "Hay que hacer más en los próximos meses y años porque sabemos que la pandemia por covid aún no ha terminado".

Dijo que era una "pequeña victoria", y que Moderna había incorporado que se estableciera un vínculo entre las bonificaciones para los ejecutivos y lo bien que la empresa satisface la demanda de vacunas covid en los países menos favorecidos.

"La recuperación económica mundial se sigue viendo limitada por el acceso desigual a los insumos para prevenir y tratar la covid-19", declaró a la BBC el economista del Fondo Monetario Internacional (FMI) Ruchir Agarwal.

El FMI afirma que una mejor distribución de las vacunas puede ayudar a impulsar la economía mundial en US$9 billones para 2025.

El año pasado, Moderna suministró 807 millones de dosis de vacunas covid, lo que le generó unos beneficios de US$12.200 millones. La empresa dice que más de una cuarta parte de ellas se distribuyeron en países de ingresos bajos o medios.

Al exponer los argumentos contra la propuesta de los accionistas, su consejo de administración afirmó que podría haber suministrado más si no hubiera sido por las dificultades que aparecieron en el último momento, y destacó a África como ejemplo. Estos problemas incluyen la capacidad de refrigeración, la disponibilidad de personal de salud y las dudas sobre las vacunas. La empresa, con sede en EE UU, afirma también que está trabajando con sus socios para aumentar la producción y que está construyendo una planta de fabricación en Kenia para, en el futuro, aumentar la disponibilidad de vacunas. (Ver más adelante el articulo MSF: Moderna debe compartir inmediatamente la tecnología de la vacuna de ARNm, sobre este tema.

Albert Bourla, director general de Pfizer, que desarrolló su vacuna con BioNTech, dijo a sus accionistas que ya se han distribuido 3.400 millones de dosis de vacunas en 179 países.

Al oponerse a compartir su propiedad intelectual, el consejo de administración de la empresa argumentó que "la fabricación de vacunas es un proceso extraordinariamente complejo", en el que intervienen 280 ingredientes de 86 proveedores de 19 países. Añadieron que si otros fabricantes no eran capaces de cumplir todos los requisitos para fabricar sus vacunas adecuadamente, podrían en riesgo a los pacientes

Este año, la empresa está ampliando su producción a 4.000 millones de dosis, y una cuarta parte de ellas se destinarán a los países menos favorecidos. Las personas con ingresos más bajos recibirán las vacunas a precio de coste, dijo el Sr. Bourla a los accionistas.

Johnson & Johnson ha recibido cientos de millones de dólares de los contribuyentes estadounidenses para desarrollar su vacuna. Dice que el año pasado colaboró con la Unión Africana y la alianza Covax para proporcionar 900 millones de dosis a un

precio no lucrativo, y que está trabajando en un acuerdo de licencia con una empresa africana que garantice que seguirán todas las normas de seguridad.

Las propuestas para compartir la propiedad intelectual fueron presentadas por Oxfam USA, que posee acciones en cada una de las empresas farmacéuticas, lo que le permite impulsar cambios.

Los argumentos de las tres empresas en contra de las mociones "no se sostienen", según Robbie Silverman, de Oxfam USA.

"Lo que el statu quo, basado en donaciones, ha conseguido es un 74% de cobertura vacunal en los países ricos y un 12% en los países pobres", dijo.

Los fabricantes de medicamentos han exagerado la prevalencia de gente que tiene dudas sobre las vacunas, dijo a la BBC, y añadió que un sistema controlado por unas pocas empresas de gran tamaño ha generado problemas de distribución.

"Hace que sea muy difícil planificar sobre el terreno cuando no se sabe cuántas dosis van a llegar", dijo.

"Los países de menores ingresos están diciendo que nos den las herramientas que necesitamos para fabricar nuestras propias dosis para nuestros propios ciudadanos, y que la fabricación local resolverá muchos problemas".

Wagemans, de Achmea, se muestra optimista respecto a los cambios que se producirán, y afirma que se necesita tiempo para cambiar las políticas de las empresas, y que los votos enviaron un "fuerte mensaje".

Habrá que esperar más para acceder a los datos de los participantes en los ensayos clínicos de las vacunas covid

Salud y Fármacos

Salud y Fármacos: Ética y Derecho 2022; 25(3)

Tags: Pfizer, Moderna, falta de transparencia, compartir datos de los ensayos clínicos, Health Canada, EMA, FDA, confianza en la industria farmacéutica, verificar los resultados de los ensayos clínicos

Según informa un artículo publicado en el BMJ, Moderna y Pfizer han postpuesto la fecha de conclusión de sus ensayos clínicos, y con eso se atrasará el acceso a los datos de los participantes [1], a continuación, se presentan los puntos más importantes de este artículo. Los informes de avance que estas empresas incluyeron en el registro federal de ensayos clínicos de EE UU (clinicaltrials.gov) entre febrero y mayo, indican que ambas han atrasado la fecha de conclusión de los ensayos: Pfizer en nueve meses (al parecer por un participante que se inscribió demasiado tarde), del 15 de mayo de 2023 al 8 de febrero de 2024, y Moderna del 27 de octubre al 29 de diciembre de 2022.

El protocolo del ensayo de Pfizer indicaba que los datos individuales de los participantes estarían disponibles dos años después de la finalización del estudio, ahora parece que empezará a revisar las solicitudes de datos cuando la empresa haya realizado todos los análisis previstos.

Tener acceso a los datos brutos es imprescindible para que investigadores independientes pueden verificar los resultados de los ensayos clínicos; algo que contribuirá a generar confianza en los productos que ha desarrollado la industria. Como ya hemos informado en el Boletín Fármacos Farmacovigilancia, un estudio reciente analizó los primeros cuatro meses de datos de los ensayos de Pfizer y Moderna, los mismos datos que se utilizaron para que la FDA otorgara los permisos de comercialización para uso de emergencia, y encontró un exceso de riesgo de acontecimientos adversos graves de 12,5 por cada 10.000 vacunas. En ese caso los autores señalaron que había que hacer un análisis a partir de los datos brutos para identificar los factores individuales que se asocian a un mayor riesgo de eventos adversos.

A lo largo de la última década, los investigadores han presionado, con éxito, a los reguladores para mejorar la transparencia de datos, y han conseguido que la Agencia Europea del Medicamento y Health Canada publiquen algunos datos, incluyendo los informes de los ensayos clínicos de los productos covid. Sin embargo, estas agencias no tienen acceso a los datos brutos, solo la FDA y los patrocinadores los tienen (Nota de Salud y Fármacos: la EMA parece que va a empezar a exigirlos y a hacer sus propios análisis).

Fuente original

1. Block J. Covid-19: Researchers face wait for patient level data from Pfizer and Moderna vaccine trials. BMJ 2022; 378:o1731 doi: https://doi.org/10.1136/bmj.o1731

MSF: Moderna debe compartir inmediatamente la tecnología de la vacuna de ARNm

(MSF: Moderna must immediately share mRNA vaccine technology)

Médicos sin Fronteras

Nueva York/ Ginebra 27 de abril de 2022-

http://www.doctorswithoutborders.org/latest/msf-moderna-must-immediately-share-mrna-vaccine-technology

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Salud y Fármacos: Ética y Derecho 2022; 25(3)*

Tags: inversores, accionistas, transferencia de tecnología, subsidios públicos, inversionistas, pandemia, covid, producir vacunas, acceder a vacunas covid, tecnología de ARNm

Más de 100 fabricantes de países de ingresos bajos y medios (PIBM) están dispuestos a producir vacunas si Moderna comparte la tecnología

En vísperas de la asamblea anual de accionistas de Moderna, en la que se espera que informe de los miles de millones de dólares

en beneficios que han obtenido durante la pandemia por covid-19, Médicos Sin Fronteras (MSF) ha solicitado a la empresa que ponga urgentemente la tecnología de las vacunas de ARNm a disposición de los fabricantes de los PIBM. Esto podría facilitar la producción de vacunas contra la covid-19 y de vacunas de ARNm para otras enfermedades, y lograría que los países estuvieran mejor preparados para proteger a la población de futuras pandemias.

Contar con capacidad local para producir vacunas de ARNm en los PIBM ofrecería una perspectiva de futuro esperanzadora a muchas regiones del mundo: la posibilidad de salvar vidas. A corto plazo, la tecnología regional de ARNm se puede adaptar con relativa rapidez para responder a las nuevas variantes de covid-19 y a las necesidades de suministro. A medio y largo plazo, la tecnología de ARNm podría ser una opción prometedora para desarrollar vacunas para otras enfermedades infecciosas mortales que MSF trata a diario, como el VIH, la tuberculosis y la malaria. También podría desempeñar un papel importante en la preparación para responder a futuras pandemias.

"La tecnología del ARNm podría tener un potencial enorme, no solo para controlar la covid-19, sino también otras epidemias e incluso futuras pandemias", dijo Alain Alsalhani, farmacéutico de vacunas de la Campaña de Acceso de MSF. "Deberíamos negarnos a permitir que en el futuro nos encontremos con una situación donde primero se responde a las necesidades de una parte del mundo mientras el resto se queda mirando con las manos vacías".

Moderna recibió mucho dinero del gobierno estadounidense - aproximadamente US$10.000 millones, que cubre casi totalmente el coste del desarrollo clínico de la vacuna covid-19 de ARNm y la compra de 500 millones de dosis. Por lo tanto, esta tecnología se debería compartir con fabricantes para que se pueda beneficiar al mayor número posible de personas, ahora y en el futuro. Teniendo en cuenta este apoyo de los contribuyentes y el hecho de que, hasta finales de 2021, Moderna ha ingresado US$17.700 millones en las ventas de la vacuna covid-19, la empresa tiene la obligación de dejar de bloquear la transferencia de tecnología de ARNm. Si Moderna se niega, el gobierno de Biden debe utilizar la influencia legal que le otorga la Ley de Producción de Defensa para obligarles a hacerlo.

"Es inaceptable que Moderna se haya beneficiado del dinero de los contribuyentes para desarrollar esta vacuna de gran éxito y que, a pesar de ello, se niegue a compartir el proceso de producción con los fabricantes del resto del mundo", dijo Mihir Mankad, asesor principal de política y defensa de la salud global de MSF en EE UU. "Estos fabricantes tienen capacidad para producir vacunas de ARNm y responder a las necesidades actuales y futuras de los países, tanto para combatir la covid-19 como otras enfermedades. Moderna ha logrado desarrollar esta vacuna de ARNm que salva vidas gracias al importante apoyo del gobierno estadounidense. Ambas partes se deben comprometer a compartir incondicionalmente la tecnología, para prepararse para futuras pandemias".

Aunque Moderna ha firmado un Memorando de Entendimiento con el gobierno de Kenia para ubicar en este país su primera instalación de fabricación de ARNm en África, se han dado a conocer muy pocos detalles sobre esta empresa. Una forma más eficaz de promover la producción y disponibilidad de vacunas de ARNm en el continente africano sería que Moderna compartiera su tecnología con los fabricantes que tienen capacidad para producir, y que no obstaculizara los esfuerzos que se están haciendo para desarrollar vacunas de ARNm en el Centro de Transferencia de Tecnología de ARNm *(World Health Organization-run mRNA Technology Transfer Hub)* dirigido por la Organización Mundial de la Salud en Sudáfrica. Moderna se debe comprometer a no hacer valer las patentes en los PIBM donde los fabricantes deben producir vacunas de ARNm a través del centro de la OMS, incluyendo Sudáfrica.

"La pandemia por covid-19 puso de manifiesto que concentrar la producción principalmente en los países de renta alta y en un puñado de países de renta media hace que la distribución de herramientas y tecnologías médicas que salvan vidas sea inequitativa, lo que en última instancia cuesta vidas", dijo Alsalhani. "Que los PIBM no puedan producir vacunas de ARNm es un mito. Hemos identificado a más de 100 fabricantes en Asia, África y América Latina con capacidad para fabricar vacunas de ARNm. El mundo debería aprender las lecciones de esta pandemia y mover montañas para en el futuro proteger a más personas".

Estrategia mundial de salud pública de Moderna: Analizando la gran noticia y las vergonzosas brechas de acceso

(Moderna's Global Public Health Strategy: Parsing the Hype and Shameful Access Gaps)

Brook Baker

Health Gap, 8 de marzo de 2022
https://healthgap.org/modernas-global-public-health-strategy-parsing-the-hype-and-shameful-access-gaps/
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Salud y Fármacos: Ética y Derecho 2022; 25(3)*

Tags: covid, pandemia, patentes ARNm, tecnología de ARNm, codicia de Moderna, acceso a las vacunas covid, vacunas de ARNm, ejercer el derecho a las patentes, Sudáfrica, fabricar vacunas ARNm en África

Moderna ha anunciado su nueva estrategia mundial de salud pública [1] que sólo concede acceso limitado a las patentes de su vacuna contra el covid y a su plataforma tecnológica de ARNm. Tras meses de presión por parte de activistas y otros de todas partes del mundo, se han logrado pequeños avances en algunas cosas, pero su nueva estrategia perpetúa en gran medida el control monopólico de Moderna sobre su tecnología de vacunas de ARNm, que ha sido subvencionada por el sector público [2].

En un ejercicio de arrogancia corporativa, Moderna ha declarado en su estrategia que la pandemia ha terminado y, por lo tanto, tiene la intención de hacer valer sus derechos de propiedad intelectual en los países de ingresos altos y prácticamente en todos los de ingresos medios-altos. Al ignorar a los 2.890 millones de personas de todo el mundo que no han recibido ni una sola vacuna, Moderna parece reflejar la visión miope que

tiene su Consejo de Administración y su suite ejecutiva, todos ellos han recibido todas las vacunas. Al declarar no sólo que la pandemia ha terminado, sino que los suministros mundiales de vacunas son suficientes para satisfacer las necesidades, Moderna amenaza a cualquier empresa que se atreva a vender copias de vacunas de ARNm en los países relativamente más ricos, donde Moderna pretende maximizar sus beneficios.

Moderna intenta suavizar su demostración de poder actualizando su "Oferta de Patentes" para confirmar que no hará valer sus patentes en los 92 países, en su mayoría de ingresos bajos y medios-bajos, que pueden optar a las vacunas subvencionadas que ofrece el Mecanismo COVAX AMC de GAVI. Se reconoce desde hace tiempo que acceder a los derechos de patente es necesario pero no suficiente para acelerar la fabricación de vacunas bioidénticas [3]. Los posibles productores tienen que acceder a los conocimientos técnicos confidenciales de fabricación, a los datos y a los protocolos de garantía de calidad. La declaración de Moderna no dice nada sobre cómo se compartirá esta información confidencial que necesitan las empresas que podrían tener la intención de suministrar vacunas únicamente en esos 92 países. Incluso ahora, Moderna se niega a compartir la tecnología necesaria para la producción a escala comercial con el Centro de Transferencia de Tecnología de ARNm de la OMS, que quiere ampliar la capacidad regional de fabricación de vacunas de ARNm a trece socios. Que Moderna priorice su monopolio por encima de la seguridad en salud ha provocado sufrimiento y muertes evitables y ha prolongado la pandemia mundial.

Inicialmente, la declaración de Moderna generó ansiedad por si hiciera valer sus derechos de patente en Sudáfrica para restringir el funcionamiento del Centro de Transferencia de Tecnología de la OMS. Aclaraciones posteriores han confirmado que Moderna no hará valer sus patentes sudafricanas para las ventas en los 92 países de COVAX, pero no permitirá las ventas en los territorios reservados de Moderna, que paradójicamente incluyen a la misma Sudáfrica. Moderna ha afirmado que concederá licencias de su vacuna a otros productores para que la vendan fuera de los 92 países en "condiciones comercialmente razonables", pero parece limitar esas licencias a los derechos de patente y no incluye el derecho a la información sobre el proceso de fabricación (know-how).

En respuesta a las demandas de ampliar la capacidad de fabricación de vacunas de ARNm en África, Moderna anunció que "con la ayuda del gobierno de EE UU" había firmado un memorando de entendimiento para establecer una nueva planta de manufactura de ARNm en Kenia, propiedad de la empresa y operada por ella, capaz de producir 500 millones de dosis de vacunas al año. No se ha especificado el alcance de la ayuda o subvención estadounidense, pero está claro que Moderna no apoya que se genere capacidad de fabricación independiente, sino sólo un nuevo puesto de producción, venta y distribución en los términos que ella misma decida.

Las dos últimas partes de la estrategia de Moderna se centran en sus propios planes de investigación y en ampliar la colaboración con los que investigan enfermedades olvidadas. Con respecto a sus intereses en investigación, Moderna se limita a afirmar que investigará vacunas contra patógenos prioritarios, olvidando describir cómo esto refuerza aún más su creciente imperio del ARNm. Investigar patógenos infecciosos es importante; pero, el control monopólico de los resultados de la investigación científica se traduce principalmente en beneficios para los accionistas y los ejecutivos, y no los disfrutan equitativamente los habitantes de los países de ingresos bajos y medios. Por último, Moderna también ha prometido abrir su capacidad de fabricación preclínica y su experiencia en I+D a socios investigadores interesados en abordar las enfermedades desatendidas. Una vez más, la investigación sobre las enfermedades desatendidas es importante, pero Moderna sólo está hablando de estudios de laboratorio y en animales, y no ha aclarado la situación de la propiedad intelectual de las innovaciones resultantes que después se podrían probar en los ensayos clínicos y en última instancia serían explotadas comercialmente.

La estrategia global de salud pública de Moderna es en gran medida palabrería. Desvía la atención hacia los derechos de patentes únicamente y, aun así, se reserva el control monopólico para la mayor parte de la población mundial, incluyendo prácticamente toda América Latina y el Caribe. En lugar de desconcertar y desviar la atención, Moderna, que ha ingresado US$17.700 millones en 2021 y se esperan otros US$22.000 millones en 2022, debería compartir su plataforma tecnológica de ARNm como bien público global con el Centro de Transferencia de Tecnología de ARNm de la OMS y con cualquier otro productor interesado.

Referencias

1. Moderna. Moderna Announces Its Global Public Health Strategy, 7 de mayo de 2022 https://investors.modernatx.com/news/news-details/2022/Moderna-Announces-Its-Global-Public-Health-Strategy/default.aspx
2. Saltzman J. U.S. government has invested $6 billion in Moderna's Covid-19 vaccine. Statnews, 30 de abril de 2021 https://www.statnews.com/2021/04/30/u-s-government-has-invested-6-billion-in-modernas-covid-19-vaccine/
3. Russell A, Baker B, Bassett J. Moderna Responds to Activist Pressure, But in the Race for Our Lives, We Need More Than Baby Steps. Health Gap, 8 de octubre de 2020 https://healthgap.org/moderna-responds-to-activist-pressure-but-in-the-race-for-our-lives-we-need-more-than-baby-steps/

Pfizer, los derechos humanos y República Dominicana

Salud y Fármacos

Salud y Fármacos: Ética y Derecho 2022; 25(3)

Tags: Trinity Health, Common Spirit Health, la propiedad intelecual es un derecho humano, KEI, inversores, inversionistas, accionistas, responsabilidad corporativa

Una serie de grupos de defensa de los pacientes, entre ellos Trinity Health y Common Spirit Health, han firmado una carta abierta al director general de Pfizer, Albert Bourla, en la que rechazan la afirmación de la empresa de que su propiedad

intelectual es un derecho humano. Esta afirmación, según los grupos, se produjo en respuesta a la presión ejercida para que Republica Dominicana emitiera una licencia obligatoria para el Paxlovid de Pfizer, afirma Zoey Becker en una nota publicada en FiercePharma [1].

Como ya sabemos, Pfizer concedió al Medicines Patent Pool una licencia voluntaria para que otras empresas puedan producir genéricos de su antiviral y los distribuyan a 95 países, entre los que no figura la Republica Dominicana. KEI, un grupo de defensa de los consumidores solicitó que la Republica Dominicana emitiera una licencia obligatoria para producir el antiviral. Según Becker [1], Pfizer se negó con los siguientes argumentos:

- Hay incertidumbre sobre si el Paxlovid es "el tratamiento de excelencia" para la covid-19.

- El gobierno, antes de conceder dicha licencia, debe establecer que es una "emergencia" o una "cuestión de seguridad nacional" que amerita la medida, "Sólo entonces, el Estado tiene la facultad de suspender algunas de sus obligaciones en materia de derechos humanos, derechos reconocidos por la Constitución", dijo la empresa.

Trinity Health y Common Spirit Health, que tienen inversiones en la empresa, escribieron en la carta a Bourla "Nos inquieta profundamente la invocación de los derechos humanos por parte de Pfizer como táctica para proteger su patente sobre el Paxlovid, y lo consideramos una clara traición a la confianza pública y al contrato social corporativo de Pfizer" [1].

Una portavoz de Pfizer negó haber invocado el derecho humano y afirmó que "el derecho a la propiedad intelectual es un derecho fundamental consagrado por la Constitución de la República Dominicana, protegido tanto para las personas físicas como para las jurídicas…Subrayamos que tales derechos no pueden ser restringidos de manera arbitraria, injustificada, innecesaria, desproporcionada o caprichosa, sino que requiere una justificación fundada en la ley y demostrada por hechos, susceptibles de revisión" [1].

Fuente original

1. Becker Z. 'Betrayal of public trust': Pfizer under fire for resisting Paxlovid compulsory license. FiercePharma, 21 de abril de 2022 https://www.fiercepharma.com/pharma/stark-betrayal-public-trust-pfizer-rebuked-advocacy-groups-intellectual-property-human-right

Pfizer exige a agencias internacionales confidencialidad en los contratos de productos covid

Salud y Fármacos

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Salud y Fármacos: Ética y Derecho 2022; 25(3)*

Tags: UNICEF, contratos vacunas covid, secretismo en los contratos de compra, ACT-A, Paxlovid, pandemia, antivirales covid, Brook Baker

Geneva Health Files, informó que Pfizer presuntamente presionó a UNICEF para que aceptara requisitos de no divulgación de los precios a los que había adquirido el antiviral Paxlovid [1]. Según esa misma fuente, UNICEF concluyó recientemente un acuerdo de suministro de hasta 4 millones de tratamientos con Pfizer; y parece que, al tomar la decisión, UNICEF no tuvo en cuenta a sus socios del pilar terapéutico del Acelerador ACT (ACT A), que incluyen a la OMS, el Fondo Mundial y Unitaid (la fundación benéfica Wellcome Trust también forma parte del pilar terapéutico del ACT A).

Según Lisa Hedman, responsable técnica de acceso a los medicamentos de la OMS: "El precio [de Paxlovid] está protegido por acuerdos de confidencialidad y no se ha hecho público… Esa confidencialidad se ha aplicado a un gran número de acuerdos. Ya hemos vivido situaciones como ésta y está claro que esto puede retrasar el acceso en algunos países… Los acuerdos de confidencialidad de precios escalonados, ese tipo de cosas, son bastante habituales en los [contratos] comerciales, en la venta de medicamentos e incluso en los acuerdos a largo plazo. Pero en un contexto de emergencia, creemos que el aspecto de la transparencia es muy, muy importante" [1].

UNICEF dijo: "La mayoría de los acuerdos de compras relacionados con la vacuna covid-19 han sido confidenciales, al menos inicialmente… nos complace ver que muchos de los detalles sobre los precios, que antes eran confidenciales en muchos de nuestros acuerdos con los fabricantes de vacunas son ahora públicos. Esperamos que este avance hacia una mayor transparencia se pueda aplicar a otros acuerdos. Apoyamos los llamados de la OMS a una mayor transparencia" [1].

Cabe recordar que, en 2019, los estados miembro de la OMS aprobaron una resolución a favor de la transparencia en los mercados para mejorar el acceso a información sobre los precios de los medicamentos, las patentes, y los resultados de los ensayos clínicos.

Geneva Health Files entrevistó a Brook Baker, profesor de Derecho de la Facultad de Derecho de la Universidad de Northeastern, quién dijo que "La mayor preocupación acerca de este acuerdo de suministro de UNICEF es que la cantidad reservada es trivial en comparación con la necesidad de terapia antiviral para los pacientes con covid grave o de alto riesgo en los PIBM. Según estimaciones previas, el 50% de las personas de mayor riesgo en el mundo, debido a la edad y a las condiciones de salud subyacentes, viven en los PIBM. Pfizer promete una reserva de sólo 4 millones de tratamientos cuando se estima que su capacidad de suministro para 2022 es de 120 millones de tratamientos…Además, el precio sin ánimo de lucro prometido sólo se pondrá a disposición de los 95 países más pobres. Los países de renta media-alta, en particular, pagarán precios escalonados mucho más altos". Baker cito el ejemplo de Panamá, que está pagando US$250 dólares por tratamiento (el 47% del precio en EE UU) cuando la renta per capita en Panamá es el 19,6% de la de EE UU [1].

Fuente original

1. Patnaik P. Pfizer Allegedly Pressured UNICEF to Keep Secret, Pricing for Anti-Viral Treatment Paxlovid. UNICEF Yielded. Geneva

Health Files, 26 de abril de 2022, Newsletter Edition #133
https://genevahealthfiles.substack.com/p/pfizer-allegedly-pressured-unicef?s=w

Noveno relato del dossier: Relatos de Costa Rica
Gabriela Sibaja, Freddy Arias
Dossier de la Redbioética UNESCO: Relatos sobre la pandemia
https://redbioetica.com.ar/noveno-relato-del-dossier-relatos-de-costa-rica-por-dra-gabriela-sibajas-y-el-dr-freddy-arias/

Presentamos aquí la 9na entrega del Dossier de la Redbioética UNESCO: Relatos sobre la pandemia. En este caso, desde Costa Rica. Aquí la Dra. Gabriela Sibaja y el Dr. Freddy Arias nos cuentan el modo en que se administraron medicamentos para el tratamiento de la COVID19 que no contaban con evidencias científicas, y aún más, que se desarrollaron investigaciones sin el debido cumplimiento de los requisitos éticos internacionales.

Una vez más, en el marco del excepcionalismo ético y metodológico que rigió la pandemia.
Una valiosa narrativa de hechos que deben ser analizados y documentados para que no se repitan, pero también para conocer los mecanismos que los hicieron posibles.

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

México. **Exhiben a beneficiarios finales y abusos de industria farmacéutica durante pandemia**
Poder, 7 de junio de 2022
https://poderlatam.org/2022/06/exhiben-a-beneficiarios-finales-y-abusos-de-industria-farmaceutica-durante-pandemia/

El multimillonario monopolio farmacéutico impuso condiciones abusivas a los gobiernos, incluido el mexicano, para proveer vacunas, la industria multiplicó sus ganancias de manera exorbitante, y entre los beneficiarios reales de este sector se encuentran administradoras de fondos de pensiones, fondos privados y fondos de inversión públicos como BlackRock Inc.

Así lo da a conocer el especial *El negocio de las vacunas*, publicado hoy por la organización de la sociedad civil PODER, en el que se detalla -en español- cómo la industria farmacéutica global ha utilizado diferentes mecanismos para influenciar la toma de decisiones en México en beneficio de empresas del sector privado y por encima del interés público y la garantía al derecho a la salud. La investigación muestra cómo la falta de transparencia en los procesos de autorización, compra y acceso a las vacunas propicia fenómenos como la captura corporativa y abre la puerta a conflictos de interés y corrupción. Detrás de esta opacidad se encuentran las empresas farmacéuticas quienes reciben recursos públicos, pero mantienen oculta la información sobre sus ganancias y beneficiarios reales/finales.

A la página a la cual se puede acceder mediante este enlace *https://poderlatam.org/el-negocio-de-las-vacunas/* busca transparentar y evidenciar los mecanismos por los cuales las grandes empresas farmacéuticas capturan la toma de decisiones sobre políticas de salud, anteponiendo sus ganancias por encima de los derechos humanos. En *El negocio de las vacunas* se comparte información disponible, normalmente en bases de datos privadas y en otros idiomas, sobre las empresas que se han enriquecido con la pandemia, sus ganancias en los últimos años, y las y los beneficiarios reales de las mismas.

Opacidad e instituciones mexicanas sometidas
PODER señala que realizó entre enero y agosto de 2021 setenta y dos solicitudes de acceso a la información a través de la plataforma de transparencia del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos (INAI) a las diferentes dependencias de gobierno involucradas en la atención a la crisis sanitaria provocada por la COVID-19, entre ellas la Secretaría de Salud (SS), la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), el Instituto de Salud para el Bienestar (Insabi), la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP) y la Secretaría de Relaciones Exteriores (SRE). Todas obstaculizan la transparencia de la información.

Esta investigación indica que México firmó 7 contratos de adquisición de vacunas con 5 empresas por adjudicación directa: AstraZeneca PCL, Pfizer, CanSino Biologics Inc., Sinovac Life Science Co. Ltd., el Centro Gamaleya de Epidemiología y Microbiología, el Serum Institute de India, y el mecanismo Covax. Las vacunas de las farmacéuticas Janssen y Moderna fueron donadas por el gobierno de Estados Unidos. Aunque PODER solicitó copia de los contratos mediante las solicitudes de acceso a la información y el INAI ha obligado al gobierno a publicar los documentos, solo se han dado a conocer versiones públicas de 5 contratos en los que se ocultan el precio de las dosis y las cláusulas de deslinde de responsabilidades de las empresas, las cuales solicitaron al gobierno mexicano esconder datos clave, lo que va en contra de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información y la Constitución Mexicana.

La información sobre los ensayos clínicos fase 3 realizados en México y los documentos de las autorizaciones de uso de emergencia no han sido publicados bajo el argumento de que comprometen la seguridad nacional. Actualmente, hay 4 casos en espera de que la SCJN resuelva si publicar la información atenta contra la seguridad nacional, como dice el gobierno mexicano presionado por las empresas.

“Es fundamental que la SCJN colabore para levantar el velo corporativo y las empresas rindan cuentas, se transparente la información y se ponga del lado del interés público y la ciudadanía**,** no del de las corporaciones y su cultura del secretismo, cuyo único fin es negociar con el mejor postor y mantener sus privilegios y la captura del Estado”, asegura la

directora de investigación de PODER, Julieta Lamberti, una de las autoras del informe. “Este tipo de imposiciones de las compañías privadas ha ocasionado el acaparamiento de vacunas en los países más ricos. En países con institucionalidad débil y permeables a la captura corporativa, las empresas aprovechan su poder para imponer sus condiciones”, añade Lamberti.

Los beneficiarios reales de la industria
El reporte también revela la poca información que existe sobre quienes se benefician con las ganancias (beneficiarios reales o finales) de las empresas a nivel global. De 14 compañías que producen vacunas, la mayoría de sus inversionistas son administradoras de fondos de inversión de capital privado, también fondos de inversión de capital público y administradoras de fondos de pensiones. De los inversionistas que tienen recursos en más de 3 empresas farmacéuticas, unos 20 invierten en AstraZeneca y en Johnson&Johnson, 17 en Pfizer, 14 en Novavax y 12 en CanSino. Norges Bank Investment Management y The Vanguard Group, Inc. invierten en 11 de las 14 empresas farmacéuticas que se analizaron, BlackRock Inc en 10, State Street Global Advisors, Inc. y Geode Capital en 7.

Norges Bank Investment Management, The Vanguard Group y BlackRock Inc son las principales accionistas en 5 de las empresas de vacunas que se utilizan en México. La Federación Rusa es el principal inversionista de la vacuna Sputnik V. Capital Research and Management Company y sus dueños, directivos y fundadores Xuefeng Yu, Huihua Mao, Dongxu Qiu y Tao Zhuson son las beneficiarias reales de Cansino. Saif Partners IV, Yin Weidong, Prime Success, L.P. y Vivo Capital, LLC son las beneficiarias de Sinovac. Cyrus Poonawalla es el fundador, director y beneficiario real del Serum Institute of India.

Monopolio farmacéutico y ganancias exorbitantes
La investigación señala que la industria funciona en la práctica como un monopolio. Los 20 laboratorios más grandes a nivel mundial concentran el 60% de las ventas globales de la industria farmacéutica**.** Las acciones de las empresas que tienen vacunas aprobadas por la OMS y cotizan en la bolsa de valores han aumentado su valor entre enero de 2020 y mayo de 2022. También han incrementado sus ingresos y sus ventas, y las personas que dirigen estas empresas han aumentado sus ganancias de manera exorbitante. Tan solo durante 2021, Astra Zeneca incrementó un 41% sus ventas hasta los US$36.000 millones**.** El CEO Pascal Soriot recibió un bono adicional hasta 237,5%de su salario base. La empresa Moderna, Inc. reportó en 2021, como resultado de la venta de 824 millones de dosis de la vacuna, un ingreso neto positivo de US$12.200 millones, un 1.733% más que en 2020**.** Stephane Bancel, CEO y controlador del 4% de las acciones de Moderna ha ingresado en 2021 a la exclusiva lista de las personas más ricas del mundo con un patrimonio de US$4.900 millones**.**

Asimismo**,** 10 multimillonarios (https://poderlatam.org/2022/06/estos-son-los-milmillonarios-que-ensancharon-su-fortuna-vendiendo-vacunas-covid-a-mexico/) de la industria farmacéutica vieron aumentar sus fortunas frente a la crisis derivada del COVID-19, cinco de ellos vieron un negocio viable en México. Se trata del cofundador y director general de la empresa BioNTech S.E., Uğur Şahin; el director ejecutivo y fundador de la compañía Moderna, Stephane Bancel; Thomas y Andreas Struengmann también BioNTech S.E; y el presidente y dueño de la firma Serum Institute de la India, Cyrus Poonawalla. Aquí se puede consultar el reportaje completo sobre los multimillonarios de la vacuna. https://poderlatam.org/2022/06/estos-son-los-milmillonarios-que-ensancharon-su-fortuna-vendiendo-vacunas-covid-a-mexico/

Visita *El negocio de las vacunas* (https://poderlatam.org/el-negocio-de-las-vacunas/) **y consulta bases de datos y contratos. Descarga** el reporte escrito. (https://poderlatam.org/wp-content/uploads/2022/06/Negocio_De_Vacunas_Reporte_Escrito.pdf)

Integridad de la Ciencia

De la falta de información al exceso de información: el papel de los boletines independientes de medicamentos

(From info-desert to info-demic: the role of independent drug bulletins)

D Phizackerley, JA Cave

DTB, 2022;60 (5)
http://dx.doi.org/10.1136/dtb.2022.000007
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Salud y Fármacos: Ética y Derecho 2022; 25(3)*

Tags: información independiente de la industria, uso apropiado de medicamentos, evitar reacciones adversas, medicina basada en la evidencia, evitar conflictos de interés

A finales de los años 50 y principios de los 60 se empezaron a publicar boletines independientes de medicamentos. En aquella época, no había leyes para otorgar permisos de comercialización a los medicamentos, las actividades de publicidad y promoción de fármacos estaban poco controladas, y no había resúmenes de las características del producto para los prescriptores, ni folletos informativos sobre los medicamentos para los pacientes [1, 2]. Lo más importante es que no se daba mucha importancia al uso de la evidencia científica en la práctica clínica, y había pocas publicaciones dirigidas a clínicos que incluyeran evaluaciones independientes sobre el uso de los medicamentos.

Surgen los primeros boletines independientes de medicamentos
El primer boletín independiente sobre medicamentos, *The Medical Letter on Drugs and Therapeutics*, se introdujo en EE UU en 1959 [2]. En 1962, se lanzó *el Drug and Therapeutics Bulletin* del Reino Unido "para distribuir información clara, fiable, utilizable, imparcial e independiente a los clínicos y así ayudar a garantizar que los pacientes [obtuvieran] los mejores servicios" [1]. Ambas publicaciones destacaban la importancia de mejorar la salud de los pacientes y pertenecían a organizaciones que se habían establecido para defender a los

consumidores (la Unión de Consumidores en EE UU y la Asociación de Consumidores en el Reino Unido). A lo largo de los años han ido apareciendo muchos más boletines independientes sobre medicamentos en todo el mundo [3].

Colaboración internacional

Se ha observado que "el acceso a información imparcial (o la falta de acceso) puede marcar la diferencia entre una buena política nacional de medicamentos o una miope" [3]. En los años 80, la Oficina Regional de la OMS para Europa, junto con varios boletines de medicamentos, ayudó a lanzar la Sociedad Internacional de Boletines de Medicamentos (*International Society of Drug Bulletins* o ISDB). Una red mundial de boletines independientes que promovían la prescripción racional [4, 5]. Los objetivos de la ISDB incluyen ayudar al desarrollo, apoyar y promover los boletines independientes de medicamentos, así como ayudar a que alcancen los más altos estándares de profesionalidad [3]. Con este fin, la OMS y la ISDB publicaron un manual práctico para ayudar a los boletines de medicamentos a producir información de calidad de forma imparcial, objetiva y accesible [5].

Sin conflictos de interés

Como editores de boletines de medicamentos, reconocemos que la independencia es un criterio fundamental para proporcionar información práctica y basada en la evidencia que ayude a los profesionales a tomar decisiones bien razonadas sobre los medicamentos [5]. Los principales requisitos para ser miembro de la ISDB son la independencia editorial y financiera. Además, los boletines no deben llevar ningún tipo de publicidad relacionada con actividades terapéuticas o de diagnóstico. En 2016, la ISDB introdujo un requisito adicional según el cual los miembros del equipo editorial de un boletín miembro de la ISDB y los autores de artículos que puedan influir en las decisiones terapéuticas deben estar libres de cualquier conflicto de interés con la industria farmacéutica o las industrias de productos para la salud [4]. No todas las revistas médicas publican habitualmente las declaraciones de los conflictos de interés que podrían afectar a sus artículos, y no todas las revistas médicas tienen políticas de divulgación de conflictos de interés por parte de su personal y sus consejos editoriales [6]. Nosotros y nuestros colegas de la ISDB, creemos que es importante que los lectores sepan que nuestro contenido no se ve afectado por sesgos comerciales ni de otro tipo.

La necesidad de información independiente

Creemos que es de vital importancia que las personas implicadas en la prescripción de medicamentos nuevos tengan acceso a información independiente y lo más objetiva posible sobre los mismos [7]. Los prescriptores necesitan ayuda para interpretar la evidencia sobre los daños y los beneficios de los nuevos medicamentos, y para ofrecer recomendaciones equilibradas a los pacientes durante el proceso compartido de toma de decisiones. Cuando salieron los primeros boletines farmacéuticos había muy poca información sobre los medicamentos que estuviera basada en la evidencia. Desde entonces, ha habido un aumento abrumador en el volumen de información publicada [8]. Además, las empresas comerciales pueden explotar la literatura científica para influir en los profesionales de la salud [9]; utilizan mensajes clave para promover nuevos medicamentos o productos para la salud en artículos de investigación, artículos de revisión, editoriales y comentarios. Se ha demostrado que el patrocinio de los estudios sobre medicamentos y productos para la salud por parte de las empresas que los fabrican arroja resultados y conclusiones de eficacia más favorables que los patrocinados por otras fuentes [10]. Además, muchos autores que participan en la elaboración de las guías clínicas tienen conflictos de interés y muchos grupos de apoyo a los pacientes están respaldados o patrocinados por empresas farmacéuticas [11-13].

Nuestros boletines sobre medicamentos publican evaluaciones independientes de medicamentos y otras intervenciones terapéuticas, destacan los problemas de seguridad asociados al uso de los medicamentos y debaten temas controvertidos relacionados con la industria farmacéutica, los reguladores de los medicamentos y las políticas nacionales de salud. Aunque en un principio nos centramos en producir información para los profesionales de la salud, al igual que muchos otros boletines, hemos ampliado nuestra estrategia para incluir resúmenes y otros materiales para los pacientes y los consumidores.

El futuro de los boletines independientes de medicamentos

Con la comercialización de productos farmacéuticos cada vez más complejos y el aumento en el número de medicamentos que consumen las personas mayores, la necesidad de acceder a información de gran calidad sobre el uso seguro y eficaz de los medicamentos, elaborada por grupos que son independientes de la industria farmacéutica, el gobierno y los organismos reguladores, nunca ha sido mayor. El papel de los boletines de medicamentos en la provisión de consejos prácticos específicos, y evaluaciones independientes rigurosas de los medicamentos y otras intervenciones terapéuticas sigue siendo tan importante como siempre. No obstante, el reto al que nos enfrentamos como editores de boletines sobre medicamentos es el de utilizar diferentes canales de comunicación (por ejemplo, redes sociales, podcasts y mensajes de vídeo) para garantizar que nuestras evaluaciones independientes de medicamentos e intervenciones terapéuticas sigan siendo vistas y escuchadas.

Nota de Salud y Fármacos: Salud y Fármacos es miembro de ISDB desde mediados de la década del 2000, y en diversas ocasiones ha sido miembro de su Comité Ejecutivo.

Referencias

1. Drug and therapeutics Bulletin at 40. Drug Ther Bull 2002;40:25–6. doi:10.1136/dtb.2002.40425 pmid:http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11995263
2. Abramowicz M . The Medical Letter [online], 2007. Available: https://secure.medicalletter.org/downloads/Abram0907.pdf [Accessed 1 Feb 2022].
3. Olsson S , Pal S Drug bulletins: independent information for global use. Lancet 2006;368:903–4.doi:10.1016/S0140-6736(06)69351-3 pmid:http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16962866
4. International Society of Drug Bulletins. ISDB [online], 2022. Available: https://www.isdbweb.org/what-is-isdb [Accessed 1 Feb 2022].
5. International Society of Drug Bulletins, World Health Organization . Starting or strengthening a drug bulletin – a practical manual [online], 2005. Available: https://www.isdbweb.org/publication/starting-or-strengthening-a-drug-bulletin-a-practical-manual [Accessed 1 Feb 2022].
6. Phizackerley D . Registering our interest. Drug Ther Bull 2020;58:18. doi:10.1136/dtb.2020.000001 pmid:http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32001449

7. Burnand B ndependent drug bulletins to promote the prescription of appropriate drugs: a necessary but difficult task. Bull World Health Organ 2013;91:391 doi:10.2471/BLT.13.122762 pmid:24052672
8. Bastian H , Glasziou P , Chalmers I . Seventy-five trials and eleven systematic reviews a day: how will we ever keep up? PLoS Med 2010;7:e1000326.doi:10.1371/journal.pmed.1000326 pmid:http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20877712
9. Publication planning: an effective corporate strategy to influence health professionals. Prescrire Int 2013;22:304–7.pmid:http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24600737
10. Lundh A , Lexchin J , Mintzes B , *et al* . Industry sponsorship and research outcome. Cochrane Database Syst Rev 2017;2:10.1002/14651858.MR000033.pub3.doi:10.1002/14651858.MR000033.pub3 pmid:http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28207928
11. Tabatabavakili S , Khan R , Scaffidi MA , *et al* . Financial conflicts of interest in clinical practice guidelines: a systematic review. Mayo Clin Proc Innov Qual Outcomes 2021;5:466–75. doi:10.1016/j.mayocpiqo.2020.09.016 pmid:http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33997642
12. Bero LA , Parker L . Risky business? pharmaceutical industry sponsorship of health consumer groups. Aust Prescr 2021;44:74–6.doi:10.18773/austprescr.2021.017 pmid:http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34211242
13. Fabbri A , Parker L , Colombo C , *et al* . Industry funding of patient and health consumer organisations: systematic review with meta-analysis. BMJ 2020;368:l6925.doi:10.1136/bmj.l6925 pmid:http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31969320

Cómo manejar la investigación mala en salud: el escándalo persiste *(Tolerating bad health research: the continuing scandal)*

S Pirosca, F Shiely, M Clarke, et al

Trials 23, 458 (2022). https://doi.org/10.1186/s13063-022-06415-5
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2022; 25 (3)

Tags: despilfarro en la investigación, Grupos de Revisión Cochrane, sesgo en la investigación, investigación fraudulenta, mala investigación

Resumen

Antecedentes. En la conferencia REWARD/EQUATOR de 2015 sobre el despilfarro en la investigación, el difunto Doug Altman reveló que lo único que lamentaba de su artículo del BMJ de 1994 "El escándalo de la pobre investigación médica" era haber utilizado la palabra "pobre" en lugar de "mala". ¿Pero cuánta investigación es mala? ¿Qué se podría hacer para que mejoraran las cosas?

Texto principal. Nos centramos en los ensayos aleatorios y nos fijamos en el tamaño, los participantes y el costo. Seleccionamos al azar hasta dos revisiones cuantitativas de intervenciones publicadas por alguno de los Grupos de Revisión Cochrane clínicos entre mayo de 2020 y abril de 2021. Para todos los ensayos incluidos en las revisiones seleccionadas se extrajeron datos que incluían el riesgo de sesgo, el número de participantes, el tipo de intervención y el país. Los ensayos con alto riesgo de sesgo se clasificaron como malos. El coste de los ensayos con alto riesgo de sesgo se estimó utilizando los datos publicados sobre el coste del ensayo por participante.

Se identificaron 96 revisiones, con un total de 546 revisores pertenecientes a 49 grupos de revisión clínica Cochrane que incluían 1.659 ensayos realizados en 84 países. De los 1.640 ensayos que proporcionaron información sobre el riesgo de sesgo, 1.013 (62%) eran de alto riesgo de sesgo (malos), 494 (30%) poco claros y 133 (8%) de bajo riesgo de sesgo. Los ensayos malos estaban distribuidos en todas las áreas clínicas y en todos los países. Más de 220.000 participantes (o el 56% de todos los participantes) estaban en ensayos malos. La estimación baja del coste de los ensayos malos fue de £726 millones; nuestra estimación alta fue de más de £8.000 millones.

Tenemos cinco recomendaciones: los ensayos no se deberían financiar (1) ni recibir aprobación ética (2) a menos que cuenten con un estadístico y un metodólogo; los autores de los ensayos deberían utilizar una herramienta de riesgo de sesgo en el diseño (3); se deberían formar más estadísticos y metodólogos y apoyarse más en ellos (4); debería haber más financiación para la infraestructura y la investigación sobre metodología aplicada (5).

Conclusiones. La mayoría de los ensayos aleatorios son malos y la mayoría de los participantes estarán en uno de ellos. La comunidad investigadora lo ha tolerado durante décadas. Hay que poner fin a esta situación: debemos situar el rigor y la metodología en el lugar que les corresponde, en el centro de nuestra ciencia.

Puede leer el artículo complete en inglés en el enlace que aparece en el encabezado

Corrupción de la industria en la revisión sistemática de antipsicóticos inyectables

Richard Sears

Loco en América, 7 de junio de 20221
https://www.madinamerica.com/2022/06/industry-corruption-systematic-reviews-injectable-antipsychotics/

Los investigadores destacan cómo las revisiones sistemáticas se ven comprometidas por los vínculos de la industria farmacéutica al exponer un estudio de antipsicóticos inyectables.

En un artículo reciente, la investigadora Lisa Cosgrove y sus colegas [1] cuestionan la calidad de la evidencia detrás de una revisión sistemática reciente de los antipsicóticos inyectables de acción prolongada (LAI). Los LAI son medicamentos que se inyectan en el cuerpo y pueden mantener los efectos durante cuatro semanas.

La revisión inicial, escrita por Taishiro Kishimoto y colegas, indicó que los antipsicóticos LAI fueron más efectivos que los antipsicóticos orales para reducir la hospitalización y la recaída.

Sin embargo, en un examen más detallado, Cosgrove y sus colegas encontraron que la evidencia era de baja calidad, estaba plagada de sesgos y era vulnerable a la corrupción de la industria. Luego brindan recomendaciones sobre cómo reducir el sesgo y mejorar la calidad de la evidencia cuando los autores que tienen vínculos con la industria realizan revisiones sistemáticas.

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

Referencia

1. Cosgrove L, Mintzes B, Bursztajn HJ, D'Ambrozio, G, Shaughnessy AF (2022). Industry effects on evidence: a case study of long-acting injectable antipsychotics. DOI: 10.1080/08989621.2022.2082289 https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35634753/

Las revisiones sistemáticas y guías de práctica clínica citaron ensayos controlados aleatorios retractados y no lo corrigieron

(Retracted randomized controlled trials were cited and not corrected in systematic reviews and clinical practice guidelines)

Y Kataoka, M Banno, Y Tsujimoto, T Suzuki, et al.

Journal of Clinical Epidemiology 2022; 150: 90-97
https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2022.06.015
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Salud y Fármacos: Ética y Derecho 2022; 25(3)*

Tags: medicina basada en la evidencia, guías de práctica clínica, revisión por pares, retractar artículos, ensayos clínicos aleatorios, sesgo científico, revistas médicas, conflictos de interés de editores de revistas médicas

¿Qué hay de nuevo? Resultados clave

- Se identificaron 587 artículos (525 revisiones sistemáticas y 62 guías de práctica clínica) que citaban ensayos clínicos controlados y aleatorios (ECAs) retractados.
- Un número considerable de revisiones sistemáticas y de guías de práctica clínica citaban ECAs ya retractados y ninguno se corrigió posteriormente
- Sólo una pequeña minoría de revisiones sistemáticas (5%, 9/196) y de guías (5%, 2/43) que citaron ECAs que habían sido retractados posteriormente corrigieron o retractaron de sus resultados.

¿Qué añade esto a lo que se sabía?

- Hay informes anecdóticos de publicaciones que citan ECAs retractados y que señalan el problema de que se sigan citando después de la retracción. Sin embargo, no hay estudios que hayan analizado exhaustivamente lo que sucede con los ECA retractados que se incluyen en las síntesis de la evidencia que se realiza para elaborar las revisiones sistemáticas y las guías clínicas.

¿Qué implicaciones tiene y qué cambios habría que hacer?

- Los resultados indican que los editores y los investigadores deberían esforzarse en eliminar el impacto de los ECA retractados.

Resumen

Antecedentes y objetivos: Investigar si se corrigen las Revisiones Sistemáticas (RS) y las Guías de Práctica Clínica (GPC) cuando se retractan los ECAs que se utilizaron para producir esos documentos.

Métodos: En este estudio meta-epidemiológico, se incluyeron las revisiones sistemáticas y las guías de práctica clínica que citaban ECAs retractados incluidos en la base de datos Retraction Watch. Se investigó la frecuencia con la que los ECA retractados se citaron en las revisiones sistemáticas y en las guías. También se investigó si dichos documentos se corrigieron y cuándo lo hicieron.

Resultados: Se identificaron 587 items (525 revisiones sistemáticas y 62 guías de práctica clínica) que citaban ECA retractados. Entre los 587 items, 252 (43%) se publicaron después de la retracción, y 335 (57%) se publicaron antes de la retracción. Entre los 127 que cuando se publicaron citaban ECA que ya habían sido retractados en su síntesis de evidencia, ninguno se corrigió después de la publicación. De los 335 artículos publicados antes de la retracción, 239 incluyeron en su síntesis de evidencia a ECAs que fueron posteriormente retractados. Entre ellos, sólo el 5% de las revisiones sistemáticas (9/196) y el 5% de las guías de buenas prácticas clínicas (2/43) corrigieron o se retractaron de sus resultados.

Conclusión: Muchas revisiones sistemáticas y guías de práctica clínica incluyeron ECAs ya retractados o posteriormente retractados sin tomar las debidas precauciones. La mayoría de ellos nunca fueron corregidos. La comunidad científica, incluyendo los editores y los investigadores, deberían adoptar estrategias sistemáticas y concertadas para eliminar el impacto de los ECAs retractados.

Expertos critican al New England Journal of Medicine por los conflictos de interés y la falta de transparencia en un artículo sobre el precio de los medicamentos

(Experts Criticize New England Journal of Medicine for Conflicts of Interest, Lack of Transparency in Piece on Drug Pricing)

Public Citizen, 19 de mayo de 2022

https://www.citizen.org/news/experts-criticize-new-england-journal-of-medicine-for-conflicts-of-interest-lack-of-transparency-in-piece-on-drug-pricing/

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Salud y Fármacos: Ética y Derecho 2022; 25(3)*

Tags: conflictos de interés, editores de revistas, revelar los conflictos de interés, evitar los conflictos de interés, NEJM, valor científico, objetividad de las revistas médicas, transparentar conflictos de interés

Un artículo publicado en *STAT News* critica al *New England Journal of Medicine* (NEJM) [1] por publicar un comentario que respalda firmemente la perspectiva de la industria farmacéutica sobre la fijación de los precios de los medicamentos, cuyos autores son economistas vinculados a una empresa farmacéutica, pero no lo declararon adecuadamente en su artículo.

El pasado mes de noviembre, el NEJM publicó el artículo "*Drug-Pricing Debate Redux - Should Cost-Effectiveness Analysis Be Used Now to Price Pharmaceuticals?*"[2] cuyos autores sostienen que el precio adecuado "es el precio basado en el valor de un medicamento, medido adecuadamente". El comentario hace eco a las opiniones de los fabricantes de productos farmacéuticos [3], cuyos aumentos de precios superan regularmente la tasa de inflación y el aumento real de los costes de producción y distribución. Este argumento hace que las empresas farmacéuticas se sientan libres para cobrar todo lo que puedan extraer, en lugar de poner un precio relacionado con lo que les cuesta su producción, escriben Martin F. Shapiro, profesor de medicina del Weill Cornell Medical College, y Sidney M. Wolfe, internista y fundador y asesor principal del Grupo de Investigación en Salud de Public Citizen.

Shapiro y Wolfe afirman que el NEJM no aclaró a los lectores que los autores tenían profundos conflictos de interés directamente relacionados con el contenido del artículo, que involucraba a empresas que defienden y se benefician económicamente del punto de vista que expresaban [1].

"No hay justificación para no informar con total transparencia sobre las relaciones de los autores con las empresas que tienen intereses financieros relacionados con los temas sobre los que escriben. Todos los editores de revistas podrían -y deberían- hacerlo", dice Wolfe. "Basándonos en la política de conflictos de interés de tipo financiero que el New England Journal of Medicine tenía en la década de 1990 y que era más estricta, un artículo tan inaceptablemente conflictivo habría sido claramente rechazado".

El Instituto de Medicina (ahora la Academia Nacional de Medicina) ha definido los conflictos de interés como "circunstancias que generan el riesgo de que los juicios o acciones profesionales relativos a un interés primario se vean indebidamente influidos por un interés secundario" [4]. El Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas [5] recomienda que los artículos que se publican en revistas médicas sean transparentes e informen sobre dichos conflictos. Muchas revistas recopilan información sobre estas relaciones y algunas publican notas a pie de página en las que se especifican las empresas implicadas. El NEJM no advierte a los lectores en una nota a pie de página sobre tales relaciones, pero proporciona un enlace en línea para que se pueda leer la declaración de conflictos (que muchos no leerán porque se fían del escrutinio de los editores).

Algunos editores han señalado que son responsables de evitar que los autores con tales relaciones escriban editoriales y artículos de revisión, porque los lectores dependen de su objetividad.

"La industria farmacéutica gasta miles de millones de dólares al año en inducir la demanda de sus productos, cuyo precio es excesivo", dijo Shapiro. "Las revistas médicas no deberían permitir que las compañías farmacéuticas hicieran publicidad gratuita publicando artículos de opinión que promuevan la estrategia comercial, socialmente regresiva de la industria".

Nota de Salud y Fármacos. Según Statnews [1], este artículo se publicó en la sección “Perspectives” y demuestra que la política de la revista en materia de transparencia no es muy buena, y que su política para limitar los conflictos de interés de los redactores de editoriales no se aplica, al menos, en algunos artículos de la sección Perspectiva. El NEJM acepta que los autores tengan conflictos de interés financiero por debajo de un umbral "de mínimos", definido inicialmente en US$10.000 anuales por empresa. Relman (que fue redactor jefe del NEJM de 1977 a 1991) advirtió que esos pagos podían ser lo suficientemente importantes como para influir en la actitud de los autores y que "los redactores están en un terreno más seguro cuando prohíben totalmente esos conflictos de interés en lugar de intentar gestionarlos estableciendo guías flexibles y negociando con los autores".

Los autores del articulo cuestionado tenían amplios conflictos de interés de tipo financiero. Cohen declaró 48 conflictos financieros, todos con empresas con un interés sustancial en la fijación de precios de productos farmacéuticos, biológicos u otros productos médicos, incluyendo AbbVie, AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Genentech, Gilead Sciences, GlaxoSmithKline, Janssen Biotech, Johnson and Johnson, Novartis, Pfizer, PhRMA Foundation y Precision Health Economics. De las 18 declaraciones de Neumann, 12 se relacionaban con empresas con intereses evidentes en la fijación de precios de los medicamentos, como Bayer, Merck y Sanofi Pasteur. Cuatro de los ocho conflictos de interés de Ollendorf son similares, incluyendo Amgen, Eli Lilly y Sunovion.

Los formularios para declarar los conflictos no informan sobre la magnitud del conflicto financiero. No se dispone de información sobre los pagos en Open Payments, un valioso recurso para identificar los conflictos de interés y su magnitud, porque sólo incluye a los médicos, y ninguno de los tres autores es doctor en medicina.

Referencias

1. Shapiro MF, Wolfe SM. NEJM, other journals: provide more transparency about conflicts of interest or don't publish conflicted articles. Statnews, May 19, 2022 https://www.statnews.com/2022/05/19/nejm-other-journals-make-conflicts-of-interest-more-transparent-or-dont-publish/
2. Neumann PJ, Cohen JT, Ollendorf DA. Drug-Pricing Debate Redux - Should Cost-Effectiveness Analysis Be Used Now to Price Pharmaceuticals? N Engl J Med. 2021;385(21):1923-1924. doi: 10.1056/NEJMp2113323.
3. US House of Representatives. Drug Pricing Investigation. Majority Staff Report. Committee on Oversight and Reform. U.S. House of Representatives, December 2021 https://oversight.house.gov/sites/democrats.oversight.house.gov/files/DRUG%20PRICING%20REPORT%20WITH%20APPENDIX%20v3.pdf
4. IOM (Institute of Medicine). Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. Washington, DC: The National Academies Press. 2009.
5. https://www.icmje.org/

INTEGRIDAD CIENTÍFICA. Las agencias del HHS deben desarrollar procedimientos y formar al personal para informar y abordar la interferencia política

(SCIENTIFIC INTEGRITY. HHS Agencies Need to Develop Procedures and Train Staff on Reporting and Addressing Political Interference)

GAO-22-104613 abril de 2022

https://www.gao.gov/assets/gao-22-104613.pdf

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Salud y Fármacos: Ética y Derecho 2022; 25(3)*

Tags: políticas para evitar interferencia política, FDA, CDC, NIH, integridad de la ciencia, confianza de los consumidores, sesgo en las recomendaciones del gobierno, evaluación de agencias de gobierno

Lo que la GAO encontró:

Ninguna de las agencias evaluadas por la Government Accountatility Office (GAO) de EE UU tiene procedimientos que definan lo que constituye interferencia política en la toma de decisiones científicas o que describan cómo se debe reportar y abordar ese tipo de interferencia. Estas cuatro agencias pertenecen al Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) y son: los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), los Institutos Nacionales de Salud (NIH) y la Oficina del Subsecretario de Preparación y Respuesta (*Assistant Secretary for Preparedness and Response* o ASPR).

La ausencia de procedimientos específicos puede explicar por qué las cuatro agencias seleccionadas no identificaron ninguna denuncia formal interna de posible interferencia política en la toma de decisiones científicas entre 2010 y 2021. A través de entrevistas semiestructuradas y de una línea telefónica confidencial, los empleados de los CDC, la FDA y los NIH dijeron a la GAO que habían observado incidentes que percibían como injerencia política, pero que no los denunciaron por diversos motivos. Estos motivos incluían el temor a las represalias, el desconocer cómo denunciar los problemas y la creencia de que los líderes de la agencia ya estaban al tanto.

El HHS podría reforzar su objetivo de mantener una cultura de integridad científica estableciendo procedimientos para denunciar y abordar la interferencia política en la toma de decisiones científicas. Dichos procedimientos garantizarían que los empleados supieran cómo denunciar las acusaciones y que los organismos del HHS contaran con un proceso claro y coherente para investigar y abordar dichas acusaciones. Para ayudar a reducir el miedo de los empleados a las represalias y fomentar la presentación de informes adecuados, los organismos podrían incluir información sobre la protección de los denunciantes y aclarar los requisitos de presentación de informes para los empleados que crean haber observado una posible interferencia política en la toma de decisiones científicas.

Las cuatro agencias seleccionadas -CDC, FDA, NIH y ASPR- forman al personal en algunos temas relacionados con la integridad científica, como la ética de la salud pública, pero sólo los NIH incluyen información sobre la interferencia política en la toma de decisiones científicas en sus programas de formación en materia de integridad científica. La formación de los empleados de las agencias y de los contratistas que realizan actividades científicas ayudaría a las agencias a garantizar que los empleados y los contratistas entiendan cómo procesar las acusaciones de interferencia política.

Muchos investigadores no cumplieron con la declaración de compartir de datos que utilizaron en sus publicaciones. Declaración de disponibilidad de datos. Sólo el 6,8% proporcionó los datos solicitados *(Many researchers were not compliant with their published data sharing statement. Data Availability Statement. Only 6.8% provided the requested data).*

M Gabelica, R Bojčić, L Puljak

J Clin Epidemiol. 2022 May 30;150:33-41. doi: 10.1016/j.jclinepi.2022.05.019. Epub ahead of print. PMID: 35654271.

https://www.jclinepi.com/article/S0895-4356(22)00141-X/pdf

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

Tags: declaración de disponibilidad de datos, dificultades para acceder a los datos de los estudios, transparencia en investigación, investigadores no cumplen sus obligaciones

Objetivos. Analizar si los investigadores cumplen con su Declaración de Disponibilidad de Datos (DAS) en los manuscritos publicados en revistas de acceso abierto que exigen la DAS.

Diseño y entorno del estudio. Se analizaron todos los artículos de 333 revistas de acceso abierto publicados durante enero de 2019 por BioMed Central. Categorizamos los tipos de DAS.

Encuestamos a los autores que en su DAS habían dicho que compartirían los datos. Se solicitó el consentimiento para participar en el estudio a todos los manuscritos incluidos. Tras acceder a las bases de datos en bruto, se comprobó si los datos estaban disponibles de manera que permitieran su reanálisis.

Resultados. De 3.556 artículos analizados, 3.416 contenían DAS. La categoría de DAS más frecuente (42%) indicaba que los conjuntos de datos estaban disponibles previa solicitud razonable. Entre los 1.792 manuscritos en los que la DAS indicaba que los autores estaban dispuestos a compartir sus datos, 1.670 (93%) autores no respondieron o se negaron a compartir sus datos con nosotros. 254 (14%) de los 1792 autores que respondieron a nuestra solicitud de compartir datos, sólo 122 (6,8%) proporcionaron los datos solicitados.

Conclusión. Incluso cuando los autores indican en su manuscrito que compartirán los datos si se les solicita, no hay diferencias en la tasa de cumplimiento entre los autores que emiten una DAS y los que no lo hacen, lo que sugiere que la DAS puede no ser suficiente para garantizar que se compartan los datos.

Resolución de un caso de fraude en investigación

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2022; 25 (3)

Tags: OHRP, integridad del investigador, fraude en la investigación, castigo para investigadores, mala conducta del investigador, investigación en psiquiátrica, sanciones al investigador, sanciones a la institución

Según una nota publicada en JD Supra [1], la Oficina de Protección de la Investigación en Seres Humanos (OHRP) del HHS acaba de cerrar una investigación relacionada con un profesor de psiquiatría de la facultad de medicina de la Universidad de Nueva York (NYU). Todo comenzó en mayo de 2014, cuando en el transcurso de una visita de supervisión, el instituto nacional de salud mental informó al OHRP sobre preocupaciones relacionadas con seis estudios que habían ocasionado la suspensión del investigador principal "debido a irregularidades significativas en su gestión de ciertos proyectos de investigación". El New York Times reveló más tarde que la NYU había "cerrado discretamente ocho estudios en su prominente centro de investigación psiquiátrica y se había separado de un investigador principal tras descubrir una serie de violaciones en un estudio de un fármaco experimental que altera la mente".

Durante los años siguientes, la NYU realizó varias auditorías e investigaciones sobre el investigador y mantuvo correspondencia con la OHRP en numerosas ocasiones. No está claro si la OHRP llegó a imponer sanciones a la NYU por incumplimiento. Antes de que se descubriera la mala conducta, el investigador se había declarado culpable de "robo de fondos gubernamentales" y "admitió haber robado US$87.000 a la Universidad de Nueva York y a varios programas de becas entre 2012 y 2014." Anteriormente, ese mismo investigador tuvo que devolver US$76.000 que había robado mientras estaba en Yale de 2004 a 2010, pero esto no fue parte de este último proceso.

El 7 de enero de 2020, la oficina de integridad en la investigación del Departamento de Salud y Recursos Humanos (ORI) publicó una nota en la que el investigador aceptaba excluirse de los programas financiados por el gobierno durante dos años a partir del 13 de diciembre de 2019, por "falsificar y/o fabricar datos de forma intencionada, a sabiendas y/o por imprudencia en las historias clínicas de proyectos de investigación apoyados por seis becas del NIMH [Instituto Nacional de Salud Mental], provocando la inclusión de métodos y resultados de investigación falsificados y/o fabricados en cuatro (4) artículos publicados." El investigador aceptó la sanción, pero no admitió mala conducta.

La OHRP dijo que la NYU había actualizado sus políticas y procedimientos, "reforzado sus requisitos generales de capacitación de sujetos humanos" y tomado una serie de otras acciones, incluyendo la ampliación de su "capacidad de auditoría interna mediante la creación de una oficina administrativa central conocida como Asuntos Regulatorios de Investigación Humana."

Documento Fuente

1. Defino T. Report on Research Compliance 19, no. 5 (Mayo, 2022) https://www.jdsupra.com/legalnews/report-on-research-compliance-volume-19-5505462/

Sospechas de fraude en la investigación contra el Alzhéimer

Jorge Alcalde

La Razón, 29 de julio de 2022

https://www.larazon.es/sociedad/20220729/onzix6xhvzfjzl3rdhdcxn6fge.html

El trabajo del neurocientífico Sylvaine Lesné sobre la influencia de la proteína ß-amiloide, base de los estudios sobre el Alzheimer de las dos últimas décadas, puesto en serias dudas.

Sylvaine Lesné, neurocientífico de la Universidad de Minnesota, puede pasar a la historia como el hombre que más ha contribuido a la lucha contra el alzhéimer o como el que más la ha perjudicado. Todo dependerá de cómo se resuelva la polémica en la que se ha visto envuelto en las últimas semanas y que puede convertirse en uno de los más sonados escándalos de la historia de la ciencia… o no.

¿Sus teorías sobre el origen de la patología son un avance histórico o un fraude? A estas alturas pocos expertos son capaces de dar respuesta a esta pregunta con la seguridad del que pone la mano en el fuego. Y es que de la noche a la mañana una de las teorías más aplaudidas sobre el origen de esta enfermedad incurable parece derrumbarse.

En marzo de 2006, un equipo de científicos liderado por Lesné captó la atención al publicar en la revista «Nature» sus hallazgos sobre el papel de la proteína ß-amiloide en la aparición de enfermedades neurodegenerativas que cursan con pérdida de memoria. Su trabajo venía a apuntalar una teoría ya entonces extendida sobre el origen de la enfermedad de Alzheimer. La acumulación desproporcionada de proteína ß-amiloide en el cerebro forma una suerte de «placas» que dificultan el funcionamiento correcto de las neuronas y provocan deterioro cognitivo.

En experimentos con ratones de laboratorio, Lesné demostró que la inyección de amiloides (en concreto la proteína ß-amiloide*56) en los animales se correspondía con pérdidas de capacidad de recordar. Su artículo se convirtió en referencia para la nueva ciencia contra el Alzhéimer, en uno de los artículos más citados y respetados en la historia de la neurociencia y, de hecho, la teoría de la ß-amiloide ha sido la base de buena parte de la investigación posterior contra este mal.

Ahora, 16 años después, el famoso artículo de «Nature» está en el ojo del huracán. En enero de 2022, el neurocientífico de la Universidad de Vanderbilt Matthew Scharg dió el primer chivatazo: algunas de las imágenes neurológicas que Lesné utilizó para demostrar sus resultados parecían incorrectas.

Una revisión más profunda del material, encargada por la revista «Science», parece indicar que buena parte de los datos y las imágenes utilizadas en decenas de investigaciones sobre ß-amiloide están presuntamente manipulados.

La chispa surgió cuando Schrag recibió una llamada de un abogado que representaba los intereses de dos colegas neurocientíficos. Querían poner en marcha una demanda contra la compañía Cassava Sciences, autora de un ensayo clínico con un medicamento que actúa precisamente contra la acumulación de ß-amiloide. La molécula se llama Simufilam y los demandantes estaban convencidos de que los resultados del ensayo eran fraudulentos. Llegaron incluso a enviar una petición a la FDA para que dichos ensayos se paralizaran.

Schrag aceptó el reto y analizó una por una las imágenes publicadas sobre el efecto de la ß-amiloide en las neuronas de animales. Identificó docenas de imágenes que parecían duplicadas o manipuladas y que se había utilizado como material en una gran cantidad de artículos científicos, todos ellos favorables a las tesis de la proteína como causante de la enfermedad. Tirando del hilo, la lupa de Schrag llegó hasta el famoso artículo de «Nature» de 2006 que sirvió de aval universal a la tesis ß-amiloide.

El espontáneo «detective» había encontrado imágenes demasiado extrañas en las investigaciones, pero nunca se atrevió a asegurar que se tratara de «datos fraudulentos».

Hay que tener acceso al material original de Lesnés y seguir indagando. Eso es lo que acaba de hacer la revista «Science» –la principal competidora de «Nature» en el mundo académico–.

Tras seis meses de investigación dirigida por expertos en análisis de imágenes, la publicación asegura que cientos de ellas, incluyendo las 70 publicadas originalmente por Lesné, son de dudosa credibilidad. Sus autores «parece que han compuesto imágenes a partir de mezclas de otras fotografías de distintos experimentos», dicen algunos investigadores implicados. ¿Forzó Lesné sus resultados para que encajaran mejor en la hipótesis ß-amiloide? El científico no ha querido aún responder a estas alegaciones y la Universidad de Minnesota, en la que trabaja, asegura que «el caso está siendo investigado».

Una de las colaboradoras de Lesné sí ha hablado. En declaraciones a Alzforum, la doctora Karen Ashe asegura que «no puedo comentar nada sobre las imágenes de mi colega Lesné porque se encuentra ahora en medio de una seria investigación, pero sí puedo recordar que desde el principio algunos investigadores entre los que me encuentro alertamos de que los resultados de aplicar medicamentos contra ß-amiloide no eran tan concluyentes como se venía diciendo». Ashe ha transmitido su deseo de retractarse completamente del artículo publicado en 2006 porque «no confío en los datos obtenidos». Aunque, según sus palabras, «ello no implica que la teoría ß-amiloide sea incorrecta».

Ese es el tema capital de todo este asunto. Durante casi 20 años parte de la investigación contra el Alzhéimer ha girado alrededor de la idea de combatir la acumulación de esta proteína. ¿Cuán dañada ha quedado la tesis ahora? Y, sobre todo, ¿se han perdido dos décadas en la lucha contra la enfermedad?

Desde el punto de vista farmacológico el golpe puede ser tremendo. Ya en 2021, la compañía Biogen patentó el primer fármaco jamás aceptado en EE UU contra el mal de Alzheimer, el aducanumab. Su salida al mercado fue muy controvertida: muchos expertos afirmaron que los resultados de los ensayos no fueron tan buenos como para recibir la aprobación. La empresa se vio obligada a detener momentáneamente los ensayos en fase IV (post-venta) porque las compañías aseguradoras habían limitado drásticamente las coberturas de riesgo.

En abril de este año, Cassava Sciences recibió otro revés sobre su fármaco simufilam, candidato a terapia contra la enfermedad que también se basa en la tesis ß-amiloide. La revista «Plos One» se retractó de un artículo a favor de simufilan que había publicado. Esta misma semana, el departamento de Justicia de EE UU ha abierto una investigación contra Cassava Sciences Inc. Para averiguar si en sus investigaciones sobre esta terapia manipuló los datos.

Sin embargo, otros investigadores han salido a la palestra para defender la tesis ß-amiloide a pesar del escándalo. Muchos advierten que, aunque el trabajo de Lesné y los que han seguido su trabajo, fuera fraudulento, la teoría sigue viva. De hecho, aseguran ahora que el artículo de 2006 no tuvo tanta importancia en el mantenimiento de la teoría como se dice. Karl Herrup, de la Universidad de Pittsburgh, es un gran crítico de la tesis ß-amiloide y prefiere proponer otras líneas de ataque a la enfermedad. Aun así, reconoce que «hay una gran cantidad de explicaciones y estudios que avalarían la idea de la proteína y que no dependen del trabajo de Lesné. Desacreditar todo el esfuerzo realizado estos años es una reacción impropia del mundo científico».

Muchos investigadores siguen pensando que la ß-amiloide es la responsable del declive neurológico que acompaña al Alzhéimer.

Pero ahora es probable que sus líneas de investigación sufran serios recortes en la financiación en favor de otras teorías menos estudiadas. ¿Cuánto afectará el escándalo al objetivo de hallar una cura para la enfermedad? Nadie lo sabe.

Datos falsos, plagios: Investigación sobre el cáncer

(Fake Data, Plagiarism: Cancer Research)

Sophie Putka

MedPage Today, 27 de julio, 2022
https://www.medpagetoday.com/special-reports/features/99918
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Salud y Fármacos: Ética y Derecho 2022; 25(3)*

Tags: Universidad de Ohio, retracción de artículos, falsificación de imágenes, fraude en la investigación, Carlo Croce

La revista Nature [1] se ha enterado de que las indagaciones realizadas por la Universidad Estatal de Ohio (Ohio State University -OSU) en torno a los trabajos realizados en el laboratorio de la superestrella en investigación oncológica, el doctor Carlo Croce, acabaron requiriendo investigaciones formales, y dos de ellas identificaron múltiples casos de mala conducta en investigación.

En concreto, las investigaciones hallaron pruebas de plagio y de falsificación de datos por parte de científicos que trabajaban bajo las órdenes de Croce, Michela Garofalo y Flavia Pichiorri, que ya han dejado la universidad.

Se descubrió que Pichiorri había falsificado datos de investigación nueve veces en tres informes, y el comité de investigación de la universidad encontró 11 casos en que Garofalo había plagiado y falsificado imágenes en ocho informes.

Ambos investigadores han defendido su trabajo. Pichiorri dijo que estaba abrumada por la presión de Croce y del laboratorio, y que tenía conocimientos limitados sobre imágenes. Garofalo dijo que no entendía lo que era el plagio y que los fallos en las imágenes no afectaban a los resultados de la investigación.

Croce, por su parte, está demandando a la universidad, porque el comité dijo que el entorno del laboratorio que Croce había creado era inadecuado, y había "mala tutoría y falta de supervisión", informó Nature.

Nature también descubrió que la OSU dio instrucciones a Croce y a sus antiguos investigadores para que se retractaran o corrigieran más de una docena de artículos problemáticos. Pero sólo uno de los 15 artículos, que contenía datos falsos y otros errores ha sido retractado, y dos han sido corregidos.

Referencia

1. Van Noorden R. Exclusive: investigators found plagiarism and data falsification in work from prominent cancer lab. Nature. 2022;607(7920):650-652. doi: 10.1038/d41586-022-02002-5. PMID: 35859130.

Pagos de la industria a miembros del consejo editorial de revistas de ortopedia: Un análisis de OpenPayments de 2014 a 2019

(Industry Payments Among Editorial Board Members of Orthopaedic Journals: An Open Payments Analysis From 2014 to 2019)

S Linsen T, NM Yaffe, AJ Acuña, RJ Krumins, NV Karkare, AF Kamath

Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons, 2022;30(13):621-628
doi: 10.5435/JAAOS-D-21-01214
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Salud y Fármacos: Ética y Derecho 2022; 25(3)*

Tags: conflictos de interés en consejo editorial, conflictos de interés de editores, medicina basada en la evidencia, sesgo en la publicación

Resumen

Introducción: Aunque los pagos de la industria a los médicos y cirujanos siguen siendo objeto de controversia, las relaciones entre la industria y los cirujanos ortopédicos van en aumento. Análisis recientes han documentado un incremento significativo en la tasa y la magnitud de los pagos a los cirujanos ortopédicos, a pesar de que en 2010 se aprobó la Ley de Transparencia en los Pagos a Médicos. Preocupados por cómo estas relaciones podrían afectar al proceso de revisión por pares, hicimos un análisis para evaluar cómo han ido cambiado los pagos a los miembros del consejo editorial de las revistas de ortopedia.

Métodos: Se utilizó la herramienta Clarivate Analytics Impact Factor para identificar todas las revistas de ortopedia con un factor de impacto ≥1,5 para 2019. Se identificó a los miembros del consejo editorial de estas revistas a partir de sus páginas web. Posteriormente, se consultó la base de datos Open Payments de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid para identificar los pagos que hizo la industria a los miembros del consejo editorial entre 2014 y 2019. A continuación, se evaluó y comparó la cantidad y la magnitud de los pagos durante este período de estudio. Todos los valores monetarios se ajustaron a la inflación.

Resultados: El análisis incluyó a un total de 18 revistas de ortopedia. Se identificó a 1.519 miembros de consejos editoriales, y 711 (46,81%) habían recibido algún tipo de pago de la industria en 2019. En 2019, los pagos totales alcanzaron los US$109 millones. Durante el período de este estudio, los pagos totales, la media y la mediana disminuyeron para 6 (31,6%), 7 (36,8%) y 8 de las revistas incluidas (44,44%), respectivamente. De los miembros del consejo editorial que recibieron pagos, 62 (87%) recibieron pagos promedio más altos en 2019 que en 2014.

Conclusiones: Nuestro análisis demostró altas tasas de pagos de la industria a los miembros del consejo editorial de las revistas de ortopedia de alto impacto. Además, desde que se estableció la base de datos Open Payments, han aumentado las cantidades

totales, media y mediana de estos pagos. Nuestros hallazgos refuerzan la necesidad de seguir promoviendo la transparencia en los pagos para garantizar un proceso de revisión por pares justo e imparcial, que no se vea influenciado indebidamente por la industria.

Nota de Salud y Fármacos. Una nota publicada en MedpageToday [1] añadió: El estudio no analizó si los pagos de la industria influían en las decisiones editoriales de las revistas ortopédicas. Unos 140 miembros de comités editoriales habían recibido más de US$100.000 en 2019.

En 2019, los pagos promedio más altos fueron para los miembros del consejo editorial de Clinical Orthopedics and Related Research (US$12.290) y Spine (US$11,199). Los promedios más bajos fueron de US$548 para los miembros del consejo editorial de Orthopedics Clinic of North America, US$590 para el Journal of Orthopedic Research y US$769 para el Journal of Pediatric Orthopedics.

La revistas cuyos editores recibieron montos totales de pago más altos en 2019 que en 2014 fueron: Journal of Orthopedic Research (67%), Journal of Hand Surgery (60%), Journal of Pediatric Orthopedics (58%), Journal of Shoulder and Elbow Surgery (54%) y Journal of Bone and Joint Surgery (54%).

La diferencia es especialmente grande entre las revistas con mayor y menor alcance según el factor de impacto: Solo el 3% de los 169 miembros del consejo editorial de American Journal of Sports Medicine, la revista con el mayor factor de impacto (5,81), ganaron más de US$100.000 en pagos de la industria en 2019. En cambio, el 19% de los 110 miembros de Clinical Spine Surgery, que tiene el factor de impacto más bajo de las estudiadas (1,59), alcanzó ese nivel.

El Journal of Arthroplasty también se distinguió: tuvo un alto porcentaje de miembros del consejo editorial que recibieron pagos (63%) y por montos superiores a los US$100.000 (17%). Y los pagos totales a los miembros de su consejo editorial alcanzaron los US$30,7 millones en 2019, de lejos el más alto de cualquier revista y un 30% más que en 2014. También tenía 205 miembros en el consejo editorial, el número más alto de las revistas analizadas.

Referencia

1. Dotinga R. Industry Money for Orthopedic Journal Board Members On the Rise?. Medpage Today, 25 de marzo de 2022. https://www.medpagetoday.com/meetingcoverage/aaos/97851

La Oficina de Integridad Científica en España. Una tarea pendiente

C Candal-Pedreira, C Álvarez-Dardet, A Ruano-Ravina, M Pérez-Rios

Gaceta Sanitaria, mayo 2022
https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0213911122000371

Resumen

En los últimos años han salido a la luz muchos casos de mala conducta científica, algunos con importantes consecuencias, que han evidenciado las brechas que globalmente existen en cuanto a integridad científica. En España también se han dado casos notables de mala conducta científica en el ámbito de la investigación biomédica. Sin embargo, hasta el momento no se ha creado un organismo encargado de supervisar las fases de ejecución, análisis y publicación de las investigaciones biomédicas desde un punto de vista ético. Por lo tanto, en este contexto, consideramos que es necesaria la creación de una oficina que supervise la integridad científica en España y que actúe en caso de sospecha de mala conducta científica, llevando a cabo una investigación independiente y con capacidad sancionadora. La existencia de dicho organismo sería de especial importancia en el caso de las investigaciones financiadas con fondos públicos, ya que en ese caso el fraude en investigación supondría la malversación de dinero público. La creación de una oficina que realmente actúe frente a los casos detectados podría tener un efecto disuasorio sobre una potencial mala conducta de algunos investigadores, previniendo así situaciones de mala conducta científica.

Puede leer el artículo completo en el enlace que aparece en el encabezado.

Ética y Ensayos Clínicos

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),

2. el lento avance en algunas áreas terapéuticas, como el Alzheimer,

3. 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.

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.

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:

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 afectaran 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 laa 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 condicen 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

El laxo control de la FDA fomentó el aumento de los tratamientos con células madre no probados

(Lax FDA Oversight Fostered Surge in Unproven Stem Cell Treatments)

Michael Carome

Health Letter, 1 de abril de 2022
https://www.citizen.org/article/outrage-of-the-month-lax-fda-oversight-fostered-surge-in-unproven-stem-cell-treatments/
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras* 2022; 25(3)

Tags: prácticas fraudulentas, fraude en salud, iatrogenia, Parkinson, cáncer, desidia de la FDA, falta de supervisión de la FDA, efectos adversos de los tratamientos con células madre

En agosto de 2017, parecía que la FDA iba finalmente a tomar medidas contra la industria de las células madre sin escrúpulos que durante más de una década se habían aprovechado de los pacientes vulnerables ofreciendo aceite de serpiente moderno. En ese momento, la agencia anunció que había tomado medidas contra dos empresas de células madre -una en Florida y otra en California- por comercializar ilegalmente productos de células madre no aprobados para enfermedades como el Parkinson, la diabetes y el cáncer.

En 2017, cuando la FDA decidió tomar medidas, el número de clínicas que en EE UU vendían "tratamientos" no probados con células madre directamente a los consumidores se había disparado, de un puñado en 2010 a 570 en 2016. Por lo tanto, las clínicas de células madre de Florida y California que identificó la FDA en 2017 representaban solo la punta del iceberg de esta preocupante industria.

Lo preocupante es que en noviembre de 2017, la FDA, en lugar de monitorear y cerrar todas las clínicas de células madre que comercializaban terapias no probadas y potencialmente peligrosas, anunció una política “de discreción para exigir el cumplimiento de la ley" basada en el riesgo, durante un período de 36 meses, para dar tiempo a que las clínicas de células madre pudieran presentar las solicitudes requeridas a la agencia para

que aprobara sus productos, que la agencia había determinado que cumplían con la definición de medicamento y producto biológico, una política que equivalía a entregar una tarjeta temporal de "impunidad" para la mayoría de las clínicas de células madre ilegales. Y en 2020, la agencia extendió esta política por otros seis meses (hasta el 31 de mayo de 2021).

Como era de esperar, la política de discreción permisiva de la FDA para la aplicación de la ley fomentó una dramática expansión de la industria de clínicas ilegales de células madre. Según un estudio publicado el 4 de noviembre de 2021 en la revista *Cell Stem Cell*, en marzo de 2021, 1.480 empresas estadounidenses operaban 2.754 clínicas que promovían tratamientos de células madre no aprobados directamente a los consumidores, para una amplia gama de enfermedades y lesiones, lo que representaba que desde 2016 el número de clínicas se había más que cuadriplicado.

El estudio de *Cell Stem Cell* descubrió que de todas las empresas estadounidenses que en EE UU promocionan productos de células madre sin la aprobación de la FDA o sin pruebas de seguridad y eficacia, 671 (45%) venden células madre autólogas (células obtenidas y reinyectadas en el mismo paciente) derivadas de la médula ósea, y 437 (30%) comercializan células madre autólogas derivadas del tejido adiposo (grasa). Entre las enfermedades y afecciones que estas empresas afirman tratar están el Alzheimer, las enfermedades cardiovasculares, el cáncer, la diabetes, la caída del cabello, los problemas ortopédicos, las lesiones de la médula espinal y los problemas de visión.

Los autores del estudio *Cell Stem Cell* señalan que "una de las características más preocupantes de este mercado es que las empresas que venden productos de células madre no probados suelen aprovecharse de la esperanza, el sufrimiento, el miedo o la desesperación de los pacientes. Muchas empresas utilizan tácticas agresivas de venta y afirmaciones engañosas para dirigirse a personas vulnerables".

Es importante destacar que, aunque no hay pruebas de que la mayoría de los productos de células madre comercializados en EE UU y en otros países aporten beneficios, ha habido casos bien documentados de daños graves causados por estos productos. Por ejemplo, en 2016, los médicos del Brigham and Women's Hospital de Boston informaron el caso de un paciente que había recibido inyecciones de células madre en el líquido que rodea la médula espinal en clínicas comerciales de células madre de China, Argentina y México para el tratamiento de déficits neurológicos crónicos debidos a un accidente cerebrovascular. El paciente desarrolló posteriormente un tumor en su médula espinal que surgió de las células madre inyectadas y le causó debilidad en las piernas e incontinencia urinaria.

Asimismo, en 2017, médicos de la facultad de medicina de la Universidad de Miami informaron tres casos de pacientes que sufrieron una grave pérdida de visión irreversible en ambos ojos tras recibir inyecciones de células madre derivadas de tejido adiposo en los ojos, en una clínica de EE UU para el tratamiento de la degeneración macular relacionada con la edad.

Para proteger a los pacientes y la salud pública, la FDA debe tomar medidas rápidas y agresivas contra las clínicas de células madre que siguen fabricando o comercializando productos con células madre sin la necesaria aprobación de la FDA o sin pruebas sustanciales de seguridad y eficacia procedentes de ensayos clínicos rigurosos.

Puede leer más sobre este tema en este enlace (en inglés)
https://www.mdlinx.com/news/special-report-years-after-harvard-scandal-u-s-pours-millions-into-tainted-stem-cell-field/4YGTCM7N1cF8qIUvGDqL6G

La corrupción científica y financiera generalizada de los ensayos con fármacos psiquiátricos.

(*The pervasive financial and scientific corruption of psychiatric drug trials).*
Robert Whitaker y Peter C. Gøtzsche.
Institute for Scientific Freedom 2022; 23 de marzo
https://www.scientificfreedom.dk/wp-content/uploads/2022/03/Whitaker-and-Gotzsche.pdf
Traducido por Emilio Pol Yanguas, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2022; 25 (3)

Tags: fraude en la investigación, sesgo en el diseño de ensayos, conflictos de interés de tipo financiero, revisiones sistemáticas, guías clínicas, iatrogenia en los ensayos clínicos, open payments, educación médica continua, Trintellix, Brintellix, vortioxetina, Abilify Maintena, aripiprazol, Aristada, aripiprazol lauroxil, Rexulti, brexpiprazol, Vraylar, cariprazina, Austedo, deutetrabenazina, Austedo, deutetrabenazina, Ingrezza, valbenazina, akatisia

Resumen.
Antecedentes. Con frecuencia, el diseño de los ensayos con medicamentos psiquiátricos controlados con placebo está sesgado. Evaluamos los sesgos graves en los ensayos pivotales de medicamentos aprobados entre 2013 y 2017, y los subsiguientes artículos de revisión, así como el flujo de dinero desde las empresas a psiquiatras clave.

Métodos. Evaluación crítica y búsqueda de información en bases de datos sobre el flujo de dinero desde la industria a los profesionales de la salud, y sobre las ventas a Medicaid y Medicare en EE UU.

Resultados. Se aprobó un medicamento oral para la depresión, cuatro para la psicosis y dos tratamientos para la discinesia tardía. Todos los artículos publicados sobre los ensayos revisados incluyeron como autores a empleados de las empresas. Los criterios de inclusión favorecían a la cohorte tratada con el medicamento; y, excepto en los estudios de discinesia tardía, todos los ensayos incluyeron a un grupo placebo que había sido expuesto a efectos retirada. A pesar de este daño iatrogénico, en la mayoría de los casos el efecto clínico estuvo por debajo del efecto mínimo clínicamente relevante. Los artículos de revisión subsiguientes promocionaron al medicamento nuevo como ventajoso sobre los medicamentos existentes. Los psiquiatras que aparecían como autores y conferenciantes clave recibieron sustanciales cantidades de dinero de los fabricantes.

Conclusiones. Los ensayos y la comercialización de medicamentos psiquiátricos es una empresa comercial científicamente corrupta. Esta corrupción convierte a los medicamentos que no proporcionan beneficios clínicos significativos en medicamentos "seguros y eficaces" que generan ingresos que superan los US$1. 000 millones anuales durante sus primeros años en el mercado.

Introducción.
En EE UU, la legislación Open Payments (Pagos Abiertos) del 2013 requiere que las empresas farmacéuticas revelen sus pagos directos a los médicos. Se esperaba que ayudara a contrarrestar la influencia corruptora de dichos pagos, pero una investigación amplia realizada en 2021 indicó que estas prácticas que corrompen a los psiquiatras están más arraigadas que nunca y afectan a los ensayos con medicamentos nuevos, a la publicación de sus resultados en las revistas médicas y a su comercialización [1]. Informamos sobre el resumen de estos hallazgos y aportamos información adicional.

Material y métodos.
Uno de nosotros (RW) identificó los fármacos psiquiátricos que aprobó la FDA entre 2013 y 2017 y los estudios pivotales de fase II / fase III que se citaban en los artículos de revisión sobre estos medicamentos que se publicaron antes de diciembre de 2020. RW utilizó la base de datos Open Payments para identificar a los psiquiatras que recibieron más dinero de la industria que producía el medicamento, y la de Centers for Medicare and Medicaid Services (centros para servicios de Medicare y Medicaid) para encontrar los pagos que esos dos programas hicieron a las empresas por cada uno de los medicamentos involucrados. Los artículos de revisión sobre los nuevos medicamentos se obtuvieron a través de búsquedas en PubMed de los artículos que se referían a los medicamentos por sus nombres genéricos, sin ninguna restricción temporal, y que proporcionaron información sobre los resultados de los ensayos clínicos.

Resultados.
Entre 2013 y 2017 la FDA aprobó siete psicotrópicos nuevos: un medicamento para la depresión, cuatro para la psicosis y dos tratamientos para la discinesia tardía (Cuadro 1).

Cuadro 1. Nuevos medicamentos psicotrópicos aprobados por la FDA entre 2013 y 2017.

Patrocinador	Nombre comercial	Fármaco	Autorización por la FDA	Indicación aprobada
Takeda/Lundbeck	Brintellix / Trintellix	vortioxetina	2013, 30 sep	Depresión
Otsuka/Lundbeck	Abilify Maintena	aripiprazol mensual	2013, 28 feb	Esquizofrenia / bipolar
Alkermes	Aristada	aripiprazol lauroxil	2015, 5 oct	Esquizofrenia
Otsuka/Lundbeck	Rexulti	brexpiprazol	2015, 10 jul	Esquizofrenia / depresión
Allergan/Forest/Gedeon Richter	Vraylar	cariprazine	2015, 17 Sep	Esquizofrenia / bipolar
Teva	Austedo	deutetrabenazine	2017, 3 Abr	Discinesia tardía
Neurocrine Biosciences	Ingrezza	valbenazine	2017, 11 Abr	Discinesia tardía

El club del millón de dólares. Tras la aprobación de la ley de divulgación de pagos de la industria a los médicos, los pagos directos a psiquiatras de EE UU se incrementaron ligeramente, de US$48 millones en 2014 a US$55 millones en 2019, pero cayeron en 2020 debido a la pandemia de covid-19 [1]. Entre 2014 y 2020, las empresas farmacéuticas pagaron US$340 millones a los psiquiatras estadounidenses por servicios de consultoría, asesoramiento y conferencias, o en gastos de viajes, comidas, bebidas y alojamiento para aquellos que acudieron a sus actos promocionales. Los pagos para apoyar la investigación y las actividades de educación médica continua (EMC) no están incluidos en esa cantidad.

Aproximadamente el 75% de los psiquiatras de EEUU aparecen en la base de datos Open Payments (esta base de datos incluye los nombres de los psiquiatras que recibieron comidas gratis u otros regalos menores). Antes del año 2020, cuando empezó la pandemia, anualmente, más de 200 psiquiatras de EE UU recibían al menos US$50.000 de las empresas farmacéuticas por conferencias o servicios de consultoría. Sesenta y dos psiquiatras recibieron US$1 millón o más entre 2014 y 2020 [1].
El que más dinero obtuvo fue Stephen Stahl (Cuadro 2). Recibió US$8,6 millones, de los cuales US$6,6 millones procedieron de Takeda, que vendía vortioxetina, uno de los medicamentos que aparece en el Cuadro 1. En 1991, la Oficina para la Integridad Científica del Departamento de Salud y Servicios Humanos determinó que Stahl había sido el autor principal de dos artículos que eran "gravemente engañosos" y que cometió plagio en un capítulo de libro [2]. Stahl era entonces profesor de psiquiatría en la Universidad de Stanford, se trasladó a un puesto en la Universidad de California, San Diego, y rápidamente se olvidó el escándalo.

Durante los últimos 25 años, Stahl había sido uno de los psiquiatras más influyentes del mundo sobre el el uso de psicotrópicos. Su libro de texto, "Psicofarmacología Esencial de Stahl" y su manual clínico "Psicofarmacología esencial, Guía para el prescriptor", se encontraban en las estanterías de muchos

de los que recetan medicamentos psiquiátricos. En el 2000, fundó el Instituto de Educación en Neurociencias, dedicado a la educación médica, y produce webinarios y cursos de educación médica continua (EMC) sobre psicofarmacología [3]. Promete abiertamente a las empresas farmacéuticas que puede ayudarles a vender sus medicamentos.

Cuadro 2. Los 10 principales en el club del millón de dólares

	Nombre	Total	Afiliación	Título
1	Stephen Stahl	$ 8,609,877	UC San Diego	Profesor adjunto
2	Rakesh Jain	$ 4,866,501	Texas Tech University	Profesor clínico
3	Leslie Citrome	$4,275,025	NY Medical College	Profesor clínico
4	Gustavo Alva	$4,133,270	UC Riversider	Profesor asist. clínico
5	Andrew Cutler	$3,262,411	SUNY Upstate Med. U	Profesor asoc. clínico
6	Gregory Mattingly	$3,257,025	Washington U	Profesor asoc. clínico
7	Jason Kellogg	$3,140,550	Ninguna	
8	Henry Nasrallah	$2,714,676	U of Cincinnati	Profesor Emerito
9	Vladimir Maletic	$2,668,650	U of South Carolina	Profesor Clínico
10	Michael Measom	$2,553,124	Ninguna	

También publica CSN Spectrums, una revista revisada por pares, de la que es el editor jefe. Cuando se prueba un nuevo fármaco y este obtiene la aprobación de la FDA, suele escribir artículos explicándolo, y a menudo los publica en su propia revista.

Las conferencias de Stahl y sus presentaciones científicas se han distribuido en más de 1 millón de CD-ROMs, programas educativos en Internet, grabaciones en video o audio y textos de EMC que cientos de miles de profesionales pueden estudiar en sus hogares, y están disponibles en muchos idiomas diferentes [1].

Los otros psiquiatras que figuran entre los que más dinero reciben son también muy influyentes. El número tres de la lista, Leslie Citrome es presidente de la Sociedad Americana de Psicofarmacología Clínica *(American Society of Clinical Psychopharmacology)* (ASCP), que publica el Journal of Clinical Psychiatry, una de las publicaciones favoritas de las empresas farmacéuticas.

Jelena Kunovac es una, entre varias de la lista que ha gestionado una empresa con fines de lucro que realiza ensayos clínicos financiados por la industria. En 2012, fundó Altea Researching en Las Vegas, y la mayoría de sus US$1,3 millones en ingresos por conferencias proviene de tres empresas: Sunovion que vende Latuda (lurasidona) para la psicosis; Alkemes, que vende Aristada (aripiprazol lauroxil); y Otsuka, que vende Rexulti (brexipiprazol) y Abilify Maintena (aripiprazol). Los tres últimos medicamentos figuran entre los siete que aparecen en el Cuadro 1.

Prakash Masand ha fundado dos empresas que proveen servicios de educación médica continua. Los productores de medicamentos apoyan financieramente a estas empresas para que paguen a los conferenciantes; pero, desde que las empresas de educación médica continua seleccionan "independientemente" a los oradores, estos pagos no se muestran en la base de datos Open Payments. Muchos de los pagos de la industria que Masand ha ingresado recientemente proceden de Allergan y se deben a la promoción de Vraylar (cariprazina), otro medicamento que aparece en el Cuadro 1. Estos educadores que ofrecen cursos de formación continuada son frecuentemente los mismos psiquiatras que han recibido dinero de las empresas farmacéuticas a cambio de trabajos de consultoría y como conferencistas. Los críticos de estas prácticas opacas las han relacionado con el lavado de dinero [4]. Entre 2014 y 2020 (ambos años inclusive), los pagos de la industria a las empresas de formación continuada totalizaron US$5.100 millones [5]. Utilizando los datos disponibles se estima que, durante ese periodo, la industria podría haber entregado aproximada US$100 millones adicionales a los psiquiatras de EEUU por concepto de conferencias.

Falta de ensayos clínicos independientes. En una muestra de 22 informes de ensayos clínicos pivotales que se han publicado con suficiente detalle como para permitir un análisis crítico de los métodos, resultados y conclusiones (Cuadro 3), identificamos los nombres de 187 autores, algunos de ellos aparecieron varias veces, por lo que el número de autores distintos fue bastante inferior a 187. Empleados de las empresas figuraron como autores en 119 ocasiones, y cada artículo listaba como autores al menos a dos empleados de las empresas. Otras personas aparecían 68 veces, y hubo solo cinco casos (3%) de autores sin relación financiera con el patrocinador.

Pretensión de ciencia. Los 22 informes de los ensayos que se han publicado y hemos reunido hablan de resultados "estadísticamente significativos" y de medicamentos que son "seguros y eficaces", lo cual constituye una conclusión típica útil para el mercado, pero no es lo que los ensayos realmente muestran. El disfraz científico oscurece lo obvio, que los ensayos clínicos de los medicamentos psiquiátricos y el reporte de sus resultados o la ausencia de reporte ocurre en un contexto comercial en el que las empresas tienen el control total respecto a cómo se diseña y analiza el ensayo, y si se publican o no sus resultados.

Los resultados de los ensayos clínicos se suelen publicar en revistas con grandes conflictos de interés con las empresas farmacéuticas. Una de tales revistas, el Journal of Clinical Psychiatry, la revista oficial de ASCP, y su sitio web indica que esta es la "revista de psiquiatría clínica indexada e independiente más citada del mundo" [6].

Siete de los 22 informes fueron publicados en esta revista. Además, Stephen Stahl y Leslie Citrome frecuentemente apoyan la comercialización de medicamentos publicando artículos de revisión, los cuales sugieren que el nuevo medicamento, quizá porque utiliza un nuevo mecanismo de acción, puede probar que es más efectivo o tiene menos efectos colaterales que sus competidores. El Journal of Clinical Psychiatry alberga tales artículos (Cuadro 4).

Cuadro 3. Autorías de los informes de los ensayos clínicos pivotales

Fármaco	Nº de estudios incluidos en la muestra	Nº de empleados autores	Nº de autores no empleados	Nº de autores sin vínculo financiero con el patrocinador
Vortioxetina	4	10	6	1
Aripiprazol mensual	3	29	4	0
Aripiprazol lauroxil	2	12	5	0
Brexpiprazol	3	23	4	0
Cariprazina	6	35	15	0
Deutetrabenazina	2	4	24	4
Valbenazina	2	6	10	0
Total	22	119	68	5

Cuadro 4. Artículos sobre los siete nuevos medicamentos en el Journal of Clinical Psychiatry

Fármaco	Nº de estudios en Journal Clinical Psychiatry	Autores que son miembros activos o directivos de la ASC	Autores principales que son empleado o directivo de la ASC
Vortioxetina	12	6	1
Aripiprazol mensual	6	5	4
Aripiprazol lauroxil	6	1	0
Brexpiprazol	6	1	1
Cariprazine	7	3	3
Deutetrabenazina	7	3	3
Valbenazina	9	5	4
Total	53	24	16

Hemos documentado que desde 2012 esta revista ha publicado 53 artículos sobre los siete medicamentos nuevos, de los cuales 24 incluyen a autores que son miembros activos o directivos de la ASCP. Un miembro de la junta directiva de la ASCP fue el autor principal de 16 artículos. Dieciséis de los 17 miembros activos o directivos de la ASCP tenían relaciones financieras con la industria farmacéutica [7]. El presidente, Leslie Citrome, recibió US$4,3 millones de las empresas farmacéuticas entre 2014 y 2020; en total, los miembros activos y los directivos recibieron US$8 millones durante este periodo.

Encontramos 71 artículos sobre estos medicamentos en CNS Spectrums que se publicaron a partir de 2012. Stahl y Citrome, eran cada uno autores de 10 de ellos (Cuadro 5). En conjunto, entre 2014 y 2020, recibieron US$12,9 millones de las empresas farmacéuticas, la mayoría (US$9,3 millones) fueron por conferencias.

Cuadro 5. Artículos en CNS Spectrums con autoría por Stahl o Citrome

Fármaco	Nº de estudios en CNS Spectrums	Con Stahl como autor	Con Citrome como autor
Vortioxetina	21	5	0
Aripiprazol mensual	3	0	1
Aripiprazol lauroxil	10	0	3
Brexpiprazol	5	1	1
Cariprazine	10	2	2
Deutetrabenazina	13	1	1
Valbenazina	9	1	2
Total	71	10	10

A continuación, describimos los estudios pivotales de los siete medicamentos nuevos y hacemos un análisis.

Trintellix o Brintellix (vortioxetina). Tres ensayos evaluaron varias dosis del medicamento frente a placebo en pacientes con depresión [8-10]. Cinco comparaciones con placebo fueron

positivas y una no lo fue. Un cuarto estudio encontró que el medicamento reducía el riesgo de recaída [11]. Como el grupo placebo estuvo conformado por pacientes a quiénes se les había retirado el medicamento, estos ensayos no pueden evaluar si vortioxetina es mejor que el placebo. En algunas personas, este diseño de retirada causa depresión por abstinencia, como se ilustró en un ensayo de 1998 con 242 pacientes en los que había remitido la depresión [12]. Tras su recuperación, los pacientes recibieron, de forma abierta, tratamiento de mantenimiento con fluoxetina, sertralina o paroxetina durante cuatro a 24 meses. Entonces les cambiaron su tratamiento, durante 5-8 días en un momento desconocido por el paciente y los clínicos, es decir doble-ciego. El estudio fue financiado por Eli Lilly, que comercializa la fluoxetina y tenía un interés obvio en mostrar que la fluoxetina causaba menos síntomas de retirada que los otros dos medicamentos debido a la muy prolongada vida de hemieliminación de su metabolito activo, aproximadamente una a dos semanas.

Los tres síntomas de retirada más frecuentes fueron empeoramiento del humor, irritabilidad y agitación. De los 122 pacientes tratados con sertralina o paroxetina, 25 cumplieron plenamente los criterios de depresión establecidos por los autores. Sin la retirada abrupta, se podría esperar que probablemente ninguno o como máximo un paciente entre los 122 cuya depresión había remitido durante 4-24 meses se mostrara deprimido durante 5-8 días. A pesar de esto, los ensayos con vortioxetina utilizaron grupos con retirada del medicamento como grupo placebo.

Basándose en los resultados publicados de seis ensayos defectuosos, cinco famosos psiquiatras de EEUU liderados por Alan Schatzberg y un psiquiatra canadiense, elogiaron al medicamento en "Academic highlights: an overview of vortioxetine" (Punto académico destacado: una revisión de vortioxetina) en el Journal of Clinical Psychiatry [13]. Escribieron que el medicamento había "mostrado superioridad sobre el placebo", que aumentaba los niveles de serotonina, norepinefrina, dopamina, acetilcolina e histamina en áreas "específicas" del cerebro, lo cual, al menos en teoría, podría proporcionar "resultados beneficiosos potencialmente únicos en pacientes tratados con ese medicamento; esto es, "su actividad farmacológica multimodal podría aportar beneficios en las función cognitiva" y que su "perfil favorable de tolerabilidad podía tener ventajas significativas en relación con el aumento de peso y la hipofunción sexual que podrían beneficiar a los pacientes".

En varios de los ensayos, el investigador había obviado preguntar a los pacientes sobre los daños específicos conocidos de los antidepresivos (como disfunción sexual - no es probable que los pacientes informen sobre ella a menos que se les pregunte). Los protocolos decían que los investigadores simplemente preguntaran a los pacientes "¿Cómo se siente usted?" Este acercamiento llevó a concluir que la vortioxetina tenía menos probabilidades de causar disfunción sexual que otros antidepresivos.

En una revisión de los datos remitidos a la FDA, el instituto para prácticas de uso seguro de la medicación (Institute for Safe Medication Practices) informó que se habían realizado 10 ensayos con vortioxatina, Schatzberg y colegas solo citaron seis [14]. En cuatro de ellos, que estaban publicados, el medicamento no fue mejor que placebo. El instituto también encontró que, tras su comercialización, los efectos adversos comunicados a la FDA sobre la vortioxetina indicaban que se trataba de un medicamento problemático. En un periodo de 12 meses, hubo 45 muertes asociadas al uso de vortioxetina, cambios conductuales adversos (suicidio, autolesiones, hostilidad y agresión), numerosos informes de disfunción sexual, y surgieron trastornos de la alimentación.

Patient Drug News informó una larga lista de daños asociados a vortioxetina y aconsejó evitar el uso del medicamento debido a que los datos más recientes de la FDA mostraban que aportaba "poco beneficio" y acarreaba "riesgos significativos" [15]. Mientras tanto, la FDA informó a Lundbeck y Takeda que ellos no podían afirmar que el medicamento aportara beneficios cognitivos, ya que los datos no lo respaldaban [16]. Medicaid y Medicare pagaron US$1.300 millones a los comercializadores de Trintellix/Brintellix entre 2014 y 2019, y las ventas fueron creciendo año tras año (US$406 millones en 2019).

Abilify Maintena (aripiprazol inyectable mensual). Abilify Maintena es una formulación de acción prolongada de aripiprazol. En un ensayo de mantenimiento con pacientes esquizofrénicos, los investigadores inscribieron a 843 pacientes cuyo tratamiento oral para la psicosis fue reemplazado por aripiprazol oral [17]. Los que lograron estabilizarse con este fármaco pasaron a recibir tratamiento con aripiprazol inyectable una vez al mes, y los que se mantuvieron estables con el inyectable durante tres meses fueron aleatorizados en un ensayo de doble ciego. Este diseño acaba produciendo un grupo seleccionado de buenos respondedores para el ensayo aleatorizado (403 de los 843 iniciales), estos pacientes se distribuyeron de forma aleatoria para recibir mantenimiento con el medicamento inyectable o con una inyección de placebo. Solo el 10% de los que estaban en el grupo que recibió el medicamento recayeron, frente al 40% del grupo placebo. Otro ensayo de mantenimiento, en pacientes con trastorno bipolar 1, tuvo un diseño similar [18].

En el estudio en pacientes con esquizofrenia, el 62% de los que estaban el grupo placebo sufrieron efectos adversos "emergentes del tratamiento", incluyendo 6% que experimentaron akatisia. El placebo no puede causar akatisia, es un síntoma de retirada. Como la akatisia incrementa el riesgo de suicidio, violencia y homicidio [19, 20], estos estudios ponen a los pacientes en un gran riesgo de sufrir daños, y no pueden evaluar si Abilify Maintena es mejor que placebo.

Los pacientes en el grupo placebo empezaron a empeorar durante un periodo de dos semanas, pero incluso siguiendo este diseño engañoso, la diferencia en las puntuaciones de la escala del síndrome positivos y negativos (PANSS) fue de solo 12 puntos, cuando la diferencia mínima clínicamente relevante es de 15 puntos [21]. Sin embargo, los investigadores finalizaron tempranamente el ensayo, de modo que hubo solo 23 pacientes que se mantuvieron estables con Abilify Maintena durante 52 semanas, una estabilización a largo plazo del 3%. En referencia a los efectos adversos, murieron dos pacientes del brazo Abilify Maintena, incluyendo uno por un acontecimiento coronario, pero los investigadores concluyeron que estas muertes no estuvieron relacionadas con el tratamiento.

Aunque Abilify Maintena no parece aportar beneficios clínicos significativos, los autores hablaron de un tratamiento que era "efectivo para prevenir la recaída en la esquizofrenia". Un tercer estudio decía que proporcionaba evidencia de la capacidad del inyectable para abatir un episodio psicótico agudo [22]. Sin embargo, se excluyeron del estudio a los pacientes que experimentaban su primer episodio. Se utilizaron pacientes crónicos con un largo historial de uso de medicamentos para la psicosis a quienes se les retiró su medicación, y luego se aleatorizaron para recibir el placebo o el inyectable (y una dosis oral de aripiprazol durante dos semanas). Como el grupo placebo estaba compuesto por pacientes crónicos con retirada del medicamento, el ensayo no pudo evaluar el efecto de Abilify Maintena como tratamiento para los episodios agudos de esquizofrenia. Las ventas a Medicare y Medicaid totalizaron US$3.000 millones entre 2014 y 2019.

Aristada (aripiprazol lauroxil). Este inyectable de aripiprazol fue promocionado como una mejora sobre el inyectable mensual Abilify Maintena porque tiene un efecto más prolongado. El estudio pivotal en pacientes con exacerbación aguda de la esquizofrenia fue defectuoso por varias razones [23], por ejemplo, se excluyó a los pacientes que habían tenido una "inadecuada respuesta a aripiprazol oral", y los pacientes aleatorizados a placebo estuvieron expuestos a síntomas de retirada. La diferencia de 12 puntos en la puntación de la PANSS entre el fármaco y el placebo tampoco parece alcanzar el nivel de diferencia "mínima clínicamente significativa", de 15 puntos. Aun así, los investigadores concluyeron que, "Este estudio demuestra la robusta eficacia de dosis múltiples de aripiprazol lauroxil" y "El perfil clínico de aripiprazol y la flexibilidad que proporciona la nueva tecnología al poderse administrar en los músculos deltoides y glúteo pueden representar una nueva opción de tratamiento tanto para los clínicos como para sus pacientes con esquizofrenia". El porcentaje de pacientes que sufrieron un "efecto adverso emergente al tratamiento" fue mayor en grupo placebo (62% vs 58%), incluyendo 4% que experimento akatisia.

Las ventas de Aristida a Medicaid y Medicare alcanzó la cantidad de US$726 millones entre 2017 y 2019.

Rexulti (brexpiprazol). En los tres ensayos pivotales en pacientes con esquizofrenia, el grupo de retirada del medicamento se hizo pasar como grupo placebo [24-26]. Los pacientes que estaban pasando por su primer episodio no fueron elegibles para el ensayo, asegurando que no pudiera haber ningún paciente que no hubiera recibido tratamiento previo en el llamado grupo placebo.

Ninguna de las dosis de brexpiprazol se aproximó a proporcionar un beneficio mínimo, clínicamente relevante. En un análisis combinado de los estudios [26], la dosis de 2mg aportó solo una diferencia de 5,5 puntos en la PANSS y la dosis de 4mg una diferencia de solo 6,7 puntos.

Tras la publicación de los resultados, Citrome firmó varios artículos sobre brexpiprazol y concluyó que este "puede ser particularmente beneficioso para pacientes que anteriormente hubieran tenido problemas de nerviosismo o akatisia al probar otros medicamentos, o para aquellos que estén buscando una medicación alternativa que no sea muy sedante".

Otsuka y Lundbeck previamente habían lanzado al mercado Abilify Maintena de forma conjunta, y volvieron a emplear regularmente al mismo cuarteto de oradores mejor pagados, todos de la lista del millón de dólares: Rebecca Roma, Matthew Brams, Rifaat El-Mallakh y Charles Nguyen.

Las ventas a Medicaid y Medicare crecieron constantemente entre 2015 y 2019, alcanzando un total de US$1.400 millones.

Vraylar (cariprazina). El único investigador que figura como autor en alguno de los seis ensayos pivotales en esquizofrenia y trastorno bipolar [27-32] que no tenía intereses financieros con las empresas, Henry Nasrallah, recibió posteriormente pagos de Allergan por US$75.823, principalmente por dar conferencias. Todos los ensayos fueron defectuosos porque incluían la retirada abrupta del tratamiento. Aunque se excluyó a los pacientes que experimentaban su primer episodio de tres ensayos en esquizofrenia ,y por lo tanto todos los que estaban en el grupo placebo padecieron el riesgo de sufrir daños por abstinencia al medicamento [27-29], un análisis combinado encontró una diferencia en puntos PANSS de solo 6,5 a 9,5 puntos, dependiendo de la dosis [28]. Estos puntos tampoco alcanzan el nivel de diferencia mínima clínicamente significativa. Pero, los investigadores concluyeron que, "cariprazina fue efectiva frente a placebo en los cinco factores de dominios de la PANSS, lo que sugiere que podría tener un amplio espectro de eficacia en pacientes con esquizofrenia aguda".

Uno de los tres ensayos en esquizofrenia fue un estudio de prevención de recaídas [29]. Solo los que se estabilizaron y se mantuvieron estables con cariprazina durante 20 semanas fueron aleatorizados en el estudio a doble ciego. La tasa de recaídas fue del 25% en el grupo que continuó con cariprazina y 48% en el grupo "placebo" (a quienes se había retirado el fármaco). Los autores concluyeron que, "el tratamiento a largo plazo con cariprazina fue significativamente más efectivo que el placebo para la prevención de recaídas en pacientes con esquizofrenia". Sin embargo, de los 765 pacientes reclutados en el estudio, solo 200 se estabilizaron exitosamente con cariprazina y fueron aleatorizados. Solo 18 de los aleatorizados a cariprazina completaron el estudio de recaídas de 72 semanas, los 89 restantes que estaban en el brazo que recibió el medicamento o bien recayeron, o interrumpieron el estudio debido a eventos adversos, o retiraron el consentimiento, o se perdió su seguimiento. Por tanto, la tasa documentada de bienestar para el grupo tratado con cariprazina fue solo del 3% (18 de 765).

En tres estudios pivotales de cariprazina para la depresión en el trastorno bipolar 1 [30-32], la cariprazina aportó un beneficio estadísticamente significativo en solo cuatro de siete comparaciones en las cuales la diferencia en la reducción de síntomas varió entre 2,4 y 4,0 puntos sobre 60 puntos de la escala MADRS, lo que parece no ser clínicamente relevante. El menor efecto reconocible en una escala similar, la escala de Hamilton para la depresión de 52 puntos es de 5-6 puntos [33]. Los investigadores concluyeron que cariprazina "fue efectiva, generalmente bien tolerada, y relativamente segura, para reducir los síntomas depresivos en adultos con depresión bipolar 1.

Las ventas a Medicaid y Medicare entre 2016 y 2019 alcanzaron los US$1.200 millones.

Austedo (deutetrabenazina). Austedo es otro tratamiento para la discinesia tardía. En un estudio pivotal, a los pacientes que sufrían de discinesia tardía se les permitió continuar con los medicamentos psiquiátricos que estaban tomando [34, 35]. El investigador usó la escala de movimientos involuntarios anormales (AIMS), que evalúa la función motora en siete áreas, con puntuaciones de cero a cuatro en cada dominio. Una puntuación total de 7 sobre los 28 puntos de la escala nos habla de síntomas mínimos, con movimientos anormales que son "infrecuentes y no fáciles de detectar". Las investigaciones han determinado que se necesita al menos una diferencia de 2 puntos en la AIMS para que sea clínicamente significativa [36], pero en el ensayo solo hubo una diferencia de 1,4 puntos entre deutetrabenazina y placebo.

En dos escalas secundarias de eficacia, la de impresión global clínica y la de impresión de cambio global que tiene el paciente, las diferencias no fueron estadísticamente significativas. Además, cuando se les preguntó sobre su impresión acerca de si los pacientes habían mejorado, seguían igual, o habían empeorado, ni los investigadores ni los pacientes notificaron diferencia alguna. No obstante, los autores concluyeron que, "la deutetrabenazina fue bien tolerada y redujo significativamente los movimientos anormales".

La lista de oradores de Teva contó con cuatro psiquiatras del club del millón de dólares: Richard Jackson, Rakesh Jain, Arvinder Walia, y Andrew Cutler.

Las ventas a Medicaid y Medicare alcanzaron los US$399 millones en 2019.

Ingrezza (valbenazina). Valbenazina también fue aprobada para la discinesia tardía. En el estudio pivotal, la dosis de 80mg condujo a una caída de 3,1 puntos en la escala de síntomas AIMS comparado con el placebo, y la dosis de 40mg a una caída de 1,8 puntos [37, 38]. Los investigadores concluyeron que "valbenazina mejoraba significativamente la discinesia tardía en participantes con esquizofrenia, trastorno esquizoafectivo, o trastorno del humor subyacentes". Sin embargo, la puntuación AIMS basal fue de 10,0, lo que significa síntomas mínimos a leves, y solo la dosis de 80mg excedió el criterio de diferencia mínima clínicamente relevante de 2 puntos. Además, no hubo diferencia significativa entre ninguna dosis de fármaco y el placebo en la escala de impresión clínica de cambio global. Al finalizar su segundo año en el mercado, las ventas de Ingrezza a los beneficiarios de Medicaid y Medicare alcanzaban los US$1.200 millones.

Discusión

En nuestra revisión de los siete medicamentos psiquiátricos aprobados entre 2013 y 2017, hemos encontrado que las empresas farmacéuticas controlan todos los aspectos del proceso de estudio de los medicamentos. La puesta en el mercado de sus medicamentos regularmente implica pagos sustanciales a psiquiatras que escriben artículos de revisión y ofrecen conferencias. Hemos encontrado que los ensayos de los siete medicamentos no fueron diseñados para informar, sino para producir un "mensaje" que pudiera ser utilizado en el mercado de los medicamentos. Los ensayos utilizaron diseños sesgados, los ensayos pivotales de los medicamentos para la depresión y la psicosis fueron fatídicamente defectuosos, por utilizar a los grupos en los que se había retirado el tratamiento como grupos control "placebo"; y los resúmenes y los textos principales de los informes publicados no dicen que las diferencias entre los grupos tratados con el medicamento y los grupos placebo que han sido privados del fármaco carecen de importancia clínica.

Los artículos de revisión que se escribieron posteriormente justifican la prescripción de los nuevos medicamentos, y las actividades de formación continuada repiten los elogios de los artículos de revisión.

Antes de la aprobación de la legislación de Open Payments en 2013, había un amplio reconocimiento de que los informes publicados de los ensayos clínicos pivotales, que sirven como fundamento para la promoción de los nuevos medicamentos "seguros y eficaces", habían sido redactados por escritores fantasma [39, 40]. Nuestra revisión muestra que la escritura fantasma ha desaparecido, pero por una razón que compromete aún más los posibles méritos de los resultados que se publican. Ahora, el control que ejercen las empresas sobre los resultados es visible. Todos los estudios publicados que hemos revisado tenían como autores a empleados de las empresas, y casi todos los que no eran empleados recibieron emolumentos por servir de consultores o conferenciantes para las empresas que comercializan los medicamentos. Los 27 psiquiatras y neurólogos americanos que aparecían como autores en los 27 informes de ensayos clínicos recibieron colectivamente pagos por US$4,8 millones de los patrocinadores de los estudios, y colectivamente obtuvieron US$17,5 millones de la industria entre 2014 y 2020.

Los pagos de la industria a los psiquiatras fueron el componente central de la estrategia de comercialización de los nuevos medicamentos. Se pagó a los autores de revisiones positivas de medicamentos; el dinero fue para los miembros activos y los directivos de la American Society of Clinical Psychopharmacology, que publica el Journal of Clinical Psychiatry; se otorgó dinero a quiénes realizaron actividades de formación continuada sobre los medicamentos (lavado a través de las organizaciones de formación continuada que seleccionan a los oradores); y el dinero también financió a los oradores del "circuito de las cenas".

Esta corrupción de la ciencia conduce al éxito en el mercado de los fabricantes de estos medicamentos. Solo Medicare y Medicaid gastaron más de US$5.000 millones en estos nuevos agentes que se aprobaron hasta 2019. Esta corrupción también parece particularmente endémica en psiquiatría. En 2013, ProPublica utilizó la información revelada por las 15 empresas farmacéuticas de mayor tamaño y reveló que 22 médicos habían ganado más de US$500.000 entre 2009 y 2012 por concepto de conferencias y actividades de consultoría [41]. Doce de los 22 eran psiquiatras. Los 12 aparecen de forma destacada en la base de datos "Open Payments, y cinco de ellos se encuentran entre los 10 puestos superiores de la lista del millón de dólares de la psiquiatría.

Esto es solo la parte visible de un "iceberg" de corrupción. Los ensayos clínicos no publicados suelen tener peores resultados que los que se publican. Un escrutinio de los informes internos de los estudios clínicos no publicados – aquellos que las empresas envían a los reguladores de medicamentos para obtener la

aprobación de sus medicamentos – ha revelado consistentemente que los medicamentos psiquiátricos son menos efectivos de lo que promulgan los informes publicados, y acarrean muchos más daños graves que los publicados [19, 42]. Sólo como ejemplo, aproximadamente la mitad de las muertes y la mitad de los suicidios en ensayos clínicos con medicamentos psiquiátricos nunca se han publicado [43], y los pensamientos o actos suicidas en los ensayos con medicamentos para tratar la depresión son revisados a la baja, por ejemplo, llamándoles algo así como falta de efecto, inestabilidad emocional, o admisión hospitalaria sin revelar la razón [19,39].

La mayoría de los pacientes reclutados en los ensayos que hemos revisado salieron perjudicados por el diseño del estudio. Los ensayos de los cuatro medicamentos para la psicosis y para la depresión incluyeron a pacientes en los grupos placebo a los que se había retirado rápidamente la medicación que habían estado tomando, y por tanto estuvieron expuestos a daños por retirada. Si un psiquiatra en la práctica de cada día abruptamente le retirara el medicamento para la depresión o para la psicosis, y dejara al paciente sin tratamiento durante semanas o meses, se podría tildar como una mala práctica. Sin embargo, este claro acto de negligencia clínica está en el centro de los ensayos clínicos controlados con medicamentos psiquiátricos, y cada uno, cuando le toca el turno, ignora este hecho y pretende que el grupo de retirada refleja el curso "sin tratamiento" de la depresión o la esquizofrenia.

Uno de los peores síntomas de retirada es la akatisia, que incrementa el riesgo de suicidio y homicidio [19,29, 39]. Aunque la akatisia se describe frecuentemente con el eufemismo de "agitación" [39], aquellos que la sufren dicen sentirse torturados por una confusa agitación interior, que los incapacita para permanecer sentados y deambulan frenéticamente dando vueltas. Por ejemplo, la ficha técnica o la monografía de la paroxetina advierte que "hay informes de ensayos clínicos y de estudios postcomercialización con ISRS y otros medicamentos nuevos para la depresión, tanto pediátricos como en adultos, en los que ha habido eventos adversos tipo agitación grave que se han asociado con autolesiones y heteroagresiones. Los eventos adversos tipo agitación incluyen: akatisia, agitación, desinhibición, labilidad emocional, hostilidad, agresión y despersonalización" [20].

En los ensayos realizados durante los años 1990, se demostró que el diseño de la retirada brusca de los medicamentos podía ser fatal. RW analizó las revisiones de la FDA de cuatro medicamentos y encontró que uno de cada 138 pacientes que entraron en los ensayos con risperidona (Janssen), olanzapina (Eli-Lilly), quetiapina ((AstraZeneca) y sertindol (Lundbeck) murieron, pero ninguna de estas muertes se mencionó en la literatura científica, y la FDA no requirió que se mencionaran [44]. Muchos de estos pacientes se suicidaron; la tasa de suicidios en los ensayos fue de dos a cinco veces la tasa usual en pacientes con esquizofrenia, y la principal razón fue la akatisia inducida por la retirada [44].

Los estudios de los siete medicamentos aprobados entre 2013 y 2017 estuvieron plagados de elementos de mala ciencia, y hemos discutido solo los más atroces. Es importante notar que la exclusión de los pacientes que estaban pasando por su primer episodio de los ensayos con varios de los medicamentos para tratar la psicosis revela que los fabricantes deliberadamente evitaron centrase en la eficacia que, si los ensayos fueran una empresa científica, es lo que deberían hacer. Los pacientes sin antecedentes de uso de medicamentos para la psicosis son el grupo que podría proporcionar una prueba real de la superioridad de un medicamento para la psicosis sobre placebo. Se han hecho miles de ensayos de medicamentos para la psicosis, pero en 2019, solo se había publicado un ensayo controlado con placebo que incluyó a pacientes que no habían recibido tales medicamentos con anterioridad. Procedía de China [45] y parece ser fraudulento [46]. En 2020, se publicó otro de tales ensayos, en 90 pacientes con un primer episodio de psicosis (47). Los investigadores encontraron que "las diferencias entre los grupos fueron pequeñas y clínicamente triviales, indicando que el tratamiento con el placebo no fue menos efectivo que el tratamiento con medicamentos convencionales para la psicosis". Los autores de una revisión sistemática del uso de medicamentos para la psicosis en el episodio temprano de esquizofrenia que se hizo en el 2011 revelaron que la evidencia disponible no apoya la conclusión de que el tratamiento de la psicosis con medicamentos es efectivo en un episodio agudo inicial de esquizofrenia [48].

Los estudios de mantenimiento parecen proveer evidencia para el uso a largo plazo de medicamentos, pero son defectuosos por los efectos de la retirada que afectaban a la cohorte "placebo", lo que hace que sus resultados a corto plazo no sean fiables. Un amplio metaanálisis de ensayos controlados con placebo mostró que el efecto aparente de continuar el tratamiento con medicamentos para la psicosis para prevenir las recaídas disminuye con el tiempo y después de tres años se aproxima a cero [49].

Hasta donde sabemos, solo existe un estudio de mantenimiento con un seguimiento suficientemente largo [50]. Este ensayo aleatorizó a 128 pacientes con esquizofrenia en remisión de su primer episodio a una reducción de dosis o discontinuación, o a tratamiento de mantenimiento, durante dos años, después de los cuales los clínicos fueron libres de hacer lo que ellos pensaran que necesitaban los pacientes. Dos años después de la aleatorización, más pacientes habían recaído en el grupo de reducción de dosis/discontinuación que en el grupo de mantenimiento (43% vs 21%). Sin embargo, después de siete años, no hubo diferencias (62% frente a 69%). Más pacientes se habían recuperado en el grupo de reducción de dosis / discontinuación que en grupo de mantenimiento (40% frente a 18%), la recuperación era la variable resultado primaria del estudio.

Nuestra revisión de los cuatro medicamentos para la psicosis aprobados entre 2013 y 2017 revela defectos que enturbian la base de la evidencia para el uso de esta clase de medicamentos. No hay evidencia de calidad sobre la efectividad a corto plazo de estos fármacos en pacientes con psicosis sin antecedentes de uso previo, mientras hay buena evidencia de que empeoran marcadamente la recuperación a largo plazo [51]. También incrementan sustancialmente la mortalidad en todos los grupos de pacientes [19, 52].

Encontramos que los dos medicamentos nuevos para la discinesia tardía, aunque se comercializan como tratamientos efectivos para este efecto adverso de los antipsicóticos, reducen poco este daño. Parecen afectar la química del cerebro de la misma manera que

lo hacen los medicamentos para la psicosis. La discinesia tardía surge en el 5% de los pacientes durante el primer año de tratamiento con medicamentos para la psicosis, y se incrementa en un 5% adicional por cada año de exposición [44, 53], lo cual explica que la padezcan aproximadamente la mitad de los pacientes que residen en los establecimientos de salud de larga estadía [54]. Estos son difíciles de detectar, principalmente porque el tratamiento con medicamentos para la psicosis puede enmascarar los síntomas. Cuando los medicamentos se administran en dosis equivalentes, parece que hay poca o ninguna diferencia en las tasas de discinesia tardía que producen los medicamentos nuevos para la psicosis y los antiguos [53]. Puede argumentarse que los medicamentos nuevos para la discinesia tardía son simplemente otra forma de incrementar la dosis de medicamento para la psicosis, con el propósito de enmascarar, ya que ambos tipos de medicamentos reducen la dopamina cerebral, aunque utilizan mecanismos diferentes [55].

En cuanto a los medicamentos para la depresión, la historia es bastante similar. Virtualmente todos los ensayos flaquean por su diseño de abstinencia por retirada de medicamentos, y aun así su efecto sobre la escala de Hamilton de depresión es de aproximadamente solo 2 puntos o inferior [56, 57], por debajo del efecto mínimo clínicamente relevante de 5-6 puntos [33].

Los resultados de los ensayos clave que nosotros hemos revisado fueron publicados repetidas veces y hubo también una racha pletórica de artículos secundarios y de revisión que no hemos evaluado.

Nuestra revisión habla de una empresa de investigación, dirigida por el negocio, que finalmente fracasa en proporcionar a los prescriptores y al público una base de "evidencia" para evaluar el beneficio y los daños de los medicamentos para la psicosis. La crítica de la base de evidencia sobre los medicamentos para la depresión muestra un fracaso similar. Los ensayos se diseñaron no para informar, sino para engañar, y la mentira ocupó un lugar central para el éxito comercial de los medicamentos.

Conclusiones.

Los estudios de los medicamentos psiquiátricos se describen mejor como una farsa que puede convertir a los medicamentos que fracasan en proporcionar un beneficio clínicamente significativo en medicamentos "efectivos y seguros" que generan miles de millones en beneficios para las empresas farmacéuticas.

Conflicto de interés.

Ninguno

Referencias

1. Whitaker R. Anatomy of an industry: commerce, payments to psychiatrists and betrayal of the public good. Mad in America 2021; 18 Sept.
2. Wheeler DL. U.S. has barred grants to 6 scientists in past 2 years: 174 allegations of misconduct examined in new `integrity' effort. The Chronicle of Higher Education 1991; 3 July.
3. About the Neuroscience Education Institute (accessed 11 Oct 2021).
4. Jan T. Drug companies quietly funnel funds to doctors. Boston Globe 2015; 5 Aug.
5. Accreditation Council for Continuous Medical Education. Annual data reports (accessed 11 Oct 2021).
6. About Psychiatrist.com (accessed 11 Oct 2021).
7. ASCP, American Society of Clinical Psychopharmacology. Board of Directors (accessed 11 Oct 2021).
8. Alvarez E, Perez V, Dragheim M, Loft H, Artigas F. A double-blind, randomized, placebo-controlled, active reference study of Lu AA21004 in patients with major depressive disorder. Int J Neuropsychopharmacol 2012;15:589-600.
9. Boulenger JP, Loft H, Olsen CK. Efficacy and safety of vortioxetine (Lu AA21004), 15 and 20 mg/day: a randomized, double-blind, placebo-controlled, duloxetine-referenced study in the acute treatment of adult patients with major depressive disorder. Int Clin Psychopharmacol 2014;29:138-49.
10. Jacobsen PL, Mahableshwarkar AR, Serenko M, Chan S, Trivedi MH. A randomized, double-blind, placebo-controlled study of the efficacy and safety of vortioxetine 10 mg and 20 mg in adults with major depressive disorder. J Clin Psychiatry 2015;76:575-82.
11. Boulenger JP, Loft H, Florea I. A randomized clinical study of Lu AA21004 in the prevention of relapse in patients with major depressive disorder. J Psychopharmacol 2012;26:1408-16.
12. Rosenbaum JF, Fava M, Hoog SL, et al. Selective serotonin reuptake inhibitor discontinuation syndrome: a randomised clinical trial. Biol Psychiatry 1998;44:77- 87.
13. Schatzberg AF, Blier P, Culpepper L, Jain R, Papakostas GI, Thase ME. Academic highlights: an overview of vortioxetine. J Clin Psychiatry 2014;75:1411-8.
14. Perspectives on emerging drug risks. Institute for Safe Medication Practices, Quarter Watch 2018; 16 May (accessed 12 Oct 2021).
15. New Antidepressant Shows Little Benefit. Mad in America 2014; 7 Dec.
16. Staton T. In surprise decision, FDA blocks crucial cognitive claim for Takeda's Brintellix. Fierce Pharma 2016; 29 March.
17. Kane JM, Sanchez R, Perry PP, Jin N, Johnson BR, Forbes RA, McQuade RD, Carson WH, Fleischhacker WW. Aripiprazole intramuscular depot as maintenance treatment in patients with schizophrenia: a 52-week, multicenter, randomized, double-blind, placebocontrolled study. J Clin Psychiatry 2012;73:617-24.
18. Calabrese JR, Sanchez R, Jin N, Amatniek J, Cox K, Johnson B, Perry P, Hertel P, Such P, Salzman PM, McQuade RD, Nyilas M, Carson WH. Efficacy and Safety of Aripiprazole Once-Monthly in the Maintenance Treatment of Bipolar I Disorder: A Double-Blind, Placebo-Controlled, 52-Week Randomized Withdrawal Study. J Clin Psychiatry 2017;78:324-31.
19. Gøtzsche PC. Deadly psychiatry and organised denial. Copenhagen: People's Press; 2015.
20. GlaxoSmithKline. Product Monograph Paxil 2020; 18 June.
21. Leucht S, Kane JM, Etschel E, et al. Linking the PANSS, BPRS, and CGI: clinical implications. Neuropsychopharmacology 2006;31:2318-25.
22. Kane JM, Peters-Strickland T, Baker RA, Hertel P, Eramo A, Jin N, Perry PP, Gara M, McQuade RD, Carson WH, Sanchez R. Aripiprazole once-monthly in the acute treatment of schizophrenia: findings from a 12-week, randomized, double-blind, placebo-controlled study. J Clin Psychiatry 2014;75:1254-60.
23. Meltzer HY, Risinger R, Nasrallah HA, Du Y, Zummo J, Corey L, Bose A, Stankovic S, Silverman BL, Ehrich EW. A randomized, double-blind, placebo-controlled trial of aripiprazole lauroxil in acute exacerbation of schizophrenia. J Clin Psychiatry 2015;76:1085-90.
24. Kane JM, Skuban A, Ouyang J, Hobart M, Pfister S, McQuade RD, Nyilas M, Carson WH, Sanchez R, Eriksson H. A multicenter, randomized, double-blind, controlled phase 3 trial of fixed-dose brexpiprazole for the treatment of adults with acute schizophrenia. Schizophr Res 2015;164:127-35.
25. Correll CU, Skuban A, Ouyang J, Hobart M, Pfister S, McQuade RD, Nyilas M, Carson WH, Sanchez R, Eriksson H. Efficacy and Safety of Brexpiprazole for the Treatment of Acute Schizophrenia: A 6-Week Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial. Am J Psychiatry 2015;172:870-80.

26. Correll CU, Skuban A, Hobart M, Ouyang J, Weiller E, Weiss C, Kane JM. Efficacy of brexpiprazole in patients with acute schizophrenia: Review of three randomized, double-blind, placebo-controlled studies. Schizophr Res 2016;174:82-92.
27. Durgam S, Cutler AJ, Lu K, Migliore R, Ruth A, Laszlovszky I, Németh G, Meltzer HY. Cariprazine in acute exacerbation of schizophrenia: a fixed-dose, phase 3, randomized, double-blind, placebo- and active-controlled trial. J Clin Psychiatry 2015;76:e1574-82.
28. Marder S, Fleischhacker WW, Earley W, Lu K, Zhong Y, Németh G, Laszlovszky I, Szalai E, Durgam S. Efficacy of cariprazine across symptom domains in patients with acute exacerbation of schizophrenia: Pooled analyses from 3 phase II/III studies. Eur Neuropsychopharmacol 2019;29:127-136.
29. Durgam S, Earley W, Li R, Li D, Lu K, Laszlovszky I, Fleischhacker WW, Nasrallah HA. Long-term cariprazine treatment for the prevention of relapse in patients with schizophrenia: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Schizophr Res 2016;176:264- 71.
30. Durgam S, Earley W, Lipschitz A, Guo H, Laszlovszky I, Németh G, Vieta E, Calabrese JR, Yatham LN. An 8-Week Randomized, Double-Blind, PlaceboControlled Evaluation of the Safety and Efficacy of Cariprazine in Patients With Bipolar I Depression. Am J Psychiatry 2016;173:271-81.
31. Earley W, Burgess MV, Rekeda L, Dickinson R, Szatmári B, Németh G, McIntyre RS, Sachs GS, Yatham LN. Cariprazine Treatment of Bipolar Depression: A Randomized Double-Blind PlaceboControlled Phase 3 Study. Am J Psychiatry 2019;176:439-48.
32. Earley WR, Burgess MV, Khan B, Rekeda L, Suppes T, Tohen M, Calabrese JR. Efficacy and safety of cariprazine in bipolar I depression: A double-blind, placebo-controlled phase 3 study. Bipolar Disord 2020;22:372-84.
33. Leucht S, Fennema H, Engel R, et al. What does the HAMD mean? J Affect Disord 2013;148:243-8.
34. Fernandez HH, Factor SA, Hauser RA, JimenezShahed J, Ondo WG, Jarskog LF, Meltzer HY, Woods SW, Bega D, LeDoux MS, Shprecher DR, Davis C, Davis MD, Stamler D, Anderson KE. Randomized controlled trial of deutetrabenazine for tardive dyskinesia: The ARM-TD study. Neurology 2017;88:2003-10.
35. Fernandez HH, Stamler D, Davis MD, Factor SA, Hauser RA, Jimenez-Shahed J, Ondo WG, Jarskog LF, Woods SW, Bega D, LeDoux MS, Shprecher DR, Anderson KE. Long-term safety and efficacy of deutetrabenazine for the treatment of tardive dyskinesia. J Neurol Neurosurg Psychiatry 2019;90:1317-23.
36. Stacy M, Sajatovic M, Kane JM, Cutler AJ, Liang GS, O'Brien CF, Correll CU. Abnormal involuntary movement scale in tardive dyskinesia: Minimal clinically important difference. Mov Disord 2019;34:1203-9.
37. Hauser RA, Factor SA, Marder SR, Knesevich MA, Ramirez PM, Jimenez R, Burke J, Liang GS, O'Brien CF. KINECT 3: A Phase 3 Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial of Valbenazine for Tardive Dyskinesia. Am J Psychiatry 2017;174:476-484.
38. Correll CU, Cutler AJ, Kane JM, McEvoy JP, Liang GS, O'Brien CF. Characterizing Treatment Effects of Valbenazine for Tardive Dyskinesia: Additional Results From the KINECT 3 Study. J Clin Psychiatry 2018;80:18m12278.
39. Healy D. Let them eat Prozac. New York: New York University Press; 2004.
40. Gøtzsche PC, Hrobjartsson A, Johansen HK, Haahr MT, Altman DG, Chan AW. Ghost authorship in industry-initiated randomised trials. PLoS Med 2007;4:e19.
41. Trudo H, Meyer T. Dollars for docs: the top earners. ProPublica 2013; 12 March.
42. Turner EH, Matthews AM, Linardatos E, et al. Selective publication of antidepressant trials and its influence on apparent efficacy. N Engl J Med 2008;358:252–60.
43. Hughes S, Cohen D, Jaggi R. Differences in reporting serious adverse events in industry sponsored clinical trial registries and journal articles on antidepressant and antipsychotic drugs: a cross-sectional study. BMJ Open 2014;4:e005535.
44. Whitaker R. Mad in America. Cambridge: Perseus Books Group; 2002.
45. Wang CH, Li Y, Yang J, Su LY, Geng YG, Li H, Wang JK, Mu JL. A randomized controlled trial of olanzapine improving memory deficits in Han Chinese patients 9 with first-episode schizophrenia. Schizophr Res 2013;144:129-35.
46. Danborg PB, Gøtzsche PC. Benefits and harms of antipsychotic drugs in drug-naïve patients with psychosis: A systematic review. Int J Risk Saf Med 2019;30:193-201.
47. Francey SM, O'Donoghue B, Nelson B, Graham J, Baldwin L, Yuen HP, et al. Psychosocial intervention with or without antipsychotic medication for first episode psychosis: a randomized noninferiority clinical trial. Schizophr Bull Open 2020; Mar 20.
48. Bola J, Kao D, Soydan H, et al. Antipsychotic medication for early episode schizophrenia. Cochrane Database Syst Rev 2011;6:CD006374.
49. Leucht S, Tardy M, Komossa K, et al. Antipsychotic drugs versus placebo for relapse prevention in schizophrenia: a systematic review and meta-analysis. Lancet 2012;379:2063-71.
50. Wunderink L, Nieboer RM, Wiersma D, et al. Recovery in remitted first-episode psychosis at 7 years of follow-up of an early dose reduction/discontinuation or maintenance treatment strategy: long-term followup of a 2-year randomized clinical trial. JAMA Psychiatry 2013;70:913-20.
51. Whitaker R. Anatomy of an epidemic, 2nd edition. New York: Broadway Paperbacks; 2015.
52. Schneider LS, Dagerman KS, Insel P. Risk of death with atypical antipsychotic drug treatment for dementia: meta-analysis of randomized placebo-controlled trials. JAMA 2005;294:1934–43.
53. Breggin PR. The rights of children and parents in regard to children receiving psychiatric diagnoses and drugs. Children & Society 2014;28:231-41.
54. Breggin P. Psychiatric drug withdrawal: a guide for prescribers, therapists, patients, and their families. New York: Springer Publishing Company; 2013.
55. Whitaker B. A short history of tardive dyskinesia: 65 years of drug-induced brain damage that rolls on and on. Mad in America 2020; 20 Nov.
56. Jakobsen JC, Katakam KK, Schou A, et al. Selective serotonin reuptake inhibitors versus placebo in patients with major depressive disorder. A systematic review with meta-analysis and Trial Sequential Analysis. BMC Psychiatry 2017;17:58.
57. Cipriani A, Zhou X, Del Giovane C, Hetrick SE, Qin B, Whittington C, et al. Comparative efficacy and tolerability of antidepressants for major depressive disorder in children and adolescents: a network metaanalysis. Lancet 2016;388:881-9.

Dudas en torno a la efectividad de Vascepa

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Prescripción, Farmacia y Utilización 2022; 25(3)

Tags: REDUCE-IT, triglicéridos, enfermedad cardiovascular, Amarin, ácido etil eicosapentaenoico, comparador inadecuado, aceite de pescado, omega 3, revocar la aprobación, ataque cardíaco, accidente cerebrovascular

Vascepa (ácido etil eicosapentaenoico), es un medicamento derivado del aceite de pescado que ha recibido el permiso de comercialización para prevenir los infartos en un grupo selecto de pacientes. Un nuevo estudio patrocinado por Amarin, la empresa que lo produce ha generado dudas sobre su eficacia y hay quienes dicen que se requiere un nuevo ensayo clínico y que la FDA debería reconsiderar la aprobación del producto, dice Matthew Herper en Statnews [1].

A continuación, resumimos el artículo de Herper [1]. En 2018, Amarin divulgó los resultados de un estudio de cinco años con 8.179 pacientes, REDUCE-IT, que demostró que la administración de Vascepa a pacientes con problemas cardíacos y triglicéridos elevados reducía la tasa de incidencia de una combinación de problemas cardiovasculares -ataque cardíaco, accidente cerebrovascular, procedimientos para desbloquear las arterias y dolor en el pecho- en un 25% (de 22 por 100 pacientes a 17 por 100 pacientes). Estos resultados hicieron que la FDA aprobara el Vascepa para una población mucho más amplia, ya que antes sólo se utilizaba para reducir los niveles de triglicéridos extremadamente altos. Pero a los críticos les preocupaba que, en REDUCE-IT se había utilizado como placebo un aceite mineral, muy parecido al de Vascepa, que incrementaba mucho los niveles de dos proteínas en sangre que se relacionan con un aumento en el riesgo de ataques cardíacos y embolias: las LDL, el llamado colesterol malo, y la proteína C reactiva, o hsCRP, una medida de la inflamación en el cuerpo. Es decir, los resultados aparentemente favorables de Vascepa podrían deberse al aumento de riesgo en el grupo control.

En este nuevo estudio financiado por Amarin, se volvieron a analizar las muestras de sangre de los participantes en el ensayo REDUCE IT y se documentó que los niveles en sangre de siete sustancias diferentes -incluyendo dos medidas de inflamación y varias formas diferentes de medir los niveles de colesterol dañino- empeoraron en el grupo que recibió aceite mineral durante un periodo de más de dos años. Sin embargo, los niveles de estas sustancias en el grupo que recibió Vascepa permanecieron estables.

El documento concluye que "el efecto de estos hallazgos en la interpretación de la reducción de riesgo global en los eventos clínicos observados en REDUCE-IT es incierto".

Deepak Bhatt, un cardiólogo que es el autor principal de la nueva publicación escribió en un correo electrónico que los datos de los biomarcadores están "altamente correlacionados" con los cambios ya conocidos en el LDL y la PCR, y afirmó que "no aportan información adicional sobre el mecanismo que produjo los beneficios clínicos observados en el ensayo", que, según él, fueron impulsados por un aumento del 400% en los niveles de ácido eicosapentaenoico. Sin embargo, este comentario no aparece en el artículo publicado, al parecer fue rechazado por los revisores, y podría indicar que la revisión del artículo fue polémica.

Amarin dijo en un comunicado que este tipo de análisis sirve para explorar nuevas hipótesis, y expresó su confianza en el resultado original.

Algunos expertos dijeron que Amarin debería hacer otro ensayo clínico, mientras que otros dicen que la FDA debería revisar las indicaciones para las que ha aprobado el producto, porque estos resultados ponen en duda la conclusión que surgió del análisis de los datos originales. Sin embargo, es poco probable que se haga un nuevo ensayo porque estos estudios son caros y largos, y en EE UU la empresa ya enfrenta la competencia de los genéricos de Vascepa. De hacerse, el ensayo tendría que ser financiado por los Institutos Nacionales de Salud o alguna otra fuente pública. Este tipo de estudio ayudaría a establecer si las píldoras de aceite de pescado tienen un impacto positivo en la salud cardiovascular, algo que hasta ahora no se ha podido demostrar. Solo hay un producto similar a Vascepa que parece que aportó beneficios en un ensayo japonés.

Documento Fuente

1. Herper M. New analysis of Amarin's Vascepa resurrects big questions about effectiveness. Statnews, 30 de junio de 2022 https://www.statnews.com/2022/06/30/new-analysis-of-amarins-vascepa-resurrects-big-questions-about-effectiveness/

Conducta de la Industria

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 Torreele, promover el bien común, medicamentos inasequibles, financiarización, innovación farmacéutica, pandemia, decisiones de política pública

Els Torreele 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 Torreele, 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

1. Torreele 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/

Medicamentos que matan y crimen organizado. Cómo las grandes farmacéuticas han corrompido el sistema de salud.

Peter C Gøtzsche

Institute for Scientific Freedom, 2022

La primera edición en español del libro de Peter C Gøtzsche se publicó en el 2014. Ahora el Institute for Scientific Freedom de Dinamarca lo ha digitalizado y su acceso es gratuito. Puede accederlo en el enlace https://www.scientificfreedom.dk/wp-content/uploads/2022/07/Gotzsche-Medicamentos-que-matan-y-crimen-organizado.pdf

A continuación, reproducimos la presentación que escribió Joan Manuel Laporte a la primera edición en 2014. Lo que se ha publicado sobre la conducta de las empresas farmacéuticas desde la primera edición de este libro no se puede decir que haya cambiado, pero si Ud. es lector de los Boletines de Salud y Fármacos es muy probable que llegue a la conclusión que la situación ha empeorado.

Las casi 500 páginas que escribió Gøtzsche no tienen pérdida, y dada la falta de cambio en estos ocho años, nos hará llegar a la conclusión de que los cambios necesarios tienen que ser drásticos, si es que queremos tener medicamentos seguros y accesibles para todos en todos los países. Recordamos que el mismo Joan Ramon Laporte enfrentó un juicio de la empresa Merck por escribir la verdad sobre Vioxx, juicio que ganó Laporte. Merck comercializó Vioxx sabiendo los graves peligros que tendría su uso. No mucho más tarde Merck, después de que murieran miles de personas, tuvo que retirar Vioxx del mercado. Enjuiciar a quienes cuestionan la conducta criminal de las empresas ha sido una táctica para amedrentar a los críticos para que no se publiquen la verdad sobre las empresas farmacéuticas. Salud y Fármacos también sufrió este tipo de amenazas en Argentina y Perú.

Presentación del libro por Joan Ramon Laporte

El título de este libro no es una exageración. Personas que lo han leído han experimentado una ira creciente a medida que avanzaban por la clarividente e implacable descripción del profesor Peter Gøtzsche sobre prácticas reiteradas de la industria farmacéutica: extorsión, ocultamiento de información, fraude sistemático, malversación de fondos, violación de las leyes, obstrucción a la justicia, obstrucción a la aplicación de la ley, falsificación de testimonios, compra de profesionales sanitarios (alquiler, dicen los cínicos), manipulación y distorsión de los resultados de la investigación, alienación del pensamiento médico y de la práctica de la medicina, divulgación de falsos mitos en los medios de comunicación, soborno de políticos y funcionarios, y corrupción de la administración del Estado y de los sistemas de salud. El resultado: centenares de miles de muertes cada año atribuibles a los efectos adversos de unos medicamentos que no era necesario tomar y al despilfarro de recursos públicos (públicos por ahora, en España).

Uso este lenguaje fuerte porque este libro cuenta cosas fuertes, que deben ser conocidas. Además, las documenta con precisión.

La industria farmacéutica es el tercer sector de la economía mundial, por detrás del armamento y el narcotráfico. En Estados Unidos tiene unos beneficios cuatro veces más elevados que los demás sectores industriales. Sus directivos cobran sueldos obscenos, y no son responsables de nada que tenga que ver con la salud. En algún lugar he leído 12 medicamentos que matan y crimen organizado que el yate del vicepresidente de Pfizer no cabía en ningún puerto, por lo que... tuvo que comprar un puerto. Pfizer es responsable —convicta— de delitos y crímenes que han costado la vida a miles de pacientes. En esto no se diferencia de las demás grandes.

¿Cómo ejerce su poder la industria farmacéutica en el mundo? En primer lugar, ejerce presión sobre legisladores —en Washington hay más cabilderos de la big pharma que de cualquier otro sector industrial, y quien dice Washington dice el mundo— para promover o bloquear leyes.

También ejerce presión sobre la Organización Mundial del Comercio, directamente y a través del Gobierno de Estados Unidos, para que se apliquen a rajatabla sus injustos derechos de exclusividad sobre medicamentos esenciales que podrían salvar millones de vidas si tuvieran un precio asequible. Los precios de algunos de estos fármacos sólo se justifican por el monopolio de ventas que otorga la patente. ¿Imaginan la satisfacción del Sr. John C. Martin, director de Gilead, que ganó personalmente 180 millones de dólares en 2013, cuando anunció en 2014 que la FDA había aprobado su nuevo fármaco sofosbuvir, que «puede curar la hepatitis C» y para el que ha fijado un precio de más de 80.000 dólares? ¿Pueden imaginar su gozo cuando añadió que en el mundo hay centenares de millones de personas que necesitan este medicamento? El Sr. Martin se dirige a los accionistas, que son los únicos a quienes rinde cuentas (y les confunde, porque la mayoría de los centenares de millones de afectados por la hepatitis C son pobres, y precisamente por ser pobres no tienen acceso al fármaco). Y, sin embargo, el precio de los medicamentos no refleja costes, es pura política. El propio Obama lo reconoció cuando anunció junto al presidente golpista de Egipto que en este país, especialmente castigado por la hepatitis C, sofosbuvir costará sólo 100 dólares. Canje siniestro, el de centenares de penas de muerte por una rebaja aplicada a un precio injustamente exorbitante (se calcula que el coste de producción del medicamento es de 68 a 136 dólares).

La industria farmacéutica ha conseguido ser el principal actor de su propia regulación. Los hechos demuestran que el sistema actual de regulación de medicamentos, inspirado por un organismo (la ICH, por sus siglas en inglés) —constituido por el «sindicato» de las grandes compañías y las autoridades reguladoras de los principales países consumidores (y a la vez fabricantes: Estados Unidos, Unión Europea, Japón), y en el que ni siquiera la OMS tiene voto—, constituye una amenaza para la salud pública. En los países ricos las enfermedades causadas por medicamentos son ya la tercera causa de muerte, detrás del infarto y el cáncer. En los países menos ricos, ni se sabe. Las agencias reguladoras se han convertido en servidoras de la industria; a pesar del fraude generalizado de las compañías farmacéuticas en los ensayos clínicos y otros estudios, dan como buenos los resultados evidentemente maquillados que se les presentan.

La industria farmacéutica dedica enormes recursos a influir en los grandes medios de comunicación, con la complicidad de expertos retribuidos directa o indirectamente por las compañías. Recuérdese la alarma social sistemática sobre plagas fantasma como la gripe A, la osteoporosis o el colesterol.

La industria farmacéutica exagera de forma generalizada los supuestos efectos beneficiosos de sus medicamentos, ante los reguladores y ante los profesionales médicos. Para ello comete fraude en el diseño, en el análisis, en la interpretación y en la presentación de los resultados de los ensayos clínicos; y si conviene, oculta sus resultados. Como han reconocido los propios exdirectores de New England Journal of Medicine, British Medical Journal, JAMA y otras publicaciones, compra y corrompe el contenido de las revistas médicas. Oculta o minimiza la incidencia y la gravedad de los efectos indeseados de

los fármacos. Mientras su patente está vigente, promueve el uso de sus medicamentos en indicaciones que, por falta de pruebas, no están autorizadas.

En treinta años de investigación sobre el uso de medicamentos en Cataluña, en España y en el mundo, en la Fundació Institut Català de Farmacología hemos comprobado y documentado repetidamente este consumo exagerado, innecesario e inmoderado, y hemos documentado asimismo sus efectos perjudiciales sobre la salud pública.

Aparte de una mención a la ridícula demanda de MSD contra Butlletí Groc por un artículo que contaba verdades sobre el medicamento Vioxx, Gøtzsche no describe escándalos ocurridos específicamente en España. Puede dar la impresión de que en España las actividades de promoción de la industria farmacéutica son éticas, se rigen por el rigor informativo, dan una imagen equilibrada del medicamento y nunca promueven el uso en indicaciones no autorizadas. Puede dar la impresión de que las compañías no influyen en las sociedades científicas, los comités redactores de guías de práctica clínica, los departamentos universitarios y grupos de investigación ni en los cargos públicos. No es así, España es un paraíso para esta industria.

De hecho, España es uno de los países que más despilfarra en medicamentos, principalmente a cargo del erario público. En contra de lo que nuestros cargos públicos afirman de forma repetida, desde 2010 el gasto farmacéutico ha seguido aumentando, porque la factura de los medicamentos hospitalarios crece a tasas del 20% anual y ya supone un tercio del gasto total en farmacia. España es el país europeo que dedica un porcentaje más alto de su gasto sanitario a farmacia. España es el país europeo en el que los nuevos medicamentos —protegidos por patente, más caros, no necesariamente mejores, y de seguridad incierta— son captados con mayor rapidez por el sistema sanitario. Nuestro sistema de salud no selecciona medicamentos según su eficacia, efectos indeseados, comodidad y precio. Es un comprador bobo de humo a precio de oro en el mercado global de las tecnologías. Las relaciones de la industria con las sociedades médicas y con los médicos prácticamente no están reguladas. Las encuestas indican que tanto los médicos como sus colegas universitarios, investigadores, gestores y directivos, no tienen mayoritariamente conciencia del sufrimiento que ocasionan y de los recursos que despilfarran.

Lean este libro y verán que no exagero. Se lo recomiendo especialmente a legisladores, políticos, gestores, directivos, profesionales sanitarios y estudiantes de ciencias de la salud. Lo pueden leer seguido o saltando capítulos. Espero que les ayude a potenciar su autonomía de pensamiento y a alejarse del pensamiento único que las compañías farmacéuticas imponen a la medicina y a la salud pública. Aprendamos todos a decir simplemente: No, gracias.

Joan-Ramon Laporte
Profesor de Terapéutica y Farmacología Clínica,
Universitat Autònoma de Barcelona
Junio de 2014

¿Perennizar los medicamentos o perennizar las ganancias?

(Evergreened drugs or evergreened profits?)

Siddalingaiah S, Fugh-Berman A

J Eval Clin Pract. 2022, 11 de mayo.
doi: 10.1111/jep.13695. PMID: 35543377
https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35543377/
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022; 25(3)*

Tags: perennización de las patentes; combinaciones a dosis fijas; extensión de patentes; patentes, precios de los medicamentos, adherencia terapéutica, metformina.

Resumen

Antecedentes: Los medicamentos de marca contribuyen de forma desproporcionada al elevado gasto en medicamentos de venta con receta. Las empresas farmacéuticas utilizan técnicas de extensión de las patentes como la "perennización" *(evergreening)*, que contribuyen a los altos costos de los medicamentos.

Objetivos: Este artículo describe varias técnicas de extensión de patentes y analiza la táctica de combinar medicamentos genéricos con medicamentos de marca, utilizando como estudio de caso las combinaciones de metformina para el tratamiento de la diabetes. Se analiza el argumento de que las combinaciones a dosis fijas (CDF) mejoran la adherencia y se compara el costo de varias CDF de marca con el costo de sus principios activos individuales.

Materiales y métodos: Revisamos la literatura médica y la de marketing para identificar las técnicas de extensión de patentes, y lo complementamos con información perteneciente a nuestros extensos archivos. Realizamos un análisis de los precios de varios medicamentos de marca y de sus equivalentes genéricos. Los precios de los medicamentos de venta con receta se obtuvieron de GoodRx.com, y los precios de los productos de venta libre a partir de los precios de dos empresas de mayoristas. La información sobre patentes y formulaciones se tomó del Libro Naranja de la FDA: Base de datos de medicamentos aprobados con evaluaciones de equivalencia terapéutica (*Approved Drugs with Therapeutic Equivalence Evaluations database*).

Resultados: Las tácticas de "perennización" de patentes incluyen el lanzamiento secuencial de diferentes formulaciones, cambios menores en la dosificación y CDF. Un "nuevo uso" ofrece a una empresa la oportunidad de volver a patentar, cambiar el nombre y volver a comercializar un medicamento para múltiples indicaciones. No está claro si las CDF mejoran o no la adherencia. Las combinaciones a dosis fijas de marca suelen costar mucho más que sus principios activos individuales. Las CDF que combinan metformina con otros fármacos son la excepción, ya que a menudo cuestan lo mismo que el componente sin metformina.

Discusión: Las tácticas de extensión de patentes aumentan los costos de los medicamentos y aportan pocos beneficios adicionales a los pacientes. Las pequeñas alteraciones en las fórmulas o en la dosificación pueden no aportar ningún beneficio clínico. Muchas CDF son caras, y las mejoras clínicas que aportan no justifican su costo, en comparación con los genéricos equivalentes, que ahorrarían dinero y proporcionan la misma calidad de atención. La combinación de los nuevos fármacos hipoglucemiantes con metformina, un fármaco de referencia, genérico y barato, no parece costar más que los principios activos individuales, pero tampoco ofrecen ninguna ventaja clínica sobre la metformina sola.

Conclusión: Hay que controlar las tácticas de perennización, ya que representan un costo significativo para el sistema de salud y para los pacientes. Los médicos y otros prescriptores deben evitar prescribir CDF, o medicamentos "nuevos" ligeramente modificados. Las combinaciones de fármacos patentados generan ganancias sin innovación.

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

La industria farmacéutica y la falta de innovación

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Prescripción, Farmacia y Utilización 2022; 25(3)

Tags: agencias reguladoras, oncología, ánimo de lucro, contribuir a la ciencia, responder a accionistas, cambio en conducta de la industria, minimizar el riesgo de fracaso, aumento de precios, bolsa de valores, gasto farmacéutico, gasto farmacéutico como parte del gasto en salud

Robert Pearl ha publicado en Forbes un artículo en el que discute la falta de innovación farmacéutica [1]. El artículo, que resumimos a continuación dice que, en los últimos 12 meses, la FDA ha aprobado 42 medicamentos nuevos. A juzgar por los hiperbólicos comunicados de prensa, estaríamos en un momento de gran innovación. Sin embargo, Pearl confirma que los grandes avances farmacéuticos son extremadamente raros. La inmensa mayoría de los fármacos "superventas" representan una mejora mínima (si es que hay alguna) respecto a los tratamientos existentes.

Según el autor esto se debe a que la industria se rige por el principio de maximizar los beneficios del medicamento minimizando el riesgo de fracaso. Afirma que esto no siempre ha sido así, y menciona ejemplos de medicamentos que requirieron un gran esfuerzo y mucho tiempo de investigación, incurriendo en costos elevados que podían llevar a las empresas involucradas a la quiebra. Nombra los ejemplos de la insulina y la penicilina, descubiertas en 1921 y 1928, respectivamente; la mecloretamina, un arma de guerra química de la década de 1940 que se utiliza en quimioterapia; la clorpromazina descubierta en 1951; los anticonceptivos; y la zidovudina o AZT para tratar el VIH/SIDA.

En esa época, como dijo George Merck en 1950, al final de su mandato de 25 años como director general de Merck: "Intentamos no olvidar nunca que la medicina es para la gente. No es para generar beneficios. Los beneficios vienen después".

El cambio de perspectiva ocurrió en la década de 1980, cuando se desregularon las empresas y se disparó la bolsa de valores. Durante los 12 años siguientes las acciones de las farmacéuticas se dispararon más de un 950%. En la década de 1990, los enormes salarios de los directivos y los precios desorbitados de los medicamentos se habían convertido en la norma. La industria dejo de centrarse en salvar vidas y empezó a priorizar el aumento del valor para los accionistas, y empezaron a subir los precios.

En EE UU, entre 1960 y 1980, las ventas de medicamentos de venta con receta se mantuvieron bastante estables como porcentaje del producto interno bruto de EE UU, consumiendo sólo el 5% del gasto en salud. Entre 1980 y 2000, las ventas se triplicaron, y en la actualidad representan el 16,7% de todo el gasto en salud.

Un informe descubrió que 9 de los 10 principales fabricantes de medicamentos gastan miles de millones más en marketing que en I+D. Otra investigación señaló que 80 centavos de cada dólar de las ventas de medicamentos de venta con receta se destinan a algo distinto de I+D, tales como beneficios, gastos generales, impuestos, etc [2]. Es más, un análisis de 2019 encontró que los fabricantes de medicamentos podrían permitirse perder mil millones de dólares en ventas y seguir siendo el sector industrial más rentable de la nación.

Para aumentar las ventas, las empresas invierten en promoción. Los productores de dos medicamentos Aduhelm y Trodelvy, de eficacia limitada o nula para tratar el Alzheimer y el cáncer de mama, han emitido un total de 70 comunicados de prensa sobre sus respectivos medicamentos estrella (34 de Biogen y 36 de Gilead).

Los cerca de 90 fármacos oncológicos nuevos que la FDA ha aprobado durante este siglo, han producido un aumento medio de la esperanza de vida es de apenas 73 días.

El desarrollo de las vacunas covid ha representado un riesgo mínimo para las empresas, ya que el gobierno federal pagó gran parte de los costes de desarrollo a través de décadas de investigación financiada por los Institutos Nacionales de la Salud (NIH) y minimizó los riesgos para las empresas adelantando US$18.000 millones.

Al centrarse en los beneficios económicos, las empresas no invierten en desarrollar productos para responder a las necesidades clínicas, como por ejemplo los antibióticos, porque generalmente se utilizan por periodos cortos y no les resultan rentables. En cambio, están invirtiendo en más de 600 medicamentos contra el cáncer, porque los pueden vender a precios altos – US$120.000 o más por año.

Referencias

1.Pearl R. Breaking The Rules Of Healthcare: Overpaying For Drugs That Underachieve. Forbes, 13 de junio de 2022. https://www.forbes.com/sites/robertpearl/2022/06/13/breaking-the-

rules-of-healthcare-overpaying-for-drugs-that-underachieve/?sh=40a1c6c02c43
2. GAO. Drug Industry: Profits, Research, and Development Spending, and Merger and Acquisition Deals, GAO- 18-10, noviembre 2017 https://www.gao.gov/assets/690/689292.pdf
3. Mahase E. FDA allows drugs without proven clinical benefit to languish for years on accelerated pathway BMJ 2021; 374 :n1898 doi:10.1136/bmj.n1898

Las empresas en la investigación sobre las innovaciones en medicamentos

GA Gamboa-Bernal

Revista Colombiana de Bioética 2022;17:1
https://revistas.unbosque.edu.co/index.php/RCB/article/view/4053

Resumen

Propósito/Contexto. El papel de la industria farmacéutica se puede examinar desde múltiples ángulos. La presencia de estas empresas durante la pandemia ha sido obligada por la necesidad de contar, en el menor tiempo posible, con vacunas capaces de prevenir los contagios y medicamentos efectivos de tratar a los afectados, es decir, el desarrollo de productos innovadores.

Metodología/Enfoque. Desde una perspectiva bioética se reflexiona sobre cuatro temas conexos con el rol de estas empresas en circunstancias análogas: las responsabilidades de los patrocinadores en los procesos de investigación; la contratación con las organizaciones de investigación por contrato (CRO); la relación con los investigadores y la interacción con los comités de ética en investigación (CEI) y, finalmente, sobre una manera de contener el doble estándar en investigación.

Resultados/Hallazgos. Los patrocinadores tienen responsabilidades precisas que están orientadas por documentos y pautas internacionales. También hay una necesidad de tener una mayor claridad en el trabajo de las CRO y los investigadores pueden mejorar la interacción con los CEI; además, debe evitarse el *dumping* ético.

Discusión/Conclusiones/Contribuciones. Se concluye que la industria farmacéutica tiene un papel de corresponsabilidad en los procesos de producción de medicamentos innovadores con los demás actores, con quienes ha de mantener un diálogo transparente y fluido, y debe orientarse no solo por las guías de buenas prácticas clínicas, sino principalmente por la Declaración de Helsinki. Un medio puede ayudar en la eliminación del doble estándar en investigación: el Código Trust, así las empresas farmacéuticas pueden contribuir a mejorar la cultura ética de la investigación.

Ganancias de las industrias farmacéuticas y sus ejecutivos en 2021

Salud y Fármacos

Salud y Fármacos: Ética y Derecho 2022; 25(3)

Tags: Fortune 500, empresas farmacéutics, Skyrizi, Rinvoq, Len Schleifer, Tim Walbert, Horizon Therapeutics, Neil Kumar, BridgeBio Pharma, John Leonard, de Intellia Therapeutics, Clay Siegall, Seattle Genetics, Michel Vounatsos, Biogen, Stéphane Bancel, Moderna, Dave Ricks, Eli Lilly, Albert Bourla, Pfizer, Severin Schwan, Roche, Emma Walsmley, GSK, Pascal Soriot, AstraZeneca.

Endpoints [1] ha publicado una nota destacando las ganancias de las diferentes empresas farmacéuticas en 2021, y tanto Statnews [2] como Endpoints [3] la compensación total y los salarios que han recibido los ejecutivos, respectivamente. A continuación, los datos más importantes de estas noticias.

La información que presenta Nicole DeFeudis [1] proviene de la lista de las empresas Fortune 500 (https://fortune.com/fortune500/2021) y muchas de las empresas farmacéuticas que aparecen en esa lista experimentaron un enorme aumento en sus beneficios. Por ejemplo, los de Gilead crecieron en un 4.961%, Pfizer en el 128,6%, AbbVie en un 150%, Regeneron en un129,9% y Johnson & Johnson en el 41,9%.

Johnson & Johnson ocupa el puesto 37 en la clasificación de las empresas de Fortune 500, Pfizer el 43, Abbie el 63, Gilead el 129, Moderna el 195, Regeneron el 231.

Pfizer ingresó US$81.300 millones en 2021 y su director ejecutivo piensa utilizar esas ganancias para hacer algunas adquisiciones. Esta empresa tiene interés en promover la I+D en oncología, vacunas, enfermedades raras y medicina interna.

AbbVie perderá pronto la exclusividad en el mercado de Humira y espera compensar esas pérdidas aumentando las ventas Skyrizi y Rinvoq, que tiene intención de comercializar para otras indicaciones, como la dermatitis atópica.

Regeneron se benefició de las ventas del anticuerpo monoclonal para tratar la covid, pero a principios de 2022 la FDA dijo que no era útil para tratar la variable ómicron.

En referencia a los directores ejecutivos [2], el director ejecutivo de Regeneron Pharmaceuticals, Len Schleifer, recibió una compensación total de US$453 millones en 2021 – lo que representa un poco menos que el total que recibieron los siguientes nueve directores ejecutivos de empresas farmacéuticas y de biotecnología mejor pagados (US$478 millones).

Le siguen Tim Walbert, director general de Horizon Therapeutics, que recibió US$70 millones; Neil Kumar, de BridgeBio Pharma (US$63 millones), John Leonard, de Intellia Therapeutics (US$54 millones), y Clay Siegall, el recientemente fallecido director general de Seattle Genetics (US$53,5 millones).

Stat ha compilado una lista de los ejecutivos de empresas mejor pagados (incluye a 136), que incluye a tres ejecutivos de empresas biotecnológicas y farmacéuticas entre los 10 primeros puestos, y a 11 entre los 25 primeros.

Además del salario, las primas en metálico y otros beneficios, la retribución total se calculó utilizando las "ganancias reales realizadas". Las ganancias reales realizadas equivalen a la cantidad de dinero que los ejecutivos cobran al ejercer las opciones y los bonos que reciben en acciones, que a menudo son muy superiores a las estimaciones del valor razonable. Por ejemplo, la remuneración de Schleifer, de US$453 millones, se benefició enormemente de los US$446 millones en ganancias por las opciones de compra de acciones que le concedió la empresa. Pero, según la estimación del valor razonable de sus opciones de compra de acciones, la retribución total de Schleifer el año pasado fue de US$6,4 millones. Es decir, las ganancias reales aumentan y disminuyen según el valor de las acciones.

Las ganancias por la adjudicación de acciones y opciones representaron el 98% de las adjudicaciones de compensación total a los cinco CEOs biofarmacéuticos mejor pagados en 2021, mostró el análisis de STAT.

La lista de Stat está disponible en la referencia [2], pero solo para los subscriptores.

Por otra parte, Endpoints [3] publicó una nota sobre la evlucion de los salarios en 2021, Michel Vounatsos de Biogen recibió un salario de US$17,7 millones (el año anterior había recibido US$18,6 millones), pero es una buena compensación teniendo en cuenta que Biogen ha tenido un mal año por la controversia respecto al medicamento contra el Alzheimer, Aduhelm. Stéphane Bancel, de Moderna, se llevó US$18,2 millones. Dave Ricks, director general de Eli Lilly, US$21,5 millones, y Albert Bourla - director general de Pfizer US$24,3 millones.

La reducción en el salario de Vounatsos se debe a que recibió menos incentivos, porque el salario base aumentó en 2,5% con respecto al año anterior. Aunque ese salario está por debajo de la media del grupo de referencia que usa Biogen, está por encima de lo que cobran los directores de las empresas farmacéuticas europeas, que suelen ganar bastante menos que sus homólogos estadounidenses. Severin Schwan, de Roche, cobró US$12,4 millones, Emma Walsmley, de GSK, ganó menos de USS11 millones, y Pascal Soriot, de AstraZeneca, US$18,8 millones, como los ejecutivos de las empresas farmacéuticas estadounidenses.

Referencias

2. DeFeudis N. This year's Fortune 500 list is out. And pharma companies saw major profit growth. Endpoints, 23 de mayo de 2022 https://endpts.com/this-years-fortune-500-list-is-out-and-pharma-companies-saw-major-profit-growth/
3. Feuerstein A. Biotech executives pull in some of health care's biggest paydays, with Regeneron's CEO sitting atop the pack. Stanews, 18 de julio de 2022 https://www.statnews.com/2022/07/18/biotech-execs-health-care-biggest-paydays/
4. De Feudis N. Biogen. Aduhelm struggles barely affected CEO Michel Vounatsos' $17.7M pay. Endpoints, 29 de abril de 2022 https://endpts.com/aduhelm-struggles-barely-affected-ceo-michel-vounatsos-17-7m-pay/

Informe del Senado denuncia la estructura de pago de impuestos de AbbVie en Bermudas por ventas de Humira en EE UU

(Senate Report Hits AbbVie's Bermuda Tax Structure for U.S. Humira Sales)

Richard Rubin

The Wall Street Journal, 7 de julio de 2022
https://www.wsj.com/articles/senate-report-hits-abbvies-bermuda-tax-structure-for-u-s-humira-sales-11657184401
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Salud y Fármacos: Ética y Derecho 2022; 25(3)*

Tags: evasión de impuestos, AbbVie Biotechnology Ltd, Puerto Rico, Humira, Abbott Laboratories, Bristol-Myers Squibb Co, Merck & Co

En 2021, la mayor parte de las ventas de AbbVie se realizaron en EEUU, pero la mayoría de sus beneficios se registraron en filiales extranjeras, reduciendo su factura fiscal a una tasa muy inferior al 21% estadounidense.

La mayor parte de los beneficios de AbbVie Inc., con sede en Illinois, provienen de las ventas de su medicamento contra la artritis (Humira) en EE UU, pero la empresa declara casi todos sus ingresos gravables en filiales extranjeras, según un informe del Comité de Finanzas del Senado que critica el uso que hace la farmacéutica de entidades en Bermudas y Puerto Rico para reducir su carga fiscal.

El informe de los demócratas [1] detalla cómo AbbVie Biotechnology Ltd., una filial de AbbVie con sede en Bermudas, que carece de empleados ni operaciones significativas en ese país, posee los derechos de propiedad intelectual de Humira en EE UU, uno de los medicamentos más vendidos del mundo. El medicamento se fabrica a través de una sucursal en Puerto Rico, que tiene una tasa tributaria baja, y que en EE UU, para efectos fiscales, se considera extranjera.

Según el informe, desde 2019 hasta la declaración de impuestos de 2021, que aún no es definitiva, la matriz de AbbVie registró US$28.800 millones en ingresos gravables. Casi todo ese dinero provino de filiales extranjeras, excepto menos de US$1.000 millones.

Esta estructura logra que los beneficios que Humira genera para AbbVie, incluso los relacionados con las ventas en EE UU, normalmente paguen el impuesto mínimo del 10,5% sobre los beneficios en el extranjero, y no la tasa nacional del 21%. Según el informe, gracias a estas normas y a otras exenciones, la empresa a veces ha pagado tasas impositivas de un solo dígito.

"Aunque se sabe que las grandes farmacéuticas utilizan esta estrategia para evitar el pago de impuestos, el alcance de la evasión fiscal de AbbVie es sorprendente. Hasta ahora no habíamos visto su magnitud", dijo el presidente de la comisión, el demócrata Ron Wyden, que está llevando a cabo investigaciones similares sobre Abbott Laboratories, Bristol-Myers Squibb Co. y Merck & Co.

Antes de que se publicara esta noticia AbbVie no había hecho ningún comentario sobre el informe.

El informe critica la ley tributaria republicana de 2017, que creó ese impuesto mínimo del 10,5% y anuló el sistema por el que las empresas casi no tenían que pagar impuestos sobre las ganancias extranjeras hasta que las repatriaran.

El informe pretende reforzar los argumentos a favor de los cambios fiscales en EE UU para establecer un acuerdo global que obligue a pagar un impuesto mínimo del 15%, reduciendo la brecha entre las ganancias nacionales y extranjeras. Muchos demócratas, incluyendo el Sr. Wyden, quieren imponer ese mínimo del 15% en cada país en el que opere una empresa. Esto se incluyó en un proyecto de ley aprobado por la Cámara de Representantes el año pasado, pero podría cambiar durante las negociaciones entre el líder de la mayoría del Senado, Chuck Schumer (D, NY), y el voto decisivo Joe Manchin (D, WVa).

Desde que se promulgó la ley fiscal de 2017, las empresas estadounidenses han reducido ligeramente el traslado de sus beneficios a sedes extranjeras dijo Gabriel Zucman, profesor de economía de la Universidad de California en Berkeley. Según un documento de su coautoría, esa reducción es atribuible en gran parte a los cambios en la propiedad intelectual realizados por seis grandes empresas: Alphabet Inc, Meta Platforms Inc, Microsoft Corp, Qualcomm Inc, Cisco Systems Inc y Nike Inc.

La ley de 2017 creó incentivos para que esas empresas registraran los beneficios por sus ventas en el extranjero en EE UU, en lugar de contabilizar los beneficios en el extranjero.

Pero eso no ha sido tan cierto en la industria farmacéutica, porque las empresas han abastecido durante mucho tiempo al mercado estadounidense desde jurisdicciones extranjeras con baja tributación, donde a menudo se registran las patentes de medicamentos, las marcas comerciales y otra propiedad intelectual.

La reforma fiscal que se ha propuesto a nivel global exige un impuesto del 15% en cada país, y podría obligar a que se tomen decisiones sobre la ubicación de la propiedad intelectual en base a consideraciones no fiscales y de relaciones públicas.

Según el Sr. Zucman, bajo este sistema, "realmente carece de sentido tener la propiedad intelectual en lugares como las Bermudas y las Islas Caimán".

La otra parte del acuerdo fiscal internacional propuesto, que no está previsto que se vote en EE UU este año, permitiría que los países gravaran a las grandes empresas, en parte, en función del lugar donde se encuentren sus consumidores. Esto está pensado para que las empresas europeas puedan gravar a las empresas tecnológicas estadounidenses, pero también podría permitir que EE UU obtenga más impuestos de las empresas farmacéuticas estadounidenses.

Referencia

1. Interim Report: Senate Finance Committee Investigation Reveals Extent to Which Pharma Giant AbbVie Exploits Offshore Subsidiaries to Avoid Paying Taxes on U.S. Drug Sales https://www.finance.senate.gov/imo/media/doc/ABBVIE%20findings%20report%20final%20draft%207-5-22.pdf

Hacienda quiere que Amgen pague más de US$7.000 millones en impuestos y multas por trasladar sus beneficios a Puerto Rico

(IRS seeks more than $7B in back taxes and penalties from Amgen for shifting profits to Puerto Rico)

Zachary Brennan

Endpoints, 28 de abril de 2022
https://endpts.com/irs-seeks-more-than-7b-in-back-taxes-and-penalties-from-amgen-for-shifting-profits-to-puerto-rico/
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Salud y Fármacos: Ética y Derecho 2022; 25(3)*

Tags: IRS, Bristol Myers Squibb, evasión de impuestos, fraude

Hacienda está detrás de Bristol Myers Squibb y de Amgen por eludir miles de millones de dólares en impuestos al trasladar ciertos beneficios a Irlanda y Puerto Rico, respectivamente.

Amgen reveló el 27 de abril, en su informe de resultados del primer trimestre, que a principios de este mes recibió una notificación de hacienda cuestionando su asignación de beneficios en EE UU y Puerto Rico entre 2010 y 2015, que podrían haber defraudado al gobierno más de US$7.000 millones.

"Este aviso [de hacienda] pretende aumentar los ingresos gravables de Amgen en EE UU para el período 2013-2015 en una cantidad por la que debería pagar aproximadamente US$5.100 millones en impuestos federales adicionales, más intereses. Además de sanciones por aproximadamente US$2.000 millones", dijo la empresa en un comunicado, calificando las sanciones de "totalmente injustificadas".

Los ejecutivos dijeron durante la reunión para informar a los inversores del 27 de abril que la compañía impugnará enérgicamente estos ajustes de hacienda en los tribunales.

Amgen también dijo que cree que el total adeudado es exagerado, y emitió el siguiente comunicado:

Amgen cree, basándose en la correspondencia con hacienda, que sus ajustes para el período 2010-2015 incluyen un exceso de aproximadamente US$2.000 millones, porque hacienda no ha contabilizado ciertos ingresos y gastos. Amgen ha declarado sus ingresos y gastos de manera consistente durante muchos años y, en todas las auditorías previas, hacienda ha contabilizado adecuadamente los ingresos y gastos de la empresa.

La empresa también dijo que "cree firmemente" que los ajustes y sanciones propuestas "no tienen fundamento", especialmente porque Puerto Rico es el complejo de fabricación insignia de la compañía, y es responsable de la mayor parte de la fabricación global de Amgen. Y los impuestos adicionales que se podrían imponer para el período 2010-2015 se reducirían en hasta unos

US$3.100 millones por los impuestos de repatriación previamente acumulados por las ganancias de la empresa en Puerto Rico, dijo Amgen.

Hacienda también está auditando el período 2016-2018, y Amgen dijo que espera que la auditoría continúe durante varios años, y posiblemente tarde más en resolverse que la disputa de 2010-2015.

Anteriormente, hacienda fue tras Bristol Myers por transferir los beneficios a una filial en Irlanda. Según un informe del New York Times, BMS también impugnó las reclamaciones de hacienda, que la acusaba de haber defraudado a EE UU unos US$1.400 millones en impuestos.

Covis quiere que la FDA ignore un estudio sobre Makena

Salud y Fármacos

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Salud y Fármacos: Ética y Derecho 2022; 25(3)*

Tags: Covis Pharma, parto prematuro, eventos adversos, evidencia clínica, riesgo de cáncer, evadir responsabilidades, caproato de 17-α hidroxiprogesterona

Según Zachary Brennan [1], los abogados de Covis Pharma han solicitado a la FDA que no se incluya un estudio publicado recientemente en la revista oficial del Colegio de Salud Materno-Fetal (Society of Maternal Fetal Medicine) [2]. A continuación, resumimos los puntos más importantes.

La FDA aprobó Makena (caproato de 17-α hidroxiprogesterona) para prevenir el parto prematuro por la vía acelerada. El ensayo confirmatorio fracasó, pero Covis Pharma se niega a retirar voluntariamente el producto del mercado y la FDA le concedió una audiencia para discutir el caso.

En una carta fechada el 8 de junio de 2022, los abogados de Covis Pharma se oponen a que, durante esa discusión se incluya un artículo publicado en el *American Journal of Obstetrics and Gynecology* [2] que sugiere una asociación entre el uso de este producto en la primera parte del embarazo y el cáncer en la descendencia.

Los expertos que asesoran a Covis dicen que Makena solo se debe usar para prevenir partos prematuros recurrentes y sólo se debe administrar a partir de las 16 semanas de gestación, y en el estudio publicado se había administrado en el primer trimestre o hasta las 12 semanas aproximadamente. Rebecca Wood, que trabaja para la firma de abogados que defiende a Covis y es ex consejera jefe de la FDA, escribió a la FDA diciendo que el estudio "no es lo suficientemente fiable, ni relevante para valorar la seguridad y la eficacia de Makena…sería un error, tanto desde el punto de vista legal como de la política de salud pública, que la FDA lo incluyera en la audiencia o lo considerara en relación con la propuesta de retirada de la aprobación acelerada de Makena".

Los ginecólogos no están de acuerdo. Mientras el Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos ha dicho que el estudio tiene problemas de diseño y no debe influir en la práctica clínica, otros consideran que la FDA no puede ignorar ese estudio.

La FDA y Covis Pharma tienen agendada una audiencia virtual de dos días y medio en septiembre u octubre, durante la cual se podrán recibir comentarios del público.

Fuente original

1. Brennan Z. Covis. Ahead of accelerated approval withdrawal hearing, Covis asks FDA to omit study potentially linking Makena and cancer. Endpoints, 10 de junio de 2022. https://endpts.com/ahead-of-accelerated-approval-withdrawal-hearing-covis-asks-fda-to-omit-study-potentially-linking-makena-and-cancer/

Referencia

2. Murphy CC, Cirillo PM, Krigbaum NY, Cohn BA. In utero exposure to 17α-hydroxyprogesterone caproate and risk of cancer in offspring. Am J Obstet Gynecol. 2022 Jan;226(1):132.e1-132.e14. doi: 10.1016/j.ajog.2021.10.035.

El fabricante de vacunas de Baltimore ocultó el problema a los inspectores de la FDA, según un informe de la Cámara de Representantes *(Baltimore vaccine maker hid problem from FDA inspectors, House report says)*

Christopher Rowland

The Washington Post, 10 de mayo de 2022

https://www.washingtonpost.com/business/2022/05/10/covid-vaccine-emergent-contamination/

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

Tags: AstraZeneca, Johnson & Johnson, contaminación de vacunas, Emergent, vacunas covid, pandemia, problemas manufactura de vacunas

Según un informe del panel de la Cámara de Representantes, entre los numerosos problemas de la planta de Emergent de Baltimore donde se arruinaron un total de 400 millones de dosis de vacunas se detectaron los siguientes: mala formación, escasa higiene y procedimientos inadecuados.

Emergent BioSolutions ocultó el año pasado a los inspectores de la FDA la evidencia sobre un posible problema con los lotes de vacunas contra el coronavirus en las semanas previas a un incidente de contaminación que destruyó millones de dosis, según afirmó el martes un panel de la Cámara de Representantes en un duro informe sobre los fallos en la planta Emergent ubicada en Baltimore.

El informe de la investigación conjunta del subcomité de la Cámara de Representantes para gestionar la crisis del coronavirus y el Comité de Supervisión y Reforma reforzó la imagen

negativa que surgió el año pasado cuando la FDA suspendió la fabricación de vacunas en la planta.

La contaminación cruzada de las vacunas contra el coronavirus que se fabricaban para Johnson & Johnson y AstraZeneca se descubrió en marzo de 2021. La empresa tenía contratos por valor de más de US$1.300 millones con el gobierno federal, Johnson & Johnson y AstraZeneca para fabricar las vacunas. Ninguna dosis contaminada llegó a ser distribuida al público. Sin embargo, los fracasos de la empresa figuran entre los peores esfuerzos de adquisición del gobierno durante la pandemia, provocando una investigación de la Cámara de Representantes que comenzó hace más de un año.

El informe del panel - que añadió detalles a los hallazgos que había descrito en un informe preliminar el año pasado – dice que la mala formación, la mala higiene, los procedimientos inadecuados, la suciedad y otros numerosos problemas afectaron a la planta y arruinaron 400 millones de dosis en total.

Emergent dijo el martes que ha cooperado plenamente con las agencias gubernamentales y sus socios de manufactura. Dijo que la estimación del comité de 400 millones de dosis destruidas es inexacta, y está basada en una mala comprensión de la fabricación biomédica.

"Emergent ha sido abierto y comunicativo con la FDA, el Congreso y los socios sobre el trabajo en el centro de Bayview y los desafíos que tuvieron que enfrentar, incluyendo la provisión de miles de documentos, la participación voluntaria en una audiencia del Congreso y las invitaciones para visitar nuestras instalaciones", dijo el portavoz de Emergent Matt Hartwig en un correo electrónico.

"Durante los últimos años, la FDA y otras autoridades reguladoras internacionales han visitado las instalaciones de Emergent docenas de veces", añadió. Johnson & Johnson y Emergent informaron a la FDA sobre el único lote contaminado en marzo de 2021, dijo.

El nuevo descubrimiento que menciona en el último informe del subcomité es que los empleados retiraron las "etiquetas de retención" amarillas de dos contenedores que contenían vacunas recién fabricadas de Johnson & Johnson una hora antes de que los inspectores de la FDA llegaran a las instalaciones de Emergent en Bayview, Baltimore, en febrero de 2021, para realizar una visita al sitio. Las etiquetas de retención indicaban un posible problema de calidad con la vacuna que había en los contenedores, según el panel de la Cámara. Cuando se fueron los inspectores de la FDA, los empleados volvieron a poner las etiquetas en los contenedores.

Los investigadores de la Cámara obtuvieron un correo electrónico de un consultor que trabajaba para Emergent en el que se afirmaba que "el propósito de retirar las etiquetas de retención [de garantía de calidad] era evitar llamar la atención sobre los dos contenedores en cuestión durante la visita de los inspectores de la FDA".

Una semana antes, los funcionarios de Emergent habían rechazado el esfuerzo del personal de calidad de Johnson & Johnson para inspeccionar personalmente las instalaciones, según el informe del panel de la Cámara. Tanto la FDA como Johnson & Johnson estaban inspeccionando las operaciones después de que en 2020 se descubriera que la planta estaba mal preparada para producir vacunas mientras la pandemia avanzaba sin control.

En otro incidente, los investigadores revisaron un correo electrónico de marzo de 2021 en el que un funcionario de Emergent decía a otro ejecutivo que no revelara los detalles de los problemas de contaminación a la Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado (Biomedical Advanced Research and Development Authority o BARDA), la entidad principal de contratación del gobierno federal para la pandemia, después de que BARDA cuestionara a la empresa sobre la crisis que se estaba produciendo.

"La investigación reveló que Emergent adoptó varias medidas para ocultar los problemas de calidad al gobierno federal y a terceras partes, limitando el acceso a Bayview, manipulando las etiquetas de los medicamentos para impedir la supervisión de la FDA y elaborando estrategias para ocultar información al [Departamento de Salud y Servicios Humanos] tras la contaminación cruzada de marzo de 2021", según el informe.

Tras el descubrimiento de la contaminación cruzada, el gobierno de Biden suspendió la producción de la vacuna de Johnson & Johnson en esa planta en abril y detuvo permanentemente la producción de la vacuna de AstraZeneca en la planta. Después de una pausa de tres meses para llevar a cabo una limpieza exhaustiva y de tomar medidas para solucionar los problemas sistémicos, incluyendo la mala formación de los empleados, la FDA permitió que se reanudara la fabricación de vacunas de Johnson & Johnson en la planta. Pero incluso después de la reanudación en agosto, los problemas continuaron, según el informe de la Cámara.

De los 15 lotes de la vacuna iniciados entre agosto de 2021 y febrero de 2022, seis lotes fueron interrumpidos antes de su finalización o rechazados por Johnson & Johnson, según la investigación. Los nueve lotes restantes aún estaban siendo inspeccionados y no habían sido autorizados para su distribución.

Los expertos han dicho a The Washington Post que cuando se fabrican vacunas no es infrecuente que se tenga que detener la producción porque la sustancia de la vacuna está fuera de las especificaciones.

La FDA y Emergent han dicho que ninguna de las vacunas contaminadas de la planta se distribuyó durante la pandemia, y que no se llegó a administrar ninguna. La vacuna de AstraZeneca no se ha aprobado en EE UU. La FDA impuso nuevas restricciones a la vacuna contra el coronavirus de Johnson & Johnson, afirmando que el riesgo de un síndrome de coágulo sanguíneo raro y potencialmente mortal superaba los beneficios de la vacuna para las personas de 18 años o más que pueden recibir otra vacuna, a menos que, de lo contrario, sigan sin vacunarse.

El gobierno de Biden rescindió el contrato de Emergent en noviembre de 2021, una medida aplaudida el martes por el representante James E. Clyburn (demócrata de Carolina del Sur), presidente del subcomité selecto de la Cámara de Representantes

para la crisis del coronavirus. El subcomité publicó sus primeras conclusiones en mayo de 2021. El martes, Clyburn dijo que Emergent arruinó cientos de millones de dosis de vacunas a pesar de repetidas advertencias antes y después de que la administración Trump le adjudicara un contrato para fabricar vacunas. Antes del contrato, la empresa había sido designada por las autoridades de salud del gobierno como centro de preparación para emergencias pandémicas.

Pero cuando llegó el momento de actuar, dijo Clyburn, "los ejecutivos de Emergent priorizaron las ganancias sobre la producción responsable de vacunas que cumplieran con los requisitos de la FDA".

La representante Carolyn B. Maloney (demócrata de Nueva York), presidenta del Comité de Supervisión y Reforma, dijo que las autoridades de contratación del Departamento de Salud y Servicios Humanos deberían aprender de la experiencia de Emergent. "A pesar de las importantes señales de alarma detectas en su planta de fabricación de vacunas, los ejecutivos de Emergent ocultaron esos problemas y continuaron recaudando el dinero de los contribuyentes", dijo.

Premio a los filántropos que favorecen el acceso a los tratamientos contra el VIH

Salud y Fármacos

Salud y Fármacos: Ética y Derecho 2022; 25(3)

Fierce Pharma informa que la organización *Funders Concerned about AIDs* (FCAA) ha dicho que, en 2020, el apoyo filantrópico total de 323 financiadores para abordar el VIH y el SIDA alcanzó los US$707 millones. El mayor donante de tratamientos contra el VIH en EE UU ha sido Gilead (38% de las donaciones totales para ese país), y también ha sido el tercer donante a nivel mundial [1].

La FCAA también dijo que Gilead fue el número uno las siguientes categorías: financiación corporativa, financiación para hacer frente a la pandemia por covid-19 y la financiación de las comunidades negras, indígenas y de personas de color en EE UU [1].

Según el informe anual de Gilead [2], en 2020, sus ventas alcanzaron los US$24.700 y sus donaciones totales US$344 millones (1,4% de los ingresos totales). Además, repartió US$3.400 millones (12,5% de los ingresos totales) en dividendos a los accionistas (diez veces más de lo que donó a nivel mundial).

Los ingresos de la empresa en 2021 aumentaron en un 11%, hasta alcanzar los US$27.300 millones, gracias únicamente a las ventas de remdesivir (Veklury), su tratamiento para el covid, que alcanzaron los US$5.600 millones. En 2021, Gilead distribuyó US$3.600 millones en dividendos para los accionistas [2]. Vale la pena notar que el uso de remdesivir para tratar la covid sigue siendo controversial pues los ensayos clínicos no han demostrado que aporte beneficios clínicamente significativos.

Gilead canalizó los US$344 millones que donó en 2020 a través de 1.800 organizaciones de defensa del paciente, organizaciones locales e investigadores de todo el mundo [2]. Como los lectores de los Boletines Fármacos saben, estas donaciones acaban redituando a las empresas porque los que se benefician de las donaciones ayudan a promover sus productos, y en algunos casos, especialmente los grupos de pacientes, intervienen para lograr que las políticas y regulaciones farmacéuticas les sean favorables.

Referencias

1. Becker Z. Gilead Sciences nabs top HIV philanthropic fundraising spot in the US, passing Gates Foundation. Fierce Pharma, 20 de mayo de 2022. https://www.fiercepharma.com/pharma/gilead-nabs-top-hiv-philanthropic-fundraising-spot
2. Gilead. Forward and Onward Together. 2021 year in review. https://www.gilead.com/-/media/files/pdfs/yir-2021-pdfs/2021-gilead-yir_desktop.pdf

Johnson & Johnson dejará de vender en 2023 su talco para bebés

Redacción

BBC, 12 agosto 2022

https://www.bbc.com/mundo/noticias-62518790

Johnson & Johnson (J&J) dejará de fabricar y vender su talco para bebés en todo el mundo a partir del próximo año.

El anuncio se produce más de dos años después de que pusiera fin a las ventas del producto en EE UU.

J&J enfrenta cerca de 38.000 demandas de mujeres que alegan que el producto contenía asbesto y que provocó que desarrollaran cáncer de ovario. Pero la empresa reiteró su opinión de que el producto es seguro.

"Como parte de una evaluación de la cartera de productos en todo el mundo, hemos tomado la decisión comercial de incluir en la cartera de polvos para bebés, exclusivamente a los polvos a base de almidón de maíz", anunció la firma en un comunicado.

La empresa añadió que el polvo de bebé a base de almidón de maíz ya se vende en países de todo el mundo.

Nada que temer

J&J reiteró su posición de que su talco para bebés es seguro de usar y para ello apeló a "las décadas de análisis científicos independientes realizados por expertos médicos de todo el mundo que confirman que los polvos para bebés son seguros, no contienen asbesto y no provocan cáncer".

En 2018 una investigación de la agencia de noticias Reuters reveló que J&J sabía, al menos desde la década de los 70, que sus talcos para bebé contenía algo de amianto.

En 2020, la firma anunció que dejaría de vender este producto en EE UU y Canadá, por la caída en la demanda provocada por lo que calificó como "información errónea" sobre su seguridad, y estando en medio de una serie de demandas legales.

Sin embargo, en ese momento, la empresa dijo que seguiría vendiendo sus polvos de talco para bebés en el resto del mundo.

La otra versión

El talco es un mineral arcilloso compuesto de magnesio hidratado que se extrae de la tierra y se encuentra en vetas cercanas a la del asbesto o amianto, que es un material conocido por causar cáncer.

En 2018 la agencia de noticias Reuters publicó una investigación en la que afirmó que J&J sabía desde hacía décadas que el amianto estaba presente en sus talco.

La firma estadounidense tiene 130 años vendiendo este talco para bebés, el cual se ha convertido en un símbolo dentro de su cartera de productos.

Reuters dijo que los registros internos de la compañía, los testimonios de los juicios y otras pruebas mostraron que, al menos entre 1971 y hasta principios del 2000, el talco crudo y los polvos terminados de J&J a veces dieron positivo en pequeñas cantidades de amianto.

Pese a las evidencias, la empresa ha negado repetidamente las acusaciones.

En octubre, J&J creó una filial, LTL Management, a la que asignó la tarea de lidiar con las reclamaciones por talco. Más tarde la declaró en quiebra, lo cual paralizó las demandas pendientes.

Antes de la declaración de quiebra, la empresa tuvo que hacer frente a los costes derivados de condenas y acuerdos extrajudiciales por valor de US$3.500 millones, incluido uno en el que 22 mujeres recibieron una sentencia de más de US$2.000 millones.

En abril, fracasó una propuesta de los accionistas (Nota de Salud y Fármacos: liderada por una organización de mujeres led by Black Women for Wellness) que pedía el fin de las ventas mundiales de los polvos de talco para bebés.

Johnson's Baby Powder se vende desde hace casi 130 años y se convirtió en un símbolo de la empresa como garante del bienestar familiar

Nota de Salud y Fármacos: Una división de la Organización Mundial de la Salud comenzó a clasificar el polvo de talco como "posiblemente cancerígeno" en 2006, pero Johnson & Johnson continuó vendiéndolo. La empresa retiró 33.000 botellas en octubre de 2019, después de que la FDA detectara amianto crisotilo en una botella comprada a un minorista en línea. Anteriormente, J&J dijo que había dicho que había reemplazado el talco con almidón de maíz, en respuesta a la caída de las ventas "alimentada por la desinformación en torno a la seguridad del producto". J &J dirigió sus campañas de promoción del talco a las mujeres negras e hispanas con sobrepeso, por lo que ha sido tachada de racista [1].

Referencia

1. Perkins T. Johnson & Johnson shareholders called on to end talc baby powder sales.The Washington Post, 27 de abril de 2022 https://www.theguardian.com/business/2022/apr/27/johnson-and-johnson-baby-powder-talc-shareholders

Cómo Pfizer le ganó a la pandemia, alcanzando influencia y ganancias descomunales

Arthur Allen

KHN, 5 de julio de 2022
https://khn.org/news/article/como-pfizer-le-gano-a-la-pandemia-alcanzando-influencia-y-ganancias-descomunales/

Los más de dos años agotadores de pandemia han producido enormes beneficios para una empresa, Pfizer, lo que la ha vuelto muy influyente y enormemente rentable a medida que covid-19 continúa infectando a decenas de miles de personas, y matando a cientos cada día.

Su éxito en el desarrollo de medicamentos contra covid le ha dado a la farmacéutica un peso inusual en la determinación de la política de salud de Estados Unidos. En base a investigaciones internas, ejecutivos de la compañía anunciaron con frecuencia la siguiente etapa en la lucha contra la pandemia, incluso antes que los funcionarios del gobierno tuvieran tiempo de estudiar el tema.

Esto incomodó a muchos expertos en el campo de la medicina, y dejó a algunos pacientes sin saber en quién confiar.

Las ganancias de Pfizer en 2021 fueron de $81,300 millones, aproximadamente el doble de sus ingresos de 2020 [1], cuando sus productos más vendidos fueron una vacuna contra la neumonía, el medicamento contra el cáncer Ibrance y el tratamiento para la fibromialgia Lyrica, cuya patente había caducado.

Ahora, su vacuna de ARNm posee el 70% de los mercados de Estados Unidos y Europa. Y su antiviral Paxlovid es la píldora de primera elección para tratar los síntomas iniciales de covid. Este año, la compañía espera recaudar más de $50 mil millones en ingresos globales solo con estos dos productos.

El valor de Paxlovid [2] para los pacientes vacunados aún no está claro, y la vacuna contra covid de Pfizer no previene por completo las infecciones, aunque cada refuerzo restaura temporalmente cierta protección. Sin embargo, aunque los pacientes pueden dudar ante la necesidad de inyecciones repetidas (ahora se recomiendan dos refuerzos para personas

mayores de 50 años), el requisito es oro en polvo para los inversores.

"Con suerte, podríamos administrarla anualmente y, tal vez, para algunos grupos que son de alto riesgo con más frecuencia", dijo el CEO Albert Bourla a los inversores este año [3]. "Entonces tienes el tratamiento [Paxlovid] que, digamos, resolverá los problemas de aquellos que contraen la enfermedad".

Hace pocos días, la administración Biden acordó comprar otros 105 millones de dosis de la vacuna contra covid de Pfizer para la campaña de refuerzo de otoño, a un costo de US$3.200 millones. A US$30,47 por dosis, es una prima significativa sobre la tarifa de US$19,50 por dosis que el gobierno pagó por las primeros 100 millones de dosis. La vacuna se está modificando para apuntar a las primeras variantes de ómicron, pero las variantes más nuevas están ganando terreno.

Debido a que el virus sigue mutando y existirá durante mucho tiempo, el mercado de los productos de Pfizer no desaparecerá. En los países más ricos, es probable que el público siga regresando por más, como los comensales de un restaurante con un precio fijo por comer todo lo que se quiere: saciados, pero nunca del todo satisfechos.

La dependencia de los productos de Pfizer en cada etapa de la pandemia ha guiado la respuesta de EE UU, incluyendo las decisiones críticas de salud pública.

Cuando el año pasado Bourla sugirió [4]que pronto se necesitaría una dosis de refuerzo, los funcionarios de salud pública siguieron esa dirección más tarde [5], dando la impresión de que Pfizer estaba al mando. A algunos científicos y expertos en salud pública les preocupa que estas decisiones hayan sido precipitadas y señalan, por ejemplo, que aunque los refuerzos con las inyecciones de ARNm producidas por Moderna y Pfizer-BioNTech mejoran inicialmente la protección de los anticuerpos, por lo general esta protección no dura.

Desde enero, Bourla ha estado diciendo [6] que todos los adultos probablemente necesitarán vacunas de refuerzo anuales, y altos funcionarios de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) han indicado que están de acuerdo [5].

En una reunión el 28 de junio de asesores de la FDA que consideraban una posible campaña de vacunación de otoño, Pfizer presentó estudios en los que participaron unas 3,500 personas que mostraban que las modificaciones a su vacuna permitieron obtener más anticuerpos contra la variante ómicron que comenzó a circular en diciembre pasado.

Pero la mayoría de los asesores dijeron que la FDA debería exigir que la próxima vacuna ataque a una variante de ómicron aún más nueva, conocida como BA.5.

Eso significaría más trabajo y gastos para Pfizer, que solicitó a la FDA que le permita realizar cambios futuros en la vacuna contra covid sin ensayos en humanos, de manera similar a cómo se aprueban las vacunas anuales contra la influenza. "Si se implementara un proceso de este tipo, las respuestas a futuras oleadas podrían acelerarse sustancialmente", dijo Kena Swanson, vicepresidenta de vacunas virales de Pfizer.

En la reunión, los funcionarios de la FDA no respondieron de inmediato a la sugerencia.

A medida que las sociedades abandonan otros esfuerzos para controlar la propagación de covid, como los mandatos de máscara y el distanciamiento físico, las perspectivas de Pfizer parecen aún más prometedoras, especialmente ahora que la compañía ha lanzado Paxlovid, de hecho el primer tratamiento oral para covid.

El 3 de mayo, Angela Hwang, presidenta de Pfizer Biopharmaceuticals Group, dijo a los inversionistas [7]: "La gente va a salir. Sabemos que con todo eso, las infecciones van a aumentar y ese es el papel que puede desempeñar Paxlovid".

Durante una llamada reciente de inversionistas, un funcionario de Pfizer pudo transformar los informes recientes [8] que indican que el virus puede no responder al Paxlovid en buenas noticias, prediciendo que, al igual que con la vacuna, los pacientes pueden necesitar múltiples cursos de tratamiento.

Los pacientes inmunocomprometidos "pueden portar este virus durante mucho, mucho tiempo", explicó el doctor Mikael Dolsten en la llamada a los inversores. "Y vemos esa área como una verdadera nueva oportunidad de crecimiento para que a Paxlovid le vaya muy bien, donde es posible que la persona deba tomar varios cursos".

Pfizer ha gastado generosamente para reforzar su influencia durante la pandemia. Desde principios de 2020, ha desembolsado más de US$25 millones para cabildeo interno y pagos a 19 firmas de cabildeo, presionando por una legislación para proteger sus productos y promover programas de vacunación más sólidos.

Las donaciones de Pfizer a candidatos políticos en el ciclo de 2020 fueron mayores que las de cualquier otra compañía farmacéutica, con un total de alrededor de US$3.5 millones, y la mayor parte se destinó a los demócratas. Joe Biden recibió US$351,000; Donald Trump solo US$103,000.

A diferencia de Moderna, Sanofi, Novavax y Johnson & Johnson, que obtuvieron miles de millones de dólares en apoyo de Estados Unidos, Pfizer no buscó dinero del gobierno para desarrollar su vacuna, diciendo que funcionaría de forma independiente.

Pero Pfizer sí se benefició de los US$445 millones que el gobierno alemán proporcionó a BioNTech, el socio de Pfizer, para el desarrollo de la vacuna. Y, al final, Pfizer dependió sustancialmente del apoyo logístico del gobierno de Estados Unidos, según un nuevo libro de Paul Mango, ex funcionario de Salud y Servicios Humanos.

En 2021, Pfizer registró US$7,800 millones en ingresos en EE UU por su vacuna contra covid. El gobierno tiene opciones para comprar 1,600 millones de dosis de vacunas de Pfizer y hasta ahora ha comprado 900 millones, incluidos 500 millones comprados a precios sin fines de lucro para ser donados a países pobres.

Los términos de Pfizer en los contratos excluyen muchas protecciones para los contribuyentes. Niegan al gobierno cualquier derecho de propiedad intelectual y dicen que el gasto federal no jugó ningún papel en el desarrollo de la vacuna, a pesar de que los científicos de los Institutos Nacionales de Salud inventaron una característica clave de la vacuna de Pfizer, dijo Robin Feldman, experto en leyes de patentes de la Universidad de California.

"El acuerdo podría sentar un precedente", en el que otra empresa podría citar los contratos de Pfizer para argumentar que el gobierno ha cedido cualquier derecho sobre una invención, dijo.

El gobierno también acordó comprar alrededor de 20 millones tratamientos de cinco días de Paxlovid a $530 cada uno.

Los precios del medicamento y la vacuna contra covid subirán una vez que termine el período de la pandemia, dijo Bourla en un evento en enero [9], "para reflejar la tecnología de punta".

Sharon Castillo, vocera de Pfizer, se negó a responder preguntas específicas sobre la influencia de Pfizer en la política de pandemia. Castillo emitió un comunicado diciendo que "desde el día 1 de esta pandemia, nos hemos centrado intensamente en trabajar en colaboración con todas las partes interesadas relevantes para traer al mundo dos avances médicos. Al hacerlo, nos hemos movido a la velocidad de la ciencia, cumplimos con los estrictos procesos regulatorios y confiamos en la experiencia y destreza de fabricación de nuestros científicos".

No hay duda de que la compañía logró un golazo científico al responder rápidamente para satisfacer las necesidades médicas que generó la pandemia. Usó inteligencia artificial [10] para rastrear la propagación del virus y encontrar los mejores lugares para reclutar voluntarios para sus ensayos de vacunas, e implementó herramientas rápidas de detección de drogas para desarrollar Paxlovid.

Su éxito con la vacuna para covid ha generado esperanzas en una vacuna de Pfizer para el virus respiratorio sincitial [11], un peligro para bebés y adultos mayores. La compañía también está avanzando hacia la obtención de licencias para vacunas que protegen contra la enfermedad de Lyme y las infecciones hospitalarias.

Pfizer había evitado durante mucho tiempo el negocio de las vacunas, con sus ganancias financieras históricamente modestas. Abandonó la producción de vacunas para humanos a fines de los 60' después del retiro del mercado de su desastrosa vacuna contra el sarampión, que enfermó a decenas de niños después de que la exposición al virus provocara reacciones inesperadas con anticuerpos estimulados por la vacuna.

La compañía volvió al campo de la inmunización en 2009 cuando compró Wyeth, que estaba fabricando una vacuna altamente efectiva y extraordinariamente rentable contra la neumonía y las infecciones del oído.

Ahora, Pfizer es un nuevo tipo de potencia mundial. Solo en 2021, la empresa contrató a casi 2,400 personas [12]. "Somos un nombre familiar en este momento para miles de millones de personas", dijo Bourla en enero [13]. "La gente confía en las vacunas de Pfizer".

El poder de la empresa preocupa a algunos expertos en vacunas, que ven su creciente influencia en un ámbito de toma de decisiones médicas tradicionalmente liderado por expertos independientes.

Durante una reciente llamada de inversionistas, el analista Evan Seigerman, de BMO Capital Markets, preguntó si el mundo estaba "caminando a ciegas para recomendar refuerzos" con tanta frecuencia.

Los datos de Israel, que usa solo la vacuna de Pfizer y ha proporcionado la mayoría de los estudios [14] que han llevado a las recomendaciones de refuerzo de vacunación de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), sugieren que la tercera y cuarta dosis de las vacunas de ARNm aumentan los niveles de anticuerpos, que disminuyen rápidamente de nuevo.

Los refuerzos agregados salvaron algunas vidas en la población mayor de 60 años, pero los datos son menos claros sobre el beneficio para los adultos más jóvenes.

Cuando en septiembre de 2021 el presidente Biden ofreció refuerzos a los estadounidenses, poco después de que Bourla los recomendara, el doctor Paul Offit, director del Centro de Educación sobre Vacunas del Hospital Infantil de Filadelfia y desarrollador de una vacuna para un virus intestinal, se preguntó: "¿Dónde está la evidencia de que estás en riesgo de contraer una enfermedad grave cuando te enfrentas a covid si estás vacunado y tienes menos de 50 años?

Las políticas sobre las recomendaciones de refuerzo para diferentes grupos son complejas y cambiantes, dijo Offit, pero deberían hacerlas los CDC, en lugar de Bourla y Pfizer.

"Nos están empujando", dijo. "Las compañías farmacéuticas están actuando como agencias de salud pública".

Referencias

1. Pfizer. Financial Performance. 2021 was a year in which we set all-time highs in several financial categories - including Revenue and Adjusted Diluted EPS. https://www.pfizer.com/sites/default/files/investors/financial_reports/annual_reports/2021/performance/
2. Gutman-Wei R. Rebound COVID Is Just the Start of Paxlovid's Mysteries. There's plenty more to learn about the lifesaving antiviral COVID treatment. The Atlantic, 26 de mayo de 2022. https://www.theatlantic.com/health/archive/2022/05/paxlovid-covid-rebound-pfizer-clinical-trials/638438/
3. Refinitiv Streetevents. Edited Transcript. PFE.N - Pfizer Inc at JPMorgan Healthcare Conference (Virtual) January 10, 2022. https://s28.q4cdn.com/781576035/files/doc_downloads/2022/Jan/PFE-USQ_Transcript_2022-01-10.pdf
4. Tribble SJ. Pfizer CEO to Public: Just Trust Us on the Covid Booster, KHN, August 13, 2021. https://khn.org/news/article/pfizer-ceo-albert-bourla-covid-booster-evidence-lacking/
5. Marks P, Woodcock J, Califf R. COVID-19 Vaccination—Becoming Part of the New Normal. *JAMA.* 2022;327(19):1863–1864. doi:10.1001/jama.2022.7469
6. Allen A. Pfizer CEO Pushes Yearly Shots for Covid. Not So Fast, Experts Say. KHN, 21 de marzo de 2022. https://khn.org/news/article/pfizer-ceo-albert-bourla-yearly-covid-shots/

7. Refinitiv Streetevents. Edited Transcript PFE.N - Q1 2022 Pfizer Inc Earnings Call. Event Date/Time: May 3, 2022. https://s28.q4cdn.com/781576035/files/doc_financials/2022/q1/PFE-USQ_Transcript_2022-05-03.pdf
8. Kiefer P. What we know about COVID rebound so far. Some people are testing positive for COVID while taking Paxlovid. But that doesn't mean the pills don't work. Popular Science, Jun 6, 2022. https://www.popsci.com/health/covid-rebound-on-paxlovid/
9. Refinitiv Streetevents. Edited Transcript. PFE.N - Pfizer Inc at JPMorgan Healthcare Conference (Virtual) -Fireside Chat. Event Date/Time: January 12, 2021. https://s28.q4cdn.com/781576035/files/doc_downloads/event-announcement/2021/01/12/PFE-USQ_Transcript_2021-01-12.pdf
10. Refinitiv Streetevents. Edited Transcript. PFE.N - Pfizer Inc at Cowen Health Care Conference (Virtual). Event Date/Time: March 7, 2022. https://s28.q4cdn.com/781576035/files/doc_downloads/2022/03/PFE-USQ_Transcript_2022-03-07.pdf
11. Refinitiv Streeteventsedited Transcript PFE.N - Q1 2022 Pfizer Inc Earnings Call.Event Date/Time: May 03, 2022. https://s28.q4cdn.com/781576035/files/doc_financials/2022/q1/PFE-USQ_Transcript_2022-05-03.pdf
12. Refinitiv Streetevents. Edited Transcript. Q4 2021 Pfizer Inc Earnings Call. Event Date/Time: February 08, 2022. https://s28.q4cdn.com/781576035/files/doc_financials/2021/q4/PFE-USQ_Transcript_2022-02-08.pdf
13. Refinitiv Streetevents. Edited Transcript. Pfizer Inc at Goldman Sachs Healthcare CEOs Unscripted Conference: A View from the Top (Virtual). Event Date/Time: January 06, 2022. https://s28.q4cdn.com/781576035/files/doc_downloads/2022/Jan/PFE-USQ_Transcript_2022-01-06.pdf
14. Regev-Yochay G, Gonen T, Gilboa M, Mandelboim M, Indenbaum V, Amit S, Meltzer L, Asraf K, Cohen C, Fluss R, Biber A, Nemet I, Kliker L, Joseph G, Doolman R, Mendelson E, Freedman LS, Harats D, Kreiss Y, Lustig Y. Efficacy of a Fourth Dose of Covid-19 mRNA Vaccine against Omicron. N Engl J Med. 2022 Apr 7;386(14):1377-1380. doi: 10.1056/NEJMc2202542.

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 han generado en la población las extraordinarias ganancias que acumuló gracias a la pandemia de covid-19. Durante 2021 ganó €32.000 millones por las ventas de la vacuna [1] y durante 2022 Pfizer espera ganar unos US$28.000 millones [2].

James Love, director de KEI dijo "Lo que me gustaría ver es: que todos los acuerdos y detalles del programa sean divulgados al público; una evaluación independiente de lo que constituye un precio 'sin fines de lucro', y las evaluaciones anuales, verdaderamente independientes y transparentes de lo que realmente sucede" [3].

Hablando en CNBC, el CEO de Pfizer dijo que la compañía discutió la iniciativa por primera vez en 2019. "En este momento, se trataba de hacer realidad un sueño", dijo Bourla. "Cuando asumí el cargo, todo mi equipo de liderazgo hizo algunos planes para los próximos cinco años. Uno de ellos fue que para el año 2023, reduciríamos en un 50% la cantidad de personas en el planeta que no pueden pagar nuestros medicamentos" [4]. la Fundación Bill y Melinda Gates proporcionará fondos para que Pfizer desarrolle vacunas contra el estreptococo del grupo B, una de las principales causas de mortinatalidad y muerte de recién nacidos en los países pobres. La fundación también apoya el desarrollo por parte de Pfizer de una vacuna contra el virus respiratorio sincitial (RSV), que se cobra la vida de muchos niños [4].

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-caja-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
3. Pfizer launches initiative to share medicines with low income countries. Health Policy Watch, May 26, 2022 https://healthpolicy-watch.news/pfizer-launches-initiative-to-share-medicines-with-low-income-countries/
4. Dunleavy K. Pfizer reveals plan to make its products available to 45 poor countries at not-for-profit cost. FiercePharma, May 25, 2022 https://www.fiercepharma.com/pharma/pfizer-reveals-plan-make-its-products-available-45-poor-countries-not-profit-cost

Quintiles (IQVIA). Cómo lucrar con historias clínicas de pacientes

Salud y Fármacos

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

Tags: GE Healthcare, historias clínicas electrónicas, privacidad, estudios de la práctica clínica, real world data, real world evidence, MarketScan, MQIC, Truven Health

Statnews ha investigado como Quintiles (ahora IQVIA) utilizó las historias clínicas de millones de pacientes, supuestamente anonimizadas, que su dueño (GE Healthcare) consideraba confidenciales y las vinculó con gran precisión a una gran base de datos de facturas de seguros (MarketScan) que contiene información sobre 270 millones de estadounidenses [1]. Resumimos sus hallazgos a continuación porque es frecuente que las empresas utilicen los datos de los pacientes estadounidenses sin su conocimiento, y podría estar pasando lo mismo en otros países. Cabe mencionar que, en febrero de 2022, una serie de transacciones relacionadas con los datos y el software de GE aportó grandes ganancias a Veritas Capital, una empresa neoyorquina de capital riesgo que adquirió y luego vendió el negocio de historias clínicas de GE por un valor de US$17.000 millones. Es decir, las historias clínicas se han convertido en un activo fácilmente transferible y extremadamente lucrativo.

En EE UU hay una ley que protege los datos de salud (The Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 HIPAA), pero esta ley permite que las empresas vendan los datos de los pacientes siempre que se eliminen aquellos que los puedan identificar (fechas de nacimiento, nombres, número de seguridad social etc.), sin que para ello tengan que pedir permiso a los afectados y sin compartir con ellos los beneficios que generen con su uso. Además, ahora cada vez que se descarga una aplicación, con cada visita a un sitio web y cada publicación en las redes sociales, los pacientes generan aún más datos que las empresas privadas pueden comprar y utilizar.

Los datos desidentificados o anonimizados de los pacientes, se pueden volver a identificar fácilmente, dijo William Yasnoff, profesor de informática biomédica en la Universidad Johns Hopkins, cuya investigación se centra en la privacidad de los datos.

IQVIA afirmó que es un "líder mundial en proteger la privacidad de los pacientes individuales", y que su capacidad para compilar y analizar la información de los pacientes ayuda a identificar patrones de enfermedades y los tratamientos que aportan los mejores resultados.

La mayoría de los pacientes apoyan el uso de datos para avanzar la ciencia y mejorar la atención. Pero no quieren que se haga a puerta cerrada y por empresas privadas.

MedicaLogic, una empresa de software que trabaja en temas relacionados con la salud creó una base de datos que miles de médicos utilizan, MedicaLogic Quality Improvement Consortium (MQIC). MQIC recopila la información sobre los servicios que los médicos prestan a sus pacientes. Su objetivo original era desidentificar los datos y utilizarlos para establecer cuáles son los tratamientos más eficaces para problemas de salud frecuentes como la diabetes y las enfermedades cardíacas, y comparar el rendimiento de los médicos con el de sus colegas y con los estándares gubernamentales.

A principios de 2002, GE compró MedicaLogic y promovió el uso del software de historias clínicas electrónicas en las clínicas ambulatorias de todo el país. En 2009, el valor de la base de datos MQIC creció gracias a la ley de salud de Obama que obligó a recopilar datos sobre la calidad de los servicios provistos, y las

historias clínicas electrónicas facilitan ese proceso. En 2013, la base de datos incluía a 25 millones de estadounidenses.

MQIC ya no solo era atractiva para las clínicas de salud y los médicos. Se convirtió en un activo atractivo por el que se podía exigir derechos de licencias millonarias a otras empresas interesadas en utilizarla para otros fines. Por ejemplo, las empresas farmacéuticas y los fabricantes de dispositivos podían utilizar esos datos para elaborar sus mensajes promocionales y los presupuestos de investigación. La industria digital de la salud podría alimentar nuevos algoritmos para ayudar a predecir y gestionar enfermedades.

Como la información de MQIC estaba desidentificada, se podía combinar con otras fuentes de datos, como las publicaciones en redes sociales y otros datos clínicos, para obtener una imagen mucho más personal de la vida y la salud de los pacientes.

Quintiles fue uno de los principales clientes que accedió a las historias clínicas que custodiaba GE. En ese momento, Quintiles era la mayor organización de investigación por contrato del mundo (CRO), tenía unos 33.000 empleados, ingresos de US$4.000 millones y realizaba ensayos clínicos y estudios de mercado para las 20 empresas farmacéuticas más grandes. Las historias clínicas eran esenciales para la empresa, y en 2015 empezaron a solicitar a GE información sobre el costo de los servicios clínicos, para calcular el valor de los medicamentos para el sistema. GE dijo que no tenía esa información, y Quintiles ideó una forma de obtenerla.

Quintiles se asoció con Truven Health Analytics, un intermediario que recoge las facturas de los seguros y las historias clínicas de empresas, aseguradoras y gobiernos estatales. Su base de datos, MarketScan contiene información sobre más de 200 millones de estadounidenses.

Truven Health logró cruzar sus datos (los de MarketScan) con los de GE (MQIC), y obtener información sobre cuánto habían pagado las aseguradoras por los servicios otorgados a los pacientes. Truven había sido capaz de vincular facturas con los historiales de los pacientes con una "exactitud del 95%", un nivel de precisión que dejó a un ejecutivo de GE "sin palabras". La vinculación de los datos no significaba necesariamente que Quintiles o Truven supieran, o quisieran saber, los nombres de los pacientes. Pero su capacidad para identificar las historias clínicas a partir de otra base de datos y generar una imagen de toda su atención -vinculando los diagnósticos y tratamientos específicos a los costes- planteó una serie de cuestiones legales dentro de GE.

Según los abogados, ni GE ni Quintiles habían violado la ley, pero otros expertos afirman que HIPAA es obsoleta, pues se diseñó en 1999-2000, antes de que hubiera tanta información disponible en las redes. IQVIA declinó responder a preguntas sobre sus acuerdos con GE o Truven, pero dijo que utiliza una variedad de técnicas y métodos para garantizar que su manejo de los datos de los pacientes no ponga en riesgo su privacidad, como limitar los campos de información utilizados y evitar la recopilación de información identificable.

Los expertos en privacidad dijeron que no debería ser IQVIA, ni ninguna otra empresa con fines de lucro, quién decide cómo se utiliza la información personal de los pacientes.

El fundador de MarketScan no esperaba que los datos se comercializaran, todo lo contrario, quería que estuvieran protegidos. Sin embargo, Veritas Capital compro MarketScan y sus bases de datos en 2012, y creó Truven para aumentar sus fuentes de datos y su rentabilidad, para después venderla a mayor precio, generando otros incentivos para el uso de los datos. Esta orientación cortoplacista hace que las empresas no tengan en cuenta las repercusiones negativas que sus transacciones pueden tener a largo plazo.

En 2016, Veritas vendió Truven a IBM por US$2.600 millones. GE también había decidido vender su negocio, que además de las historias clínicas incluía otros programas para analizar los datos, y por tratarse de una industria cuyo valor va en aumento atrajo el interés de varias empresas. A principios de 2018, Veritas compró la división de historias clínicas de GE por US$1.050 millones, y le cambió el nombre a Virence Health. Posteriormente Veritas se asoció con Elliott Investment Management para comprar a otro proveedor de historias clínicas electrónicas, Athenahealth por US$5.700 millones, generando una sola base de datos de historias clínicas. En febrero, Veritas y Elliott vendieron la nueva empresa a Bain Capital y Hellman & Friedman por US$17.000 millones, proporcionándoles acceso a la información de 140.000 clínicas ambulatorias distribuidas en los 50 estados de EE UU.

Es decir, las historias clínicas y la información sobre los pacientes se han convertido en un activo fácilmente transferible y extremadamente lucrativo. El traspaso de datos de una empresa a otra hace que no siempre se respeten los objetivos y principios que llevaron a generar esas bases de datos.

Nota de Salud y Fármacos

El problema de las grandes bases de datos en EE UU es que la validez de los datos es cuestionable. Es bien conocido que muchos médicos escriben en la historia clínica lo que compañía de seguros requiere para autorizar una prueba diagnóstica o un tratamiento. La historia clínica ya no es una herramienta para proveer atención de calidad, sino para satisfacer la burocracia de las aseguradoras. También se ha documentado que con frecuencia incluyen errores de diagnóstico. Tampoco indican si los pacientes han seguido o no las recomendaciones médicas. Fallos en el seguimiento de las recomendaciones médicas se dan incluso en los ensayos clínicos en los que hay una supervisión cuidadosa.

Fuente Original:

1. Casey Ross. Quintiles. How a complex web of businesses turned private health records from GE into a lucrative portrait of patients. *Stat Investigation*, 23 de mayo de 2022. https://www.statnews.com/2022/05/23/hipaa-patient-ge-data-privacy-profit/

Sanofi Global Health lanza la marca sin ánimo de lucro Impact® para 30 medicamentos en países de renta baja

(Sanofi Global Health launches nonprofit Impact® brand for 30 medicines in low-income countries)

Sanofi, 4 de julio de 2022
https://www.globenewswire.com/en/news-release/2022/07/04/2473350/0/en/Sanofi-Global-Health-launches-nonprofit-Impact-brand-for-30-medicines-in-low-income-countries.html
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras* 2022; 25(3)

Tags: donación de medicamentos, acceso a la insulina, responsabilidad corporativa, glibenclamida, oxaliplatino

- Sanofi Global Health lanza la marca sin ánimo de lucro Impact® para 30 medicamentos en países de renta baja.
- Los medicamentos, incluida la insulina, estarán disponibles en 40 países de renta baja.
- Se crea un fondo de inversión para contribuir a crear sistemas de salud sostenibles.
- El anuncio se produce en el marco de la reunión de los interesados en la salud global en París.

Sanofi Global Health anuncia el lanzamiento de Impact®, una nueva marca de medicamentos producidos por Sanofi para la atención médica estándar y que se distribuirán sin ánimo de lucro a las poblaciones en riesgo de los países más empobrecidos del mundo.

La marca Impact®, que incluye la a insulina, la glibenclamida y el oxaliplatino, entre otros, permitirá la distribución segura de 30 medicamentos de Sanofi en 40 países de renta baja. Estos productos están incluidos en la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud, y cubren una amplia gama de áreas terapéuticas, como la diabetes, las enfermedades cardiovasculares, la tuberculosis, la malaria y el cáncer.

Shionogi y la Asociación Mundial de Investigación y Desarrollo de Antibióticos firman un acuerdo de licencia para mejorar el acceso a cefiderocol

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022; 25(3)

Tags: resistencia antimicrobiana, falta de nuevos antibióticos, acceso a los medicamentos, países de ingresos bajos y medios, acceso a los antibióticos, licencia voluntaria, acuerdos de licencia.

La resistencia antimicrobiana (RAM) es un problema importante de salud pública, y podría llegar a ser la primera causa de muerte a nivel global en 2050. A continuación, resumimos una nota de Ed. Silverman, publicada en Statnews [1] que informa sobre un acuerdo de licencia voluntaria para mejorar el acceso a un antibiótico y combatir la RAM.

Silverman afirma que la empresa farmacéutica japonesa Shionogi, acaba de llegar a un acuerdo con la Asociación Mundial de Investigación y Desarrollo de Antibióticos (Global Antibiotic Research and Development Partnership-GARDP) para que ofrezca las licencias de su antibiótico cefiderocol a docenas de países y así ayudar a combatir la RAM. Esta asociación ofrecerá sublicencias a una o dos empresas de genéricos para que, dentro de tres años, 135 países, incluyendo algunos de altos ingresos, tengan acceso a las versiones genéricas de este antibiótico. Todavía no se ha decidido como se establecerán los precios y la red distribución.

El cefiderocol se utiliza para tratar bacterias gran-negativas, que son cada vez más resistentes a los antibióticos y tienen consecuencias graves para las poblaciones vulnerables y los inmunodeprimidos que residen en los PIBM. Estas infecciones son más prevalentes en los países que no tienen acceso a este antibiótico, que está incluido en la lista de medicamentos esenciales de la OMS [2]. En realidad, la idea es ir más allá de la concesión de licencias y desarrollar una red de colaboración de 4. los sistemas de salud públicos y privados para que el antibiótico llegue al mayor número posible de pacientes. Para ello la GARDP se ha asociado con la Fundación Clinton, que invertirá en infraestructura y en la formación de planificadores, gestores de finanzas y profesionales de la salud para asegurar que los antibióticos se utilizan adecuadamente.

Esta es la primera vez que se llega a un acuerdo de licencia por un antibiótico y se espera que la GARDP siga negociando otros.

Recientemente han surgido varias iniciativas para combatir la resistencia antimicrobiana. En 2020 se lanzó el Fondo de Acción contra la Resistencia a los Antimicrobianos (AMR Action Fund [3]), una alianza entre empresas farmacéuticas, organizaciones filantrópicas y el Banco Europeo de Inversiones que, con un presupuesto inicial de US$1.000 millones espera desarrollar cuatro nuevos antibióticos antes del 2030.

Fuente original:

1. Ed. Silverman. In a first-of-its-kind deal, major drugmaker licenses antibiotic production for low-income countries. Statnews, 14 de junio de 2022. https://www.statnews.com/pharmalot/2022/06/14/antibiotic-shionogi-superbugs-antimicrobials-licensing/#:~:text=In%20a%20first%2Dof%2Dits,bid%20to%20combat%20antimicrobial%20resistance

Referencias:

2. WHO. WHO Model List of Essential Medicines. https://list.essentialmeds.org/medicines/611
3. https://www.amractionfund.com/about-us/

Bruselas investiga si Vifor Pharma denigró el tratamiento de una firma rival

Swissinfo, 20 de junio de 2022

https://www.swissinfo.ch/spa/ue-farmac%C3%A9uticas_bruselas-investiga-si-vifor-pharma-denigr%C3%B3-el-tratamiento-de-una-firma-rival/47688220

La Comisión Europea anunció este lunes la apertura de una investigación formal para evaluar si la multinacional farmacéutica suiza Vifor Pharma denigró a través de una campaña de información engañosa el tratamiento desarrollado por la firma competidora Pharmacosmos, informó en un comunicado.

El Ejecutivo comunitario sospecha, en particular, que Vifor Pharma restringió la competencia en el mercado de los tratamientos de hierro por vía intravenosa para favorecer su tratamiento Ferinject frente al desarrollado por su rival, llamado Monofer.

Tras recibir una denuncia por parte de la danesa Pharmacosmos, Bruselas tiene pruebas de que la compañía suiza ha estado "desde hace muchos años" denigrando el tratamiento de la primera con una campaña de comunicación dirigida especialmente a los profesionales del sector salud que ponía en duda la seguridad de Monofer.

Según los datos de la Comisión Europea (CE), aproximadamente 1,8 millones de pacientes que sufren déficit de hierro reciben tratamiento cada año con altas dosis de hierro por vía intravenosa en el Espacio Económico Europeo (EEE).

"La difusión de información engañosa sobre la seguridad del tratamiento de Paharmacosmos para el déficit de hierro, Monofer, puede haber retrasado su aceptación. En última instancia esto habría perjudicado a los pacientes por haber asfixiado la competencia de una medicina innovadora", explicó la vicepresidenta responsable de Competencia del Ejecutivo comunitario, Margrethe Vestager.

Bruselas añadió también que desarrollará esta investigación con carácter prioritario, aunque señaló que el hecho de que la haya iniciado no prejuzga el resultado final de la misma.

Nota de Salud y Fármacos: Según Ed Silverman [1] esta es la segunda vez que la CE investiga a un fabricante de medicamentos por desprestigiar a un rival. El año pasado, la CE abrió una investigación a Teva Pharmaceuticals para determinar: (1) si había lanzado una campaña de desprestigio de los medicamentos para la esclerosis múltiple; y (2) si había utilizado diversas maniobras de patentes para impedir que empresas de genéricos pudieran comercializar otras versiones de su tratamiento para la esclerosis múltiple Copaxone.

El artículo afirma que la CE ha intensificado su esfuerzo para analizar el posible comportamiento antimonopólico de la industria farmacéutica, y menciona las resoluciones alcanzadas recientemente tras investigar conductas anticompetitivas:

- Entre 2009 y 2017, la CE y las autoridades nacionales investigaron más de 100 casos de supuesta conducta antimonopolio. Durante ese tiempo, hubo 29 decisiones contra los fabricantes de medicamentos que dieron lugar a más de US$1.000 millones en sanciones. Los casos ocasionaron precios más altos o acceso insuficiente como resultado de: fusiones, pago por retrasar la comercialización de genéricos, tipo de contrato, fijación de precios o precios excesivos.

- La Comisión de Comercio Justo de Corea del Sur está estudiando la posibilidad de imponer sanciones a AstraZeneca. Al parecer la empresa se confabuló con Alvogen Korea, para obstaculizar el lanzamiento de medicamentos genéricos más baratos.

- A principios de junio, la Autoridad de la Competencia italiana impuso una multa de casi US$3,8 millones a Leadiant Biosciences por años de subidas "excesivas" del precio en un medicamento para enfermedades raras. Lediant compró el producto, luego lo retiro del mercado y lo volvió a comercializar bajo la designación de huérfano, lo que le otorgó 10 años de monopolio, a pesar de que no era una molécula nueva cuando recibió los derechos exclusivos de comercialización.

- En los Países Bajos, Pfizer acordó poner fin a su práctica de reducir los descuentos a los hospitales que reducían las compras de un medicamento.

- El regulador antimonopolio sudafricano recomendó que se sancionara a Roche por el precio "excesivo" de su tratamiento contra el cáncer de mama Herceptin, argumentando que viola los derechos humanos básicos al impedir el acceso a un medicamento que salva vidas.

- El año pasado, la Autoridad de la Competencia y los Mercados del Reino Unido emitió una resolución provisional en la que declaraba que Pfizer y una pequeña empresa de genéricos habían cometido fraude por los precios de una píldora para la epilepsia, generando innecesariamente gastos excesivos al Servicio Nacional de Salud por un medicamento "vital".

- Merck llegó a un acuerdo con los organismos reguladores austriacos para poner fin a una estrategia de precios predatorios para un tratamiento contra el cáncer cerebral.

- Hace dos años, las autoridades rumanas multaron a Roche con US$14 millones por obstaculizar la competencia de dos medicamentos contra el cáncer.

Promueven el uso de opiáceos en Brasil

Salud y Fármacos

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

Tags: tratamiento del dolor, adicción a opioides, opioides para dolor crónico, industria del dolor, cuidados paliativos

Una noticia publicada en la Folha de Sao Paulo [1] afirma que la industria de los opiáceos sintéticos trata de ampliar su mercado en los países en desarrollo como Brasil. Para ello están utilizando estrategias parecidas a las empleadas en EE UU, que generaron la gran epidemia por sobreconsumo de estos medicamentos y provocó la muerte por sobredosis de más de medio millón de personas en los últimos 20 años. A continuación, hacemos un breve resumen.

Entre las estrategias para promover el uso de opioides figuran: poner énfasis en la necesidad de opioides para tratar al paciente al final de la vida, declarar que existe una epidemia de dolor no tratado, posicionar a los opiáceos como los mejores fármacos para el dolor crónico, asegurar a los médicos que el cribado y la monitorización evitarán la adicción, y convencerles de que mantengan a los pacientes en tratamiento con opiáceos, aunque sean ineficaces.

Cuando los pacientes se vuelven adictos a los opioides de venta con receta, es frecuente que empiecen a consumir drogas ilícitas como la heroína o el fentanilo.

El año pasado, Johnson & Johnson y tres distribuidores de medicamentos estadounidenses que habían sido acusados de alimentar la epidemia de opioides estuvieron dispuestos a pagar US$26.000 millones para resolver miles de demandas. En marzo 2020, la cadena de farmacias CVS llegó a un acuerdo de US$484 millones para poner fin a las demandas por opioides. Purdue, Teva, Allergan y Endo también son objeto de litigios.

Para evitar que Brasil se enfrente a una situación similar, Adriane Fugh-Berman, profesora de farmacología en Georgetown University, recomienda que el país estudie y discuta lo ocurrido en EE UU, rechace afirmaciones falsas como por ejemplo que existe una epidemia de dolor no tratado, que se han exagerado los riesgos de los opioides; y evite que la industria del dolor financie actividades para médicos y otros prescriptores.

Según la Dra Fugh-Berman, "Las nuevas prescripciones de opioides deben limitarse a tres días. Nadie debería recetar más de 90 mme (miligramos equivalentes de morfina) de opiáceos al día, excepto en el caso de los pacientes dependientes, a los que hay que retirarles la medicación lentamente".

Según la anestesista Silvia Tahamtani, especialista en dolor y cuidados paliativos del ICESP (Instituto del Cáncer del Estado de São Paulo), los médicos desconocen cómo hay que tratar el dolor.

Referencia:

1. Collucci C. Brasil. Indústria dos opioides mira países como o Brasil, diz pesquisadora. Fohla de S, Paulo28.abr.2022 https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2022/04/industria-dos-opioides-mira-paises-como-o-brasil-diz-pesquisadora.shtml

EE UU. **La industria farmacéutica y la FDA utilizan tácticas mafiosas para silenciar a los denunciantes**

Loco en América, 21 de junio de 2022

https://www.madinamerica.com/2022/06/pharmaceutical-industry-fda-use-mob-tactics-silence-whistleblowers/

Peter Gøtzsche argumenta que deberíamos considerar permitir que los denunciantes publiquen de forma anónima por su seguridad.

En un nuevo artículo publicado en el Indian Journal of Medical Ethics [1], Peter Gøtzsche confronta la precaria posición de los denunciantes que denuncian la industria farmacéutica.

Las revistas académicas normalmente no publican artículos de forma anónima, y las fuentes anónimas generan sospechas. Si bien Gøtzsche reconoce que la autoría nombrada es importante en algunos contextos, también argumenta que hablar sobre la corrupción de la academia y la medicina por el dinero de la industria tiene consecuencias profesionales desastrosas y evita que muchos denunciantes potenciales se presenten. Por lo tanto, para protegerse contra la corrupción de la industria y evitar que se pierdan vidas debido a muertes por medicamentos recetados, argumenta que debemos permitir el anonimato en la autoría y en las fuentes que hablan desde dentro de la industria.

“La atención médica está fuertemente influenciada por intereses creados, que a menudo son financieros, pero el prestigio académico y la protección de los intereses gremiales también juegan un papel importante. Si no se permite la autoría anónima, muchos denunciantes potenciales preferirían guardar silencio, aunque su paso al frente serviría al interés público y podría salvar muchas vidas, particularmente al reducir las muertes por medicamentos recetados. Esto es especialmente importante ya que los medicamentos son la tercera causa de muerte en el mundo occidental. “

Numerosos autores han escrito sobre la abrumadora corrupción dentro de la academia y la medicina debido principalmente al dinero de la industria farmacéutica. Desde la investigación y la práctica médica, hay pocos lugares que el dinero de la industria no pueda llegar.

Gotzsche, PC. La autoría anónima puede reducir las muertes por medicamentos recetados. Indian Journal of Medical Ethics 2022; 7 (3), 01–05. https://doi.org/10.20529/ijme.2022.041

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

Conflictos de Interés

¿Cómo responde USTED ante los Conflictos de Interés?

Therapeutics Initiative, 136, mayo 2022
https://www.ti.ubc.ca/es/2022/05/19/136-como-responde-usted-ante-los-conflictos-de-interes/

Un destacado endocrinólogo es el ponente principal de una conferencia en un centro salud de atención primaria, que cuenta con patrocinadores «Platino, Oro y Plata». Para comenzar su presentación sobre un nuevo medicamento para la diabetes, muestra durante un segundo una declaración obligatoria de conflictos de interés (CdI), reconociendo que ha recibido dinero de Janssen y Novo Nordisk por consultorías clínicas, y becas de investigación financiadas por Eli Lilly y Merck.

Muchos de los asistentes no parecen darse cuenta de la rapidez con la que se pasa por encima el asunto de los potenciales conflictos de interés. La farmacéutica clínica Kirsten reacciona de forma diferente. Los posibles CdI le llaman la atención; siente que tiene el reto de identificar los posibles sesgos de la presentación. En este entorno, ¿cómo respondería Ud?

Conclusiones

- El patrocinio de la industria farmacéutica de los ensayos clínicos puede conducir a conclusiones sesgadas, incluyendo afirmaciones exageradas sobre la eficacia y subestimación de los daños.
- El patrocinio influye en el diseño, realización, publicación y uso de los resultados en revisiones sistemáticas y Guías de Práctica Clínica.
- Muchos líderes de opinión hacen promoción, no formación imparcial.
- En las publicaciones científicas de los resultados de estudios, artículos de revisión, guías o sesiones de formación continuada para profesionales sanitarios, busque si hay patrocinios comerciales. Pregúntese "¿Quién pagó por esto y por qué? ¿Es probable que haya sesgos? ¿Por qué no me lo dijeron?
- Busque revisiones de evidencia (como las de Therapeutics Initiative) que evitan estrictamente los conflictos de interés.

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

TDAH: el rastro del dinero

PatrickHahn
Mad in America, 4 de mayo de 2022
https://www.madinamerica.com/2022/05/adhd-money-trail/

En este país (EE UU), gastamos más de veinte mil millones de dólares al año en drogar a los niños para algo llamado "Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad" o TDAH. Por ese tipo de desembolso, podríamos pagar los salarios de mitad de carrera de 365.000 maestros adicionales, o 827.000 ayudantes de maestros.

Esto puede parecer una absurda mala asignación de recursos, pero es probable que la situación no cambie hasta que nos enfrentemos a una red entrelazada de jugadores que tienen un interés personal en promover el modelo médico del "TDAH". Echemos un vistazo a algunos de estos jugadores ahora, ¿de acuerdo?

Puede leer el texto completo en español en el enlace que aparece en el encabezado. El autor desarrolla los temas relacionados con los informantes clave, el caso de Strattera, los escritores fantasma y la propaganda dirigida al consumidor, entre otros.

Brasil. Ensayos clínicos y congresos médicos: un estudio sobre los conflictos de interés

(Ensaios clínicos es congressos médicos: estudio sobre conflitos de intereses)
ML Nascimento, C Lorenzo, MN Sanchez
Rev. Bioét. 2022; 30 (2)
https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/3156

Resumen
Este artículo analiza los conflictos de interés en los ensayos clínicos presentados en congresos brasileños de cinco especialidades médicas, realizados entre 2004 y 2018. Se analizaron 407 resúmenes de 22 anales. Tras aplicar los criterios de selección se obtuvo un corpus de 77 ensayos. Hubo una mayor frecuencia de conflictos de interés en los ensayos con medicamentos para los que no había medicamentos genéricos/similares (p=0,000), y el 48% tenían conflictos no declarados. Los resultados favorables para el medicamento experimental fueron el 90,9% del total de ensayos, pero el 48,6% de ellos no informaron el valor de p. Las categorías terapéuticas más frecuentes fueron inmunosupresores e inmunomoduladores, antidiabéticos y antineoplásicos, que juntos representaron el 68,9% del total de fármacos. Los resultados apuntan a conflictos de interés ocultos, sobreestimación de los resultados positivos de los ensayos, a veces falta de evidencia, y concentración de la investigación de medicamentos de alto costo.

Articulo disponible en español, portugués e inglés en el enlace que aparece en el encabezado

Canadá. **Los colegios médicos y las empresas de salud podrían tener relaciones demasiado cercanas para hacer bien las cosas**
(Medical societies and health-care companies may be too close for comfort)
J Lexchin
The Conversation, 12 de mayo de 2022
https://theconversation.com/medical-societies-and-health-care-companies-may-be-too-close-for-comfort-182927
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras* 2022; 25(3)

Tags: asociaciones profesionales, medicina basada en la evidencia, formación médica continuada, propaganda de la industria farmacéutica, guías de práctica clínica, sesgo en las guías de práctica clínica, conflictos de interés de médicos especialistas, transparencia en las relaciones con la industria, evitar conflictos de interés

En Canadá hay tres tipos diferentes de organizaciones médicas: las que conceden las licencias a los médicos para que puedan ejercer y garantizan su competencia; las que desarrollan programas para la formación de los médicos de familia y los especialistas; y los colegios médicos.

Los colegios médicos son organizaciones de afiliación voluntaria, principalmente para los médicos que tienen la misma especialidad médica (por ejemplo, la cardiología) o un interés común en un área particular de la práctica (por ejemplo, la medicina rural).

Los colegios tienen objetivos importantes: proporcionan formación profesional continua a sus miembros, cabildean ante el gobierno y otras instancias en nombre de sus miembros y de los pacientes, y promueven la mejora continua en su área de conocimiento.

Por la naturaleza de su trabajo, los colegios médicos son más propensos que los otros tipos de organizaciones médicas a interactuar con empresas que fabrican medicamentos, dispositivos médicos o que desarrollan tecnología médica; y, a menudo, reciben dinero de estas empresas relacionadas con la salud.

Relaciones con la industria
Se sabe que las recomendaciones de los colegios se han visto influenciadas por conflictos de interés de tipo financiero [1] y se ha pedido a los colegios que cambien sus forma de actuar [2] para evitar la apariencia o la realidad de que sus acciones estén indebidamente influenciadas por la industria.

En un artículo que publiqué recientemente [3], analicé la relación entre los colegios médicos canadienses y las empresas de salud. En la página web del Real Colegio de Médicos y Cirujanos de Canadá aparecen 65 colegios de especialidad [4]. Veintitrés de estos colegios obtienen patrocinio de empresas para sus actividades generales y 25 obtienen dinero para sus congresos anuales. Ninguno de los colegios dice cuánto dinero recibe de las empresas individuales y sólo dos divulgan la cantidad total que obtienen a través de donaciones.

Cuando los colegios reciben dinero de las empresas, suelen incluir sus logotipos en sus sitios web y los médicos pueden utilizar el hipervínculo a los sitios web de dichas empresas.

Es alarmante que sólo 10 colegios cuenten con políticas públicas para manejar sus interacciones con las empresas. La ausencia de una política sobre patrocinio coincide con investigaciones previas sobre otros aspectos de las interacciones entre los colegios médicos canadienses y las empresas de salud. Adrienne Shnier, abogada y profesora adjunta de la Escuela de Política y Gestión en Salud de la Universidad de York y yo descubrimos que las políticas de estos colegios con respecto a la participación de la industria en la formación médica continua eran generalmente débiles o inexistentes.

Los colegios médicos canadienses no son diferentes a los de otros países. De los 131 colegios médicas italianos, el 29% incluía los logotipos de fabricantes en su página web, el 4,6% tenía un código ético que cubría las relaciones con la industria, el 6,1% publicaba un informe financiero anual y el 64,9% había recibido patrocinio para su última conferencia [5].

Influencia de la industria
¿Realmente todo esto importa? ¿Debemos preocuparnos por estas relaciones? Hay pruebas fehacientes de que sí. Cuando los médicos se conectan a las páginas web de las empresas, se exponen directamente a la información generada por esas empresas sobre sus productos.

Una revisión amplia [6], en la que participé como uno de los autores, analizó la relación entre la exposición a la información de las empresas farmacéuticas y la calidad, cantidad y el coste de la prescripción médica. Los estudios que detectaron una asociación entre la información de las empresas farmacéuticas y la prescripción documentaron que aumentaba la frecuencia de prescripción y los costes, o bajaba la calidad de la prescripción. Algunos estudios no encontraron ninguna asociación, y ningún estudio encontró que mejorara el comportamiento prescriptivo.

Para los colegios médicos, recibir dinero de las empresas se asocia con la adopción de posturas favorables a los intereses de esas empresas. Las guías sobre anticoncepción publicadas en 2011 por el Colegio de Obstetras y Ginecólogos de Canadá (SOGC) [7], respaldaban el uso de dos anticonceptivos orales, Yaz y Yasmin, y eran una copia casi idéntica a una declaración de consenso de un taller patrocinado por Bayer [7], el fabricante de estas píldoras. El SOGC recibió financiación de Bayer y su vicepresidente ejecutivo defendió las guías.

Las guías para la prescripción de opiáceos [8] para el dolor crónico no relacionado con el cáncer, que elaboraron cuatro organizaciones con conflictos de interés con los fabricantes de opiáceos incluían múltiples "señales de alarma", es decir, elementos que se sabe que pueden introducir sesgo.

En 2009, la Sociedad Americana de Hipertensión se asoció con su entonces mayor donante, la empresa farmacéutica Daiichi Sankyo, para crear un programa de formación para los representantes de ventas de la empresa que visitan a los médicos en sus consultas [9].

Divulgación y transparencia
Los colegios médicos deben demostrar a sus miembros y a los pacientes que tiene a su cargo que sus acciones no están influidas por quién los financia. Hay algunas medidas sencillas que pueden adoptar para lograr ese objetivo.

Todos los colegios deberían tener políticas detalladas para interactuar con entidades comerciales. Deberían publicar las cantidades que obtienen de las distintas empresas para que todo el mundo pueda ver qué porcentaje de su presupuesto procede de esos patrocinios. Reconocer a los patrocinadores es apropiado, pero los hipervínculos a sus sitios web no lo son y deberían dejar de incluirse en las páginas web de los colegios.

Los colegios médicos realizan un trabajo valioso, pero no es bueno para nadie que surjan dudas sobre quién se beneficia de ese trabajo.

Referencias

1. Jatoi I, Sah S. Clinical practice guidelines and the overuse of health care services: need for reform. CMAJ Mar 2019, 191 (11) E297-E298; DOI: 10.1503/cmaj.181496
2. Rothman DJ, McDonald WJ, Berkowitz CD, et al. Professional Medical Associations and Their Relationships With Industry: A Proposal for Controlling Conflict of Interest. *JAMA.* 2009;301(13):1367–1372. doi:10.1001/jama.2009.407
3. Lexchin, J. Sponsorship of Canadian Professional Medical Societies by Drug, Medical Device and Medical Technology Companies: a Cross-sectional Study. *J GEN INTERN MED* (2022). https://doi.org/10.1007/s11606-022-07623-0
4. https://www.royalcollege.ca/rcsite/resources/national-specialty-societies-e
5. Fabbri A, Gregoraci G, Tedesco D, et al. Conflict of interest between professional medical societies and industry: a cross-sectional study of Italian medical societies' websites. BMJ Open 2016;6:e011124. doi: 10.1136/bmjopen-2016-011124
6. Spurling GK, Mansfield PR, Montgomery BD, Lexchin J, Doust J, Othman N, et al. (2010) Information from Pharmaceutical Companies and the Quality, Quantity, and Cost of Physicians' Prescribing: A Systematic Review. PLoS Med 7(10): e1000352. https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000352
7. Johnson K. Medical societies scramble to include disclosure on clinical guidelines. CMAJ. 2011 May 17;183(8):E443-4. doi: 10.1503/cmaj.109-3841.
8. Spithoff S, Leece P, Sullivan F, Persaud N, Belesiotis P, Steiner L (2020) Drivers of the opioid crisis: An appraisal of financial conflicts of interest in clinical practice guideline panels at the peak of opioid prescribing. PLoS ONE 15(1): e0227045. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0227045
9. Onrstein C, Weber T. Financial Ties Bind Medical Societies to Drug and Device Makers. Propublica, 5 de mayo de 2011 https://www.propublica.org/article/medical-societies-and-financial-ties-to-drug-and-device-makers-industry

EE UU. **Conflictos de interés financiero durante las reuniones del comité consultivo de medicamentos cardiovasculares y renales**

(Financial conflicts of interest during meetings of the cardiovascular and renal drugs advisory committee)

B Bertolino, N Kinder, C Cooper, H Gray et al

Journal of Osteopathic Medicine, 2022. https://doi.org/10.1515/jom-2021-0226
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras* 2022; 25(3)

Tags: comités consultivos de la FDA, aprobación de medicamentos, defensores de los pacientes, audiencias de la FDA, influencia de los pacientes en la aprobación de medicamentos

Resumen

Contexto. El Comité Asesor de Medicamentos Cardiovasculares y Renales (CRDAC) de la FDA revisa los datos de seguridad y eficacia de los medicamentos cardiovasculares y renales, y en última instancia hace recomendaciones al Comisionado de la FDA para su aprobación. Durante la audiencia pública abierta que forma parte de estas reuniones, los pacientes, defensores del consumidor, profesionales de la salud, investigadores que hacen ensayos clínicos y miembros del público ofrecen su testimonio, que a menudo acaba siendo una expresión de su preferencia a favor o en contra de la aprobación del medicamento. Antes de dar su testimonio, se anima a los participantes a dar a conocer cualquier conflicto de interés financiero (CIF) con el patrocinador o con otros grupos.

Dada la posible influencia de estos participantes en la recomendación de aprobar los medicamentos, investigamos los vínculos que los participantes dijeron tener con la industria durante el periodo de audiencia pública de las reuniones del CRDAC. Estudios anteriores, como el realizado por Lurie et al., indicaron que un testimonio positivo está vinculado a una mayor probabilidad de aprobación de medicamentos, y dado que las compañías farmacéuticas proporcionan una compensación económica a los asesores para que ofrezcan su testimonio, queríamos determinar la probabilidad de que si tienen un CIF den un testimonio positivo frente a los que no lo tienen.

Objetivos. El objetivo es evaluar si los participantes con un CIF son más propensos a proporcionar un testimonio positivo sobre el medicamento durante las reuniones del CRDAC de la FDA. El estudio cubre las reuniones que tuvieron lugar entre febrero de 2009 y diciembre de 2019 y se utilizaron las transcripciones disponibles públicamente.

Métodos. Investigadores independientes analizaron las transcripciones públicas y las actas de las reuniones del CRDAC que incluyeron participantes (n=20). Identificamos a todos los participantes, junto con sus características como por ejemplo la declaración de CIF, y clasificamos las declaraciones utilizando un formulario de Google que se había validado en una prueba piloto. Los datos recogidos se analizaron utilizando Stata. El testimonio del participante se comparó con su CIF. Se realizó una regresión logística ordenada utilizando el testimonio del participante sobre el medicamento como variable dependiente.

Resultados. De los 88 participantes que se incluyeron en nuestra muestra, 35 (35/88, 39,8%) revelaron un CIF, en su mayoría relacionado con el coste del viaje. Entre los participantes con un CIF, 30 (30/35, 85,7%) hablaron positivamente. Los participantes con un CIF eran 4,96 veces más propensos a dar un testimonio positivo (OR=4,96; IC del 95%: 1,67-14,78). Los participantes que padecían la enfermedad también eran más

propensos a dar un testimonio positivo (OR=13,05; IC del 95%: 2,84-59,93).

Conclusiones. Los participantes a menudo desempeñan un papel durante las reuniones, y también pueden tener CIF, los más frecuentes están relacionado con los gastos de viaje. Nuestro estudio muestra que los participantes con un CIF son más propensos a dar un testimonio positivo. El exigir la divulgación de los CIF y aleatorizar el proceso de selección de los participantes, pueden ayudar a garantizar la integridad del proceso de aprobación de medicamentos.

Puede leer el artículo completo, en inglés, en el enlace que aparece en el encabezado

EE UU. **Cabildeo: Un análisis de los grupos de presión estatales y federales de 2021, de la calle K de Washington a la calle principal**

(Layers of Lobbying: An examination of 2021 state and federal lobbying from K Street to Main Street)

Dan Auble, Brendan Glavin and Pete Quist

Open Secrets, 22 de junio de 2022

https://www.opensecrets.org/news/reports/layers-of-lobbying/state-and-federal-lobbying

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

Tags: OpenSecrets, presión de la industria farmacéutica, políticas de salud que favorezcan a la industria, control de precios de los medicamentos

Introducción

OpenSecrets acaba de hacer un análisis de la cantidad de dinero que se gastó en cabildeo en 2021 en EE UU. Este análisis muestra que muchas de las organizaciones están tratando de influir al gobierno federal y a los gobiernos estatales para que adopten las mismas políticas públicas en temas similares, siguiendo con la tendencia que OpenSecrets ya había identificado en sus informes sobre los gastos en cabildeo estatal y federal de 2019 y 2020.

El cabildeo no ocurre en el vacío. Más bien, en cualquier jurisdicción, estas actividades son parte de una estrategia más amplia de política pública, coordinada por algunas de las organizaciones más grandes del país, como lo ilustra el mensaje consistente de la industria farmacéutica en torno a los precios de los medicamentos.

La fusión

En 2021, el Center for Responsive Politics (CRP) se fusionó con el National Institute on Money in Politics (NIMP) para formar OpenSecrets. El CRP había estado rastreando las actividades de los grupos de presión federales durante casi 25 años, mientras que el NIMP había recopilado los registros de los grupos de presión estatales durante 15 años en todos los estados, y el gasto de los grupos de presión durante al menos siete años en 19 estados donde se divulgaban datos importantes, en los estados que publicaban los informes en formatos accesibles, y los recursos lo permitían.

Esta fusión ha permitido publicar informes combinando las actividades de cabildeo federales y estatales. OpenSecrets publicó su primer informe analizando los puntos comunes y las diferencias en el cabildeo federal y estatal el 2 de junio de 2022, utilizando datos de cabildeo de 2019 y 2020. Este informe ofrece continuidad a ese análisis utilizando los nuevos datos disponibles de 2021.

Panorama general

El gasto de los grupos de presión sigue creciendo, tanto a nivel estatal como federal, lo que pone de manifiesto la importancia de divulgar estos esfuerzos para influir en las políticas públicas. En 2021, el gasto de los grupos de presión federales alcanzó casi US$3.800 millones, el nivel más alto en dólares nominales de la historia y uno de los años más caros si se ajusta por la inflación. De hecho, los datos del primer trimestre de 2022 indican que el gasto de este año puede establecer un nuevo récord. Tras alcanzar un máximo de US$4.200 millones en 2009, el gasto federal ajustado disminuyó de forma constante antes de experimentar un repunte en el primer año de las administraciones de Trump y Biden.

En los 19 estados para los que OpenSecrets ha recopilado datos sobre el gasto de los grupos de presión estatales desde 2015 se produjeron aumentos de gasto similares. El gasto en 2021 superó los US$1.800 millones, un récord en dólares nominales y el segundo después de 2019 cuando se ajusta por la inflación.

Puede obtener información detallada en inglés en el enlace que aparece en el encabezado

EE UU. **Relaciones entre la industria y los médicos oncólogos: ¿Quiénes son los que más dinero reciben?**

(Industry Relationships with Medical Oncologists: Who Are the High-Payment Physicians?)

K Wright, DE Meyers, TM.Chisamore, MDF McInnes, S Sismondo, B Gyawali, V Prasad, CM. Booth

JCO Oncology Practice 2022 18:7, e1164-e1169

https://ascopubs.org/doi/abs/10.1200/OP.21.00756

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

Tags: tratamientos oncológicos, pagos a líderes de opinión, medicina basada en la evidencia, centros especializados en oncología, académicos pagados por la industria

Resumen

Objetivo: Muchos oncólogos tienen relaciones con la industria farmacéutica. Estudios previos han demostrado que estos pagos suelen ser modestos; sin embargo, existe un subconjunto de

oncólogos médicos que reciben más de US$100.000 dólares al año. Describimos las características de estos médicos.

Métodos: Este estudio de cohorte retrospectivo utilizó los datos de Open Payments para identificar a los médicos oncólogos/hematólogos con sede en EE UU que recibieron más de US$100 000 en pagos generales vinculados a medicamentos contra el cáncer en 2018. Se utilizó la base de datos Open Payments y se hizo una búsqueda en la web para identificar las características de los médicos, sus datos demográficos, el perfil de investigación y los puestos de liderazgo que ocupaban.

Resultados: Ciento treinta y nueve oncólogos médicos recibieron más de US$100.000 en pagos generales. La mediana del pago fue de US$154.613, y en total recibieron US$24,2 millones. Estos médicos representan el 1% de todos los médicos oncólogos de EE UU (n = 10,620), sin embargo, acumulan el 37% de todos los pagos que hizo la industria en 2018. El 60% (84 de 139) y el 21% (29 de 139) de estos médicos ocupan posiciones de liderazgo en hospitales y asociaciones de especialistas, respectivamente. Una cuarta parte (24%, 33 de 139) forman parte de consejos editoriales de revistas, y el 10% (14 de 139) han sido autores de guías de práctica clínica; el 72% (100 de 139) tienen un nombramiento en facultades de medicina.

Conclusión: un número reducido de oncólogos médicos recibe pagos muy elevados de la industria farmacéutica. Estos médicos desempeñan importantes funciones de liderazgo en oncología. Hay que seguir estudiando para comprender hasta qué punto estos conflictos de interés pueden condicionar la práctica clínica y las políticas de diagnóstico y tratamiento.

Nota de Salud y Fármacos. Una nota publicada en Medpage Today [1] sobre este artículo añade que los ingresos por la venta de fármacos oncológicos han aumentado un 70% en la última década, y que el número y el valor de los pagos a los oncólogos también han aumentado. La mayoría de los médicos, 132 (95%) estaban en contacto directo con los pacientes, y 78 (56%) trabajaban en un entorno académico. Es más, 43 (31%) de esos médicos trabajaban en centros oncológicos designados por el Instituto Nacional del Cáncer, y 32 (23%) trabajaban en centros de la Red Nacional Integral del Cáncer.

Referencia

1. DePeau-Wilson M. Over $20 Million Paid to a Select Group of Top U.S. Oncologists. MedPage Today June 27, 2022 https://www.medpagetoday.com/special-reports/features/99463

Asociación entre los pagos de los fabricantes de productos farmacéuticos y la conducta prescriptiva en reumatología.

(Association Between Payments by Pharmaceutical Manufacturers and Prescribing Behavior in Rheumatology).

A Duarte-García, CS Crowson, RG McCoy, J Herrin, V Lam, MS Putman, JS Ross, EL Matteson, ND Shah.
Mayo Clin Proc. 2022 Feb;97(2):250-260. doi: 10.1016/j.mayocp.2021.08.026.
https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9013005/
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras* 2022; 25(3)

Tags: medicina basada en la evidencia, Open Payments, Humira, interés en lucrar, hábitos prescriptivos, sobornos de la industria

Resumen

Objetivo: Evaluar la asociación entre los pagos de la industria farmacéutica a los reumatólogos y sus conductas prescriptivas.

Métodos: Análisis transversal del Archivo de Uso Público de la Parte B de Medicare, del Archivo de Uso Público de la Parte D de Medicare y de los datos de Open Payments de 2013 a 2015. Se analizaron los medicamentos de venta con receta que ocasionan el 80% del gasto farmacéutico total de Medicare en productos para problemas reumatológicos. Se calculó el coste medio anual de los fármacos por beneficiario y año, el porcentaje de reumatólogos que recibieron pagos y la mediana del pago anual por médico, fármaco y año. Los pagos de la industria se clasificaron como alimentos/bebidas y consultoría/compensación. Se utilizaron modelos de regresión multivariable para evaluar las asociaciones entre los pagos de la industria y los patrones de prescripción, así como el gasto en medicamentos recetados.

Resultados: De los 4.822 reumatólogos incluidos en las bases de datos de Medicare, 3.729 habían recibido algún pago de una empresa farmacéutica durante este período. Los pagos por alimentos/bebidas se asociaron con una mayor proporción de prescripciones de los medicamentos relacionados (rango, 1,5% a 4,5%) y una mayor proporción de gasto anual de Medicare por los medicamentos relacionados (rango, 3% a 23%). Por cada US$100 en pagos por alimentos/bebidas, la probabilidad de prescripción aumentó (rango, 1,5% a 14% para la mayoría de los medicamentos) y los reembolsos de Medicare aumentaron (rango, 6% a 44% para la mayoría de los medicamentos).

Los pagos por consulta/compensación se asociaron con una mayor proporción de prescripciones (rango, 1,2% a 1,6%) y una mayor proporción de gasto anual de Medicare (rango, 1% a 2%). Por cada US$1.000 en pagos por consulta/compensación, aumentaron tanto la probabilidad de prescripción (5% o menos para la mayoría de los medicamentos) como los reembolsos de Medicare (menos del 10% para la mayoría de los medicamentos).

Conclusión: Los pagos a los reumatólogos por parte de las compañías farmacéuticas se asocian a un aumento de la probabilidad de que se prescriban medicamentos y del gasto de Medicare.

Nota de Salud y Fármacos. Ed Silverman [1] escribió un comentario sobre este artículo en el que dice muchos de estos medicamentos se utilizan con frecuencia, son caros de producir, tienen que ser manipulados por expertos y tienen un precio elevado; además para muchos de ellos no hay versiones genéricas. Por otra parte, los médicos reciben mayores reembolsos cuando administran los medicamentos en sus consultas, por lo que ocasionan gastos elevados para los pacientes y para el sistema de salud. Sólo 12 de los medicamentos se asociaron al 80% del gasto de Medicare en

estos productos. Sería interesante analizar cómo cambia la situación con la comercialización de los genéricos de Humira.

Referencia

1. Silverman E. Drug company payments for consulting, food, and drinks influence rheumatologists' prescribing. Stanews, 11 de febrero de 2022. https://www.statnews.com/pharmalot/2022/02/11/conflicts-rheumatology-humira-food-consulting/

Conflictos de interés: en Europa no se revelan lo suficiente

Rev Prescrire 2022; 31 (234): 54-55
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras* 2022; 25(3)

Tags; transparencia de los ensayos clínicos, evidencia científica, silenciar a los críticos, influencia de los conflictos de interés en la toma de decisiones, Euros for docs, Sunshine Act

La pandemia de covid-19 y la búsqueda de tratamientos ha llevado a que el concepto "conflicto de interés" se mencione frecuentemente en los debates públicos en Francia y en otros países, aunque, en ocasiones, más que aclarar se ofusca el problema.

Covid-19: explotación oportunista de un problema real. Algunos de los defensores del uso de medicamentos baratos para tratar la covid-19 (como la *hidroxicloroquina* o la *ivermectina*) se han aprovechado del concepto "conflicto de interés" para desacreditar a quienes criticaban su investigación o sus opiniones [1]. Las organizaciones francesas que combaten más activamente los conflictos de interés no fueron engañadas con estas tácticas. Por ejemplo, Formindep comentó: "Desafortunadamente, a menudo se han explotado los conflictos de interés, tratados como ataques *ad hominem*, para esconder la escasez de evidencia científica" [2]. Refiriéndose a la especialista francesa en enfermedades infecciosas, Karine Lacombe, a quien acusaron de oponerse al uso de *hidroxicloroquina* por sus vínculos financieros, Euros For Docs opinó: "No se pueden usar los conflictos de interés de los expertos como un comodín para evitar responder a sus comentarios" [3].

Los medios y las redes sociales han simplificado excesivamente los conflictos de interés al presentarlos como un tipo de corrupción y diciendo que las grandes farmacéuticas manejan a todos como títeres, y en el proceso han socavado el concepto de "conflicto de interés". El problema con los conflictos de interés no tiene que ver con individuos corruptos o conspiraciones mundiales, sino con la influencia, en parte inconsciente, que pueden ejercer sobre la toma de decisiones [4].

Falta de transparencia en Europa. Durante los últimos 15 años, numerosas iniciativas en el mundo —lideradas por publicaciones científicas, autoridades de salud, institutos de investigación, asociaciones de estudiantes, escuelas de medicina y otros— han intentado solucionar el problema de los conflictos de interés en el sector de la salud [5].

Una de estas iniciativas consiste en establecer regulaciones que exijan que se hagan públicos los conflictos de interés entre los individuos o instituciones de salud y la industria de los productos para la salud. Estas leyes de transparencia ("Sunshine Acts"), que se originaron en EE UU, se están implementando en todo el mundo [6]. Algunas medidas regulatorias son más efectivas que otras.

Euros For Docs, que al principio era una organización sin ánimo de lucro que promovía la transparencia sobre los conflictos de interés en el sector de la salud en Francia (www.eurosfordocs.fr), y que lanzó una versión europea de su plataforma en 2021 (www.eurosfordocs.eu), analizó la situación en los países europeos donde la transparencia se basa en la publicación voluntaria (no obligatoria) por parte de los profesionales de la salud o las compañías. A pesar de que hay grandes diferencias entre los países, en ningún caso se publica la información sobre todos los profesionales de la salud en un único sitio web [7].

Euros For Docs concluyó acertadamente que es momento de implementar una ley de transparencia ("Sunshine Act") en la UE, basándose en los modelos más efectivos, es decir, la publicación obligatoria y exhaustiva de los conflictos de interés por parte de empresas de productos para la salud, como sucede en EE UU, Portugal y Francia [7].

Selected references from Prescrire's literature search

1. Piepho HP "'Influence of conflicts of interest on public positions in the COVID-19 era, the case of Gilead Sciences' by Roussel and Raoult (2020)" *New Microbes New Infect* 2020; **37**: 100730: 2 pages.
2. Formindep "Quelques leçons de la crise" 3 July 2020. formindep.fr accessed 29 July 2021: 7 pages.
3. Condomines A "Qu'est-ce que la plateforme EurosForDocs, qui recense les liens d'intérêts avec les industriels pharmaceutiques?" *Libération* 4 January 2021: 6 pages.
4. Prescrire Editorial Staff "Meals: a particularly influential gift" *Prescrire Int* 2018; **27** (197): 246-251.
5. Lo B and Field MJ "Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice" *National Academies Press*, Washington 2009: 436 pages.
6. Cepeda Cuadrado D and Sejeroe D "Pharmaceutical companies' payments to healthcare professionals: an eclipse of global transparency" 7 July 2021. medium.com/u4-anti-corruption-resource-centre accessed 27 July: 9 pages.
7. Mulinari S et al. "Pharmaceutical industry self-regulation and non transparency: country and company level analysis of payments to healthcare professionals in seven European countries" *Health Policy* 2021: **125** (7): 915-922.

¿La punta del iceberg? Análisis de los pagos de las empresas farmacéuticas para la investigación y el desarrollo de medicamentos en Europa, según país y empresa

(Tip of the Iceberg? Country- and Company-Level Analysis of Drug Company Payments for Research and Development in Europe).

P Ozieranski, L Martinon, P Jachiet, S Mulinari.

Journal of Health Policy and Management 2022, doi: 10.34172/ijhpm.2022.6575
https://www.ijhpm.com/article_4227.html
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras* 2022; 25(3)

Tags: transparencia en la investigación, pagos por I+D, pagos de la industria para investigación, autorregulación de la industria farmacéutica, EFPIA

Antecedentes. El descubrimiento de nuevas terapias a menudo requiere que las empresas farmacéuticas compensen económicamente a los profesionales y a los establecimientos de salud por las actividades de investigación y desarrollo (I+D), incluyendo los ensayos clínicos. Sin embargo, el patrocinio de la industria puede generar conflictos de interés. Analizamos las estrategias de divulgación de los pagos para I+D que hacen las empresas farmacéuticas en los países europeos, y la distribución de los pagos por I+D según el país y la empresa.

Métodos. Utilizando los documentos disponibles y una encuesta a las partes interesadas, identificamos cómo los reguladores de los países gestionan la divulgación de los pagos por I+D. Analizamos las descripciones que hicieron las empresas sobre sus prácticas de divulgación en el Reino Unido, un país importante para la I+D en Europa. Obtuvimos datos en los países sobre los pagos de los grupos comerciales de la industria y de las autoridades públicas para la I+D, así como los datos por empresa de *eurosfordocs.eu*, una base de datos de acceso público que incluye dichos pagos. Realizamos un análisis de contenido y un análisis estadístico descriptivo.

Resultados. En 32 de los 37 países estudiados, los pagos para I+D se notificaron sin revelar el nombre de los beneficiarios, siguiendo la estrategia de autorregulación desarrollada por la industria. Las descripciones metodológicas de 125 empresas que operan en el Reino Unido sugieren que su estrategia de autorregulación concede a las empresas mucho margen de maniobra para decidir qué actividades y pagos se consideraban I+D. En cinco países, la legislación obligaba a revelar el nombre de los beneficiarios de los pagos por I+D, pero prácticamente en sólo dos países se podían identificar y analizar los datos. En los 17 países para los que había datos disponibles, la I+D constituía entre el 19% y el 82% de todos los pagos declarados, y la autorregulación se asociaba a porcentajes más elevados. Los datos disponibles a nivel de empresa en tres países con autorregulación sugieren que los pagos por I+D se concentraban en los grandes financiadores, y algunas empresas declararon todos o casi todos los pagos como I+D.

Conclusión. La falta de divulgación completa de los pagos por I+D en los países que se rigen por la autorregulación de la industria deja sin contabilizar considerables sumas de dinero y podría impedir la detección de muchos conflictos de interés. Hay pocos países donde se exige por ley que se divulgue esta información, y en la práctica rara vez resulta en mejor transparencia. Recomendamos unificar las políticas europeas para la divulgación de los pagos por I+D. Esta política debe incluir definiciones claras y una base de datos centralizada.

Nota de Salud y Fármacos: Ed Silverman [1] entrevistó a uno de los autores, quien le dijo "[El estudio] pone de manifiesto que el sistema de autorregulación de las empresas para la divulgación de los pagos no es adecuado, no logra su propósito... En Europa, las empresas farmacéuticas están muy dispuestas a mostrar las cifras de lo que gastan en cada país. Sin embargo, no proporcionan información detallada sobre los costes asociados a las moléculas específicas que se desarrollan en Europa, ni siquiera en los países con una fuerte base de I+D nacional, como el Reino Unido y Alemania".

Además, Silverman comenta que, a diferencia de lo que sucede en EE UU, en Europa, la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas es responsable en gran medida del sistema que se utiliza para informar sobre los pagos de I+D en Europa.

El código de la EFPIA estipula que los pagos a personas u organizaciones por actividades de I+D se deben divulgar distinguiendo entre diferentes tipos de estudios, como los clínicos y los no clínicos. Pero el código no especifica las actividades que se consideran relacionadas con la I+D, por lo que la industria decide como informarlos. En algunos casos, los gastos en I+D incluyeron a todos los estudios que se entregan a las autoridades regulatorias, como las solicitudes de permisos de comercialización, evaluación de tecnologías de salud o reembolsos.

Referencia

1. Silverman E. Pharma R&D payments to European researchers are like ‘dark money’. Statnews, 25 de abril de 2022. https://www.statnews.com/pharmalot/2022/04/25/pharmaceuticals-research-transparency-europe/

La industria farmacéutica mantiene en la pandemia su apuesta por la I+D en España y el apoyo a la formación continuada de los profesionales sanitarios

Farmaindustria, 24 de junio de 2022

https://www.farmaindustria.es/web/prensa/notas-de-prensa/2022/06/24/la-industria-farmaceutica-mantiene-en-la-pandemia-su-apuesta-por-la-id-en-espana-y-el-apoyo-a-la-formacion-continuada-de-los-profesionales-sanitarios/

Resumido por Salud y Fármacos

En total, según los datos recopilados por Farmaindustria, la industria farmacéutica que opera en España contribuyó en 2021 con €287 millones a retribuir a organizaciones y profesionales sanitarios por su participación en actividades de investigación y desarrollo de nuevos tratamientos, y más de €171 millones a apoyar las actividades de formación continuada. De estos 171 millones dedicados a formación, 115 se destinaron a organizaciones sanitarias responsables de la organización de reuniones y congresos científico-profesionales y 56 correspondieron a ayudas a profesionales sanitarios para que pudieran participar en este tipo de encuentros.

La extraordinaria situación generada por la pandemia ha hecho que los datos económicos de las colaboraciones cambien en los dos últimos años. Por ejemplo, en 2020 provocó una disminución en el número de reuniones y actividades formativas y, sobre todo, obligó a que la mayor parte de ellas tuviera que celebrarse de forma telemática, no presencial, por lo que se redujo de forma significativa el montante dedicado a las colaboraciones con los profesionales sanitarios ligadas a este concepto, como son los gastos de alojamiento y desplazamiento.

Así, esta partida bajó de los 224 millones en 2019 a los 127 de 2020. En 2021 subió hasta los 171 millones, porque se recuperó parte de la actividad perdida el año anterior y, sobre todo, buena parte de la actividad presencial. En todo caso, el pasado fue también un año extraordinario, puesto que no se acercó a los €200 millones que se superaban en los ejercicios previos a la pandemia.

Sin embargo, y también por causa de la pandemia, otros capítulos se han visto incrementados. Es el caso de las donaciones y subvenciones -que sólo pueden destinarse a instituciones y organizaciones sanitarias-, que pasaron de los €34 millones en 2019 a los 42 de 2020, cuando las compañías farmacéuticas movilizaron más recursos para ayudar al sistema sanitario a afrontar la crisis. Esta cifra se redujo un poco en 2021: hasta los 38 millones.

Por otro lado, las compañías farmacéuticas dedicaron el año pasado €90 millones al pago de prestación de servicios tanto a profesionales sanitarios (78 millones) como a organizaciones sanitarias (12 millones) por labores de asesoramiento o consultoría tales como ponencias en reuniones como conferenciantes, actividades de formación, elaboración de informes, etc. En este capítulo también se registró un incremento con respecto al ejercicio anterior y, de nuevo, debido a la recuperación de parte de las actividades organizadas de forma presencial frente a las de 2020, que se circunscribieron más al ámbito telemático.

En total, las colaboraciones económicas entre industria farmacéutica y agentes del sector alcanzaron el pasado año los €587 millones, una cifra inferior a la de 2019 (€601 millones) por el contexto de crisis sanitaria, pero que sigue demostrando la apuesta del sector por la investigación en España, país referencia internacional en ensayos clínicos, y la formación de los profesionales sanitarios y, por tanto, por la calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS).

2021, otro año marcado por la pandemia

Por tanto, "hay que tomar estos dos últimos años como muy extraordinarios a causa de la pandemia. Lo importante es que, pese a estas circunstancias extraordinarias, se ha logrado mantener el compromiso de la industria farmacéutica con el apoyo a la formación continuada de los profesionales sanitarios y la apuesta por la investigación en España. De hecho, en los últimos años se ha consolidado que la mitad del gasto en colaboraciones económicas corresponde a actividades relacionadas con la I+D", valora el director de la Unidad de Supervisión Deontológica (USD) de Farmaindustria, José Zamarriego.

El resto de inversiones que la industria farmacéutica hace en el ámbito de la investigación y que no se incluyen en estas colaboraciones se refieren a conceptos como los contratos de investigación preclínica en los que no intervienen profesionales sanitarios o el suministro de medicación gratuita para los ensayos clínicos y su monitorización, así como otros gastos de ejecución de los ensayos clínicos. En total, la industria farmacéutica invierte en I+D en España más de €1.160 millones anuales.

La publicación de estos datos -por séptimo año consecutivo- es ya una práctica normalizada en el sector, fruto de la iniciativa de transparencia de la industria farmacéutica en Europa, incorporada en 2014 al Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica en España, y que se materializó con la primera publicación, en junio de 2016, de los datos de actividad correspondientes a 2015. Desde entonces, en estos últimos días de junio, y como límite hasta el día 30, las compañías adheridas al Código publican en sus webs los datos correspondientes al año anterior.

Compromiso pionero y en constante evolución

La apuesta del sector por la transparencia es un proceso en evolución. Comenzó hace dos décadas, con la decisión de publicar todas las sanciones y mediaciones resultado de la aplicación del Código de Buenas Prácticas. Posteriormente, se le sumó la publicación de las colaboraciones de las compañías con organizaciones de pacientes, y, hace ocho años, la de las colaboraciones con organizaciones y profesionales sanitarios.

En coherencia con esa idea de evolución constante, desde junio de 2018 (con respecto a la actividad de 2017), las colaboraciones se publican de forma individualizada. Hasta ese momento cabía publicar estos datos de forma individualizada (con un consentimiento expreso de los profesionales afectados) o agregada. La decisión de hacerlo sólo de forma individualizada (avalada por la Agencia Española de Protección de Datos) responde aún mejor al espíritu de la iniciativa de transparencia y

convirtió a España en el primer y único país de Europa en dar este paso en el marco de un Sistema de Autorregulación.

"La iniciativa surgió de forma voluntaria por parte de la industria. La colaboración con las organizaciones y profesionales sanitarios y con pacientes es necesaria para las compañías -explica el director de la USD-. Ni la I+D de nuevos medicamentos ni su uso adecuado en la comunidad serían posibles en los términos actuales sin la interacción constante entre compañías farmacéuticas y sistema sanitario. La transparencia nos permite gestionar los potenciales conflictos de intereses y mostrar a la sociedad el tremendo valor de estas colaboraciones".

Así lo entendieron desde el principio instituciones públicas (Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia) y privadas (Transparencia Internacional España, Consejo de la Abogacía Española), que valoraron esta iniciativa valiente y pionera en España, adoptada, curiosamente, en el seno de una de las industrias más reguladas e intervenidas, que aporta conocimiento al conjunto de la sociedad y mayor seguridad y eficiencia al sistema sanitario.

Nota de Salud y Fármacos: Es de esperar que una declaración de Farmaindustria sea positiva hasta la exageración. Si para publicar los ingresos que los profesionales de la salud reciben de la industria farmacéutica se requiere el consentimiento de los receptores, su publicación se convierte en prácticamente inútil. En otra noticia publicada en este número de este Boletín se explica que la Unión Europea debe exigir que se publiquen los nombres de todos los profesionales de la salud y la cantidad que reciben de la industria como se hace desde hace años en EE UU. Los pacientes quieren saber los posibles conflictos de interés que tienen sus médicos. O sea que calificar "esta iniciativa de valiente y pionera" es un engaño que nos regala Farmaindustria. Los gobiernos también lo deberían saber, en caso de que quieran hacer nombramientos para algunos cargos públicos.

Igualmente, no es aceptable que la industria farmacéutica financie la educación continuada de los profesionales de la salud. Es un conflicto de interés obvio y escandaloso, y tampoco debe financiar las reuniones profesionales. Que la industria profesional diseñe, ejecute e informe los resultados de los ensayos clínicos es un conflicto de interés obvio. Ha conseguido que salgan al mercado medicamentos que no añaden nada al arsenal terapéutico existente, y medicamentos que luego deben retirarse del mercado. Como ha demostrado Prescrire a pesar de los miles de ensayos clínicos que se están llevando a cabo, en su gran mayoria financiados por la industria, el número de medicamentos que se comercializan y que aportan valor terapéutico no se corresponde con el número de ensayos en curso. Mucho se ha escrito sobre ese tema, y hemos referenciado algunas de esas publicaciones en los Boletines Fármacos. Para España sería mucho más útil que la industria ofreciera sus nuevos productos a precios razonables. Nunca Farmaindustria ha querido promover un principio básico de comercio: que el precio del producto corresponda al gasto de su producción.

Publicidad y Promoción

La FDA emite cartas de advertencia a compañías que venden ilegalmente productos con CBD y Delta-8 THC

FDA, 4 de mayo de 2022

https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/la-fda-emite-cartas-de-advertencia-companias-que-venden-ilegalmente-productos-con-cbd-y-delta-8-thc

Las infracciones incluyen la comercialización de medicamentos no aprobados, el uso de etiquetas falsas y la adición de Delta-8 THC a productos alimenticios

La FDA emitió cartas de advertencia a cinco compañías por vender productos etiquetados que dicen contener delta-8 tetrahidrocannabinol (delta-8 THC) en formas que infringen la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C). Es la primera vez que la FDA toma esta acción y emite cartas de advertencia para productos que contienen delta-8 THC. El delta-8 THC tiene efectos psicoactivos e intoxicantes, y puede ser peligrosa para los consumidores. La FDA ha recibido informes de eventos adversos que han experimentado los pacientes que han consumido estos productos.

La FDA no ha aprobado medicamentos que contengan delta-8 THC. Cualquier producto con delta-8 THC que afirme diagnosticar, curar, mitigar, tratar o prevenir enfermedades se considera un nuevo medicamento no aprobado. La FDA no ha evaluado si estos medicamentos que no están aprobados son eficaces para los usos que los fabricantes afirman, cuál podría ser la dosis adecuada, cómo podrían interactuar con los medicamentos aprobados por la FDA u otros productos, o si tienen efectos secundarios peligrosos u otros problemas de seguridad.

El delta-8 THC es uno de más de 100 cannabinoides producidos en la planta de Cannabis sativa L., pero no se encuentra de forma natural en cantidades significativas. Las cantidades concentradas de delta-8 THC se fabrican normalmente a partir del cannabidiol (CBD) derivado del cáñamo, y tienen efectos psicoactivos e intoxicantes. Los productos que contienen delta-8-THC están disponibles en diversas formas, incluyendo, entre ellas, caramelos, galletas, cereales para el desayuno, chocolates, gomitas, cartuchos para vapear (carts), dabs, shatter, cáñamo fumable rociado con extracto de delta-8-THC, destilado, tinturas e infusiones de bebidas.

Las cartas de advertencia se refieren a la comercialización ilegal por parte de las empresas de productos de delta-8 THC no aprobados como tratamientos para diversas afecciones médicas o para otros usos terapéuticos. Las cartas también citan infracciones relacionadas con el etiquetado incorrecto de medicamentos (por ejemplo, los productos carecen de instrucciones para su uso adecuadas) y la adición de delta-8 THC a alimentos, como las gomitas, los chocolates, los caramelos, los chicles y el dulce de cacahuete.

"La FDA se preocupa mucho por la creciente popularidad de los productos con delta-8 THC que se venden en línea y en las tiendas de todo el país. Estos productos a menudo incluyen afirmaciones de que tratan o alivian los efectos secundarios relacionados con una amplia variedad de enfermedades o trastornos médicos, como el cáncer, la esclerosis múltiple, el dolor crónico, las náuseas y la ansiedad", dijo la comisionada adjunta principal de la FDA, la Dr. Janet Woodcock. "Es extremadamente preocupante que algunos de los productos alimentarios estén envasados y etiquetados en formas que pueden ser atractivas para los niños. Seguiremos salvaguardando la salud y la seguridad de los estadounidenses vigilando el mercado y tomando medidas cuando las empresas vendan ilegalmente productos que supongan un riesgo para la salud pública".

La FDA publicó recientemente una artículo para los consumidores [1] donde expresa una gran preocupación por los posibles efectos sobre la salud de los productos con delta-8 THC. La FDA ha recibido informes de eventos adversos relacionados con productos que contienen delta-8 THC por parte de los consumidores, los profesionales de la salud y las fuerzas del orden, y algunos de estos casos requirieron hospitalización o tratamiento en la sala de emergencias. La agencia también tiene conocimiento de un número creciente de casos de exposición a productos que contienen delta-8 THC recibidos por los centros nacionales de control de intoxicaciones y de alertas emitidas por los centros estatales de control de intoxicaciones que describen problemas de seguridad y eventos adversos con productos que contienen delta-8 THC.

Además de las infracciones relacionadas con los productos regulados por la FDA que contienen delta-8 THC, varias de las cartas de advertencia describen otras infracciones de la Ley FD&C, como la comercialización de productos con CBD que afirman tratar afecciones médicas en seres humanos y animales, la promoción de productos con CBD como suplementos dietéticos y la adición de CBD a alimentos para seres humanos y animales. El CBD y el delta-8 THC son aditivos alimentarios no aprobados para su uso en productos alimentarios para humanos o animales, ya que la FDA no tiene una base de conocimiento para concluir que las sustancias son generalmente reconocidas como seguras (GRAS, por sus siglas en inglés) o están exentas de los requisitos de los aditivos alimentarios. Una de las cartas expresa su preocupación por los productos de CBD comercializados para animales para la alimentación, y las posibles preocupaciones de seguridad relacionadas con los productos alimenticios para humanos (por ejemplo, carne, leche, huevos) procedentes de animales que consumen CBD, ya que hay una falta de datos sobre los niveles seguros de residuos de CBD.

La FDA emitió cartas de advertencia (en inglés) a:

ATLRx Inc. [2]
BioMD Plus LLC [3]
Delta 8 Hemp [4]
Kingdom Harvest LLC [5]
M Six Labs Inc. [6]

La FDA envió anteriormente cartas de advertencia (en inglés) [7] a otras empresas que estaban vendiendo ilegalmente productos de CBD no aprobados que afirmaban diagnosticar, curar, mitigar, tratar o prevenir diversas enfermedades, en violación de la Ley FD&C. En algunos casos, se produjeron más infracciones porque el CBD se añadió a productos alimentarios. La FDA no ha aprobado ningún producto con CBD, excepto un medicamento recetado para humanos [8] para tratar formas raras y graves de epilepsia (Epidiolex).

La FDA ha solicitado a las compañías que respondan por escrito en un plazo de 15 días laborables indicando cómo van a abordar estas infracciones y evitar que se repitan. Si no se abordan las infracciones con prontitud, pueden emprenderse acciones legales, incluida la incautación de los productos y/o una orden judicial.

Referencia

1. https://www.fda.gov/consumers/articulos-para-el-consumidor-en-espanol/5-cosas-que-debe-saber-sobre-el-delta-8-tetrahidrocannabinol-delta-8-thc
2. https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/atlrx-inc-618341-05042022
3. https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/biomd-plus-llc-618460-05042022
4. https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/delta-8-hemp-618368-05042022
5. https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/kingdom-harvest-625058-05042022
6. https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/m-six-labs-inc-618701-05042022
7. https://www.fda.gov/news-events/public-health-focus/warning-letters-and-test-results-cannabidiol-related-products
8. https://www.fda.gov/news-events/comunicados-de-prensa/la-fda-aprueba-el-primer-medicamento-compuesto-por-un-ingrediente-activo-derivado-de-la-marihuana

La FDA envía carta de advertencia a Athera

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2022; 25(3)

Tags: Roszet, rosuvastatina, ezetimibe, hiperlipidemia primaria, reducir el colesterol, publicidad engañosa

A principios de junio, la FDA envió una carta sin título a Athera, la tercera que emite la agencia en lo que va de año, por haber distribuido un anuncio engañoso dirigido al consumidor sobre su medicamento para el colesterol Roszet (rosuvastatina y ezetimibe). Según la carta, el panfleto para promover el medicamento [1] no informa adecuadamente sobre la eficacia y seguridad del medicamento, y analiza e informa mal los resultados del estudio.

Según la carta de la FDA [2] Roszet está indicado: 1) como complemento de la dieta en pacientes adultos con hiperlipidemia primaria no familiar para reducir el colesterol de lipoproteínas de baja densidad (LDL-C); y 2) solo o como complemento de otras terapias reductoras del LDL-C en pacientes con

hipercolesterolemia familiar homocigótica para reducir el LDL-C. Roszet está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática aguda o cirrosis descompensada y en pacientes con hipersensibilidad a la rosuvastatina, la ezetimiba o cualquier excipiente de Roszet. El etiquetado del producto aprobado por la FDA para Roszet incluye miopatía, proteinuria y hematuria, y aumentos en los niveles de HbA1c y de glucosa sérica en ayunas.

La FDA escribió que el material promocional crea una impresión falsa o engañosa de los riesgos y la eficacia de Roszet y minimiza los riesgos asociados al uso de Roszet debido a una menor prominencia y legibilidad de los riesgos en comparación con los beneficios.

Según la FDA, el análisis de datos se hizo de forma retrospectiva combinando los resultados de dos estudios, ninguno de los cuales evaluó la combinación específica de rosuvastatina y ezetimiba.

Referencias

1. Panfleto promocional https://www.fda.gov/media/158998/download
2. Carta de la FDA a Athera (en inglés) https://www.fda.gov/media/158997/download.

Medicamentos más promocionados en EE UU

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2022; 25(3)

Tags: diabetes, psoriasis, artritis, VIH, sida, cáncer de mama, Novo Nordisk, Eli Lilly, Boehringer

Endpoints ha publicado una nota sobre los resultados de un estudio de MediaRadar que describe cuales son los medicamentos que más se promocionan directamente al consumidor en EE UU [1].

De acuerdo a MediaRadar, en 2021, el 43% del gasto en promoción de medicamentos se relacionó con medicamentos para cinco áreas terapéuticas: diabetes (la inversión en promoción fue de US$777 millones), psoriasis (US$670 millones), artritis (US$554 millones), VIH/SIDA y el cáncer de mama.

En EE UU hay 37 millones personas diabéticas. El 95% del gasto para promover tratamientos para la diabetes se concentró en cuatro medicamentos, y las empresas que más invirtieron fueron Novo Nordisk, Eli Lilly y Boehringer Ingelheim que fueron responsables del 92% del gasto total en esa área terapéutica. Los anuncios por televisión ocasionaron la mayor parte del gasto (91%), seguido por la prensa digital (5%) y la prensa escrita (4%).

La televisión sigue siendo el medio publicitario más utilizado, representó el 76%, 83%, 66% y 71% del gasto en promover los tratamientos para la psoriasis, la artritis, el VIH/Sida y el cáncer de mama, respectivamente. Esto se debe a que las personas mayores, que son las que más medicamentos utilizan, siguen viendo la televisión y las cadenas televisivas tienen mucha información sobre los espectadores. La publicidad digital va en aumento, pero lentamente.

En total, 315 empresas farmacéuticas anunciaron 940 medicamentos de venta con receta en 2021, aunque menos de 20 marcas ocasionaron el mayor gasto. El gasto publicitario de las grandes farmacéuticas se acerca a los US$7.000 millones, con Sanofi, Regeneron y Novo Nordisk a la cabeza.

Fuente original

1. Beth Snyder Bulik. What drug categories spend the most on advertising? Diabetes, psoriasis and arthritis top the list. Endpoint news, 20 de mayo de 2022 https://endpts.com/what-drug-categories-spend-the-most-on-advertising-diabetes-psoriasis-and-arthritis-top-the-list/

Adulteraciones y Decomisos

Colombia. Invima alerta sobre la comercialización de productos falsificados. Loperamida y difenhidramina

CECMED, 14 de julio de 2022

https://www.cecmed.cu/vigilancia/notas-informativas/invima-alerta-comercializacion-productos-falsificados-loperamida

El 13 de junio del presente año, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), de Colombia, lanzó una alerta sobre la posible llegada a su país, de dos medicamentos falsificados (loperamida y dimenhidrinato) provenientes de México, los cuales no tienen registro sanitario en su país.

Según las alertas de INVIMA:

- La Loperamida de marca Lomotil, falsificada, aparece en la presentación de 2 mg, en una caja con ocho tabletas y el lote señalado es el AN1648.

  Los productos registrados de Lomotil® contienen el ingrediente activo Difenoxilato Hidrocloruro 2,5 mg y Atropina Sulfato 0.025 mg, tienen registro sanitario 2019M-0009518-R1. Se usa para controlar la diarrea aguda, incluso la diarrea del viajero.

- El Dimenhidrinato falsificado, de marca registrada Dramamine, aparece en la presentación caja por 24 tabletas, cada una de 50 mg, el lote adulterado es el AM9970.

Los productos registrados de Dramamine contienen el ingrediente activo (Dimenhidrinato 50 mg), con registro sanitario Invima 2014M-0014899. Se usa para prevenir y tratar las

náuseas, los vómitos y el vahído causados por el mareo por el movimiento.

Invima afirmó que por el momento desconocen qué es lo que contienen los medicamentos falsificados provenientes desde México.

Teniendo en cuenta la posibilidad que viajeros internacionales comercialicen estos productos hacia Cuba, el CECMED recomienda:

- A la población que haya adquirido dichos productos, no consumirlos.
- A los profesionales de la salud, tener en cuenta ante la utilización por parte de alguna persona y la ocurrencia de reacciones adversas, notificar al correo: vigilancia@cecmed.cu

Ver el documento completo en este enlace
https://www.cecmed.cu/file/11105/download?token=YTMzKaRs

Costa Rica. **¢35 millones decomisados en operativo internacional PANGEA XV**
Ministerio de Salud, 21 de julio de 2022
https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/prensa/52-noticias-2022/1350-35-millones-decomisados-en-operativo-internacional-pangea-xv

El operativo incluyó puestos fronterizos, aeropuerto Juan Santamaría y aduana postal. En total se intervinieron 29 establecimientos.
Alrededor del mundo se decomisaron más más de tres millones de unidades de productos ilegales.

Durante la Operación PANGEA XV realizada en la semana del 23 al 30 de junio del 2022 en diferentes puntos del país, se logró incautar un total de 11.187 unidades de productos ilegales, en su mayoría medicamentos, productos naturales medicinales y suplementos a la dieta sin registro sanitario, con un valor de ₡35.582.120 (1US$=658 colones).

La mayoría de los decomisos se deben a falta de registro sanitario, registro falsificado, vencido o cancelado, incumplimiento de requisitos de etiquetado, producto vencido, medicamentos que requieren receta médica en establecimientos no farmacéuticos, productos de contrabando, medicamentos de la Caja Costarricense de Seguro Social rotulados para un paciente específico que no es el dueño o encargado del establecimiento donde se encontraron, productos adulterados que tienen una alerta sanitaria, entre otros motivos de alto riesgo para la salud de la población.

En total se realizaron 29 intervenciones en establecimientos entre los cuales están macrobióticas, farmacias, distribuidoras, sex shop y supermercados, así como revisiones en Correos de Costa Rica, Aeropuerto Internacional Juan Santamaría, fronteras terrestres y zonas cercanas, tales como La Cruz y Tablillas en Zona Norte y Kilómetro 35 de la carretera Interamericana Sur en Guaycará de Golfito.

Adicional se llevó a cabo la revisión de redes sociales para detectar publicaciones de productos que tienen alerta sanitaria a fin de reportarlas, dentro de los hallazgos durante el operativo se lograron identificar en Facebook e Instagram 40 publicaciones y un perfil relacionado con la venta y publicidad de productos que tienen alerta sanitaria tales como raíz de tejocote, andaderas, Mero Macho, Sex Max, Kdrops, Divinas, TKTX y Minoxidil, los cuales fueron reportados y posteriormente eliminados.

Algunos de los medicamentos encontrados durante la Operación Pangea XV corresponden a tratamientos para diversas enfermedades como infecciones por bacterias y hongos, disfunción eréctil, diabetes, hipertensión arterial, depresión, dolor e inflamación, alergias y otros en presentaciones variadas como tabletas, cápsulas, cremas, soluciones orales e inyectables.

La Operación PANGEA XV es una actividad convocada por el Programa de Bienes Ilícitos y Salud Global de INTERPOL, cuyo objetivo es la identificación de medicamentos, dispositivos médicos y productos similares en condición ilegal que se realiza anualmente de manera simultánea en cientos de países.

La organización de este operativo en Costa Rica está a cargo de la Comisión contra Productos Falsificados e Ilícitos, liderada por el Ministerio de Salud y se realiza en conjunto con INTERPOL-OIJ, Fuerza Pública, Policía de Control Fiscal, Policía de Control de Drogas, Policía Municipal de San José, Servicio de Vigilancia Aérea, Policía de Fronteras y Colegio de Farmacéuticos.

Durante la Operación PANGEA XV, participaron 94 países y se decomisaron más de tres millones de unidades de productos, cuyo valor asciende a US$11 millones (Nota de Salud y Fármacos: esta cifra estaba mal en la nota del periódico) los cuales incluyen una variedad de medicamentos y pruebas COVID-19 no autorizadas o falsificadas. También se eliminaron más de 4.000 enlaces web que contenían anuncios de productos ilícitos. Jürgen Stock, el secretario general de INTERPOL, señaló: “Vender medicamentos falsificados o ilícitos en línea puede parecer un delito menor, pero las consecuencias para las víctimas son potencialmente mortales”. Para mayor detalle se puede consultar la página web de INTERPOL en este enlace: https://www.interpol.int/en/News-and-Events/News/2022/USD-11-million-in-illicit-medicines-seized-in-global-INTERPOL-operation

El Ministerio de Salud reitera la importancia de adquirir medicamentos únicamente en establecimientos autorizados y verificar que los mismos cuentan con el debido registro sanitario. La verificación se puede realizar a través de la plataforma www.registrelo.go.cr

A la vez que se insta a la población a denunciar cualquier sospecha de venta de producto sin registro sanitario en el territorio nacional al correo dac.denuncias@misalud.go.cr o al Área Rectora de Salud más cercana.

El Salvador. **DNM emite alerta por medicamento falsificado**
Maryelos Cea
La Prensa Gráfica, 27 de enero de 2022
https://www.laprensagrafica.com/elsalvador/DNM-emite-alerta-por-medicamento-falsificado-20220127-0030.html

La institución pidió a la población tomar nota de las características del empaque para verificar que está adquiriendo el producto auténtico.

La Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) alertó de la falsificación del medicamento Betaduo, suspensión inyectable de 2 mililitros, indicado para padecimientos como artritis reumatoide, osteoartritis, entre otras enfermedades osteomusculares.

En su cuenta de Twitter, la institución informó que recibió denuncias sobre la falsificación del medicamento. Tras un recorrido por varias farmacias, la Unidad de Inspección y Fiscalización de la DNM detectó productos fraudulentos.

"Ante esto comunicamos a la población que al comprar este medicamento, que solo es vendido bajo receta médica, debe cerciorarse de que sea el verdadero", dijo la entidad.

El producto original debe mostrar, de manera visible, el número de lote y fecha de vencimiento en la orilla del blíster de la jeringa prellenada, explicó la DNM. En el medicamento falso, esta información solo se encuentra en la jeringa.

Además, en el Betaduo auténtico, el empaque de la jeringa muestra dos logos: Procaps y Unimed. En el falsificado solo aparece el de Procaps y el color también es diferente.

Otra característica importante es que las agujas del fármaco original son marca Esteriject, mientras en el falso es otra marca.

La DNM solicitó a los establecimientos que venden el medicamento verificar su autenticidad y, en caso de encontrar producto fraudulento, retirarlo y reportar el hallazgo a la institución.

La entidad no ha informado cuántas unidades de medicamento fraudulento han encontrado, en cuántos establecimientos las identificaron ni cómo llegaron hasta el mercado.

El Salvador. **Decomisan 2.5 toneladas de medicinas falsificadas**
El Salvador Times, 24 de febrero de 2022
https://www.elsalvadortimes.com/articulo/sucesos/mas-2-toneladas-demedicamentos/20220221120403084027.html

Medicamentos como el Artribión, Ipatol, en su presentación de jarabe, el Suckrol, el Vaporub y la Ranitidina son algunos de los fármacos falsificados más comunes.

2.5 toneladas de medicamentos falsificados, vencidos y de contrabando fueron decomisados por la Policía Nacional Civil (PNC), la Fuerza Armada y la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) entre 2020 y 2021, según la información que brindaron estas autoridades y que fue publicada por Diario El Salvador.

El periódico informó que solo en febrero de este año, la DNM ha efectuado varios decomisos en mercados de Santa Ana y de Santa Tecla, La Libertad, donde los inspectores descubrieron que hasta ofertaban productos inyectables y antibióticos. Estos únicamente deben de ser distribuidos con receta médica en establecimientos autorizados.

El titular de la DNM, Noé García, informó que encontraron medicinas falsas, productos que no cuentan con registro sanitario o de contrabando. La multa por incurrir en estas faltas a la ley es de hasta de 200 salarios mínimos, y hasta el cierre del establecimiento por reincidencia.

También han descubierto que son vendidas medicinas propiedad del Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS) y del Ministerio de Salud (MINSAL) como la Atenolol, que es utilizado por pacientes con problemas de hipertensión.

La DNM informó que los fármacos que no contienen la etiqueta de «venta libre» en su empaque es porque está prohibida su comercialización en ventas de medicina populares. Inyectables, antibióticos como la amoxicilina, la ciprofloxacina tampoco pueden ser ofrecidos en estos negocios, pues su distribución únicamente es con receta.

“Podría haber casos que el producto sea nocivo por no haber cumplido las buenas prácticas de almacenamiento y transporte. Por regla general el fabricante establece como temperatura máxima 30° centígrados; hay productos oncológicos que la temperatura puede ser de 2° a 8° centígrados”, dijo García sobre las condiciones en las que deben almacenados los fármacos.

En 2019, la Policía hizo capturas y varios decomisos de medicamentos propiedad del ISSS que eran comercializados en la capital en las unidades del transporte público.

Respecto a los decomisos de medicamentos, la autoridades tienen registros de que los cargamentos con fármacos falsificados que se han decomisado, en su mayoría provienen de Honduras y Nicaragua, aunque también se han incautado lotes con viñetas de Argentina y hasta de China.

Denuncia penal contra los falsificadores de medicamentos: Evaluación de la base de datos de la Oficina de Investigación Criminal de la FDA de 2016 a 2021

(Criminal Action Against Drug Counterfeiters: Assessment of the FDA Office of Criminal Investigation Database 2016 through 2021)

Michale White

Annals of Pharmcotherapy, 2 de mayo de 2022
https://doi.org/10.1177/10600280221092482
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras* 2022; 25(3)

Tags: medicamentos falsos, seguridad de los medicamentos, opioides, opiáceos, estimulantes, disfunción eréctil, falsificación de medicamentos, ventas por Internet, compras seguras de medicamentos por Internet

Resumen

Objetivo. El objetivo de este estudio fue describir cómo la FDA aplicó la ley de los medicamentos falsificados entre 2016 y 2021.

Métodos. Para identificar las acciones legales contra los falsificadores de medicamentos se utilizó la base de datos de la Oficina de Investigación Criminal de la FDA que cuenta con hipervínculos a los comunicados de prensa. Se evaluó la incidencia de medicamentos falsificados que se vendieron a través de Internet, la frecuencia con la que se obtuvieron sin receta, los medicamentos que más se falsificaron, los países donde se produjo la falsificación y la magnitud de las operaciones de falsificación.

Resultados. Hubo 130 acciones legales contra organizaciones e individuos falsificadores. En general, el 64,6% de las acciones legales eran por la venta de productos falsificados a través de Internet, en el 84,6% de los casos los medicamentos falsificados se podían obtener sin receta médica y el 33,1% se vendían como suplementos dietéticos. Los medicamentos más falsificados fueron los que se utilizan para mejorar la disfunción sexual, opioides, estimulantes, anabolizantes para fortalecer la musculatura, benzodiacepinas y dermatológicos. China fue el país que más medicamentos falsificados produjo, seguido de India, Turquía, Pakistán y Rusia. Las operaciones de falsificación eran grandes, incluían decenas de millones de pastillas y cientos de millones de dólares en ventas. Los comunicados de prensa rara vez mencionaron el impacto en la salud de los medicamentos falsificados y no todos los comunicados de prensa tenían datos para cada parámetro de interés.

Conclusión y relevancia. Este es el primer informe que evalúa las acciones legales contra los falsificadores de medicamentos de la Oficina de Investigación Criminal de la FDA. La FDA participa activamente en la identificación y persecución de las redes de falsificación de medicamentos, pero el número de acciones coercitivas es menor que la magnitud del problema.

Nota de Salud y Fármacos. Una nota del mimo autor publicada en The Conversation [1] añade que las acciones legales pueden implicar detenciones, confiscación de productos o disolución de redes de falsificación. Es un tema importante para la salud porque la Organización Mundial de la Salud (OMS) afirma que aproximadamente el 11% de los medicamentos que se venden en los países en vías de desarrollo son falsos, y los medicamentos que imitan antibióticos y antipalúdicos provocan 144.000 muertes adicionales al año. Un estudio previo del mismo autor encontró 500 muertes infantiles atribuidas al dietilenglicol -un aditivo común en los anticongelantes- que se añade a los antitusígenos de imitación como edulcorante.

Además, entre noviembre de 2021 a febrero de 2022, en los estantes de las farmacias mexicanas se encontraron versiones falsificadas de medicamentos utilizados para afecciones crónicas -como el medicamento para trasplantes tacrolimus, vendido bajo la marca Limustin, y el anticoagulante rivaroxaban, o Xarelto.

Si bien en EE UU la cadena de suministro de medicamentos es segura, el National Association of Boards of Pharmacy descubrió que el 96% de las 11.688 farmacias que venden por Internet que analizaron no cumplían las leyes federales o estatales de EE UU. De ellas, el 62% no revelaban su ubicación física y el 87% estaban afiliadas a "redes deshonestas de puntos de venta de medicamentos por Internet."

Según la Drug Enforcement Administration (DEA), en EE UU se confiscaron 9,5 millones de pastillas falsificadas entre abril de 2020 y abril de 2021, más que en los dos años anteriores juntos. Esto es un probable impulsor de las 100.306 muertes por sobredosis de drogas que se produjeron en EE UU durante ese tiempo.

Las farmacias fraudulentas que venden por Internet con frecuencia utilizan las redes sociales y foros de discusión para llegar a sus posibles clientes. Estas plataformas deberían hacer un mayor esfuerzo por identificar y detener a los vendedores ilegítimos de medicamentos de venta con receta en línea.

Las personas que compran sustancias controladas por Internet lo hacen para eludir el control de los médicos o las cantidades que pueden recibir. En cambio, los medicamentos no controlados se compran en Internet porque suelen ser más asequibles. Estas tendencias dejan claro que EE UU necesita una estrategia a largo plazo para reducir el coste de los medicamentos con receta y así disminuir la demanda de medicamentos falsificados.

Referencia

1. White MC. Dangerous counterfeit drugs are putting millions of US consumers at risk, according to a new study. The Conversation, 25 de mayo de 2022 https://theconversation.com/dangerous-counterfeit-drugs-are-putting-millions-of-us-consumers-at-risk-according-to-a-new-study-183585

Más de 285.000 medicamentos y productos para la salud incautados en todo el Reino Unido como parte de una acción global

(Over 285,000 medicines and medical devices seized UK-wide in global action)

MHRA y Border Force, 20 de julio de 2022
https://www.gov.uk/government/news/over-285000-medicines-and-medical-devices-seized-uk-wide-in-global-action
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras* 2022; 25(3)

Tags: Interpol, Operación Pangea, decomiso de medicamentos, medicamentos falsificados

Durante la semana de acción de la Interpol conocida como "Operación Pangea", funcionarios de la MHRA han incautado grandes cantidades de medicamentos y productos para la salud comercializados ilegalmente

Funcionarios de la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA) han incautado medicamentos y productos para la salud por valor de más de £850.000 libras, un total de más de 285.000 artículos, en el marco de una operación mundial de lucha contra la venta ilegal de productos médicos, y se calcula que las incautaciones en el Reino Unido representan alrededor del 9% del total mundial.

En el Reino Unido también se cerraron 48 cuentas de redes sociales que ofrecían ilegalmente medicamentos. Los agentes de la Unidad de Ejecución Penal de la MHRA registraron cinco locales en West Midlands y Londres, y detuvieron a dos sospechosos.

Este año, países de todo el mundo unieron sus fuerzas para incautar productos médicos que no se adhieren a la normativa nacional durante la semana de acción mundial que coordina la Interpol, la "Operación Pangea" que se desarrolló del 23 al 30 de junio. La operación incluyó también la detención de varios presuntos delincuentes organizados.

En el Reino Unido se incautaron, entre otros, antidepresivos, pastillas para la disfunción eréctil, analgésicos, esteroides anabolizantes y pastillas para adelgazar.

Andy Morling, Director Adjunto (responsable de procesos penales) de la MHRA, declaró:
Los delincuentes que comercian ilegalmente medicamentos y productos para la salud no sólo infringen la ley, sino que además no tienen en cuenta la salud de terceros. Los medicamentos no autorizados y los productos para la salud que no se adhieren a la normativa suponen un grave riesgo para la salud pública, ya que podrían no ser eficaces ni seguros.

Esta operación demuestra lo que se puede conseguir cuando se combinan los esfuerzos nacionales y mundiales para hacer frente a este tipo de delitos. La Unidad de Procesos Penales de la MHRA seguirá colaborando estrechamente con nuestros socios internacionales y con la Fuerza de Fronteras para evitar que entren en el Reino Unido medicamentos sin licencia y productos sanitarios que no cumplen la normativa, y para llevar ante la justicia a los delincuentes que están detrás de este comercio ilegal.

La MHRA hará un análisis detallado de los resultados globales para entender mejor la amenaza criminal actual y emergente. Este trabajo incluye la identificación de los países exportadores, los medicamentos de alto riesgo que se comercializan en los mercados informales, y los modelos de negocio que utilizan los delincuentes de todo el mundo que buscan aprovecharse del público y que están en continua evolución.

La MHRA trabaja para concienciar a la población a través de su sitio web #FakeMeds (https://fakemeds.campaign.gov.uk/), que recomienda a los ciudadanos del Reino Unido que deciden comprar medicamentos en línea las medidas que pueden tomar para asegurarse de que compran en fuentes seguras y legítimas. La campaña pone de relieve los peligros de los medicamentos falsos que se venden en línea y los efectos negativos que puede tener su consumo. También anima a los ciudadanos a denunciar las ofertas sospechosas y cualquier efecto secundario que experimenten al sistema de la Tarjeta Amarilla.

Consejos del MHRA para comprar medicamentos con seguridad:
Tenga cuidado al comprar medicamentos por internet.

Los medicamentos y productos para la salud no son bienes de consumo ordinarios y su venta y suministro están estrictamente controlados. Los sitios web que operan fuera de la cadena de suministro legal pueden parecer tentadores, por ejemplo, un medicamento con receta que se ofrece sin ella. Estos sitios no sólo infringen la ley, sino que también ponen en peligro su salud.

No se autoprescriba.

El autodiagnóstico y la automedicación pueden ser muy peligrosos. Si le preocupa su salud, acuda a su médico de cabecera, obtenga un diagnóstico correcto y, si le recetan medicamentos, cómprelos en una fuente legítima.

Visite el sitio web #FakeMeds para obtener herramientas y recursos que ayuden a las personas a comprar medicamentos o dispositivos médicos en línea de forma segura.

Puede obtener el informe de la Interpol en el siguiente enlace: 'USD $11 million in illicit medicines seized in global INTERPOL operation' https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2022/USD-11-million-in-illicit-medicines-seized-in-global-INTERPOL-operation

La Operación Pangea es una iniciativa internacional contra el comercio ilegal de productos médicos por internet. Fue promovida por la MHRA en abril de 2006 y comenzó como el Día de Acción en Internet (IDA) del Reino Unido. La operación anual es ahora la mayor acción policial de este tipo basada en internet y está coordinada por INTERPOL, junto con la Organización Mundial de Aduanas (OMA), el Foro Permanente de Delitos Farmacéuticos Internacionales (PFIPC), el Grupo de Trabajo de Funcionarios Encargados de la Aplicación de la Ley (WGEO), los Jefes de Agencias de Medicamentos, Europol y el Instituto de Seguridad Farmacéutica (PSI), y cuenta con el apoyo del Centro para la Seguridad de las Farmacias en Internet (CSIP) y de empresas del sector privado.

Derecho

El Consejo de Derechos Humanos adopta cuatro resoluciones *(Human Rights Council Adopts Four Resolutions)*
Naciones Unidas, Derechos Humanos, Oficina del Comisionado Mayor (High Commissioner)
Comunicado de prensa 7 de julio de 2022
https://www.ohchr.org/en/press-releases/2022/07/human-rights-council-adopts-four-resolutions-extends-mandate-independent

Una de las resoluciones adoptadas en el Consejo de Derechos Humanos se refiere al acceso a los productos para la salud.

En la resolución (A/HRC/50/L.13/Rev.1) sobre el Acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos para la salud en el contexto del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, adoptada sin votación, el Consejo pide a los Estados que promuevan el acceso oportuno, equitativo y sin trabas a medicamentos, vacunas, pruebas diagnósticas y terapias y otros productos y tecnologías para la salud seguras, eficaces, de calidad y asequibles para todos. La resolución solicita a la Oficina del Alto Comisionado que organice tres talleres de expertos, que preste asistencia técnica a los Estados a lo largo de los próximos tres años en temas relacionados con la dimensión de derechos humanos del acceso a los medicamentos y las vacunas en el contexto del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, y que presente al Consejo un compendio de buenas prácticas en su 53º período de sesiones y un estudio analítico sobre los principales problemas en su 56º período de sesiones, con miras a presentar un informe completo, que incluya las novedades, en su 59º período de sesiones.

El texto de la resolución está disponible en:
https://hrcmeetings.ohchr.org/HRCSessions/RegularSessions/50/DL_Resolutions/A_HRC_50_L.13_%20Rev.1/A_HRC_50_L.13_Rev.1%20as%20received.docx

La transmisión por Internet de las reuniones del Consejo de Derechos Humanos puede encontrarse en
https://media.un.org/en/webtv/

Todos los resúmenes de las reuniones pueden encontrarse en
https://www.ungeneva.org/en/news-media/meeting-summaries-list

Los documentos e informes relacionados con el 50º periodo de sesiones del Consejo de Derechos Humanos pueden encontrarse en https://www.ohchr.org/en/hr-bodies/hrc/regular-sessions/session50/regular-session

En respuesta a esta resolución

Nota de Salud y Fármacos: Las principales organizaciones de derechos humanos recibieron con gran satisfacción esta resolución del Consejo de Derechos Humanos de la ONU sobre el acceso a los medicamentos. A continuación, traducimos una declaración conjunta de varias de estas organizaciones [1].

Declaración conjunta de Amnistía Internacional, Human Rights Watch, Knowledge Ecology International y People's Vaccine Alliance sobre la adopción por consenso en el Consejo de Derechos Humanos de la ONU de una resolución sobre el Acceso a medicamentos, vacunas y otros productos para la salud en el contexto del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental:

"Esta resolución envía otro mensaje claro de que el acceso a los medicamentos y a los exámenes que se necesitan para diagnosticar, incluyendo a las vacunas, pruebas diagnósticas y los tratamientos contra el covid-19, es un componente esencial del derecho a la salud y un elemento central de otros derechos humanos fundamentales, incluido el derecho a la vida. Es otro reproche a los países ricos y a las empresas farmacéuticas que han optado por mantener el monopolio de los medicamentos a pesar del costo humano, que según una estimación es de una muerte evitable por covid cada minuto. Esto es una violación de los derechos humanos.

"Hubo intentos deliberados por parte de algunos Estados de suavizar el lenguaje de esta resolución, y el Reino Unido y la Unión Europea se opusieron inicialmente al principio de solidaridad internacional. Sin embargo, la resolución final afirma claramente que la salud es un derecho humano y que la cooperación internacional debe ser el principio rector del mundo para gestionar esta pandemia y cualquier otra crisis sanitaria futura.

"Esta resolución, liderada por los países del Sur Global, ofrece un nuevo camino a seguir después de que la réplica de las "jerarquías raciales de la era colonial" en la distribución mundial de vacunas covid-19 fuera condenada tanto por el comité de Naciones Unidas como por el relator especial de la ONU sobre discriminación racial. El texto solicita específicamente que los Estados tomen todas las medidas necesarias para reforzar la producción regional y local de productos para la salud, promoviendo las asociaciones y las transferencias de tecnología.

"Los gobiernos deben estar a la altura de sus obligaciones en materia de derechos humanos, que están consagradas en varios tratados internacionales de Derechos Humanos y reforzadas en esta resolución. Eso significa abordar el impacto desproporcionado de las crisis globales de salud en los grupos marginados, así como fomentar la transferencia de conocimientos y tecnología, y hacer pleno uso de las flexibilidades de las normas mundiales de propiedad intelectual para responder adecuadamente a las necesidades de salud pública y prepararse para ellas."

Más información sobre la resolución y las negociaciones en Knowledge Ecology International:
https://www.keionline.org/humanrightscouncilhrc50

Referencias

1. The People's Vaccine. Major human rights organizations welcome un human rights council resolution on access to medicines. 11 de julio de 2022. Disponible en: https://peoplesvaccine.org/resources/media-releases/un-hrc-50-access-to-medicines-resolution-reaction/

El juicio de Mediator en Francia expone una relación amistosa entre los representantes de las agencias reguladoras francesas y una empresa influyente

Rev Prescrire 2021; 30 (232): 305-306
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras* 2022; 25(3)

Tags: conflictos de interés, Servier, benfluorex, Mediator, agencias reguladoras, fenfluraminas

Resumen
El tribunal ha pronunciado su veredicto en el histórico juicio penal —que se llevó a cabo en Paris entre septiembre de 2019 y septiembre de 2020— relacionado con el desastre de Mediator (*benfluorex*), 10 años después de que el medicamento fuera retirado del mercado en Francia. Tanto la empresa Servier como la agencia regulatoria de medicamentos de Francia fueron declarados culpables.

El juicio expuso cómo los representantes de la agencia, los expertos externos encargados de la evaluación de medicamentos y la compañía trataban constantemente de llegar a un acuerdo, demorando la decisión de retirar a Mediator del mercado.

Algunos de los expertos externos —cuya opinión era de gran importancia— tenían una relación estrecha con la industria farmacéutica. Varios de ellos compartían algunas características: ingenuidad, una actitud desdeñosa hacia los conflictos de interés y una autoestima agrandada, que los llevó a considerarse inmunes a los conflictos de interés.

Algunos de ellos también compartían la visión —demasiado positiva— de la industria farmacéutica sobre los medicamentos en general. En el caso de Mediator, que no había suministrado las comparaciones necesarias, la mayoría de los expertos tuvieron una perspectiva incompleta de su balance riesgo-beneficio. Tampoco hicieron un análisis suficientemente crítico de los datos de la empresa.

Estos factores contribuyeron a que Mediator se siguiera comercializando injustificadamente durante más de 30 años, dañando a los pacientes.

Algunas fechas importantes del desastre de Mediator

1976. La empresa Servier comercializa el medicamento *benfluorex* en Francia, con el nombre comercial Mediator.

1977. La revista francesa *Pratiques* cuestiona la eficacia de Mediator y señala su similitud con Ponderal, otro supresor del apetito con fenfluramina fabricado por Servier. Un año después, Henri Pradal publica un análisis similar en su *Dictionnaire critique des médicaments*.

1997. Se retira del mercado mundial el otro supresor del apetito con fenfluramina de Servier porque provoca hipertensión arterial pulmonar (HAP) y valvulopatías.

1997. *Prescrire* comenta que "en la actualidad, no hay razones para tratar con *benfluorex* a quienes padecen diabetes de tipo 2. Las autoridades de salud de Francia deberían reconsiderar la decisión de autorizar su comercialización y reembolsar este producto".

1999. Se informan los primeros casos de HAP y valvulopatías relacionadas con Mediator.

2003, 2005, 2006, 2008 y 2009. *Prescrire* publica recordatorios, respaldados con datos, del riesgo de HAP y de valvulopatías relacionadas con *benfluorex*.

2009. Se retira Mediator del mercado francés después de una alerta de seguridad de farmacovigilancia.

2010. Se publica el libro *Mediator 150 mg, combien de morts?* (Mediator de 150 mg, ¿cuántas muertes?) (Irène Frachon, éditions Dialogues). En un primer momento, Servier obtiene una resolución judicial para censurar el subtítulo *"¿Cuántas Muertes?"*.

2011. Se aprueba una ley de "seguridad de los medicamentos" tras el desastre de Mediator. Entre las medidas adoptadas está la creación de la agencia reguladora ANSM, que reemplazó a la anterior.

2019-2021. Se realiza el juicio penal por el desastre. La apelación tendrá lugar no antes del 2022.

OPINIÓN DE LOS EDITORES

Un juicio para prevenir un nuevo desastre mediante el entendimiento y la disuasión

La duración del juicio de Mediator (siete meses) dificulta hacer un relato exhaustivo del juicio. *Prescrire*, en su edición en francés, decidió enfocarse principalmente en la parte del juicio relacionada con la agencia reguladora francesa y sus expertos, y no tanto en la empresa Servier [1]. La agencia, tratándose de un servicio público, debería defender los intereses de los pacientes. Como "organismo de control de medicamentos" de Francia, tiene el deber de monitorear y controlar lo que hacen las empresas farmacéuticas, sin importar cuáles sean sus intenciones, sus métodos o sus modelos de negocios. La agencia debería haber retirado a Mediator (*benfluorex*) del mercado antes.

De lo específico a lo general. ¿Se pueden extraer más lecciones generales sobre el funcionamiento del sistema de comercialización de medicamentos a partir del caso Mediator, tal como se lo presentó en el juicio? *Prescrire* decidió mantener el anonimato a los involucrados para resaltar las prácticas establecidas y los puntos de vista predominantes sobre los medicamentos en ese momento, en lugar de centrar la atención en personas específicas. El artículo completo en la edición en francés solo menciona a dos de los acusados por nombre: Jean-Michel Alexandre y Jean-Philippe Seta. Ambos tuvieron una participación muy importante —uno en la agencia y el otro en la empresa— y recibieron una sentencia en este juicio.

Durante el juicio, también se supo que Servier sin duda era diferente a otras empresas, especialmente por su relación con la agencia. Utilizaba métodos heterodoxos, que incluían ejercer su influencia o incluso presionar, llegando hasta la intimidación y

las amenazas, según algunos testigos. El hecho de que fuera una empresa francesa, con intereses financieros y una red de influencia en Francia, también fue un factor importante.

Los editores de *Prescrire* no se sorprendieron cuando se condenó a la empresa por "fraude" y "lesiones involuntarias y homicidio involuntario". Nunca creímos que la empresa pudiera ignorar la similitud química entre *benfluorex* y las fenfluraminas, el metabolismo del medicamento, sus propiedades supresoras del apetito y que posiblemente (como más tarde se comprobó) causara hipertensión pulmonar arterial y valvulopatías.

El desastre de Mediator es un caso extremo, como la crisis de los opioides en EE UU y las muchas muertes vinculadas a la promoción excesiva de esos medicamentos. Pero estos casos extremos sirven como ejemplo para crear conciencia, de manera más general, sobre los riesgos en los que se incurre cuando no se separan los intereses de las partes interesadas —como expertos, agencias reguladoras, profesionales de la salud y organizaciones de pacientes— de los intereses más específicos de las empresas farmacéuticas.

Las sentencias y las multas fueron demasiado livianas. Los jueces, que tenían la responsabilidad de decidir si un acto constituía una infracción a los ojos de la ley, absolvieron a varios de los acusados, ya sea por la prescripción del delito, por falta de pruebas o porque al llegar ese momento el acusado había declarado sus intereses financieros personales. Sin embargo, estos veredictos no deberían oscurecer la valiosa contribución de este juicio, que expuso cierta información. Las declaraciones de los acusados o de los testigos durante el juicio revelaron el contexto en el que se establecieron las relaciones entre los reguladores y la industria durante la época de Mediator, que puso a los pacientes en peligro.

Este veredicto, que es apelable, también plantea interrogantes sobre la naturaleza disuasiva de las sentencias impuestas. ¿Ayudarán a prevenir otros desastres? Al final del juicio, Servier, Jean Philippe Seta (quien fuera el número dos de la empresa) y la agencia fueron sentenciados por "lesiones involuntarias y homicidio involuntario". Sin embargo, contrario a la solicitud de la fiscalía, no se impusieron sentencias de reclusión contra el número dos de Servier. El fallo fue sorpresivo, al igual que la absolución de la empresa y de su número dos por el cargo de "fraude" en contra de quienes financian obligatoria y complementariamente los seguros de salud en Francia, que habían reembolsado las prescripciones. Las multas que se impusieron a la empresa, a su anterior número dos y a la agencia fueron las máximas permitidas por la ley de Francia en ese momento, pero, en comparación con la magnitud del desastre humano y las ganancias que Servier adquirió comercializando Mediator, fueron insignificantes.

Referencias

1. Prescrire Rédaction "Mediator°: procès d'un entre-soi entre des acteurs de l'Agence du médicament et une firme influente" *Rev Prescrire* 2021; **41** (454): 610-618.

Brasil. **La calidad de la investigación sobre la judicialización y su influencia en las políticas públicas de acceso a los medicamentos en Brasil: una revisión sistemática**

(The quality of research on judicialization and its influence on public policies on access to medicines in Brazil: a systematic review).

Lyra PFCP, Araújo DCSA, Santos Júnior GAD, Sodré-Alves BMC, Jesus EMS, Lyra DP Jr, Quintans LJ Jr.
Cien Saude Colet. 2021 Nov;26(11):5577-5588. doi: 10.1590/1413-812320212611.29142020. Epub 2020 Nov 8. PMID: 34852091.
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras* 2022; 25(3)

Los pacientes sin acceso a los medicamentos suelen recurrir al sistema judicial. Sin embargo, ninguna revisión sistemática ha discutido la calidad de los estudios y los factores que pueden influir en el acceso a los medicamentos a través de la judicialización. Este estudio tuvo como objetivo caracterizar la calidad de las investigaciones sobre el acceso a los medicamentos judicializados y su influencia en las políticas públicas de Brasil. Se realizó una búsqueda en las bases de datos LILACS, PubMed/Medline, Scopus y Web of Science utilizando los términos "judicialization" y "medication". Dos revisores identificaron los artículos que cumplían los criterios de inclusión. Sólo se incluyeron estudios escritos en inglés, portugués o español publicados entre 1990 y 2018. La selección de estudios resultó en una muestra final de 45 artículos. La mayoría de los estudios utilizaron un diseño descriptivo retrospectivo, basado en informes y juicios. El alto nivel de heterogeneidad entre los estudios dificultó su comparación y la generación de evidencia para sustentar que las decisiones de los jueces se basen en criterios técnico-científicos. Esta revisión mostró que los estudios eran heterogéneos y de baja calidad metodológica. Es más, no proponían soluciones viables para que los gestores y formuladores de políticas pudieran afrontar el problema.

Disponible en inglés en este enlace
https://www.scielo.br/j/csc/a/4HbFTpZVMxHHS44xFS7QrSt/?lang=en

Cómo avanzar para tener acceso a los medicamentos usando un enfoque basado en los derechos humanos: Lecciones aprendidas del Tribunal Constitucional de Perú

(Advancing a Human Rights-Based Approach to Access to Medicines: Lessons Learned from the Constitutional Court of Peru)

Lowri Davies

Health and Human Rights Journal, 2022;24(1):49-58

https://www.hhrjournal.org/2022/04/advancing-a-human-rights-based-approach-to-access-to-medicines-lessons-learned-from-the-constitutional-court-of-peru/

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

Tags: acceso a los medicamentos, acceso a la salud, bien social, derecho individual, Constitución de Perú, derechos humanos

Resumen

El acceso a los medicamentos y el derecho a la salud siguen siendo objeto de un amplio debate en la literatura académica. Los organismos de derechos humanos de las Naciones Unidas han trabajado mucho para elaborar el contenido normativo del derecho a la salud y la obligación de los Estados de defender este derecho, aunque traducirlo en beneficios tangibles para el público a nivel nacional sigue siendo un reto. Este trabajo explora el caso de Perú, y evalúa las decisiones destacadas del Tribunal Constitucional que han ayudado a aclarar las obligaciones del Estado en relación con la salud. Explico cómo la estrategia del tribunal basada en los derechos humanos ofrece lecciones que otros Estados pueden aprovechar para cumplir con sus obligaciones de garantizar el derecho a la salud, asegurando el acceso a los medicamentos esenciales.

Conclusión

La jurisprudencia del Tribunal Constitucional peruano muestra que en los casos relacionados con el acceso a los medicamentos tiene plenamente en cuenta el derecho a la salud previsto en la Constitución, y que su interpretación del derecho está en consonancia con las obligaciones del Estado en virtud del artículo 12 de El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC). En los casos que se analizan en este documento, el valor de utilizar los derechos humanos es evidente, ya que reforzó el acceso de los pacientes a los medicamentos. Sin embargo, está menos claro si la judicialización del derecho a la salud ha mejorado los resultados en salud para la población de Perú. Por tanto, es difícil evaluar si la inclusión del derecho a la salud en la Constitución ha reforzado la protección del derecho a la salud en el país. Dicho esto, algunos han argumentado que la constitucionalización del derecho a la salud en los países latinoamericanos proporciona una vía para que los ciudadanos hagan valer sus derechos a nivel nacional y, por tanto, ofrece una importante motivación para que los Estados cumplan con sus obligaciones.

En Perú, estas decisiones clave han sido útiles para aclarar las obligaciones del Estado en relación con el derecho a la salud, así como a la hora de sortear retos como la limitación de recursos. El fortalecimiento de los servicios de salud se relaciona con los recursos, y las decisiones dejan claro que el Tribunal Constitucional reconoce la naturaleza progresiva de la salud como derecho social. Sin embargo, el tribunal también ha explicado que el Estado debe tomar medidas inmediatas y concretas para que el derecho se haga realidad. El test de tres partes desarrollado en Azanca es un ejemplo de buena práctica que otros estados pueden utilizar. Esta prueba se puede aplicar para evaluar las acciones de los Estados para avanzar progresivamente en ofrecer el derecho a la salud. También permite ejercer cierta flexibilidad al exigir el derecho social para ayudar a los pacientes que necesitan acceder a los medicamentos, al tiempo que tiene en cuenta los argumentos relativos a las limitaciones de recursos. Si bien este enfoque no resolverá todos los retos que plantea una cuestión muy compleja, podría ser una herramienta potencialmente útil que se puede considerar como parte del discurso en continua evolución sobre cómo se pueden defender eficazmente las obligaciones de los Estados en relación con el acceso a los medicamentos.

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

Litigios por Opioides

Canadá. **150 millones de dólares no son suficientes: El acuerdo que propone Purdue Pharma por los daños causados por los opioides en Canadá es insignificante y no evitará futuras crisis** *($150M is not enough: Canada's proposed Purdue Pharma settlement for opioid damages is paltry and won't prevent future crises)*

DE Klein, J Lexchin

The Conversation, 7 de julio de 2022

https://theconversation.com/150m-is-not-enough-canadas-proposed-purdue-pharma-settlement-for-opioid-damages-is-paltry-and-wont-prevent-future-crises-186361

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

Tags: epidemia de opioides, epidemia de opiáceos, Purdue Pharma, promover la prescripción, tratamiento del dolor, adicción a opioides, OxyCotin, dolor crónico

El 29 de junio, el gobierno federal y los gobiernos provinciales de Canadá llegaron a un acuerdo de 150 millones de dólares canadienses (US$116,5) con Purdue Pharma Canada, fabricante de OxyContin, un analgésico a base de opiáceos. El acuerdo pretende recuperar los costes de los servicios de salud relacionados con los efectos perjudiciales de la venta y comercialización de OxyContin.

Aunque es el mayor acuerdo que se ha alcanzado en la historia de Canadá, como resultado de una demanda del gobierno por gastos

en servicios de salud, también es una cantidad insignificante comparada con los aproximadamente US$6.000 millones que Purdue pagará en EE UU. Un acuerdo equivalente para la población canadiense habría estado más cerca de los 900 millones de dólares canadienses (Nota de Salud y Fármacos: los autores no explican cómo han llegado a esa cifra).

Antes de esta multa de 150 millones de dólares, no había constancia de que se hubiera multado a alguna empresa farmacéutica por la promoción de medicamentos de venta con receta en Canadá. A pesar de que se había documentado la presencia de promoción ilegal de medicamentos en EE UU, el Ministerio de Salud canadiense no investigó si lo mismo estaba ocurriendo en Canadá. Un ejemplo fue la distribución de 15.000 copias de un vídeo en EEUU [1] en el que se afirmaba, sin ninguna base, que los opioides causaban adicción en menos de uno de cada 100 pacientes.

Cuando se preguntó a los funcionarios de la agencia por qué no lo hicieron, respondieron que el Ministerio de Salud de Canadá "no se ha enterado de que haya habido algún caso específico similar en Canadá y no ha recibido quejas".

Por otra parte, resulta igualmente preocupante que se haya prestado una atención muy intensa a los acuerdos financieros en detrimento de los cambios normativos.

Lagunas normativas
Desde que surgió la crisis de los opioides, investigadores y periodistas han identificado una serie de estrategias y lagunas normativas que las empresas aprovecharon para impulsar sus productos. Entre ellas se encuentran:

- influencia de la industria en las guías de práctica clínica [1], que son recomendaciones para la atención de los pacientes [2],
- financiación que puede sesgar la educación médica [3],
- regalos a los profesionales de la salud que pueden incluir viajes gratuitos a lugares exóticos para escuchar las "opiniones de los expertos"[4]
- falta de transparencia en la financiación de las organizaciones sin ánimo de lucro [5] y
- una cultura de autorregulación sancionada por el gobierno, que permite a la industria farmacéutica regular sus propias prácticas de promoción [6].

A pesar de este conocimiento, prácticamente todas estas estrategias siguen siendo totalmente legales.

Transparencia en la financiación
La transparencia en torno a la financiación de los profesionales de la salud y las organizaciones sin ánimo de lucro por parte de la industria farmacéutica sigue siendo prácticamente inexistente en Canadá. En EE UU se aprobó en 2010 el *Physician Payments Sunshine Act*, que exige transparencia en las relaciones financieras entre los médicos y la industria para la salud. Sin embargo, en Canadá no existe este sistema de transparencia. De hecho, el gobierno federal ha rechazado explícitamente la creación de un mecanismo similar. El único intento de hacerlo en Ontario se terminó en 2018 cuando los Conservadores Progresistas de Doug Ford asumieron el poder. Dicho sistema habría aumentado significativamente la transparencia en torno a los tipos de pagos a los médicos, que influyen directamente en los patrones de prescripción de opioides.

Financiación de la formación médica
Las empresas farmacéuticas siguen pudiendo financiar a los grupos que organizan eventos acreditados de formación para los médicos canadienses. Esto es así a pesar de que hay mucha evidencia de que la financiación de la industria introduce un sesgo en las prescripciones y pocas mejoras en la prescripción.

Una de las principales vías que utilizó Purdue Pharma y otras empresas para convencer a los profesionales de la salud de los beneficios de sus productos, mientras minimizaban el riesgo general de adicción de los mismos fue la financiación de la "educación médica".

Hay poca evidencia de que eliminar la financiación de la industria pueda crear un vacío de información, y es probable que reduzca drásticamente la influencia general de la industria sobre la profesión [7]. Sin embargo, el gobierno federal ha hecho poco por utilizar este tipo de prácticas para garantizar la prescripción y el uso adecuado de los medicamentos, lo que lo distingue de los gobiernos de muchos otros países industrializados ricos.

Monografías de productos
Los reguladores canadienses han hablado poco sobre cómo planean reducir la influencia de la industria en la redacción de las monografías de los productos, que aportan información detallada a los médicos sobre medicamentos específicos.

Health Canada afirma que una monografía de producto debe ser un "documento científico, basado en datos verídicos sobre un medicamento... desprovisto de material promocional".

A pesar de esto, la monografía original del producto canadiense de Oxycontin de 1996 recomendaba un mayor uso del producto en casos de "dolor irruptivo", un término que había aparecido previamente en los anuncios de Oxycontin. Además, la monografía del producto no ofrecía una dosis máxima recomendada, lo que significa que cuando se comercializó no había un tope máximo para las dosis de OxyContin.

A pesar de ello, no se ha investigado formalmente cómo este documento científico pudo verse afectado de forma tan significativa por los intereses de la industria, ni cómo evitar que se ejerza una influencia similar en otros casos.

Regalos a los profesionales de la salud
La industria farmacéutica sigue haciendo donaciones no relacionadas con la investigación a los profesionales de la salud. Estas donaciones incluyen comidas y bebidas, viajes con todos los gastos pagados a conferencias y consultorías relacionadas con la promoción de medicamentos. Una vez más, los fabricantes de opiáceos utilizaron repetidamente esta forma de financiación para influir en los profesionales de la salud; las empresas incluso ofrecieron viajes en avión a lugares exóticos para escuchar a

"líderes clave de opinión" hablar sobre los beneficios del Oxycontin y otros opiáceos.

A pesar de que prácticamente no se justifica el valor "educativo" de estos eventos, estas transferencias financieras continúan en la actualidad. En 2020, 10 de las 47 empresas farmacéuticas que pertenecen a Innovative Medicines Canada, la organización que representa a la industria farmacéutica, gastaron más de 28 millones de dólares en honorarios y viajes para los proveedores de servicios de salud.

El acuerdo con Purdue Pharma Canada es frustrantemente pequeño en comparación con los miles de millones de costes que ha generado la crisis de los opioides. Pero tampoco debería distraer la atención de la cuestión más importante: a pesar de las muchas lecciones aprendidas de la crisis, desde entonces ha habido muy pocos cambios regulatorios en Canadá.

A menos que se produzca un cambio radical en la regulación de la industria farmacéutica, hay pocas razones para suponer que no se volverá a producir una crisis similar.

Referencia

1, Van Zee A. The promotion and marketing of oxycontin: commercial triumph, public health tragedy. Am J Public Health. 2009 Feb;99(2):221-7. doi: 10.2105/AJPH.2007.131714. Epub 2008 Sep 17. PMID: 18799767; PMCID: PMC2622774.
2. InformedHealth.org [Internet]. Cologne, Germany: Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG); 2006-. What are clinical practice guidelines? 2016 Jun 15 [Updated 2016 Sep 8]. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK390308/
3. Persaud N. Questionable content of an industry-supported medical school lecture series: a case study. Journal of Medical Ethics 2014;40:414-418.
4. deShazo RD, Johnson M, Eriator I, Rodenmeyer K. Backstories on the US Opioid Epidemic. Good Intentions Gone Bad, an Industry Gone Rogue, and Watch Dogs Gone to Sleep. Am J Med. 2018 Jun;131(6):595-601. doi: 10.1016/j.amjmed.2017.12.045. Epub 2018 Feb 1. PMID: 29410156.
5. Lurie J. Unsealed Documents Show How Purdue Pharma Created a “Pain Movement”. Mother Jones, Agosto 29, 2019. https://www.motherjones.com/crime-justice/2019/08/unsealed-documents-show-how-purdue-pharma-created-a-pain-movement/
6. Lexchin J. Health Canada and the pharmaceutical industry: a preliminary analysis of the historical relationship. Healthcare Policy. 2013 Nov; 9(2):22-9. PMID: 24359714; PMCID: PMC3999539.
7. Spurling GK, Mansfield PR, Montgomery BD, Lexchin J, Doust J, Othman N, et al. (2010) Information from Pharmaceutical Companies and the Quality, Quantity, and Cost of Physicians' Prescribing: A Systematic Review. PLoS Med 7(10): e1000352. https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000352

Nota de Salud y Fármacos: Una noticia publicada en Reuters [1] añade que, como parte del acuerdo, Purdue también permitirá el acceso a la información y a los documentos relacionados con la demanda. Purdue Pharma Canada dijo a Reuters que acordó pagar la suma y proporcionar acceso a la información solicitada por los fiscales por que con eso la compañía "se verá liberada de todas las reclamaciones y responsabilidades pasadas y presentes que pudiera hacer el gobierno relacionadas con los opioides".

En Canadá hubo un total de 29.052 muertes aparentemente relacionadas con los opioides entre enero de 2016 y diciembre de 2021, y 7.560 de ellas ocurrieron en 2021, según datos del gobierno.

Referencia

1. Singh K. British Columbia reaches $116 mln settlement with Purdue Pharma over opioid crisis. Reuters, 29 de junio de 2022 https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/british-columbia-reaches-settlement-with-purdue-pharma-over-opioid-crisis-costs-2022-06-29/

EE UU. **Médicos sentenciados por la trama para "distribuir píldoras" por US$250 millones**

(Physicians Sentenced in $250M 'Pill Mill' Scheme)

Amanda D'Ambrosio, Enterprise & Investigative Writer,

MedPage Today, 11 de marzo de 2022
https://www.medpagetoday.com/special-reports/exclusives/97633
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras* 2022; 25(3)

Tags: epidemia de opioides, adicción a opioides, tratamiento del dolor, fraude médico, distribución ilegal, estafa a contribuyentes, iatrogénia médica

Los médicos fueron reembolsados por tratamientos innecesarios y distribuyeron ilegalmente 6,6 millones de dosis de opioides. El 9 de marzo, una docena de médicos de Ohio y Michigan fueron condenados a prisión por haber participado en una trama para defraudar al sistema de salud US$250 millones. Esta trama explotaba a pacientes adictos a los opioides, según anunció el Departamento de Justicia (DOJ).

Los 12 individuos estaban entre los 16 acusados de supuestamente negarse a distribuir opioides a los pacientes que sufrían de adicción a menos que aceptaran inyecciones dorsales innecesarias, uno de los procedimientos médicos con una mayor tasa de reembolso, dijeron las autoridades. Los médicos distribuyeron ilegalmente 6,6 millones de dosis de opioides.

La trama se ejecutó entre 2007 y 2018, en una red multiestatal de clínicas del dolor frecuentadas por pacientes adictos que querían medicamentos de venta con receta como la oxicodona. Los médicos que trabajaban en las clínicas aceptaron trabajar solo unas horas a la semana para "pasar desapercibidos"; sin embargo, según las autoridades fueron algunos de los que más oxicodona recetaron en el estado de Michigan.

Según los documentos judiciales, los médicos implicados en la trama se negaban a recetar opioides a los pacientes a menos que se sometieran a inyecciones costosas e innecesarias desde el punto de vista médico y, en ocasiones dolorosas en las articulaciones facetarias. Muchos pacientes dijeron durante el juicio que el dolor que experimentaron por las inyecciones era peor que el dolor por el que solicitaban el tratamiento, y algunos sufrieron eventos adversos, por ejemplo agujeros abiertos en la espalda.

Los acusados recibían más dinero por este tipo de inyecciones que cualquier otra clínica médica de EE UU.

"Es inconcebible que los médicos y los profesionales de la salud violen su juramento de no hacer daño y exploten a pacientes vulnerables que luchan contra la adicción", dijo el fiscal general adjunto Kenneth Polite, Jr. de la división penal del Departamento de Justicia, en un comunicado de prensa. "No son sólo crímenes de codicia, son crímenes que empeoran la crisis de opioides de este país - y es por eso que el departamento continuará persiguiendo implacablemente estos casos".

Los médicos y otros acusados implicados en esta trama utilizaron las ganancias para alimentar sus lujosos estilos de vida, según las autoridades. El doctor Francisco Patino compró joyas, coches y vacaciones, y pagó a luchadores de artes marciales mixtas para que promocionaran su programa de dietas especializadas. Mashiyat Rashid, socio de Patino, compró vuelos en jets privados, entradas para las finales de la NBA y costosos inmuebles. Otros clínicos optaron por gastar sus ganancias fraudulentas en pistas de baloncesto cubiertas, piscinas o lingotes de oro, declaró la agencia.

Los acusados confiscaron más de US$16 millones de sus ganancias fraudulentas al gobierno federal. Las sentencias de prisión para los médicos implicados en la trama van de 10 meses a 9 años. Otros siete acusados están pendientes de sentencia.

Teva y Allergan llegan a acuerdos en San Francisco y West Virginia

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2022; 25(3)

Tags: epidemia de opioides, adicción a opioides, incentivar la prescripción, AbbVie, Virginia Occidental, sobredosis de opioides, tratamiento del dolor, Narcan

Las notas que resumimos a continuación provienen de Endpoints [1] y de Reuters [2]. Endpoints informa que el 13 de julio la ciudad de San Francisco llegó a un acuerdo con los fabricantes de opioides, Allergan (de AbbVie) y Teva, por el que ambas empresas pagarán US$54 millones en efectivo. Teva especificó que pagará US$24,8 millones en efectivo durante 13 años y US$20 millones en dosis de Narcan durante los próximos 10 años.

Este dinero se suma a los US$120 millones que la ciudad ha obtenido de otras empresas de opioides, incluyendo US$10 millones de Endo y 60 millones de J&J y de los distribuidores McKesson, Cardinal y AmerisourceBergen.

La ciudad de San Francisco también ha llevado a juicio a la cadena de farmacias Walgreens por dispensar cantidades excesivas de opioides, sin identificar ni informar que se estaban recibiendo pedidos sospechosos [1].

Entre 2006 y 2014 se distribuyeron en la ciudad lo equivalente a 22 pastillas de opioides por persona y por año, y entre 2015 y 2020 aumentaron las muertes por sobredosis de opioides en un 478% [1].

Previamente, en mayo, Allergan y Teva llegaron a un acuerdo de US$161,5 millones en Virginia Occidental (West Virginia) para resolver las demandas sobre su contribución a la epidemia de opioides en ese estado, pues según la demanda engañaron a los prescriptores sobre los riesgos de los opioides cuando los comercializaron para el tratamiento del dolor crónico. La sentencia incluye US$134 millones en efectivo y el resto en medicamentos para tratar las sobredosis de opioides. En concreto, Teva dijo que pagará US$83 millones en efectivo y US$27 millones en Narcan (el tratamiento para la sobredosis) durante de 10 años, Allergan dijo que pagará US$51,2 millones [2].

Virginia Occidental se ha visto especialmente afectada por el abuso de opioides y las sobredosis, con una tasa de muertes por sobredosis más de tres veces superior a la nacional en 2020 [2].

Virginia Occidental había alcanzado previamente un acuerdo por US$99 millones con Johnson & Johnson y otro con Endo International Plc por US$26 millones. El acuerdo de Virginia Occidental garantiza un pago adicional para el estado si Teva y Allergan llegan a acuerdos superiores a lo esperado para saldar su responsabilidad en materia de opioides a nivel nacional (superiores a los US$7.200 millones) [2].

Se han presentado más de 3.300 demandas por opioides contra los fabricantes, distribuidores y farmacias que supuestamente han contribuido a la crisis de salud pública en EE UU. J&J y los tres mayores distribuidores de medicamentos de EE UU - AmerisourceBergen Corp (ABC.N), Cardinal Health Inc (CAH.N) y McKesson Corp (MCK.N)- alcanzaron acuerdos finales por valor de US$26.000 millones por su papel en la epidemia nacional [2].

Estas dos empresas insinuaron su disposición a pagar más de US$5.000 millones para resolver más de 3.500 demandas relacionadas con los opioides [1].

Fuente original

1. Patchen T. Teva and Allergan reach another opioid settlement, this time for $54M with San Francisco. Endpoints, 13 de julio de 2022 https://endpts.com/teva-and-allergan-reach-another-opioid-settlement-this-time-for-54m-with-san-francisco/
2. Knauth D. Teva, Allergan reach $161.5 mln opioid settlement with West Virginia. Reuters, 25 de mayo de 2022 https://www.reuters.com/legal/government/teva-allergan-reach-1615-million-opioid-settlement-with-west-virginia-2022-05-25/

Los distribuidores de medicamentos llegan a acuerdo con estados de Washington y West Virginia

Salud y Fármacos

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

Tags: epidemia de opioides, adicción a opioides, incentivar la prescripción, AbbVie, Virginia Occidental, sobredosis de opioides, tratamiento del dolor, Narcan, McKesson Corp, AmerisourceBergen Corp, Cardinal Health Inc

Reuters informa [1] que a principios de mayo el estado de Washington llegó a un acuerdo por US$518 millones con los distribuidores de medicamentos McKesson Corp (pagará US$197 millones), AmerisourceBergen Corp (US$160,5 milllones) y Cardinal Health Inc (US$160,5 millones), tras meses de litigio sobre el presunto papel de las empresas en fomentar la epidemia de opioides en el estado.

Washington, al igual que West Virginia, optó por no participar en el acuerdo nacional de opioides por US$26.000 millones con los tres distribuidores de medicamentos más grandes de EE UU y Johnson & Johnson; si hubiera participado en el acuerdo habría recibido US$417,9 millones de los tres distribuidores [1]. El acuerdo será definitivo cuando todas las subdivisiones políticas del estado acepten participar antes de la fecha límite de septiembre de 2022. Está previsto que los pagos se distribuyan a lo largo de 17 años [1].

Sin embargo, a principios de julio, un juez federal determinó que esos mismos distribuidores no fueron responsables de alimentar la epidemia de opioides en la ciudad de Huntington y el condado de Cabell de Virginia Occidental (West Virginia) [2]. Los fiscales habían pedido US$2.500 millones. Según el juez, las empresas no causaron ningún exceso de oferta de opioides, y que fueron las decisiones de prescripción de "buena fe" de los médicos las que impulsaron el volumen de analgésicos que los mayoristas distribuyeron a las farmacias (que entre 2006 y 2014 alcanzaron los 51,3 millones de pastillas) [2].

El condado de Cabell y la ciudad de Huntington se vieron muy afectados por la epidemia. Los opioides representaron más del 80% de las muertes por sobredosis en el condado de Cabell entre 2001 y 2018; y según documentos judiciales, en 2017, más del 10% de los residentes en Huntington y en los condados de Cabell y Wayne eran adictos a los opioides o lo habían sido en el pasado. En todo el estado de Virginia Occidental hubo más de 6.000 muertes por sobredosis entre 2001 y 2015. En su denuncia, los fiscales acusaron a los distribuidores de vender suficientes opioides en Virginia Occidental entre 2006 y 2014 para que " cada hombre, mujer y niño del estado recibiera 611 pastillas contra el dolor" [3].

Como hemos visto, hay inconsistencias en el resultado de los juicios. El año pasado, los tribunales en Oklahoma y California rechazaron demandas similares contra fabricantes de medicamentos como Johnson & Johnson [2]. Por otra parte, en noviembre de 2021, un jurado federal declaró responsables a las cadenas de farmacias CVS Health Corp, Walgreens Boots Alliance Inc y Walmart Inc en un caso presentado por dos condados de Ohio. En diciembre 2021, un jurado de Nueva York declaró responsable a Teva Pharmaceutical Industries Ltd en un caso presentado por el estado y dos condados [2].

Fuente original

1. Kanuth D, Opioid distributors reach $518 mln settlement with Washington state. Reuters, 3 de mayo de 2022. https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/opioid-distributors-reach-518-million-settlement-with-washington-state-mckesson-2022-05-03/
2. Raymond N. U.S. drug distributors prevail in $2.5 billion West Virginia opioid case. Reuters, 4 de julio de 2022. https://www.reuters.com/world/us/us-drug-distributors-prevail-25-billion-west-virginia-opioid-case-2022-07-04/
3. DeFeudis N. West Virginia judge rules in favor of drug distributors in opioid suit. Endpoints, 5 de julio de 2022. https://endpts.com/west-virginia-judge-rules-in-favor-of-drug-distributors-in-opioid-suit/

Litigios por Patentes de Productos Covid

Moderna reclama la licencia obligatoria del gobierno de EE UU para neutralizar a un tercero

(Moderna Claims Compulsory License from U.S. Government to Use Third Party)

Kathryn Ardizzone

Knowledge Ecology International, 10 de mayo de 2022

https://www.keionline.org/37751

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

Tags: Arbutus, Genevant, licencia obligatoria, patentes, sección 1498, Spikevax, vacunas covid-19, reclamo de patentes, autorización de uso, sección 1498

El 6 de mayo de 2022, Moderna presentó un informe legal argumentando que la sección § 1498(a) del código 28 U.S.C. exime de responsabilidad a la empresa por infringir cualquier patente de terceros al fabricar su vacuna covid-19 (comercializada como Spikevax).

El informe solicita al Tribunal de Distrito de los EE UU del Distrito de Delaware que desestime la demanda por infracción de patentes que Arbutus Biopharma Corporation y Genevant Sciences presentaron contra Moderna en febrero de 2022. Arbutus alega haber desarrollado la envoltura de nanopartículas lipídicas que utiliza la vacuna de Moderna para introducir el ARNm en las células humanas, y que posteriormente concedió la licencia de las patentes a Genevant. Ahora Moderna está utilizando sus invenciones patentadas, sin su permiso, en la fabricación y distribución de Spikevax.

La defensa legal de Moderna, en este momento, se reduce a un argumento: el gobierno (de EE UU) dio su "autorización y

consentimiento" para que Moderna infringiera cualquier patente de terceros para fabricar la vacuna, por lo tanto, cualquier proceso legal por infracción de patentes se debe realizar contra el gobierno de EE UU. En otras palabras, Moderna se ampara en lo que equivale a emitir una licencia obligatoria para las patentes de terceros que se requieren para fabricar su vacuna.

La defensa se basa en una sección del U.S. Code: conocida como 28 U.S.C. § 1498(a) y en una cláusula del Reglamento de Adquisiciones Federales (*Federal Acquisition Regulation* o FAR) que incorpora esta legislación en el contrato entre Moderna y el gobierno para la fabricación de la vacuna.

La sección 1498, como se conoce la legislación, establece que siempre que una invención cubierta por una patente estadounidense "sea utilizada o fabricada sin licencia por o para EE UU", el propietario de la patente deberá demandar a EE UU por daños y perjuicios ante el Tribunal de Reclamaciones Federales de los Estados Unidos. La compensación que el propietario puede solicitar se limita a daños y perjuicios, no incluye medidas cautelares. Esto otorga al gobierno de EE UU o a un tercero que opere en su nombre, una licencia obligatoria para utilizar la patente, pero tiene que compensar a su propietario.

FAR 52.227-1
Autorización y consentimiento (junio de 2020)

(a) En la ejecución de este contrato o de cualquier subcontrato de cualquier nivel, el Gobierno autoriza y consiente todo uso y fabricación de cualquier invención descrita y cubierta por una patente de EE UU

(1) Incorporada en la estructura o composición de cualquier artículo cuya entrega sea aceptada por el Gobierno en virtud de este contrato; o

(2) Utilizada en maquinaria, herramientas o métodos cuyo uso se requiera para el cumplimiento, por parte del Contratista o de un subcontratista, de (i) las especificaciones o disposiciones escritas que forman parte de este contrato o (ii) las instrucciones específicas emitidas por escrito por el Oficial de Contrataciones en las que se indique la forma de ejecución. La responsabilidad total del Gobierno por la infracción de una patente de EE UU se determinará únicamente por las disposiciones de la cláusula de indemnización, si la hubiera, incluida en este contrato o en cualquier subcontrato en virtud del mismo (incluyendo cualquier subcontrato de nivel inferior), y el Gobierno asume la responsabilidad por cualquier otra infracción relacionada con la autorización y el consentimiento aquí concedidos.

Antes de que un fabricante pueda reclamar esta licencia obligatoria, debe contar con la autorización y el consentimiento de EE UU. Véase Sevenson Env't Servs., Inc. v. Shaw Env't, Inc., 477 F.3d 1361, 1365 (Fed. Cir. 2007) (que cita a Hughes Aircraft Co. v. United States, 534 F.2d 889, 897-98 (Ct. Cl. 1976)). Una de las formas de obtener dicho consentimiento es mediante la inserción de la siguiente cláusula en el contrato de adquisición con el gobierno (Ver caja):

Como señala Moderna en su solicitud de desestimación, la cláusula es amplia y su cobertura incluye "la estructura o composición de cualquier artículo cuya entrega sea aceptada por el Gobierno en virtud de este contrato".

Moderna adjuntó el contrato nº W911QY20C0100 como "prueba" de que contaba con la autorización y el consentimiento del gobierno de EE UU para utilizar cualquier patente concedida en EE UU relacionada con la fabricación de su vacuna covid-19. Aunque las mociones de desestimación se deciden normalmente sobre la base de los alegatos, Moderna argumenta que el gobierno puede usar como evidencia el contrato, porque está publicado en el sitio web del Departamento de Salud y Servicios Humanos (*United States Department of Health and Human Services*).

El contrato se adjudicó originalmente a Moderna el 9 de agosto de 2020, e inicialmente se entregó a la empresa US$1.525 millones para fabricar 100 millones de dosis de la vacuna. El contrato se ha modificado al menos 21 veces, y ahora está valuado en US$8.145.794.804,60. Otro contrato financia la investigación y el desarrollo de la vacuna.

La cláusula de "Autorización y Consentimiento" se encuentra en la página 46 de este contrato.

La solicitud de Moderna es un recordatorio importante de las flexibilidades que el gobierno estadounidense puede utilizar para ampliar el acceso a las vacunas. Aparentemente, el gobierno está dispuesto a adoptarlas, al menos cuando hacerlo es coherente con los intereses legales o financieros de una empresa.

Si Moderna se impone y el Tribunal desestima la demanda de Arbutus, ésta tendrá que presentar un caso de infracción contra el gobierno en el Tribunal de Reclamaciones Federales.

Hay varias razones por las que esta solicitud es importante. Constituye un caso de licencia obligatoria para una vacuna, lo que demuestra que las marañas de patentes *(patent thickets)* sobre las vacunas de ARNm son problemáticas y se requiere la acción del gobierno para conceder usos no voluntarios. También plantea la posibilidad de que el gobierno de EE UU pueda utilizar la cláusula de "autorización y consentimiento" y la sección § 1498(a) del código 28 U.S.C. de forma más amplia para hacer frente a los abusos de los derechos de patente, algo que muchos expertos académicos y organizaciones no gubernamentales han defendido durante mucho tiempo.

Puede acceder a la petición de desestimación que presentó Moderna en el el siguiente enlace: https://www.keionline.org/wp-content/uploads/Case-1-22-cv-00252-MSG-moderna-1948.pdf

Pfizer, al igual que Moderna, responde a la demanda de Alnylam por las patentes de la vacuna covid-19

(Pfizer, like Moderna, fires back at Alnylam suit over Covid-19 vaccine patents)

Paul Schloesser

Endpoints, 2 de junio de 2022

https://endpts.com/pfizer-like-moderna-fires-back-at-alnylam-suit-over-covid-19-vaccine-patents/

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

Tags: ARNm, Arbutus, Genevant, Comirnaty, Spikewax, patentes, vacunas covid, productos de ARNm

En el último acontecimiento sobre la supuesta infracción de patentes relacionada con las vacunas covid-19 de ARNm de Pfizer y Moderna, Pfizer da un paso al frente y comparte su versión de la historia.

El gigante de las terapias de ARNi, Alnylam, sabía antes de presentar su demanda original que Comirnaty, la vacuna covid de Pfizer no violaba la patente de Alnylam, escribió Pfizer en la respuesta de 37 páginas que presentó a finales de la semana pasada en el tribunal de distrito de Delaware en respuesta a la demanda de Alnylam. Alnylam había alegado una infracción de la patente y exigía una compensación monetaria.

Los abogados de Pfizer argumentaron que "*Alnylam ha tratado de ampliar el alcance de una patente con consecuencias anticompetitivas*" y que la patente era inválida e inaplicable.

El documento de respuesta añadió:

> *La conducta de Alnylam, al intentar licenciar y hacer valer la patente '933 contra productos y actos que sabe que están fuera del ámbito de las reivindicaciones de la patente en litigio, y fuera del ámbito de lo que Alnylam realmente inventó, es un intento de buscar un beneficio económico inmerecido".*

Si bien Pfizer dijo que su vacuna contiene el lípido catiónico en cuestión, conocido como ALC-0315, Pfizer afirma que Alnylam no lo inventó. Pfizer señala que BioNTech había concedido previamente la licencia del lípido a Acuitas. Acuitas también presentó recientemente una demanda contra otras dos biotecnológicas, Arbutus y Genevant, que habían denunciado la violación de su patente y reclamaban ciertas compensaciones.

"Arbutus y Genevant pretenden obtener los beneficios de Comirnaty sin haber contribuido a su desarrollo. Su reclamación de derechos y pagos por Comirnaty carece de fundamento", añadió Acuitas en su presentación.

Curiosamente, esas mismas dos biotecnologías demandaron a Moderna a principios de este año por infracción de patentes, también relacionadas con los lípidos, concretamente con las partículas de lípidos ácidos y las vesículas de lípidos. Arbutus y Genevant también expresaron su deseo de obtener una "compensación razonable" por las ventas de Spikevax de Moderna.

Además, Pfizer dijo que, en abril de 2021, "se publicó la estructura de cada uno de los componentes lipídicos de las nanopartículas lipídicas (NPL) incluidas en la vacuna COMIRNATY®, incluyendo la ALC-0315" en el International Journal of Pharmaceutics [1]. Inmediatamente después de la revelación de la estructura de los lípidos utilizados en la vacuna de Pfizer, Alnylam presentó una cuarta solicitud de patente no provisional en esta familia.

Alnylam presentó originalmente una demanda contra Pfizer en marzo, alegando que merece una "compensación justa" por el uso del lípido catiónico que Alnylam dice haber desarrollado hace más de una década. También demandó a Moderna en ese tiempo con alegaciones de que el Spikevax de Moderna "se basa en la tecnología de nanopartículas lipídicas (NPL) patentada por Alnylam" y que la "biodegradabilidad del sistema lipídico de Moderna emplea la tecnología NPL patentada de Alnylam".

Moderna, por su parte, había declarado previamente a Endpoints News que "lo que ha hecho Alnylam sólo se puede interpretar como oportunismo descarado, ampliando indebidamente el alcance de una patente de hace diez años en un intento de reclamar innovaciones sin precedentes y significativas en el espacio del ARNm". La empresa también trazó una línea divisoria entre los vehículos de suministro de ARN de las dos compañías:

> "Las NPL de Moderna no se parecen al trabajo de Alnylam, y cualquier afirmación de que la patente de Alnylam cubre la vacuna covid-19 de Moderna es engañosa. Los lípidos de Alnylam se diseñaron originalmente para la administración intravenosa de un tipo diferente de ARN, y Moderna descubrió hace muchos años que dichos lípidos eran insuficientes para administrar ARNm directamente en el brazo. Desde 2014, Moderna ha diseñado nuevos lípidos que superaron este reto de administración de ARNm, y son esos nuevos lípidos los que se encuentran en nuestras NPL".

Pfizer está pidiendo al tribunal que desestime las reclamaciones de Alnylam con perjuicio, que invalide las reclamaciones de la empresa sobre el lípido y que pague los honorarios de los abogados, además de las compensaciones adicionales que el tribunal determine.

Referencia

1. Schoenmaker L, Witzigmann D, Kulkarni JA, Verbeke R, Kersten G, Jiskoot W, Crommelin DJA. mRNA-lipid nanoparticle COVID-19 vaccines: Structure and stability. Int J Pharm. 2021 May 15;601:120586. doi: 10.1016/j.ijpharm.2021.120586. Epub 2021 Apr 9. PMID: 33839230; PMCID: PMC8032477.

Ofensiva judicial de Moderna contra Pfizer y BioNTech
Página 12, 27 de agosto de 2022
https://www.pagina12.com.ar/476714-vacunas-anticovid-estalla-la-guerra-por-las-patentes

La empresa estadounidense sostiene que se violaron patentes sobre el ARN mensajero y reclama una compensación económica.

Moderna, la empresa estadounidense de biotecnología lanzó una ofensiva judicial contra Pfizer y BioNTech y las acusó de infringir patentes sobre tecnologías esenciales para su vacuna de ARN mensajero contra la covid 19. "Moderna está convencida de que la vacuna Comirnaty Covid-19 de Pfizer y BioNTech infringe las patentes presentadas por Moderna entre 2010 y 2016, que cubren la tecnología fundamental de ARN mensajero de Moderna", dijo la compañía, que pretende mantener el control de tecnologías que pueden ser empleadas en muchos otros contextos.

Moderna destaca que utiliza su plataforma de tecnologías relacionadas con el ARN mensajero para el desarrollo de tratamientos contra la gripe, el VIH, las enfermedades autoinmunes y cardiovasculares y diferentes tipos de cáncer.

Moderna y Pfizer/BioNTech fueron las primeras empresas del sector en fabricar vacunas contra el coronavirus, muy poco después del inicio de la pandemia, gracias a la tecnología de ARN mensajero, que permite ordenar a las células humanas fabricar proteínas presentes en el virus para acostumbrar al sistema inmunitario a reconocerlo y neutralizarlo.

Hasta entonces, las vacunas se basaban en formas debilitadas o inactivadas del virus para entrenar el cuerpo a defenderse, y el desarrollo de remedios, así como los ensayos clínicos para verificar su seguridad, podían tardar varios años. El uso de la tecnología de ARN mensajero en las vacunas de Moderna y Pfizer/BioNTech, que se ubican entre las más utilizadas del mundo, fue la culminación de cuatro décadas de investigación que superó numerosos obstáculos.

La flexibilidad que permite el ARN mensajero y la capacidad de hacer que el cuerpo produzca antígenos por sí mismo sugieren que se puede esperar mucho de esa técnica para tratar otras enfermedades.

Moderna anunció que presentó una demanda en el estado de Massachusetts, EE UU, y en Düsseldorf, Alemania.

Por su parte, Pfizer/BioNTech destacaron que aún no habían analizado completamente la demanda. Pero ambas dijeron que estaban "sorprendidas" por la iniciativa de Moderna, dado que la vacuna Pfizer/BioNTech covid-19 "se basa en la tecnología de ARN mensajero patentada por BioNTech y desarrollada tanto por BioNTech como por Pfizer". Aseguraron también estar preparadas para defenderse "enérgicamente".

Esta no es la primera demanda por infracción de patente sobre tecnología innovadora de ARN mensajero. Moderna había sido demandada por las pequeñas empresas de biotecnología Arbutus Biopharma Corporation y Genevant Sciences, y BioNTech en Alemania por su compatriota CureVac. BioNTech y Pfizer respondieron a su vez a CureVac denunciándola ante la justicia de EE UU.

"Iniciamos estas demandas para proteger la innovadora plataforma de tecnología de ARN mensajero de la que fuimos pioneros, en la que invertimos miles de millones de dólares y a la que patentamos en la década anterior a la pandemia de covid-19", comentó el jefe de Moderna, Stéphane Bancel.

Moderna destaca que se había comprometido, a partir de octubre de 2020, a no iniciar ninguna demanda por propiedad intelectual mientras la pandemia estuviera en su apogeo, pero que ahora se ingresó en una nueva etapa. La empresa no está reclamando que Pfizer/BioNTech retiren su vacuna del mercado sino una compensación económica, solo por las vacunas vendidas desde marzo.
Pfizer prevé que en 2022 su vacuna contra la covid-19 le generará US$32.000 millones en ventas.

Litigios por Abusos y Violaciones Regulatorias

Biogen paga €890 millones para resolver una demanda de soborno a médicos
Mercedes Rivera
El Español, 28 de julio de 2022
https://www.elespanol.com/invertia/observatorios/sanidad/20220728/biogen-paga-millones-resolver-demanda-soborno-medicos/690931220_0.html

El 2022 no está siendo un gran año para Biogen. El laboratorio ha renunciado a la comercialización de su medicamento contra el Alzheimer y ha decidido mantenerlo para aquellos pacientes que ya están en tratamiento. A eso se suma ahora un pago de cerca de €890 millones (US$900 millones) para resolver una demanda de sobornos a médicos.

El informe de resultados correspondiente al segundo trimestre de 2022 dice "Hemos registrado US$900 millones relacionados con un acuerdo para resolver un litigio relacionado con una conducta anterior a 2015"; y añade "este acuerdo no incluye ninguna admisión de responsabilidad y está sujeto a la negociación de acuerdos y documentos finales de liquidación". Este pacto se anunció una semana antes de que se celebrase el juicio.

La demanda, interpuesta por el exempleado de Biogen Michael Bawduniak en el año 2012, acusó a la compañía de destinar millones de dólares en sobornos a médicos entre 2009 y 2014. El objetivo era que estos profesionales de la salud recetasen sus

medicamentos para la esclerosis múltiple Avonex, Tysabri y Tecfidera.

En concreto, Bawduniak alegó que Biogen, para evitar que sus medicamentos para la esclerosis múltiple perdieran cuota de mercado frente a los nuevos productos, pagó a sus mayores prescriptores por servicios que Biogen no necesitaba. Por ejemplo, el laboratorio pagó para que lo asesoran en temas sobre los que tenía toda la información que necesitaba, según recoge Greene LLP, firma que ha representado a Bawduniak. El exrepresentante médico de Biogen explicó que "el pago de sobornos permitió a Biogen competir en un mercado (el de los medicamentos para tratar la esclerosis múltiple) en el que solo unos pocos médicos prescriben".

Con estos pagos, la compañía impulsó las ventas de los medicamentos, incluso cuando se introdujeron nuevos productos en el mercado. Tecfidera se convirtió en un fármaco de gran éxito tras su introducción en 2013, añadió Bawduniak.

El negocio de la esclerosis múltiple ahora

El acuerdo para resolver la demanda llega en un momento en el que el negocio de la esclerosis múltiple de Biogen no pasa por un buen momento.

De hecho, el medicamento que se convirtió en todo un éxito tras su lanzamiento en 2013, Tecfidera, ha registrado una caída en sus ventas del 18% en el segundo trimestre de 2022. Así, ha pasado de vender US$487 millones en 2021 a US$398 millones en 2022. Esto se debe a la competencia de genéricos y de los nuevos medicamentos. De hecho, la compañía espera que las ventas de este fármaco sigan cayendo a lo largo de 2022.

También Avonex ha visto reducidos sus ingresos durante el periodo mencionado. En este caso, las ventas han caído un 21,5%, hasta los US$488,3 millones.

El único de los tres medicamentos mencionados anteriormente que no ha registrado caídas es Tysabri. En este caso, las ventas han subido un escaso 1%, hasta situarse en los US$1.037 millones.

En lo que respecta a los ingresos totales, estos se han contraído en el primer semestre del año. Han pasado de los €5.358 millones de (US$5.469 millones) registrados en el mismo periodo de 2021 a €5.016 millones de euros (US$5.120 millones) en los primeros seis meses de 2022. Es decir, un 4,3% menos.

Nota de Salud y Fármacos. Ed Silverman publicó una nota sobre esta noticia que añade la siguiente información [1]. El último caso de alto perfil de este tipo involucró a Novartis, que hace dos años acordó pagar US$678 millones. En ese caso, el Departamento de Justicia de EE UU se unió a la demanda, pero no lo han hecho en el caso contra Biogen.

En un documento judicial, Biogen argumentó que la empresa no pagó "a sabiendas y deliberadamente sobornos en ninguno de sus programas" y que los programas de conferenciantes y consultores eran necesarios por la "complejidad del tratamiento de la esclerosis múltiple, que está evolucionando rápidamente".

La demanda sostenía que Biogen identificaba a los médicos para ofrecerles honorarios por consultoría y conferencias. A partir de 2008, la empresa entabló relaciones con unos 1.200 médicos que, en ese momento, emitían el 60% de las recetas de tratamientos para la esclerosis múltiple. En 2010, Biogen pagó a 1.200 médicos un total de US$9,1 millones por dar una conferencia o por asesorar a la empresa.

La empresa también organizó reuniones de consultores, que aparentemente se celebraron para obtener información sobre el mercado de sus productos. Pero las reuniones las iniciaba el personal de marketing, no el departamento responsable de entender el mercado. En 2009 y 2010, por ejemplo, Biogen invitó a 200 de los principales prescriptores a un lujoso complejo turístico y pagó a cada uno de ellos aproximadamente US$6.500.

La farmacéutica también recurrió a las cenas para generar interés entre los médicos. En 2010, Biogen organizó 832 cenas y pagó a 367 médicos para que asistieran, lo que significa que cada médico fue invitado a entre dos y tres cenas en 2010. Sin contar el coste de la comida, que siempre era en un restaurante de lujo, la tarifa media por "hablar" en una de estas cenas era de US$2.500, según la demanda.

Endpoints [2] informó que el crecimiento de Vumerity, el fármaco que sigue a Tecfidera, no fue suficiente para compensar el descenso en las ventas de los otros medicamentos para la esclerosis múltiple. Las ventas de Vumerity en los últimos tres meses aumentaron de US$46 millones a US$137 millones. Los medicamentos contra la esclerosis multiple de Biogen, además de la competencia de genéricos, compiten con Ocrevus, el anticuerpo de Roche, y Kesimpta, de Novartis, que han experimentado un rápido crecimiento.

Referencia

1. Silverman E, Biogen agrees to pay $900 million to settle whistleblower case alleging kickbacks and sham speaking events. Statnews, 20 de julio de 2022 https://www.statnews.com/pharmalot/2022/07/20/biogen-whistleblower-kickback-speaking-multiple-sclerosis/
2. Liu A. Biogen pays $900M to resolve whistleblower's MS kickback suit as competition drags on sales. Endpoints, 20 de julio de 2022 https://www.fiercepharma.com/pharma/biogen-pays-900m-resolve-ms-drugs-doctor-kickback-whistleblower-suit-competition-mounts

Exempleada demanda a Eli Lilly por problemas de manufactura

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2022; 25(3)

Tags: falsificación de datos, contaminación en plantas de manufactura, Amrit Mula, Trulicity, Branchburg, control de calidad de medicamentos

Eli Lilly enfrenta la demanda de una exempleada (Amrit Mula) del departamento de recursos humanos que dice haber presionado repetidamente a los ejecutivos de Lilly para solucionar los problemas de fabricación y falsificación de datos relacionados

con varios medicamentos biológicos, incluido el medicamento para la diabetes tipo 2, Trulicity. Ed Silverman ha publicado una nota al respecto que resumimos a continuación [1].

El año pasado, el Departamento de Justicia inició una investigación penal sobre supuestas irregularidades de fabricación de bamlanivimab, el anticuerpo para el covid-19 que se produce en la misma planta de Lilly en Branchburg (Nueva Jersey). Entre los problemas que se citan en la demanda actual figuran el no informar de casos de contaminación, el vertido inadecuado de sustancias cáusticas en las vías fluviales y la falsificación de las pruebas de control de calidad.

Mula, que perdió su trabajo en marzo de 2019, afirmó que en agosto de 2018 le ordenaron que verificara la integridad de los datos y descubrió que al menos siete empleados habían falsificado registros, afirmaban que se habían adherido a los procedimientos operativos estándar a sabiendas de que intencionadamente se había omitido un paso necesario, y también tergiversaron los datos registrados. Además, había empleados que no completaron la formación en buenas prácticas de manufactura.

La delatora recibió quejas de otros empleados. Por ejemplo, recibió un informe anónimo que atribuía los problemas de producción a la escasez de personal; y el director asociado responsable del proceso de validación le dijo que faltaban carpetas en el protocolo de validación de Trulicity. El protocolo de validación es un documento aprobado por la FDA que describe el proceso de fabricación para garantizar que el producto es consistente con las especificaciones y la calidad exigidas. Al final, lograron encontrar todos los documentos menos unas 50 páginas, algunos de ellos aparecieron en la basura.

Mula recibió órdenes de terminar la investigación y decir que no había encontrado "ninguna infracción".

Los problemas no acabaron ahí. En marzo de 2019, tres científicos del departamento de control de calidad de Lilly dijeron a Mula que para liberar lotes de Trulicity se habían utilizado datos dudosos, hubo que repetir las pruebas para generar resultados favorables, las muestras se volvieron a etiquetar y se reciclaron y, en algunos casos, se eliminaron los datos desfavorables. El lote descartado causó pérdidas de entre US$8 y US$10 millones. Todo esto sucedió después de que media docena de analistas de control de calidad dimitieran en un periodo de ocho meses, por lo que Lilly tuvo que confiar en técnicos no cualificados y poco formados para realizar las pruebas.

Durante todo este tiempo, los ejecutivos de Lilly marginaron a Mula, le dijeron que dejara de utilizar términos como falsificación, falta de adherencia para describir los problemas que había identificado, y finalmente la despidieron.

Fuente original

1. Silverman E. Former Lilly manager files whistleblower lawsuit over manufacturing failures at production plant. Statnews, 7 de junio de 2022 https://www.statnews.com/pharmalot/2022/06/07/lilly-whistleblower-trulicity-gmp-fda/

El médico es responsable de advertir al paciente sobre eventos adversos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2022; 25(3)

Tags: propagand dirigida al consumidor, medicamentos para función eréctil, seguridad en el consumo de medicamentos, learned intermediary, responsabilidad del prescriptor

El tribunal supremo del estado de Washington, compuesto por nueve personas ha dictaminado (7-2) que aun en el caso de los medicamentos que se anuncian directamente al consumidor, el responsable de advertir al paciente sobre los eventos adversos es el prescriptor. Endpoints publicó una nota sobre una demanda interpuesta por un paciente que sufrió un accidente cerebrovascular tras consumir Cialis. El argumento del denunciante fue que los anuncios televisivos habían alterado la relación médico-paciente y no advertían sobre este evento adverso. A continuación, resumimos la noticia de Endpoints [1].

El paciente demandó a Lilly ante un tribunal federal en virtud de la ley de responsabilidad por productos de Washington, alegando que Lilly sabía o debería haber sabido que Cialis presentaba un riesgo de derrame cerebral y no advirtió adecuadamente a los usuarios sobre este riesgo. Parte de su argumento es que la publicidad dirigida al consumidor altera la relación médico-paciente, y ha socavado la confianza de los pacientes en sus médicos.

Al dictaminar sobre el caso, el tribunal supremo de Washington se apoyó en la doctrina del “intermediario experto” (*learned intermediary doctrine*) de 1978, que se aplica en todos los estados y en Washington DC. Según esta doctrina, basta con que los fabricantes informen a los médicos prescriptores para cumplir con su obligación de advertir a los pacientes sobre los riesgos de sus productos.

Además, el tribunal consideró que los argumentos del denunciante para que se reconociera una excepción a la doctrina eran débiles y otros tribunales las habían rechazado rotundamente. Dos de los jueces discreparon en que los médicos tuvieran mayores posibilidades de entender la información compleja que los pacientes, sobre todo porque esto significaría que es mejor dejar de proveer información compleja a los pacientes que tratar de comunicársela de forma que la puedan entender.

Fuente original

1. Brennan Z. State supreme court rules in favor of Eli Lilly in case over warning patients of risks when DTC ads are in play. Endpoints, 3 de junio de 2022 https://endpts.com/state-supreme-court-rules-in-favor-of-eli-lilly-in-case-over-warning-patients-of-risks-when-dtc-ads-are-in-play/

Gilead llega a un acuerdo con los demandados en el litigio por fraude en la PrEP contra el VIH

(Gilead Settles with Defendants in HIV PrEP Fraud Lawsuit)

Laird Harrison

Medscape, 16 de mayo, 2022

https://www.medscape.com/viewarticle/974065

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

Tags: fraude médico, asociarse para defraudar, Gilead, prevenir la infección por VIH, programa filantrópico, defraudar a la industria, Truvada, Descovy

Medicamentos para el VIH en el mercado negro. Clínicas que se benefician de un programa filantrópico. Propietarios de farmacias que compran mansiones y jets.

Estas son las acusaciones que Gilead ha presentado contra algunos de los 58 acusados de haberse beneficiado ilegalmente de los medicamentos para la prevención del sida que la empresa suministra gratuitamente a personas que no los pueden pagar.

"Juntos, los líderes acusados defraudaron más de US$68 millones al programa filantrópico de Gilead en menos de dos años, mediante una estrategia fraudulenta de inscripción masiva", escribieron los abogados de Gilead en una presentación ante el Tribunal de Distrito de EE UU para el Distrito Sur de Florida.

Gilead llegó a un acuerdo con algunos de los acusados principales en abril, por una cantidad no revelada. Pero la abogada de uno de los grupos insiste en que sus clientes han sido falsamente acusados y si llegaron a un acuerdo fue porque el tribunal no les permitió presentar su versión antes de congelar sus activos.

Las acusaciones se relacionan con el Programa de Asistencia para la Medicación (PAM) de Gilead, que regala los medicamentos de profilaxis preexposición (PrEP) emtricitabina/tenofovir disoproxil fumarato (Truvada) y emtricitabina/tenofovir alafenamida (Descovy).

Los medicamentos de la PrEP reducen el riesgo de infección por el VIH, y el Grupo de Trabajo de Servicios Preventivos de EE UU los ha recomendado para cualquier persona en alto riesgo de contraer el VIH, como los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres y las personas que se inyectan drogas. Deben tomarse a diario, y el suministro de un mes comprado por cuenta propia puede costar hasta US$2.000.

Aunque Medicare, Medicaid y la mayoría de los planes de salud privados cubren su coste, algunas personas no tienen cobertura médica. Los no asegurados que se inscriben en el programa PAM de Gilead pueden obtener los medicamentos de forma gratuita en las farmacias, que luego son reembolsadas por Gilead.

En la trama denunciada por Gilead, los acusados enviaban furgonetas a los barrios de Miami para identificar a personas indigentes, muchas de ellas sin hogar, y les ofrecían dinero en efectivo o tarjetas de crédito por cantidades modestas si se inscribían en el programa PAM.

Los acusados supuestamente proporcionaban documentación falsa diciendo que estos pacientes habían cumplido los requisitos del programa -como tener un resultado negativo en la prueba del VIH-, encargaban los medicamentos de la PrEP para ellos y luego [las farmacias] solicitaban y recibían el reembolso de Gilead.

Según Gilead, los acusados se beneficiaron porque trabajaban con clínicas inscritas en el programa de precios de medicamentos 340B del gobierno de EE UU, que exige que los fabricantes de fármacos proporcionen medicamentos con un descuento sobre el precio al por mayor.

En el marco del programa PAM, Gilead reembolsaba a los proveedores su precio al por mayor de US$1.800 por el suministro mensual de PrEP.

"Además, cada vez que un demandado o su farmacia contratada dispensan Truvada o Descovy a un inscrito en el programa PAM, el beneficio para el demandado es de más de US$1.000 por frasco", dijo Donna Quan, directora principal de datos forenses de Gilead, en una declaración judicial.

Desde entonces, Gilead ha introducido cambios que "garantizan que reembolsamos a las farmacias que dispensan el producto gratuito en base a la cantidad que pagaron por cada frasco, más la tarifa administrativa y de dispensación que marca el mercado", dijo un portavoz de la empresa en un correo electrónico enviado a Medscape Medical News.

Nota de Salud y Fármacos: En referencia a esta misma noticia, Ed Silverman informó el 27 de junio que Gilead había llegado a un acuerdo con las clinicas Well Care por US$33 millones [1]. Según Silveman, la clínica se benefició porque compraba los medicamentos a US$10 por frasco, re-empaquetaba las píldoras y las vendía a otras personas o en el mercado negro. A continuación, resumimos algunos detalles de interés.

En esta demanda, que involucró a 58 acusados, Gilead alegó que dos redes de individuos y empresas emplearon a numerosos médicos, enfermeros, asistentes médicos y conductores de furgonetas para obtener y luego revender las píldoras de Gilead, y para ello se asociaron con farmacias.

Tras inscribir a los indigentes en el programa de Gilead, las clínicas solicitaban que les enviaran los medicamentos prescritos, y ofrecían pagar una cantidad mínima a los supuestos “beneficiarios” si iban a recogerlas. Luego les pedían que vendieran las píldoras de nuevo a las clínicas por US$10 dólares u otra pequeña suma. Tanto estas personas volvían a recoger sus recetas como si no, las clínicas seguían recibiendo suministros de estos medicamentos y los enviaban a las farmacias, y Gilead los reembolsaba.

En algunos casos, las píldoras se re-envasaban en frascos diferentes y se revendían en el mercado negro con un gran beneficio. Gilead reembolsaba a las farmacias su precio al por mayor de US$1.800 dólares por un suministro de 30 días más

una tarifa de dispensación, que era mucho más que el precio que las clínicas pagaban en el marco del programa 340B.

Un prescriptor de otra clínica demandada por Gilead había inscrito a 1.177 personas en PAM entre mayo y agosto de 2020, después de que Gilead comenzara a bloquear a los que prescribían grandes volúmenes, cuando ese mismo prescriptor había inscrito a solo 157 individuos en el programa en los 16 meses previos.

Entre enero de 2019 y agosto de 2020, el prescriptor promedio de la Florida recetó aproximadamente 10 frascos de píldoras al mes, pero los proveedores empleados por las clínicas recetaron entre 30 y 50 veces esa cantidad durante gran parte de ese tiempo.

Gilead señaló casos específicos en que los prescriptores de una clínica supuestamente dispensaron píldoras de prevención del VIH a la misma persona siete veces entre enero y abril de 2020. Y en noviembre y diciembre de 2019, otro prescriptor supuestamente dispensó medicamentos a través del programa de asistencia cuatro veces a la misma persona durante un período de seis semanas.

Referencia

1. Silverman E. A 'colossal financial fraud': Gilead to get $33 million from a clinic for exploiting its HIV patient assistance program, Statnews, 27 de junio de 2022 https://www.statnews.com/pharmalot/2022/06/27/gilead-hiv-fraud-patient-black-market-340b/

España. **Caso Leadiant: un abuso que debe ser sancionado**
OCU, 31 de mayo de 2022
https://www.ocu.org/salud/medicamentos/noticias/cnmc-leadiant

La Organización de Consumidores y Usuarios (OCU) denunció el abuso de Leadiant

OCU consiguió hacer oír la voz de los consumidores una vez más, al lograr que la Comisión Nacional de Mercados y Competencia (CNMC), la máxima autoridad española en materia de competencia, decidiera investigar a Leadiant por sus prácticas anticompetitivas. Esperemos que pronto resuelva sancionar el abuso de la farmacéutica, como ya ha sucedido en Holanda y en Italia.

OCU lleva años denunciando los abusos de algunas compañías farmacéuticas, que reiteradamente incurren en prácticas contrarias a la competencia. Un buen ejemplo es nuestra denuncia contra Leadiant ante la CNMC.

La CNMC inició expediente sancionador
En junio de 2019, OCU denunció al laboratorio Leadiant Biosciences, ante la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC), por abuso de su posición dominante en el mercado español.

En diciembre de 2020 la CNMC iniciaba una investigación oficial, como desde OCU reclamábamos, para combatir este claro abuso. Ahora hemos sabido que Italia ha sancionado con una fuerte multa a Leadiant. Esta sanción se suma a la que ya recibió la compañía el año pasado en Holanda, exactamente, por el mismo asunto. Algo que desde OCU celebramos.

Este laboratorio comercializa el ácido quenodesoxicólico (AQDC), el tratamiento para la xantomatosis cerebrotendinosa (XCT), una enfermedad rara que en España podría afectar a entre 300 y 900 personas. Pero por el AQDC-Leadiant, un medicamento no sujeto a patente, Leadiant está cobrando un precio desorbitado… un precio que estamos pagando todos a través de Sistema Nacional de Salud.

Leadiant multiplica por 1.000 el precio del AQDC
El AQDC es un principio activo barato de producir y que se empezó a comercializar en los años 70 del pasado siglo: era un medicamento asequible, fácil de conseguir y comercializado por distintos laboratorios.

En 2014, el AQDC pasó a ser catalogado como "medicamento huérfano", con lo que disfruta de una particular regulación que tiene como finalidad incentivar la investigación y desarrollo de medicamentos para el tratamiento de enfermedades raras. Unos años después, Leadiant quedó como el único laboratorio autorizado para comercializar este medicamento en el mercado europeo, quedándose de este modo con el monopolio del tratamiento para la XCT. Y, aprovechando esta circunstancia, aumentó el precio del medicamento de forma desproporcionada.

En apenas 10 años la cápsula de ácido quenodesoxicólico (AQDC) cuesta 1.000 veces más:

En 2008, el laboratorio Estedi comercializaba AQDC, con el nombre comercial de Quenobilan, a un precio de 0,145 € la cápsula.

En 2019, Leadiant comercializaba (en exclusiva) AQDC a 146,18 € cada cápsula.

Leadiant abusa en su beneficio
Como denunció OCU en 2019, Leadiant está aprovechando en su beneficio las normas y los incentivos para favorecer la investigación en enfermedades raras, que en su caso no proceden, y estaría abusando de su posición dominante en el mercado, algo que prohíbe expresamente la Ley de Defensa de la Competencia.

Para OCU la situación de monopolio de la que se beneficia la compañía Leadiant, con este medicamento, tiene consecuencias para los propios pacientes y también para el Sistema Nacional de Salud en su conjunto y por ello lo denunciamos.

Sanciones en otros países de la UE: Holanda e Italia
En relación con este mismo caso, en Holanda, la autoridad nacional de la competencia (Autoridad Holandesa para Consumidores y Mercados) sancionó el año pasado a Leadiant, por abuso de posición dominante, con una multa de más de €19,5 millones. Y ahora en Italia, la Autoridad de la Competencia Italiana, tras concluir su investigación oficial, ha impuesto también a Leadiant una multa de €3,5 millones por el mismo motivo: haber cobrado, al Sistema Nacional de Salud italiano, un precio excesivo de manera injusta.

En OCU aplaudimos esta decisión y esperamos que en España la CNMC acabe también con este abuso manifiesto y, al igual que las autoridades holandesas e italianas, sancione a la compañía con una multa ejemplar que sirva para disuadir a otras empresas farmacéuticas que pretendan hacer lo mismo.

Puede descargar el artículo de la OCU sobre Leadiant en este enlace https://www.ocu.org/-/media/ocu/resources/themes/salud/medicamentos/os146_016019_leadiant.pdf

Nota de Salud y Fármacos. Ed Silverman, en una nota sobre la multa que el gobierno italiano impuso a Leadiant añade la siguiente información [1]: La Comisión Europea (CE), en un informe de 2019 [2], señaló que, entre 2009 y 2017, la CE y las autoridades nacionales investigaron más de 100 casos de supuesta conducta antimonopolio. Hubo 29 decisiones contra fabricantes de medicamentos que resultaron en más de US$1.000 en sanciones. Los casos se referían a precios más altos o acceso insuficiente como resultado de fusiones, retraso de la competencia de genéricos y fijación de precios o precios excesivos.

El pasado mes de agosto, la Autoridad de Competencia y Mercados del Reino Unido emitió una sentencia provisional en la que se declaraba que Pfizer y Flynn Pharma defraudado al gobierno con los precios de una píldora para la epilepsia, provocando que el Servicio Nacional de Salud pagara innecesariamente en exceso por un medicamento "vital".

También el año pasado, la CE abrió una investigación formal para determinar si Teva Pharmaceuticals impidió ilegalmente que las empresas rivales introdujeran versiones genéricas de un medicamento para la esclerosis múltiple. Esta fue la primera vez que la CE abrió una investigación formal sobre posibles abusos de monopolio relacionados con procesos de patentes, así como por desacreditar los productos de la competencia.

Por otra parte, Merck llegó a un acuerdo con los reguladores austriacos para poner fin a su estrategia de precios predatorios para un tratamiento del cáncer cerebral.

El año pasado, las autoridades rumanas impusieron a Roche una multa de US$14 millones por obstaculizar la competencia de dos medicamentos contra el cáncer. Y el regulador antimonopolio sudafricano recomendó que se sancionara a Roche por los precios supuestamente "excesivos" de su tratamiento contra el cáncer de mama Herceptin, argumentando que viola los derechos humanos básicos al impedir el acceso a un medicamento que salva vidas.

Referencias

1. Silverman E. Italian authorities fine drugmaker for 'excessive' pricing of a rare disease drug. Statnews, 1 de junio de 2022 https://www.statnews.com/pharmalot/2022/06/01/italy-leadiant-rare-disease-antitrust/
2. European Commission. Report from the commission to the Council and the European Parliament Competition enforcement In the pharmaceutical sector (2009-2017), 28 de enero de 2019. https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/report_en.pdf

Novartis se enfrenta a una demanda por soborno en Grecia

Redacción

Consalud, 18 de mayo de 2022
https://www.consalud.es/ecsalud/internacional/novartis-lio-con-gobierno-griego-por-demanda-soborno_114786_102.html

Esta acción legal contra Novartis se produce dos años después de que Novartis pagara US$345 millones para resolver otras causas de soborno**.**

El Ministerio de Salud griego está preparando acciones legales para buscar una compensación de Novartis por "presuntamente" sobornar a exfuncionarios del gobierno y proveedores de atención médica con el fin de garantizar las ventas de sus medicamentos en el país, según recoge Fiercepharma. Tal y como señaló el departamento de salud griego en un comunicado el viernes, el gobierno está tomando todas las medidas "para responsabilizar a Novartis" y que compense al estado griego "por sus prácticas ilegales".

Esta acción legal contra Novartis se produce dos años después de que Novartis pagara al Departamento de Justicia de EE UU y a la Comisión de Bolsa y Valores US$345 millones para resolver otras causas de soborno extranjero en varios países, entre los que estaba incluida Grecia. Por su parte, el ministro de Salud de Grecia, Thanos Plevris, aseguró que la demanda ya está lista y se presentará en los próximos días.

Novartis "continúa cooperando con las autoridades griegas en su investigación en curso", ha señalado un portavoz de la compañía en un comunicado. Las resoluciones de 2020 con las autoridades estadounidenses resolvieron las investigaciones bajo la ley estadounidense, y Novartis "mantiene el derecho a defenderse contra cualquier acusación bajo la ley griega", agregó el portavoz.

La demanda presentada se refiere a acusaciones ya presentadas por los fiscales estadounidenses. Al señalar que el gobierno de EEUU ha cobrado su propio acuerdo, Plevris sugirió que Grecia también tiene derecho a una compensación monetaria.

Como parte de su acuerdo con EE UU, Novartis admitió que usó eventos médicos y un estudio académico para sobornar a funcionarios del gobierno griego y a proveedores de atención médica para aumentar la prescripción de sus medicamentos, incluido el fármaco oftalmológico Lucentis. La empresa pagó los sobornos entre 2000 y 2010, y entre 2012 y 2015.

La investigación griega surgió a principios de 2017 después de que los informantes de Novartis le dieran al gobierno de EE UU documentos relacionados con los sobornos. Los fiscales griegos también han alegado que mediante sobornos, Novartis manipuló los precios de los medicamentos en un plan que le costó al país unos €3.000 millones. Durante los años siguientes, el caso no progresó mucho. En el camino, los fiscales griegos absolvieron a

varios políticos presuntamente involucrados en el escándalo de fijación de precios y sobornos.

Nota de Salud y Fármacos: En junio de 2022, el Ministerio de Salud griego demandó a Novartis y pidió que la compañía pagara una indemnización de €214 millones. En un comunicado, el ministro de Salud griego, Thanos Plevris, ha señalado que el estado griego quiere recibir una compensación por el daño que ha sufrido como resultado "de las acciones que la propia Novartis ha admitido en EE UU relacionadas con los pagos a los médicos" [1].

Referencia

1. Lorena Garcia. El Ministerio de Salud griego demanda a Novartis por soborno. Consalud, 20 de junio de 2022. https://www.consalud.es/ecsalud/internacional/novartis-demandada-por-soborno-en-grecia_116675_102.html

Pfizer. **Multa por precios abusivos de Epanutin**

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2022; 25(3)

Tags: Flynn Pharma, precios exagerados, CMA, fenitoína, epilepsia

Resumimos una nota publicada en Endpoints [1] que informa sobre la multa de US$84 millones que el organismo de control antimonopolio del gobierno británico ha impuesto a Pfizer y la biotecnológica británica Flynn Pharma (un fabricante de genéricos) por cobros excesivos por el antiepiléptico Epanutin al Servicio Nacional de Salud (NHS).

Todo empezó en 2012, cuando Pfizer y Flynn Pharma eliminaron la marca y empezaran a fijar el precio del medicamento. Durante los cuatro años siguientes, Pfizer subió los precios entre un 780% y un 1.600%, y después de suministrar el medicamento a Flynn, vendió las cápsulas a mayoristas y farmacias a un precio aún más alto. El gobierno del Reino Unido dijo que los aumentos de precios incrementaron el gasto anual del NHS en el medicamento, que en un año pasó de dos millones a 50 millones de libras.

En 2016, la Autoridad de Competencia y Mercados (CMA) determinó que las empresas violaron la ley de competencia y les impuso una multa de £90 millones. Las empresas apelaron inmediatamente la decisión ante el Tribunal de Apelación de la Competencia. Ese tribunal, anuló su conclusión de que los aumentos de precios eran un "abuso ilegal de posición dominante" y devolvió el asunto al organismo de control. Tanto la CMA como Flynn presentaron un recurso ante el Tribunal de Apelación, y en marzo de 2020 este Tribunal desestimó el recurso de Flynn y confirmó algunos aspectos del recurso de la CMA.
La CMA abrió otra investigación en junio de 2020, determinando finalmente que "el comportamiento de las empresas fue un abuso de sus posiciones dominantes en sus respectivos mercados y que tanto Pfizer como Flynn cobraron precios injustos por las cápsulas de fenitoína."

Pfizer no está de acuerdo con el fallo y afirma que apelará la decisión.

Fuente Original

1. Schloesser P. NHS watchdog imposes $84M fine on Pfizer, Flynn Pharma in newest development of price-gouging saga. Endpoints, 21 de julio de 2022 https://endpts.com/nhs-watchdog-imposes-84m-fine-on-pfizer-flynn-pharma-in-newest-development-of-price-gouging-saga/

Ordenan a Sanofi compensar a familia francesa por efectos secundarios de medicamento para la epilepsia

Redacción

Noticias del Mundo, 14 de mayo de 2022
https://notimundo.news/ordenan-a-sanofi-compensar-a-familia-francesa-por-efectos-secundarios-de-medicamentos-para-la-epilepsia/

Un tribunal francés ordenó que Sanofi pagara más de €400.000 (US$416.440) a una familia cuyo hijo padece una forma de autismo causada por su medicamento para la epilepsia Valproato, diciendo que el fabricante no informó sobre los efectos secundarios conocidos.

Este vínculo, junto con la malformación física, también se reconoció en un fallo histórico de demanda colectiva en enero, que podría generar una compensación de cientos de millones de euros, aunque Sanofi dijo que presentaría una apelación.

El último fallo, emitido la semana pasada y visto por Reuters el sábado, establece que Sanofi debía conocer el riesgo de que su consumo por mujeres embarazadas podía causar malformaciones y trastornos neuroconductuales en los niños, lo que se debería haber mencionado en el folleto adjunto.

Sanofi dijo en un comunicado que apelaría la decisión y agregó que la relación riesgo-beneficio general del medicamento es positiva.

El tribunal de Nanterre ordenó el jueves a la empresa que indemnice a los padres de la niña por los diversos daños físicos y psicológicos sufridos y los costes resultantes, como cuidados especiales y necesidades escolares.

El veredicto es el primero en Francia que establece un vínculo entre Valproato, vendido en Francia bajo el nombre de Depakine, y los trastornos comúnmente conocidos como autismo, en un caso individual, dijo Marine Martin, quien dirige la asociación de víctimas APESAC.

«Espero que Sanofi cambie su posición y comience a compensar a las víctimas ahora que se están dictando más y más decisiones

judiciales», dijo Martin, madre de un niño que sufre los efectos secundarios de Depakine, a Reuters el sábado.

Las autoridades de salud francesas han estimado que el fármaco es responsable de deformidades en entre 2.150 y 4.100 niños y de defectos del desarrollo neurológico en hasta 30.400.

Sanofi fue puesto bajo investigación formal en 2020 por cargos de homicidio involuntario, pero refutó esos cargos y dijo que cuestionaría los méritos de la investigación.

Nota de Salud y Fármacos. Una nota publicada en Fierce Pharma [1] añade que Sanofi ha dicho que hizo varias solicitudes a la autoridad de salud francesa para que modificara los documentos informativos y el prospecto del medicamento. Sin embargo, la decisión del tribunal "no tuvo en cuenta la negativa de las autoridades sanitarias a incluir los cambios solicitados". La decisión se produce después de que una demanda colectiva presentada en septiembre iniciara una investigación formal de Sanofi. En ese momento, el fabricante de medicamentos dijo que no tenía intención de compensar a los pacientes ni a sus familias.

Referencia

1. Becker Z. Sanofi ordered by French court to compensate for epilepsy drug side effect: report. Fierce Pharma, May 16, 2022 https://www.fiercepharma.com/pharma/sanofi-ordered-french-court-compensate-epilepsy-drug-side-effects-report

La industria farmacéutica puede seguir con su programa de incentivos para los usuarios de medicamentos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2022; 25(3)

Tags: cupones de medicamentos, descuentos a los medicamentos, PBM, abusos de la industria farmacéutica, Medicare, Medicaid, CMS, gastos de bolsillo en medicamentos

En EE UU, la industria farmacéutica ha ayudado a los pacientes a sufragar los copagos y los gastos de bolsillo vinculados a la compra de medicamentos. Sin embargo, estos cupones y tarjetas de descuento no se tienen en cuenta cuando el gobierno negocia los precios de los medicamentos para el programa Medicaid (el programa público para los pobres). Hace dos años, los Centros para Medicare y Medicaid (CMS) emitieron una norma exigiendo que, si las empresas querían seguir excluyendo los montos de los cupones y descuentos de las negociaciones de precios con el gobierno, a partir de 2023 se debían asegurar que el valor integro de esos cupones y descuentos llega a los pacientes. Ed Silverman explicó lo sucedido [1] y lo resumimos a continuación.

Las tarjetas de descuento y los cupones sirven para aumentar las recetas y las ventas, pero también son un incentivo para que los pacientes utilicen los medicamentos más caros, encareciendo los costos para las aseguradoras. Para acabar con eso, los gestores de beneficios farmacéuticos (PBM), que hacen de intermediarios entre la industria farmacéutica y las aseguradoras, han establecido acumuladores de copago. Un acumulador no aplica el valor de las tarjetas o cupones a los gastos de bolsillo que paga el paciente, sino a los deducibles (es decir la cantidad de dinero que debe pagar el usuario antes de poder recibir ciertos beneficios). Cuando se agotan las tarjetas o cupones, los pacientes deben cubrir la totalidad de los copagos.

CMS decidió que con ese cambio, los cupones y tarjetas no benefician al consumidor sino a los planes de salud. Por lo tanto, si la farmacéutica no garantiza que el valor de las tarjetas y cupones se podrá incluir en el cálculo del mejor precio para Medicaid, tendría que ofrecer un reembolso más elevado. Consecuentemente, el año pasado, PhRMA presentó una demanda argumentando que los acumuladores socavan la ayuda financiera que proporcionan a los pacientes y que, si se permitía que la norma de CMS entrara en vigor, los pacientes y las empresas saldrían perjudicados, ya que dificultaba que se pudieran ofrecer programas de ayuda a los pacientes con seguro comercial.

El juez del Tribunal de Distrito de EE.UU estuvo de acuerdo con PhRMA y dijo que la ley que rige los reembolsos de Medicaid define “el mejor precio” como el más bajo ofrecido por un fabricante a cualquier comprador elegible, lo que incluye a mayoristas, minoristas, proveedores de atención médica, organizaciones sin fines de lucro y entidades gubernamentales; y los programas de asistencia a los pacientes no cuentan como el precio más bajo disponible.

Además, según el juez, el gobierno federal no tiene autoridad legal para emitir reglas sobre el manejo del acumulador, explicó que esta conclusión es válida, aunque las aseguradoras comerciales de salud hayan desarrollado programas de ajustes por acumulación con el objetivo de captar una parte (o la totalidad) de la ayuda financiera de un fabricante a un paciente.

Un portavoz de la Pharmaceutical Care Management Association, que representa a los PBM, escribió que "los fabricantes de medicamentos ofrecen cupones a los pacientes asegurados, independientemente de sus ingresos, para inducir a los pacientes a usar el medicamento de marca más caro en lugar de un genérico menos costoso o una alternativa igualmente eficaz y menos costosa con menor participación en los gastos….Los fabricantes utilizan los programas de cupones, que están prohibidos en Medicare, para conservar o aumentar la cuota de mercado de sus medicamentos de marca cuando salen al mercado genéricos más asequibles. Los cupones de copago socavan los formularios de medicamentos con receta y producen un gasto innecesario en medicamentos de marca más caros".

CVS desarrolló una trama para impedir la venta de genéricos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2022; 25(3)

Tags: SilverScript, CVS Health, Carmark, Aetna, impedir venta de genéricos, aumentar el gasto farmacéutico, defraudar a los contribuyentes

Al parecer, CVS Health utilizó a su filial SilverScript (patrocinador del plan de la Parte D de Mediare de CVS Health), a su gestor de beneficios de farmacia (PBM) Caremark y a sus farmacias comunitarias CVS para evitar que los consumidores obtuvieran medicamentos genéricos. De esta forma se beneficiaban por vender los productos de marca. A continuación, un resumen de una nota publicada en Statnews sobre este tema [1].

Muchos beneficiarios del programa de Medicare obtienen sus medicamentos a través de SilverScripts, pero a partir de 2015 CVS empezó a establecer acuerdos con empresas farmacéuticas que querían bloquear la competencia de genéricos para una docena de medicamentos de uso frecuente, incluyendo medicamentos para tratar la hepatitis C, la esclerosis múltiple, la demencia, la esquizofrenia, la colitis ulcerosa, el asma y la hipertensión ocular.

CVS Health se beneficiaba de los reembolsos que las empresas farmacéuticas pagaban a su gestor de beneficios de farmacia, pero los beneficiarios de Medicare parte D tenían que pagar más de lo que hubieran pagado por los genéricos, si SilverScript los hubiera incluido en su formulario.

"La complicidad entre el patrocinador del plan de la Parte D de CVS Health, SilverScript, su gestor de beneficios de farmacia, CVS Caremark, y las farmacias de CVS ha generado una gran oportunidad para frenar la competencia de los genéricos, permitiendo que los fabricantes de medicamentos tuvieran rienda suelta para bloquear el acceso de los beneficiarios a los medicamentos genéricos menos costosos", dice la demanda, que fue presentada en un tribunal federal de Filadelfia.

Este plan, denominado "Single Source Generic/Do Not Substitute", viola los derechos de los pacientes y de los contribuyentes estadounidenses, porque Medicare – el programa público para los mayores de 65 años tuvo que pagar más por algunos medicamentos. Además, viola un acuerdo que CVS Health estableció con la Comisión Federal de Comercio en el 2012, en el que se comprometía a evitar prácticas anticompetitivas. En aquel momento, la Comisión acusó a CVS Caremark de engañar con los precios de los medicamentos con receta.

Alexandra Miller, que trabajó en CVS Health ha interpuesto una demanda de denunciante contra CVS por esa conducta, pero el Departamento de Justicia declinó unirse al caso.

Por otra parte, la Comisión Federal de Comercio está investigando las prácticas anticompetitivas que aumentan el costo de los medicamentos de venta con receta. Entre otras cosas está estudiando la interacción entre los fabricantes de medicamentos y los gestores de beneficios de farmacia (PBM) para entender cómo logran los fabricantes colocar sus medicamentos en una posición favorable en los formularos de cobertura. De ahí la importancia de este caso.

La demanda incluye testimonios de muchos pacientes que no han logrado obtener genéricos, ni siquiera a través de procesos de apelación, y en algunos casos, la diferencia de precio para el beneficiario era cientos o miles de dólares. SilverScripts violó las normas de Medicare porque no informó a los pacientes de que su gasto de bolsillo seria más alto que si hubiera estado disponible el genérico o que si hubiera pagado en efectivo por un medicamento fuera del formulario; y tampoco informó sobre el derecho de los pacientes a solicitar una excepción al formulario.

La demanda también alega que CVS afinó su estrategia dirigiéndose a los numerosos beneficiarios de la Parte D que contaban con subsidios de bajos ingresos, ya que podrían no percatarse fácilmente de los problemas con sus copagos, pues Medicare subsidia a estos pacientes. De las 1.604 recetas de medicamentos de Gilead que SilverScript debía cubrir cada mes, el 84% estaban subsidiadas, por lo que Medicare absorbía los copagos más altos para las versiones de marca.

Además de que SilverScript no incluyó a ciertos genéricos en su formulario, las farmacias comunitarias de CVS recibieron órdenes de no almacenar esos medicamentos. Esto tuvo repercusiones para un gran parte de los estadounidenses, porque según datos de 2019 CVS surte el 35% de las recetas que se emiten en el país.

CVS Health también es dueño de Aetna.

Fuente original

1. Silverman E. A ‘veritable playground’: CVS whistleblower details how patients were charged higher drug prices. Statnews, 16 de junio de 2022 https://www.statnews.com/2022/06/16/cvs-whistleblower-silverscript-medicare-generics/

Rite Aid debe pagar a Humana US$123 millones

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2022; 25(3)

Tags: inflar el precio del medicamento, fraude en salud, Blue Cross Blue Shield

Humana es una de las empresas de seguros de salud más grandes de EE UU, y Rite Aid es una farmacia que al parecer infló los precios de los medicamentos al solicitar los reembolsos a Humana. Últimamente, los tribunales han tenido que resolver varios casos similares, por ejemplo, en marzo 2022, varios planes de Blue Cross y Blue Shield de distintos estados presentaron una demanda contra Walgreens Boots Alliance. Hace dos años, otro grupo de planes de Blue Cross y Blue Shields presentó una

demanda contra CVS Health y su cadena de farmacias. A continuación, hacemos un resumen de como Ed Silverman describe la polémica [1].

Según Silverman, “estas batallas legales reflejan una pieza más de un sistema de precios farmacéuticos opaco y complicado en el que participan las compañías farmacéuticas, las aseguradoras de salud, los gestores de beneficios de farmacia, los mayoristas y las farmacias. El sistema ha irritado a los consumidores y a los responsables políticos, y ha logrado que el precio de los medicamentos se convierta en un problema político cada vez más controvertido e intratable”.

Cuando el beneficiario de un seguro de salud acude a la farmacia para surtir una receta, la farmacia solicita el reembolso a la aseguradora por el precio “usual y acostumbrado” que debe ser igual o inferior a lo que pagaría en efectivo una persona no asegurada. En este caso, Rite Aid facturó los medicamentos a Humana a precios más altos de los que cobraba a los pacientes no asegurados o que pagaban en efectivo.

Rite Aid dice que el árbitro que determinó que debía pagar US$123 millones a Humana cometió errores y que piensa solicitar que un tribunal federal anule la sentencia.

Algunos consumidores también han interpuesto demandas contra Rite Aid por cobros excesivos.

Según los expertos, todo esto se debe, al menos en parte, a que el precio “usual y acostumbrado” no está basado en la realidad, y no hay consenso sobre cómo establecer los precios de los medicamentos. Cada contrato utiliza un método es diferente y todos los contratos están bajo llave.

Litigios entre Empresas

Biogen vs Viatris por la patente de Tecfidera

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2022; 25(3)

Tags: Viatris, Mylan, Biogen, esclerosis múltiple, competencia de genéricos

Tecfidera se utiliza para tratar la esclerosis múltiple y es uno de los medicamentos de grandes ventas de Biogen. Originalmente, las patentes permitían bloquear la entrada de genéricos hasta 2028, aunque la patente sobre el producto activo principal caducó en 2020. Sin embargo, una serie de eventos que describe Fraiser Kansteiner [1] y que resumimos a continuación permitirá que se sigan comercializando sus versiones genéricas.

Biogen llevó a juicio a Mylan, ahora parte de Viatris Inc, en West Virginia en 2017, diciendo que, si Mylan comercializaba los genéricos de Tedfidera, violaría sus patentes. En 2020 una juez de distrito, Irene Keeley de Virgina Occidental determinó que parte de las patentes claves de Biogen eran inválidas, por lo que podía enfrentar la competencia de genéricos. Biogen apeló frente a un Tribunal de Apelaciones de Circuito Federal de EE UU, pero Viatris se adelantó sacando los genéricos de Tecfidera en agosto de 2020, y el Tribunal de Apelaciones decidió no impedir su comercialización mientras consideraba la apelación.

En noviembre 2021, el juez del Circuito Federal, Jimmie Reyna escribió para el panel de tres jueces sobre el fallo del tribunal de primera instancia "Viendo el expediente ante nosotros en su totalidad, no discernimos ningún error claro en la sentencia del tribunal de distrito. Mylan logró demostrar, con pruebas claras y convincentes, que las reivindicaciones de la patente '514 son inválidas por falta de descripción escrita" [2]. En concreto, por “descripción escrita” se referían a que mencionar el uso de una dosis concreta de Tecfidera para tratar la esclerosis múltiple no era suficiente para informar a un experto de que la dosis funcionaría eficazmente. Uno de los jueces de este panel estuvo en contra de la decisión.

En un fallo relacionado, el tribunal también confirmó la decisión de una junta de revisión de la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos. La Junta de Juicio y Apelación de Patentes rechazó otros argumentos de invalidez de patentes que Viatris había planteado. Para que reactivaran la patente de Tecfidera, Biogen tendría que ganar las dos apelaciones [2].

Más tarde, una jueza federal de Delaware dijo que estaba obligada a acatar el fallo de Virginia Occidental, abriendo la puerta a otros fabricantes de medicamentos genéricos, como la unidad Sandoz de Novartis AG, Cadila Healthcare Ltd. y Shilpa Medicare Ltd. [2]

Después de que un tribunal de apelaciones se negara en noviembre a reinstaurar la patente clave del tratamiento para la esclerosis múltiple (EM) de Biogen apodado '514, la empresa solicitó una nueva audiencia. El 16 de marzo la Corte de Apelaciones del Circuito Federal rechazó solicitud. El voto fue dividido (4-3), los tres que estuvieron en contra dijeron que generaba confusión sobre lo que es elegible para ser patentado y la decisión iba en contra de los precedentes que se remontan a 1853. Especificaron que las partes relevantes de la patente se refieren a una forma de tratar una enfermedad específica con una dosis específica de compuestos específicos, que es "precisamente" lo que revela la descripción escrita completa de la patente.

Biogen podría apelar a la Corte Suprema.

El producto de Viatris es el primer genérico oral para la esclerosis múltiple que llega al mercado. Pero ahora hay otros genéricos. En 2020, Tecfidera generó US$2.670 millones en ventas solo en EE UU, y las ventas globales alcanzaron US$3.840 millones; en cambio en 2021, Tecfidera vendió US$680,6 millones en EE UU y US$1.270 millones en el extranjero.

Fuente original

1. Kansteiner F. Biogen's Tecfidera patent contingency plan falls flat amid sputtering Aduhelm launch Fierce Pharma, Mar 17, 2022 https://www.fiercepharma.com/pharma/biogens-tecfidera-patent-contingency-plan-falls-flat

Otras referencias

2. Decker S, Yasiejko. Biogen Loses Bid to Revive Patent on Tecfidera MS Drug. Trial court and review board were correct to invalidate patent Viatris had won trial court ruling and began selling generic. Bloomberg, 30 de noviembre de 2021 https://www.bloomberg.com/news/articles/2021-11-30/biogen-loses-bid-to-revive-patent-on-tecfidera-ms-drug?leadSource=uverify%20wall

BMS pagará US$11 millones para resolver acusaciones de haber frenado la comercialización de genéricos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2022; 25(3)

Tags: Viread, Emtriva, Truvada, impedir la competencia de genéricos, antirretrovirales combinados

En 2019, un tribunal de distrito de California puso una demanda en la que se alegaba que, ante la inminente competencia genérica de los medicamentos de Gilead contra el VIH -Viread, Emtriva, Truvada y otros- Gilead acordó con las empresas BMS, Janssen y Japan Tobacco crear y comercializar combinaciones a dosis fijas que combinando sus terceros agentes con los inhibidores de la transcriptasa inversa de nucleósidos/nucleótidos (ITIN) de Gilead. Zachary Brennan [1], en la nota que resumimos a continuación dice que BMS aceptó pagar la multa sin admitir culpabilidad.

Según la demanda, los acuerdos ilegales excluyeron la competencia de medicamentos esenciales para los tratamientos de terapia antirretroviral combinada. En 2018, en EE UU, los acuerdos abarcaron el 75% de todas las ventas de ITIN, más del 50% de todas las ventas de terceros agentes y más del 75% de todas las ventas de medicamentos de refuerzo para usar en un régimen de terapia antirretroviral combinada.

Cada acuerdo incluía también una cláusula denominada "No-Generics Restraint", por la que BMS y las otras empresas acordaban no crear ni comercializar una combinación a dosis fija con genéricos que pudieran competir o fueran comparables a los ITIN de Gilead, aun después de que caducaran las patentes.

El acuerdo entre Gilead y BMS también impedía que cualquier otro fabricante compitiera con el medicamento contra el VIH de Gilead, Atripla, incluso después de que las patentes de Gilead expiraran. Gilead y BMS ampliaron posteriormente el alcance de su acuerdo para incluir el bloqueo a la competencia genérica de un medicamento de BMS contra el VIH, el sulfato de atazanavir o Reyataz.

Además de la multa, el acuerdo establece que BMS renunciará para siempre a la aplicación de las disposiciones contractuales que, de otro modo, prohibirían a Gilead fabricar, o conceder licencias a otros para fabricar, una versión de Evotaz formulada con atazanavir genérico (es decir, un genérico de Reyataz de BMS).

Fuente original

1. Brennan Z. Bristol Myers settles anti-generic HIV drug scheme allegations for almost $11M. Endpoints, 7 de junio de 2022 https://endpts.com/bristol-myers-settles-anti-generic-hiv-drug-scheme-allegations-for-almost-11m/

Illumina llega a un acuerdo por las patentes de ADN

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2022; 25(3)

Tags: defender el monopolio, Complete Genomics, BGI, BGI Group

Nicole DeFeudis explica en Endpoints [1], y nosotros resumimos a continuación el resultado de un litigio que ha tardado más de 10 años en resolverse.

En 2010, Illumina presentó una demanda en California contra Complete Genomics, una filial de BGI, alegando que su "Plataforma de Análisis Genómico Completo" infringía tres de sus patentes de secuenciación de ADN. En respuesta, Complete Genomics afirmó que Illumina había "intentado establecer un monopolio en la tecnología de secuenciación del genoma".

En un caso posterior, Complete Genomics acusó a Illumina en un tribunal de Delaware de haber infringido sus patentes al crear sus sistemas de secuenciación de "dos canales", kits para preparar fragmentos de ADN para la secuenciación y kits para inmovilizar, amplificar y secuenciar fragmentos. La empresa también presentó una demanda anticompetitiva contra Illumina en Delaware el año pasado.

En noviembre 2021, un jurado federal dictaminó que en el caso de la demanda presentada en California, cuatro de las cinco patentes de Illumina eran válidas y le concedió US$8 millones. Pero en mayo, un jurado de Delaware decidió que Illumina debía a Complete Genomics más de US$333 millones por infringir dos patentes.

Después de 10 años en los tribunales, Illumina y BGI Group han llegado a un acuerdo por US$325 millones para resolver estos reclamos. Como parte del acuerdo, cada una de las partes renunciará a impugnar las decisiones de los jurados de California y Delaware, e Illumina obtendrá una licencia de la familia de patentes que BGI hizo valer en Delaware.

Las partes también acuerdan un período de paz de tres años con respecto a las reclamaciones de infracción de patentes

estadounidenses y a las violaciones de cualquier ley antimonopolio o de competencia desleal de EE UU, durante el cual no se demandarán mutuamente ni a sus respectivos clientes en los EE UU, ni acumularán responsabilidad por las plataformas existentes.

Fuente original

1. DeFeudis N. Illumina strikes $325M deal to end years-long patent battles. Endpoints. 15 de julio de 2022 https://endpts.com/illumina-strikes-325m-deal-to-end-years-long-patent-battles/

Illumina tendrá que desprenderse de Grail después que la UE bloquee su adquisición

Foo Yun Chee

Investing, 6 de septiembre de 2022
https://es.investing.com/news/stock-market-news/illumina-tendra-que-desprenderse-de-grail-despues-que-la-ue-bloquee-su-adquisicion-2290853

La empresa estadounidense de ciencias biológicas Illumina tendrá que desprenderse de la empresa de biotecnología Grail tras el veto de la UE a su adquisición por US$7.100 millones, por temor a que perjudique a la competencia y reprima la innovación.

La Comisión Europea, que actúa como garante de la competencia en el bloque de 27 países, dijo el martes que las soluciones de Illumina no respondían adecuadamente a sus preocupaciones, confirmando un artículo de Reuters de julio.

Illumina completó el acuerdo en agosto del año pasado antes de recibir la aprobación regulatoria de la UE, lo que dio lugar a una orden de la UE de mantener a Grail separada y nombrar a gestores independientes para dirigir la empresa hasta la conclusión de la investigación.

"Nuestra investigación en profundidad confirmó nuestras preocupaciones iniciales. Demostró que la posición dominante de Illumina en el sector de los sistemas NGS tenía tanto la capacidad como el incentivo para obstruir a los competidores", dijo en una conferencia de prensa la jefa de la política antimonopolio de la UE, Margrethe Vestager, refiriéndose a la secuenciación de última generación (NGS, por sus siglas en inglés).

"Nuestra investigación demostró que los remedios propuestos no habrían sido eficaces en la práctica y que serían muy fáciles de eludir. Los remedios ofrecidos eran tan complejos que sería difícil para los participantes en el mercado y para la Comisión supervisar y hacer cumplir la inmunidad", dijo.

Vestager dijo que emitiría una decisión separada a su debido tiempo ordenando a Illumina que disolviera el acuerdo y restaurara la independencia de Grail.

Illumina dijo que impugnaría el veto de la UE esbozado en un documento de más de 600 páginas.

"Para prepararse para la anticipada orden de desinversión de la Comisión Europea en los próximos meses, la compañía comenzará a revisar alternativas estratégicas para Grail, en caso de que la desinversión no se suspenda a la espera de la apelación de Illumina", dijo en un comunicado.

El organismo de control de la UE dijo que Illumina ofreció dar una licencia para sus patentes de NGS a algunos proveedores, con disposiciones en acuerdos válidos hasta 2033. También ofreció una tregua de patentes de tres años con su competidor chino BGI Genomics.

Illumina ya está en conversaciones con la Comisión para desprenderse de Grail, dijeron el lunes a Reuters personas familiarizadas con el asunto.

Illumina se anotó una victoria la semana pasada cuando un juez administrativo estadounidense respaldó su recurso contra una demanda de la Comisión Federal de Comercio contra el acuerdo. La Comisión ha dicho que apelará.

Por otra parte, Illumina se enfrenta a una multa de la UE de hasta el 10% de su facturación global anual por saltarse la norma y ha reservado US$453 millones para ello. Vestager criticó a la empresa, diciendo que ha creado una situación problemática.

El acuerdo habría dado a Illumina acceso al emblemático análisis de sangre Galleri de Grail, utilizado para diagnosticar cánceres en fases tempranas, cuando la enfermedad es más fácil de tratar.

Nota de Salud y Fármacos: Según Max Gelman [1] Europa considera que las pruebas de secuenciación del cáncer basadas en NGS son una mejora importante en la lucha contra el cáncer (todas las empresas de biopsias líquidas dependen de esa tecnología), que es una de las principales prioridades de la Comisión en el ámbito de la salud.

En realidad, Grail se separó de Illumina en 2016, y Grail había anunciado en septiembre de 2020 planes para armar una oferta pública, pero unas semanas más tarde sus antiguos fundadores se abalanzaron con una compra. Esto llamó la atención de la Unión Europea y de la Comisión Federal de Comercio de EE UU.

La Comisión Federal de Comercio sigue investigando la operación, pero, tras presentar inicialmente un requerimiento judicial para detenerla, decidió mantener el asunto en el ámbito interno en lugar de llevarlo a los tribunales. Es posible que los reguladores estadounidenses acaben bloqueando la compra.

No es la primera vez que Illumina se enfrenta a problemas antimonopolio. La Comisión Federal de Comercio bloqueó con éxito su intento, a principios de 2020, de adquirir de Pacific Biosciences, calificando a Illumina de "monopolista".

Referencia

1. Gelman M. Illumina loses challenge to block EU antitrust probe into $8B Grail buyout. Endpoints, 14 de julio de 2022 https://endpts.com/illumina-loses-challenge-to-block-eu-antitrust-probe-into-8b-grail-buyout/

Johnson & Johnson demanda a Viatris y otras empresas por violación de patentes

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2022; 25(3)

Tags: Mylan, Upjohn, Natco Pharma, Gland Pharma, Momenta, copaxone, glatopa

Viatris surgió de la fusión de Mylan y Upjohn (de Pfizer) en 2020. Ahora Johnson & Johnson ha acusado a Viatris y a dos productores de genéricos de India con los que se ha asociado (Natco Pharma y Gland Pharma) de infringir las patentes de Glatopa, un producto de Momenta Pharmaceuticals (filial de Johnson & Johnson). A continuación, un resumen de la descripción de lo sucedido publicada en FiercePharma [1].

La denuncia se refiere a Glatopa (inyección de acetato de glatirámero) de Momenta, una formulación genérica de Copaxone, el medicamento de grandes ventas que desarrolló Teva para tratar la esclerosis múltiple. Momenta, en asociación con Sandoz, obtuvo la aprobación de Glatopa en abril de 2015 para la presentación de 20mg/mL y en 2018 para la de 40mg/mL. Entre estas dos aprobaciones, en octubre de 2017, Mylan obtuvo su primera aprobación para los genéricos de 20 y 40 mg de Copaxone y los empezó a comercializar ese mismo mes.

En la nueva demanda, J&J y Momenta alegan que Mylan y sus dos socios de la India violaron dos patentes relacionadas con la producción de Glatopa, las denominadas '489 y '374 cuyo titular exclusivo es Momenta. No está claro por qué Momenta presentó la demanda años después de la aprobación y comercialización del genérico de Mylan.

Momenta cree que para que Mylan pudiera recibir la aprobación de la FDA tuvo que seguir los procesos descritos en sus patentes de Glatopa. Momenta quiere una compensación monetaria y que Mylan, sus subsidiarias y sus socios dejen de vender el Copaxone genérico en EE UU.

Viatris y Natco dijeron que la reclamación de Johnson & Johnson no tiene mérito y que se defenderán enérgicamente.

Fuente original

1. Kansteiner F. J&J's Momenta calls infringement against Viatris' Copaxone generic, but why now? FiercePharma, May 25, 2022 https://www.fiercepharma.com/manufacturing/jj-and-momenta-claim-viatris-infringed-manufacturing-patents-generic-ms-drug-copaxone

Novartis pierde apelación de patente sobre medicamento para esclerosis múltiple

Reuters, 21 de junio de 2022

https://www.larepublica.co/globoeconomia/novartis-pierde-apelacion-de-patente-sobre-medicamento-para-esclerosis-multiple-3388847

Un tribunal de apelaciones de EE UU dictaminó el martes que una patente relacionada con el exitoso medicamento para la esclerosis múltiple Gilenya de la farmacéutica suiza Novartis AG no era válida, lo que podría allanar el camino para la introducción de una versión genérica más barata del medicamento.

La Corte de Apelaciones del Circuito Federal de EE UU, que escucha las apelaciones de patentes, revocó su propio fallo anterior en el caso.

El hallazgo de un panel dividido revive la oferta del fabricante de medicamentos chino HEC Pharm Co para hacer una versión genérica del medicamento.

Novartis reportó casi US$2.800 millones en ventas de Gilenya el año pasado, convirtiéndolo en el tercer fármaco más vendido de la compañía suiza.

La compañía dijo en un comunicado que está considerando "todas las opciones disponibles" para defender la patente y planea solicitar al Circuito Federal en pleno que revise la decisión, lo que puede demorar varios meses.

Novartis también dijo que cree que HEC y otros no pueden lanzar versiones genéricas de Gilenya durante el proceso de apelación en curso.

HEC y sus abogados no respondieron de inmediato a las solicitudes de comentarios sobre la decisión.

En enero, el Circuito Federal confirmó la decisión de un tribunal de Delaware de que la patente de Novartis era válida y que el genérico propuesto por HEC la infringía. La patente cubre el uso de una dosis específica de Gilenya, conocida químicamente como fingolimod, para tratar la esclerosis múltiple recurrente.

Un panel dividido con dos de los mismos jueces revocó la decisión el martes.

Novartis ha resuelto casos de patentes con varios otros fabricantes de medicamentos genéricos, allanando el camino para que se introduzcan algunos genéricos de Gilenya antes de la expiración de la patente en 2027.

Novartis dijo después de la decisión de enero que no esperaba que se vendiera ningún genérico de Gilenya en el mercado estadounidense durante al menos los próximos dos años.

La guerra entre los productores de PCSK9, Regeneron y Amgen

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2022; 25(3)

Tags: Praluent, Repatha, manipular precios, Otezla, Enbrel, estrategias para captar el mercado de medicamentos.

En verano de 2015, Amgen y Regeneron recibieron con un mes de diferencia el permiso de comercialización de la FDA para sus medicamentos PCSK9 para reducir la lipoproteína de baja densidad (conocido como el colesterol malo) Repatha y Praluent, y desde entonces se han estado enfrentando por liderar el mercado. Kevin Dunleavy afirma en FiercePharma [1] que Amgen ha ganado, pero podría haberlo hecho utilizando métodos anticompetitivos. A continuación, resumimos la nota de Dunleavy.

El 27 de mayo, Regeneron presentó una demanda afirmando que Amgen ha "tratado por las buenas o por las malas" de excluir a Praluent del mercado para "afianzar la posición monopólica de su medicamento".

Regeneron dice que Amgen está empleando "un esquema anticompetitivo ilegal agrupando a sus medicamentos" para obligar a los contribuyentes a usar Repatha. Regeneron se refiere a que Amgen ha vinculado los reembolsos de Otezla para la psoriasis y Enbrel para la artritis reumatoide a Repatha; y "cuando se compara el valor combinado de estos reembolsos masivos e inevitables con el costo solo de Repatha, queda claro que Amgen fija el precio de Repatha para que Regeneron no pueda poner un precio competitivo a Praluent" denuncia Regeneron.

Regeneron sostiene que Amgen ha logrado que seguir vendiendo Praluent sea "económicamente inviable" y quiere recibir una compensación por una suma que equivale a "tres veces los daños reales" que ha sufrido, además de daños punitivos, intereses y más. Según Regeneron, Amgen ha violado la ley Sherman que prohíbe "todo contrato, combinación o conspiración que restrinja el comercio" y cualquier "monopolización, intento de monopolización o conspiración o combinación para monopolizar".

Estas dos empresas se están peleando por las patentes desde el 2014, cuando Amgen demandó a Regeneron y Sanofi después de que solicitaran la aprobación de Praluent a la FDA. A principios de 2017, Amgen obtuvo una orden judicial contra las ventas de Praluent que duro poco tiempo, ya que Sanofi y Regeneron apelaron y se anuló el fallo. Hace seis semanas, el Tribunal Supremo de EE UU dijo que estaba reclutando al mejor abogado de EE UU para revisar la apelación de Amgen de un fallo que invalidaba dos patentes de Repatha.

Estos productos se comercializaron con precios de alrededor de US$14.000 al año, pero sus ventas estuvieron muy por debajo de los esperado, por lo que en 2018 Amgen redujo su precio a US$5.850, y Sanofi y Regeneron hicieron lo mismo en 2019.

En 2021, Amgen informó ventas de Rapatha por US1.117 millones (un 26% más que en 2020), mientras que las ventas de Praluent (Regeneron) fueron de US$117 millones (13% más que 2020) y las de Sanofi de US$218 millones (un 16% menos que en 2020.

Fuente original

1. Dunleavy K. Regeneron's cholesterol drug war heats up with lawsuit over Amgen's 'illegal' bundling scheme. FiercePharma, Jun 1, 2022 https://www.fiercepharma.com/pharma/regenerons-cholesterol-drug-war-heats-antitrust-lawsuit-over-amgens-bundling-scheme