

Boletín Fármacos:

Economía, Acceso y Precios

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



**SALUD
Y FÁRMACOS**

Volumen 26, número 3, agosto 2023



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

Editores

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

Asesor en Economía

Federico Tobar, Panamá

Asesores en Acceso y Precios

Carlos Durán, Ecuador
Claudia Vaca, Colombia

Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América
Raquel Abrantes, Brasil

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

Nazarena Galeano, Argentina
Araceli Hurtado, México
Enrique Muñoz Soler, España

Comunicadora

Andrea Carolina Reyes Rojas, Colombia

Editores Asociados

Albín Chaves, Costa Rica
Anahí Dresser, México
José Humberto Duque, Colombia
Carlos Durán, Ecuador

Juan Erviti, España

Jaime Escobar, Colombia

Eduardo Espinoza, El Salvador

Rogelio A. Fernández Argüelles, México

Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil

Duilio Fuentes, Perú

Adriane Fugh-Berman, EE UU

Volnei Garrafa, Brasil

Sergio Gonorazky, Argentina

Alejandro Goyret, Uruguay

Fernando Hellmann, Brasil

Luis Eduardo Hernández Ibarra, México

Óscar Lanza, Bolivia

René Leyva, México

Mariano Madurga, España

Ricardo Martínez, Argentina

Gonzalo Moyano, Argentina

Peter Maybarduk, EE UU

Gabriela Minaya, Perú

Julián Pérez Peña, Cuba

Francisco Rossi, Colombia

Luis Carlos Saíz, España

Bruno Schlemper Junior, Brasil

Jan Helge Solback, Noruega

Juan Carlos Tealdi, Argentina

Federico Tobar, Panamá

Claudia Vaca, Colombia

Susana Vázquez, Perú

Emma Verástegui, México

Claude Verges, Panamá

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

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@hotmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar Salud y Fármacos, 632 Skydale Dr, El Paso, Texas 79912 EE.UU. Teléfono: (202) 9999079 ISSN 2833-1311 DOI 10.5281/zenodo.8239992

Índice

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26(3)

Novedades sobre la Covid

Mejora del acceso a tratamientos noveles contra la COVID-19 OMS, 11 de abril de 2023	1
El Programa de Transferencia de Tecnología de ARNm pasa a la siguiente fase de su desarrollo OMS, Declaración Ciudad del Cabo, Sudáfrica 20 de abril de 2023	1
Una respuesta a covid-19 y más allá: Ampliación de la capacidad africana para producir vacunas Carlos M. Correa	3
Obstáculos para el desarrollo de nuevas vacunas contra el Covid Salud y Fármacos	4
Panorama general de las inversiones a largo plazo, públicas y privadas, en el desarrollo de vacunas contra la covid-19 Florio M, Gamba S, Pancotti C	5
La UE y Pfizer renegocian un polémico contrato sobre vacunas. Los países de Europa Central y Oriental han implorado que se revisen las condiciones del acuerdo. Carlo Martuscelli	5
Remanente de Covax: US\$2.600 millones Salud y Fármacos	6
Programa de la Casa Blanca para acelerar el desarrollo de vacunas y tratamientos Salud y Fármacos	6
Reino Unido. Acceso denegado: La investigación y el desarrollo extractivos durante la pandemia de covid-19 STOPAIDS and Just Treatment, 24 de mayo de 2023	7

Innovación

De medicamentos a vacunas, la innovadora ecuación creada por científicos argentinos para optimizar los recursos en salud Infobae, 17 de mayo de 2023	8
Cómo alcanzar acuerdos justos para un acceso equitativo a los medicamentos Dominique Junod Moser et al.	9
Efecto de la distribución gratuita de medicamentos sobre los costes de los servicios de salud en Canadá durante 3 años: Un análisis secundario del ensayo clínico aleatorizado CLEAN Meds Persaud N, Bedard M, Boozary A, et al.	10

Genéricos y Biosimilares

Preguntas y respuestas sobre la Declaración relacionada con la justificación científica de la intercambiabilidad de los medicamentos biosimilares en la UE EMA/93740/2023 Rev. 1, 21 de abril de 2023	10
Intercambio de medicamentos biosimilares: eficaz, seguro y eficiente Leire Leache, Marta Gutiérrez, Bianka Tirapu, Javier Preciado	12
Reino Unido. Los fabricantes de genéricos entablen juicio contra el sistema nacional de salud Salud y Fármacos	12
La Corte Suprema de EE UU no revisará el caso de Teva por las etiquetas reducidas Salud y Fármacos	13
Sandoz presenta el Plan de Acción Act4Biosimilars para acelerar el acceso de los pacientes a los medicamentos biosimilares Sandoz, 16 de junio de 2023	13

Acceso y Precios

La organización de Médicos Sin Fronteras (MSF) exige a J&J que renuncie al monopolio de la patente de un medicamento contra la tuberculosis y que dé prioridad a las vidas por encima de las ganancias MSF, 26 de abril de 2023	15
Durante las reuniones de primavera, las empresas farmacéuticas se enfrentarán a múltiples propuestas que cuestionan las políticas y prácticas que impiden el acceso equitativo a los medicamentos Interfaith Center on Corporate Responsibility (ICCR), 23 de abril de 2023	16
Evaluación de tecnologías de salud para medicamentos oncológicos en los países del G7 y Oceanía: un estudio internacional transversal Jenei K, Raymakers AJN, Bayle A, Berger-Thürmel K, Cherla A et al.	17
Garantizar el acceso a nuevos tratamientos para la enfermedad por el virus del Ébola MSF, junio 2023	18
Si no se discute el precio de las terapias génicas, podría haber un estancamiento Salud y Fármacos	18
Un nuevo informe revela que las personas con necesidades médicas “quedan atrás a causa del dolor” OMS, Comunicado de prensa, 16 de junio de 2023	19

América Latina

Desabastecimiento de medicamentos en México Emilio Pol Yanguas	20
Tras 5 meses de desabasto, comienza la liberación de fármacos de uso psiquiátrico en México Nelly Toche	22

Europa y el Reino Unido

La UE ultima la mayor reforma farmacéutica de su historia para promover el acceso a medicamentos innovadores y asequibles Oriol Güell	23
Los grandes países de la UE impulsan un sistema de alerta y ayuda rápida frente a la escasez de medicamentos Oriol Güell	26
Europa. La EMA apuesta por optimizar los sistemas de calidad farmacéutica para prevenir la escasez de medicamentos Fernando Ruiz Sacristán	28
Si no se revisa la legislación farmacéutica, se perjudicará el acceso a largo plazo de los europeos a los avances médicos EFPIA, 22 de junio de 2023	29
Reino Unido. Comienzan las negociaciones para un nuevo sistema de precios de medicamentos Department of Health and Social Care and Will Quince MP, 4 de mayo de 2023	30
NUEVA PRESCRIPCIÓN Un importante cambio en las recetas gratuitas del Sistema Nacional de Salud del Reino Unido afectará a millones de personas: ¿le afectará a usted? Isabel Shaw	32

Canadá y EE UU

Canadá. ¿Cómo contribuyen las universidades canadienses al acceso a los medicamentos? UAEM, 1 de mayo de 2023	32
Canadá. Politización de las negociaciones de precios de los medicamentos Salud y Fármacos	33
EE UU. Características de los adultos (18 a 64 años) que en 2021 no tomaron la medicación según lo prescrito para reducir el gasto Mykyta L, Cohen RA	34
Valor terapéutico de los medicamentos de marca más vendidos en Medicare Egilman AC, Rome BN, Kesselheim AS	34

Cambios en el uso de medicamentos de venta con receta y de la atención médica durante 9 años, tras el gran aumento del precio de la colchicina Ly DP, Giuriato MA, Song Z.	35
EE UU. ¿Por qué cuesta tanto la insulina? Las grandes farmacéuticas no son las únicas que influyen en los precios Arthur Allen	36
EE UU. Preguntas frecuentes sobre el programa de negociación de precios de medicamentos para Medicare de la Ley de Reducción de la Inflación Juliette Cubanski	38
Las primas de la Parte B de Medicare para 2023. La Administración Biden anuncia una reducción de los gastos de bolsillo para 43 medicamentos de venta con receta The Street, retirement daily, 15 de junio de 2023	39
Los enemigos de la Ley de Reducción de la Inflación se apresuran para derogar los programas de precios de los medicamentos y del clima Tony Romm	40
La Administración Biden-Harris anuncia una propuesta para impulsar la transparencia en los precios de los medicamentos de venta con receta para Medicaid CMS, 23 de mayo 2023	41
EE UU se enfrenta a la falta de medicamentos contra el cáncer Mamen Sala	42
La FDA autoriza la importación temporal de un oncológico chino no aprobado para paliar su escasez en EE UU Spencer Kimball	44

Asia y Oceanía

Australia. Los cambios en la prescripción de "dos por uno" ahorrarán a los pacientes australianos más de US\$1.600 millones Paul Karp	45
--	----

Compras

Ecuador. MPS y UNOPS firmaron acuerdo de entendimiento para asesoramiento en medicamentos, infraestructura y equipos Gobierno de Ecuador, Quito, 10 de mayo de 2023	46
México. Cofepris detecta seis distribuidores irregulares de medicamentos Cofepris, Comunicado de prensa No 52/2023, 24 de mayo de 2023	46
La UE compra capacidad para producir vacunas en preparación para la próxima pandemia Carlo Martuscelli	47

Producción y Negocios

Base de datos de iniciativas alternativas para la I + D Knowledge Portal on Innovation and Access, a project of the Global Health Centre, Graduate Institute of Geneva, 2023	47
OMC: el régimen de PI no debe limitar la industrialización del sur – Sudáfrica Third World Network	50
EMA-FDA asesoramiento científico paralelo: Optimizar el desarrollo de medicamentos en la era global Thor S, Vetter T, Marcal A. et al.	51
Farmacéuticas abandonan los genéricos baratos y ahora los pacientes de cáncer en Estados Unidos no pueden conseguir medicamentos Arthur Allen	52
Una comparación de los gastos de los Institutos Nacionales de Salud en la investigación de nuevos medicamentos y los de la industria farmacéutica durante 2010-2019 Galkina Cleary E, Jackson MJ, Zhou EW, Ledley FD	54
Institutos Nacionales de Salud: La difusión de datos mejorará la comprensión de la contribución federal al desarrollo de medicamentos	

GAO-23-105656, publicado el 4 de abril de, 2023. Asequible al público el 4 de mayo de 2023.	55
Inversión pública y avaricia de las empresas privadas United States Senate, Health, Education, Labor, and Pensions Committee. 12 de junio de 2023	57
El gasto federal en la combinación PrEP (profilaxis preexposición) es superior a lo que se pensaba. Según una nueva estimación, los contribuyentes gastaron más de US\$140 millones en estudiar Truvada para prevenir el VIH Kristina Fiore	58
Colombia se encamina hacia una industria farmacéutica más sólida HSB noticias, 27 de junio de 2023	60
Europa. Autosuficiencia farmacéutica Editorial, El País, 14 de mayo de 2023	60
España. El mayor complejo de la industria farmacéutica europea se instalará en Zaragoza y generará 2.100 empleos Raúl Gascón Tella	61
Se relocizará en Francia la producción de 50 medicamentos prioritarios RFI, 13 de junio de 2023	62
Reino Unido aumenta la inversión en investigación sobre ciencias de la vida Salud y Fármacos	62
La FDA publica dos documentos para estimular el dialogo sobre la inteligencia artificial y el aprendizaje automático en el desarrollo y la fabricación de medicamentos Patrizia Cavazzoni, Director of the Center for Drug Evaluation and Research	63
Índice para evaluar a las industrias farmacéuticas según sus actividades de I+D Salud y Fármacos	64
Las 20 empresas farmacéuticas que más ingresos generaron en 2022 Salud y Fármacos	65
Las cinco empresas farmacéuticas que generaron mayores beneficios en 2022 Salud y Fármacos	66
Los medicamentos que más ingresos han generado en 2022 Salud y Fármacos	66

Fusiones y Compras de Empresas

Compras durante el primer trimestre de 2023 Salud y Fármacos	67
Una FTC más agresiva persigue las fusiones en la industria farmacéutica y a los intermediarios del sector Arthur Allen	67
Pfizer y Seagen detonan la revisión antimonopolio de una fusión por US\$43.000 millones. La FTC ¿hará algo? Angus Liu	69
El futuro de los productos farmacéuticos: Estudiando el análisis de las fusiones farmacéuticas. Resumen del taller FTC-DOJ FTC-DOJ, 14-15 de junio de 2023	70

Novedades sobre la Covid

Mejora del acceso a tratamientos noveles contra la COVID-19

OMS, 11 de abril de 2023

<https://www.who.int/es/news/item/11-04-2023-improving-access-to-novel-covid-19-treatments>

Presentación de un documento informativo dirigido a los Estados Miembros sobre la gestión de las interfaces entre salud pública y propiedad intelectual.

La Organización Mundial de la Salud y Unitaid, con el apoyo de Medicines Law and Policy, han publicado hoy un documento informativo para facilitar el acceso de los países a tratamientos asequibles contra la covid-19.

Este documento informativo explica con datos objetivos algunos de los instrumentos jurídicos que los Estados Miembros de la OMS pueden utilizar para promover la salud pública y el acceso a tratamientos contra la covid-19 en el marco de sus obligaciones y derechos comerciales multilaterales, y en función de su legislación nacional y nivel de desarrollo. El documento tiene por objeto ayudar a los países a abordar los problemas que se plantean en la intersección entre salud pública y propiedad intelectual, promover el acceso a tratamientos noveles contra la covid-19 y facilitar en la medida de lo posible fuentes alternativas más asequibles para tales tratamientos.

Los Estados Miembros deberían utilizar todas las herramientas que tienen a su disposición y en este documento informativo se explica de qué herramientas se trata, como las licencias voluntarias para superar obstáculos vinculados a la propiedad intelectual. Se alienta a los países que no tienen acceso a licencias voluntarias a que se sirvan de la plena flexibilidad prevista en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) y la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública.

La Profesora Hanan Balkhy, Subdirectora General de la OMS, comentó: «Insto a los Estados Miembros a que apliquen todas las herramientas que tienen a su disposición para hacer posible la producción local y mejorar el acceso. Ello incluye las licencias de acceso, el uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC y la aplicación de la Decisión de la OMC sobre los ADPIC. La OMS seguirá prestando asistencia técnica sobre el uso de tales instrumentos».

El Dr. Philippe Duneton, Director Ejecutivo de Unitaid, añadió: «Es crucial dar prioridad a la disponibilidad y accesibilidad de

las tecnologías de salud esenciales en todo el mundo.

Aprovechando todas las herramientas a nuestra disposición, podemos fomentar el acceso a productos de salud esenciales y, a la postre, salvar más vidas. En Unitaid, seguimos comprometidos a colaborar con nuestros asociados para examinar todas las soluciones que nos permitan superar los desafíos planteados por la pandemia y construir un sistema de salud más resiliente para el futuro».

El documento informativo contiene información general y recursos sobre los diferentes tratamientos disponibles y las recomendaciones de la OMS (sección 2); una visión general de las licencias del Medicines Patent Pool para antiviricos orales y las implicaciones para el acceso de los países (sección 3); el Acceso Mancomunado a las Tecnologías contra la covid-19 de la OMS (sección 4); otras licencias pertinentes para los tratamientos contra la covid-19 (sección 5); y orientaciones sobre el uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC (sección 6).

Las licencias voluntarias existentes para tratamientos noveles contra la COVID-19 no incluyen y han dejado al margen hasta ahora a muchos países de ingreso mediano, que por tanto no pueden beneficiarse de las versiones genéricas asequibles de los tratamientos recomendados por la OMS. La Organización invita a los titulares de tecnologías a ampliar el alcance geográfico de estas licencias con el fin de permitir la competencia y reducción de precios, a fin de que estos importantes tratamientos puedan utilizarse allí donde más se necesitan.

El documento *UNITAID-WHO briefing paper: Improving Access to Covid-19 Treatments* está disponible en este enlace <https://medicineslawandpolicy.us18.list-manage.com/track/click?u=3c88ac1e174dcc118cb99ee3f&id=429ea940d7&e=0953889fe7>

Puede descargar el documento completo en español en el enlace https://cdn.who.int/media/docs/default-source/essential-medicines/intellectual-property/j0198_unitaid_briefingcountries_sp.pdf?sfvrsn=6a905980_11&download=true

El Programa de Transferencia de Tecnología de ARNm pasa a la siguiente fase de su desarrollo

(mRNA Technology Transfer Programme moves to the next phase of its development)

OMS, Declaración Ciudad del Cabo, Sudáfrica 20 de abril de 2023

<https://www.who.int/news/item/20-04-2023-mrna-technology-transfer-programme-moves-to-the-next-phase-of-its-development>

Traducido por Salud y Fármacos; publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)*

Tags: Afrigen Biologics, ARNm, vacunas de ARNm para África, transferencia de tecnología de ARNm, pandemia covid, ampliar la producción de vacunas, GAVI, Biovac

Inauguración del Centro de tecnología de ARNm en Afrigen Biologics, una empresa biotecnológica en Ciudad del Cabo, Sudáfrica. Los socios se reúnen en Ciudad del Cabo para discutir la siguiente fase del desarrollo de la vacuna de ARNm e intercambiar conocimientos.

Esta semana, más de 200 participantes de todo el mundo que colaboran con el Programa de Transferencia de Tecnología de ARNm se están reuniendo en Ciudad del Cabo para celebrar su primer encuentro cara a cara. Acompañados por el director general de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el doctor Tedros Adhanom Ghebreyesus, el doctor Joe Phaahla, ministro de salud de Sudáfrica y el ministro de comercio e industria de Sudáfrica, el Sr. Ebrahim Patel, junto con funcionarios de alto nivel de los países financiadores. En esta reunión única se analizaron los avances desde que la OMS y el Banco de Patentes de Medicamentos (Medicines Patent Pool o MPP) lo pusieron en marcha en junio de 2021.

"Estoy encantado de estar aquí en Ciudad del Cabo con nuestros socios para apoyar un modelo sostenible de transferencia de tecnología de ARNm para ofrecer a los países de ingresos bajos y medios un acceso equitativo a las vacunas y otros productos vitales para la salud", dijo el doctor Tedros Adhanom Ghebreyesus, director general de la OMS. "Estoy inmensamente orgulloso del logro de todos los que participaron en este proyecto; en menos de dos años hemos demostrado que cuando trabajamos en colaboración, el éxito es colectivo".

Entre los participantes en la reunión se encuentran socios fabricantes de biotecnología procedentes de 15 países participantes en el Programa, expertos destacados, representantes de la industria y de la sociedad civil, así como financiadores. Durante los cinco días que va a durar la reunión, los participantes comparten los progresos realizados y debaten sobre los factores críticos para la sustentabilidad del Programa —como las cuestiones de propiedad intelectual y los aspectos regulatorios—, así como la ciencia de la tecnología de ARNm y las solicitudes más importantes y relevantes para los países de ingresos bajos y medios en otras áreas terapéuticas como el VIH y la tuberculosis.

La pandemia por covid-19 ha puesto de manifiesto que existe una gran desigualdad en el acceso a los productos para la salud, especialmente las vacunas. En marzo de 2023 —más de tres años después de que la OMS declarara al covid-19 como una emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII)—, el 69,7% de la población mundial había recibido al menos una dosis de la vacuna contra el covid-19. Es importante señalar que esta proporción sigue siendo aun inferior al 30% en los países de ingresos bajos. Este Programa intenta contribuir al acceso equitativo a las vacunas de ARNm, ampliando la distribución de la capacidad de fabricación sostenible en los países de ingresos bajos y medios, potenciando las colaboraciones regionales e interregionales y desarrollando y capacitando la mano de obra local mediante una formación adaptada e inclusiva, y el apoyo de expertos. Lo que es único en el modelo de transferencia de tecnología de ARNm es el proceso multilateral que permite compartir tecnologías con múltiples destinatarios, de modo que a través de la producción local y regional se pueda llegar rápidamente a quienes las necesitan.

El Dr. Phaahla, ministro de salud de Sudáfrica, declaró: "Lo que vemos hoy aquí es un momento histórico, un Programa destinado a fortalecer a los países de ingresos bajos y medios a través de una red mundial de colaboración. Estoy encantado de ver los progresos realizados en un plazo tan relativamente corto y agradezco el apoyo de tantos países diferentes, países como Sudáfrica que tienen una fuerte y vibrante capacidad de

biomanufactura y que están dispuestos a trabajar juntos, aprender unos de otros y compartir".

El ministro de educación superior y ciencia, Blade Nzimande, dijo: "Nuestra visión del Centro de transferencia de tecnología para las vacunas de ARNm va más allá del covid-19. Las capacidades que estamos construyendo pretenden facultarnos para hacer frente a otras pandemias futuras, cuyas vacunas podrían utilizar la misma plataforma de tecnología de ARNm. Es una visión que tiene como objetivo las enfermedades prevalentes en nuestro entorno, como la malaria, la tuberculosis y el VIH y el sida".

Esta ocasión también marca un hito importante para el Programa con la inauguración de las instalaciones del Centro de tecnología de ARNm en Afrigen, Ciudad del Cabo, en presencia del Dr. Tedros y el Dr. Matshidiso Moeti, director regional de la OMS para África; Charles Gore, director ejecutivo del Banco de Patentes de Medicamentos (MPP); y los honorables ministros que participaron en la ceremonia de inauguración en Afrigen.

El profesor Petro Terblanche, director ejecutivo de Afrigen, declaró: "Todo el equipo de Afrigen está encantado de alcanzar este importante hito: la finalización de la plataforma de tecnología de ARNm. Esta plataforma se encuentra dentro de las instalaciones integrales de desarrollo y producción de vacunas de ARNm, donde la candidata a vacuna contra el covid-19 AfriVac 2121 que ha producido el Centro de ARNm se encuentra actualmente en fase de ampliar la producción. En los últimos 18 meses, Afrigen ha experimentado una increíble transformación, con el apoyo de una red de socios y mentores facilitada por este Programa. Hemos aumentado nuestro potencial y capacidades para cumplir los estándares de calidad más exigentes en el desarrollo de vacunas de ARNm, con el objetivo de generar capacidad sostenible en los países de ingresos bajos y medios para producir vacunas de ARNm".

Afrigen ha establecido con éxito un proceso de fabricación de la vacuna covid-19 a escala de laboratorio y actualmente está ampliando ese proceso hasta un nivel idóneo para fabricar lotes de vacunas que se utilizarán en los ensayos clínicos de fase I/II, según las estándares de Buenas Prácticas de Manufactura (BPF). En un proceso paralelo, Afrigen seguirá llevando a cabo actividades de formación y transferencia de tecnología a los socios de la red.

Los financiadores desempeñan un papel crucial en el apoyo al Programa, con una financiación total hasta la fecha de US\$117 millones y siendo Francia la primera en financiar el trabajo de transferencia de tecnología de ARNm. En la reunión estuvieron presentes representantes de la Comisión Europea, Bélgica, Alemania, Noruega, Canadá, la Unión Africana, Sudáfrica y la Fundación ELMA.

Caroline Delany, directora general de Global Affairs Canada para África Meridional y Oriental, declaró: "Canadá reafirma su continuo apoyo al Programa de Transferencia de Tecnología de ARNm y estamos encantados de anunciar una nueva contribución de C\$15 millones en la reunión de hoy. Con ello, la contribución total de Canadá al Programa asciende a C\$45 millones. Con estos fondos se financia el funcionamiento del Centro en Sudáfrica, así como a la red de socios en todo el

mundo. Creemos firmemente en la importancia de crear capacidad a escala local y regional".

Martin Seychell, director ejecutivo adjunto de la Comisión Europea, dijo lo siguiente: "La CE ya ha contribuido con €40 millones a la creación del centro de transferencia de tecnología para las vacunas de ARNm y recientemente ha firmado otra subvención de €15,5 millones con el Banco Europeo de Inversiones, para facilitar la ampliación de la capacidad de fabricación de vacunas. Todo ello forma parte de la inversión global en el marco de la estrategia "Pasarela Mundial" de la UE (EU Global Gateway strategy), para la que se han movilizado más de mil millones de euros bajo la iniciativa "Team Europe" sobre fabricación de productos para la salud. Ahora es especialmente importante abordar también los posibles atascos normativos y de demanda, para garantizar no solo la producción de vacunas del más alto estándar en todas las regiones del mundo, sino también un acceso rápido y equitativo a esas vacunas".

Referencia

1. <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>

Nota de Salud y Fármacos: El 18 de abril, Político publicó un artículo en el que resume los retos a superar para que esta iniciativa fructifique [1]. Team Europe ha invertido casi €1.000 millones en promover la fabricación de medicamentos y vacunas en África, pero el éxito de esta iniciativa dependerá de que las agencias reguladoras los aprueben y de que haya suficiente demanda de productos africanos, que probablemente serán más caros que los que se producen en grandes cantidades en otros países, como India.

La falta de demanda ocasionó que Johnson & Johnson cerró la planta de producción de vacunas covid de su filial Amgen en Sudáfrica en 2022 (Podría haber influido el hecho de que esta vacuna se dejó de utilizar en EE UU).

Los líderes de la iniciativa consideran que la demanda tiene que provenir de África; y ahí puede intervenir la Alianza para las Vacunas (o GAVI), el mayor comprador de vacunas para los países de bajos ingresos. GAVI puede influir en los mercados de

vacunas y ahora quiere desarrollar un compromiso anticipado de compra, respaldado por donantes, para estimular la producción de vacunas en África. Para ello otorgará a los fabricantes africanos un apoyo financiero limitado en el tiempo para ayudarles a aumentar su competitividad en las licitaciones mundiales (un plan previo para una vacuna neumocócica duró 10 años). Sin embargo, esta iniciativa todavía no cuenta con el financiamiento necesario.

Está claro que el dinero no será suficiente, hay que tener un plan sólido y recursos humanos cualificados, una agencia reguladora nacional fuerte y conocimientos técnicos para producir la vacuna. No es una tarea fácil, y puede llevar muchos años conseguirlo. Uno de los retos tiene que ver con la participación del sector privado. En un informe de 2023, Wellcome señalaba como obstáculo para los acuerdos a la falta de confianza. "Parece que [las empresas multinacionales] a menudo desconfían de asociarse con fabricantes africanos, debido a la inexperiencia o falta de madurez de los reguladores locales, o a la preocupación por la viabilidad económica de tales asociaciones".

Si bien Pfizer y Sanofi han firmado acuerdos con Biovac (Ciudad del Cabo, Sudáfrica) para producir localmente una vacuna contra la neumonía y una vacuna de "seis en uno" para enfermedades como la difteria y el tétanos, Moderna se negó a compartir su tecnología de vacunas covid con el centro de tecnología de ARNm que apoya la OMS, optando en su lugar por establecer su propia planta de producción en Kenia.

BioNTech también ha optado por actuar por su cuenta, estableciendo los llamados "BioNTainers" en Ruanda, en lugar de cerrar un acuerdo de transferencia de tecnología con un fabricante local.

Otro de los problemas es la propiedad intelectual. La impresión de los africanos es que Europa está dispuesta a financiar, pero no a compartir la propiedad intelectual.

Referencia

1. Furlong A. The long walk to vaccine-making in Africa. Político, 18 de abril de 2023 <https://www.politico.eu/article/walk-vaccine-making-africa-covid-19-stella-kyriakides-sibongiseni-dhlomo/>

Una respuesta a covid-19 y más allá: Ampliación de la capacidad africana para producir vacunas (A Response to COVID-19 and Beyond: Expanding African Capacity in Vaccine Production)

Carlos M. Correa

South Centre Research Paper No. 178, 22 May 2023

<https://www.southcentre.int/research-paper-178-22-may-2023/> (De acceso libre en inglés)

La desigualdad en la distribución mundial de vacunas contra el mortal virus de la COVID-19 ha destacado la falta de acceso a las vacunas en el continente africano y la vulnerabilidad que esa falta genera, tanto en las economías de las naciones africanas como en la salud de sus pueblos. Se han lanzado varias iniciativas para superar la dependencia de las naciones africanas de las vacunas producidas en otros países. Si se implementan de manera oportuna y efectiva, esas iniciativas contribuirán a la

diversificación de las economías africanas y fortalecerán la capacidad de las naciones del continente para suplir sus necesidades de salud pública durante las pandemias y en otros momentos. Si bien establecer una industria de vacunas viable en el continente representa serios desafíos, el Área de Libre Comercio Continental Africana (AfCFTA) puede proporcionar el marco para aprovechar las economías de escala para estimular la producción de las vacunas necesarias en toda la región.

Obstáculos para el desarrollo de nuevas vacunas contra el Covid

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)

Tags: vacunas ARNm, Pfizer, Moderna, pancoronavirus, táctica para impedir la competencia, desarrollo de vacunas covid, dificultades para producir vacunas covid innovadoras

Según un artículo publicado en Science [1], los investigadores que están desarrollando nuevas vacunas contra la covid tienen dificultades para demostrar que son mejores que las existentes porque no pueden obtener dosis de las vacunas contra el covid de Pfizer y de Moderna. Estas empresas se niegan a proporcionarles las dosis, y los contratos gubernamentales impiden que las vacunas sobrantes (decenas de millones de dosis), incluyendo las que están a punto de caducar y se tendrán que descartar, se utilicen con fines de investigación.

La mayoría de los investigadores que trabajan en vacunas de nueva generación querrían desarrollar vacunas que generen una inmunidad más amplia que las existentes y protejan de todos los sarbecovirus, un grupo que incluye variantes de SARS-CoV-2, SARS-CoV-1 y otros virus relacionados que se encuentran en murciélagos y otros animales salvajes, y que podrían contagiar a los humanos. En este momento, les gustaría comprar en modelos animales a sus candidatas a vacunas con las vacunas de ARNm de Moderna y Pfizer. También querrían administrar las vacunas existentes y las experimentales a los animales y "desafiarlos" con diferentes variantes del SRAS-CoV-2.

La coalición para la preparación para epidemias e innovación (*Coalition for Epidemic Preparedness Innovations*- CEPI), cuyo objetivo es acelerar el desarrollo de vacunas, ha invertido US\$230 millones en 13 de estas candidatas a vacunas. El Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID) ha otorgado casi US\$60 millones a otros siete equipos académicos que están desarrollando una vacuna contra el pancoronavirus, cuyos objetivos son similares. Cuatro de estos grupos han dicho que sus investigaciones se han atrasado porque les ha resultado muy difícil adquirir las vacunas de Pfizer y Moderna.

Las vacunas de Pfizer y Moderna están plenamente aprobadas por la FDA, un estatus que normalmente permitiría que los investigadores las pudieran adquirir y estudiar. Pero el gobierno de EE UU es propietario de todo el producto y su contrato con las empresas le impide suministrarlo con fines de investigación. Los contratos especifican que las vacunas sólo se pueden utilizar para inmunizar a seres humanos.

Las empresas podrían facilitar el acceso a sus vacunas. Pero Pfizer confirmó que su vacuna no está a la venta en ningún mercado privado. "Actualmente no la suministramos directamente a otras organizaciones de investigación, con la excepción de ciertas entidades financiadas por el gobierno, que están fuera de nuestro propio programa de desarrollo clínico específico", declaró la empresa.

Philip Krause, que durante 11 años fue subdirector de la división de la FDA que supervisa las vacunas, dice que puede entender que una empresa que comercializa vacunas sea renuente a compartirlas con un posible competidor.

PrEP4All, una organización sin ánimo de lucro que aboga por mejorar las respuestas de la salud pública a la pandemia de covid-19, publicó en abril un informe muy crítico, basado en una investigación de seis meses, en la que participaron muchas partes interesadas y se revisaron los contratos gubernamentales [2]. "Se trata de un problema eminentemente solucionable que se debe abordar ahora, antes de que se produzca una nueva crisis", concluye el informe, titulado *Science Held Hostage*.

Algunos han encontrado soluciones. Duane Wesemann, inmunólogo del Brigham and Women's Hospital que tiene una de las subvenciones plurianuales del NIAID para desarrollar una vacuna antisarbecovírica, afirma que "después de que se denegaran muchas solicitudes de compra, en muchos frentes, durante muchos meses" para utilizar en estudios con ratones, su grupo recurrió al uso de vacunas caducadas de ARNm de Pfizer. "No es lo ideal, pero en ratones la vacuna funciona muy bien", afirma Wesemann.

Helix Biotech ha ayudado a los frustrados investigadores del pancoronavirus creando versiones genéricas de las vacunas de Pfizer y Moderna, utilizando las fórmulas disponibles públicamente. Entre los clientes de Helix figura el NIAID, que distribuye los comparadores a los investigadores que financia. Graham Taylor, que lanzó Helix el año pasado, afirma que los laboratorios han demostrado que sus imitaciones desencadenan respuestas inmunitarias similares a las de las vacunas originales.

Los productos de Helix no se pueden usar como comparadores en los estudios que se presenten a la FDA para que las vacunas contra el sarbecovirus obtengan la aprobación reglamentaria, Moderna o Pfizer tendrían que permitir el uso de sus vacunas bivalentes.

Fuente Original

1. Companies won't share COVID-19 shots, stalling future vaccine research. Science, 30 de mayo de 2023; 380 (6649) <https://www.science.org/content/article/companies-won-t-share-covid-19-shots-stalling-future-vaccine-research>

Referencia

1. PrEP4All. Science Held Hostage: How Pharma is Using mRNA Vaccine Contracts With Government to Delay Future Innovation, abril 2023 <https://static1.squarespace.com/static/5e937afbfd7a75746167b39c/t/643ee03ce3538e2bb5d925bf/1681842236736/PrEP4All+Prevention+Equity+Alert++4-2023.pdf>

Panorama general de las inversiones a largo plazo, públicas y privadas, en el desarrollo de vacunas contra la covid-19

(Mapping of long-term public and private investments in the development of COVID-19 vaccines)

Florio M, Gamba S, Pancotti C

Policy Department for Economic, Scientific and Quality of Life Policies Directorate-General for Internal Policies PE 740.072 – marzo 2023

[https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2023/740072/IPOL_STU\(2023\)740072_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2023/740072/IPOL_STU(2023)740072_EN.pdf)

Traducido por Salud y Fármacos; publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)*

Tags: subsidios públicos al desarrollo de medicamentos, I+D farmacéutica, financiadores de la I+D farmacéutica, acuerdos de compras anticipadas, subsidios público-privados

Resumen

Este estudio ofrece un panorama general de los fondos aportados por diferentes entidades a la I+D de las vacunas covid-19 y a ampliar la capacidad para producirlas, y se centra en las vacunas autorizadas en la Unión Europea.

Se analizan nueve vacunas. Se constata que los gobiernos, principalmente el de EE UU (con algunas entidades sin ánimo de lucro) apoyaron mucho las inversiones de las empresas, ya fuera para I+D, para la fabricación o para ambas cosas, con casi €9.000 millones, lo que equivale a una media de €1.000 millones de subvención por vacuna, aunque hubo grandes variaciones entre empresas.

Además, a través de Acuerdos de Compra Anticipada se asignaron casi €21.000 millones a las empresas. Si bien el apoyo

de la UE y de los Estados miembros fue clave para reducir el riesgo en la producción de vacunas covid a través de los Acuerdos de Compra Anticipada, el apoyo directo de la UE y de los Estados miembros a la I+D de vacunas covid fue marginal en comparación con la del gobierno federal de EE UU. El estudio evalúa la necesidad de mantener el apoyo público a la I+D de vacunas contra futuras variantes del SRAS-CoV-2 que son preocupantes y posiblemente contra otros coronavirus. Tras poner de relieve los fallos actuales en el mercado, se sugieren nuevos mecanismos para incentivar la I+D de vacunas en aras del interés público, y para garantizar la equidad y la accesibilidad, así como para ofrecer recompensas acordes con los riesgos.

Puede ver una presentación del resumen en este enlace (en inglés)

https://www.europarl.europa.eu/cmsdata/267263/COVI_23March2023%20-%20Slides%20-%20Presentation%20-%20Vaccines%20investment%20mapping.pdf

La UE y Pfizer renegocian un polémico contrato sobre vacunas. Los países de Europa Central y Oriental han implorado que se revisen las condiciones del acuerdo. (EU and Pfizer renegotiate controversial vaccine contract. Central and Eastern European countries have clamored to revise the terms of the deal)

Carlo Martuscelli

Politico, 26 de mayo de 2023

<https://www.politico.eu/article/eu-pfizer-renegotiate-coronavirus-vaccine-contract/>

Traducido por Salud y Fármacos; publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)*

Tags: compras de vacunas covid en la Unión Europea, acaparamiento de vacunas en Europa, preparación para pandemias, contratos entre la Unión Europea y empresas farmacéuticas. Ursula von der Leyen, negociar con Pfizer

La Comisión Europea y el gigante farmacéutico estadounidense Pfizer han renegociado un contrato muy grande que suscribió la UE para comprar vacunas covid-19 en el momento álgido de la pandemia.

La Comisión anunció que ambas partes habían acordado que Pfizer repartiría las entregas a lo largo de los próximos cuatro años, hasta 2027, y reduciría la cantidad total de dosis, que estaría por debajo de los 450 millones que tenían que entregar este año. Sin embargo, en su comunicado, la Comisión no reveló el nuevo total. Cuando POLITICO preguntó cuál sería la cifra, el portavoz de Salud de la Comisión, Stefan de Keersmaecker, remitió a POLITICO a los países miembros de la UE para que le dieran una respuesta.

"Las estrategias o programas de vacunación son diseñados y aplicados por los Estados miembros", dijo de Keersmaecker.

La Comisión ya había obtenido anteriormente una serie de concesiones de Pfizer, pero nunca involucraron una reducción de las dosis.

Los términos financieros del acuerdo tampoco son públicos, pero la Comisión dijo que el bloque se reservaba la posibilidad de comprar el resto de los 450 millones de dosis originales, y que estaba pagando extra por esa opción - algo que los ministros han criticado previamente como si se tratara de una "tasa de cancelación". En la práctica, esto aumenta el precio por dosis, aunque el precio global sería inferior.

Las conversaciones se han prolongado durante más de un año y han estado marcadas por disputas, al menos por parte de un grupo de países de Europa Central y Oriental que se han opuesto duramente a los términos del contrato que habían suscrito.

El contrato en cuestión se firmó en mayo de 2021 y originalmente era por 900 millones de dosis de la vacuna desarrollada conjuntamente con la empresa alemana BioNTech, con la posibilidad de ejercer una opción por otros 900 millones de dosis. Finalmente, el bloque contrató un total de 1.100 millones de dosis de la vacuna de ARNm, por valor de €21.500

millones, según los precios de las vacunas publicados por el Financial Times.

Estaba previsto suministrar 450 millones de dosis en 2023, aunque se interrumpieron las entregas durante las negociaciones. Ya en abril del año pasado, Polonia anunció que no aceptaba más entregas de vacunas, quejándose de un exceso de oferta.

Otros nueve países de la región se unieron al cabildeo de Polonia para que hubiera una renegociación, se quejaron de estar atrapados comprando dosis que ya no necesitaban, en un momento de dificultades económicas por la crisis energética, y mientras tenían que gastar dinero para atender a los refugiados por la invasión rusa de Ucrania. El grupo de países que quiere renegociar el contrato también tiene tasas de vacunación más bajas que sus homólogos de Europa Occidental.

Polonia hizo algo inusual, llegó a enviar una carta a los accionistas de Pfizer en la que exponía sus razones para pedir una renegociación del acuerdo, en un intento de presionar a la farmacéutica estadounidense.

La polémica también ha centrado la atención en el papel personal de la Presidenta de la Comisión, Ursula von der Leyen, en la obtención del contrato original. Según el New York Times, la jefa del ejecutivo de la UE negoció con el director ejecutivo de Pfizer, Albert Bourla, de forma directa, a través de mensajes de texto. Pero el contenido de los mensajes se ha mantenido secreto, y la Comisión incluso se ha negado a confirmar su existencia.

Las largas negociaciones llevan a cuestionar por qué se firmó un contrato de tal envergadura, con entregas tan lejanas en el tiempo -en 2022 y 2023-, cuando las condiciones de la pandemia podrían haber cambiado, sin incluir una cláusula para negociar el número de dosis a la baja.

Remanente de Covax: US\$2.600 millones

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)

Tags: respuesta a pandemia, GAVI, invertir el remanente de COVAX

Según Reuters [1], la fase de emergencia por la pandemia de covid ha llegado a su fin, y los responsables del mecanismo Covax están analizando la mejor manera de invertir los US\$2.600 millones que les quedan. Alrededor de US\$600 millones provienen de un fondo de "contingencia" por si la pandemia se volvía a recrudecer; y los otros US\$2.000 millones corresponden a lo que devolvieron los fabricantes de medicamentos, porque no se llegaron a utilizar todas las vacunas que se habían pactado en el momento álgido de la pandemia.

La iniciativa Covax se debe terminar a finales de este año, pero algunas de sus actividades continuarán.

Es probable que se utilicen alrededor de US\$700 millones para un programa de vacunación contra covid-19 en países apoyados

por Gavi, durante 2024 y 2025. Otra parte del dinero se destinará a las vacunas de refuerzo de este año y el siguiente. Otra opción es utilizarlo en la preparación para otras pandemias o en apoyar la fabricación de vacunas en África.

Gavi propone invertir en un sistema que ofrezca apoyo financiero para ayudar a nuevas empresas a introducir productos en el mercado de forma competitiva, especialmente para enfermedades que no cuentan con suficientes vacunas, como el cólera o la fiebre amarilla, que matan a cientos de miles de personas en África cada año.

Fuente Original

1. Rigby J. COVID-19 vaccine scheme for poorest has \$2.6bn left to spend as pandemic recedes. Reuters, June 26, 2023 <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/covid-19-vaccine-scheme-poorest-has-26bn-left-spend-pandemic-recedes-2023-06-26/>

Programa de la Casa Blanca para acelerar el desarrollo de vacunas y tratamientos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)

Tags: Next Gen Project, desarrollo de vacunas contra coronavirus, pancoronavirus, anticuerpos monoclonales, vacunas administradas por inhalación, absorción de vacunas a través de mucosas

Dan Diamond publicó un artículo en el Washington Post [1] en el que describe el "Proyecto Next Gen" del presidente Biden, que será el sucesor del programa de la administración Trump "Operación Warp Speed". La misión de Proyecto Next Gen sería desarrollar vacunas y terapias de nueva generación contra los coronavirus.

Este programa cuenta con un presupuesto de US\$5.000 millones, y responde a la necesidad de contar con nuevas terapias contra los coronavirus, pues las existentes han ido perdiendo eficacia. Los expertos creen que la inversión está justificada porque en las

últimas dos décadas ha habido varios brotes epidémicos causados por ese tipo de virus (en 2002, 2012 y 2020), y podría haber otros.

Ashish Jha, coordinador de la Casa Blanca para el coronavirus, y otros dijeron que esta iniciativa se centrará en tres objetivos: crear anticuerpos monoclonales de larga duración; acelerar el desarrollo de vacunas que produzcan inmunidad en las mucosas, porque se espera que reduzca los riesgos de transmisión e infección; y acelerar el desarrollo de vacunas pan-coronavirus que protejan contra las nuevas variantes del SARS-CoV-2, así como contra otros coronavirus.

Jha se negó a establecer plazos para la comercialización de estos productos, ya que dependerá de los planes de producción de los fabricantes, de las revisiones de la FDA y de otros factores. "Los plazos dependerán realmente de la rapidez con que se produzcan los avances científicos y de la velocidad con la que podamos estudiar y medir la eficacia y seguridad de estos productos", declaró. Podríamos tardar más de 10 años en tener una vacuna pancoronavirus.

El acelerador de vacunas de la administración Biden fue apodado originalmente "Proyecto Covid Shield", y algunos legisladores del Partido Republicano habían sugerido lanzarlo como "Operación Warp Speed 2.0" para aprovechar el esfuerzo de la administración Trump e impulsarlo como un programa bipartidista. Pero los funcionarios de la Casa Blanca querían mantener cierta distancia del esfuerzo de Trump, así como del covid, pues una gran parte del país ha superado la pandemia.

Jha afirmó que invertir en vacunas de nueva generación contra el coronavirus podría aportar beneficios a todo el sistema de salud. "Nuestra capacidad para desarrollar (...) vacunas que generen inmunidad en las mucosas será útil para producir vacunas contra otros patógenos respiratorios a los que nos enfrentamos continuamente, como la gripe y el virus sincitial respiratorio (VSR)", afirmó.

Los expertos coinciden en que se requieren cantidades importantes de financiamiento gubernamental para que estas iniciativas avancen; así como para la producción y distribución de los productos innovadores. También es importante lograr que la sociedad los acepte.

La Casa Blanca todavía está considerando candidatos para dirigir el programa. El proceso de selección se ha complicado por el deseo de los demócratas de evitar los conflictos de intereses que se dieron en la Operación Warp Speed, al elegir como director del programa a Moncef Slaoui, un ejecutivo de la industria farmacéutica que tenía grandes inversiones en esa industria.

El Proyecto Next Gen difiere de su predecesor: es de menor cuantía y tiene una misión más abierta. El proyecto de la era Trump, en 2020 tuvo un presupuesto de US\$18.000 millones.

Fuente Original

1. Diamond D. White House launching \$5 billion program to speed coronavirus vaccines. Washington Post, 10 de abril de 2023 <https://www.washingtonpost.com/health/2023/04/10/operation-warp-speed-successor-project-nextgen/>

Reino Unido. Acceso denegado: La investigación y el desarrollo extractivos durante la pandemia de covid-19

(*Access Denied: Extractive Research & Development in the COVID-19 Pandemic*).

STOPAIDS and Just Treatment, 24 de mayo de 2023

<https://stopaids.org.uk/resources/access-denied-extractive-research-development-in-the-covid-19-pandemic/>

Traducido por Salud y Fármacos; publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)*

Tags: subsidios público-privados, fondos públicos para el desarrollo de vacunas covid, condicionar los subsidios a la I+D, exigir acceso equitativo a tecnologías subsidiadas, transparencia en el proceso de I+D

Este informe revela que, a pesar de invertir más de £1.500 millones de fondos públicos en el desarrollo de vacunas contra el covid-19 y otros productos para la salud, el gobierno británico no negoció medidas para proteger la salud pública. Utiliza seis estudios de caso para resaltar cómo el no haber condicionado el financiamiento de la I+D al acceso equitativo a los medicamentos y vacunas perpetúa un sistema de salud global extractivo, que agrava las desigualdades en materia de salud.

El informe pide al Gobierno británico que implemente las siguientes recomendaciones para garantizar un acceso asequible a los productos para la salud que se requieran en futuras pandemias:

- Aumentar la inversión en investigación y desarrollo orientada a la salud pública.

- Incluir condiciones de acceso equitativo en todo el proceso de I+D.
- Desarrollar y mejorar las estrategias de acceso equitativo de los financiadores de I+D del Reino Unido.
- Garantizar la transparencia a lo largo de la cadena de valor de la I+D
- Apoyar iniciativas globales que garanticen el acceso equitativo.
- Incorporar la equidad en las posiciones internacionales sobre I+D

Aunque el informe se centra en los gobiernos del Reino Unido, las conclusiones y recomendaciones también son aplicables a otros financiadores públicos de I+D y a los procesos internacionales en curso, incluyendo a las Reuniones de Alto Nivel.

Innovación

De medicamentos a vacunas, la innovadora ecuación creada por científicos argentinos para optimizar los recursos en salud

Infobae, 17 de mayo de 2023

<https://www.infobae.com/salud/2023/05/17/de-medicamentos-a-vacunas-la-innovadora-ecuacion-creada-por-cientificos-argentinos-para-optimizar-los-recursos-en-salud/>

De medicamentos a vacunas, la innovadora ecuación creada por científicos argentinos para optimizar los recursos en salud

Realizada por investigadores del Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) y publicada en *The Lancet*, esta fórmula permite que sistemas sanitarios de 174 países puedan decidir qué fármacos o dispositivos se deben utilizar

La asignación de recursos, por definición finitos, para la salud pública requiere de análisis detenidos, informados y de profesionales preparados especialmente. Los responsables de marcar las prioridades en estas áreas tienen en sus manos el desafío de distribuir en forma equitativa esos medios, especialmente en los países con poblaciones más empobrecidas y más necesitadas de la asistencia de sanitaria de los estados.

Investigadores del Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) tomaron en sus manos el reto de elaborar una fórmula que permita ser eficaz en la asignación de partidas. Junto a colegas del Reino Unido formularon la primera ecuación simple y directa que puede ayudar a los sistemas de salud de 174 países a decidir qué medicamentos, dispositivos y vacunas deben utilizar. El trabajo, que fue adelantado a *Infobae*, fue publicado hace pocas horas en la revista *The Lancet- Global Health*.

Los expertos analizaron cómo identificar los mejores medicamentos, vacunas, procedimientos diagnósticos, y dispositivos biomédicos y la forma de conocer cuál es un precio justo para que los pacientes puedan acceder a estas innovaciones. El contexto es el de una existencia de recursos económicos finitos y múltiples demandas sanitarias que deben ser abordadas.

Cómo identificar los mejores medicamentos, vacunas, procedimientos diagnósticos, y dispositivos biomédicos y la forma de conocer cuál es un precio justo para que los pacientes puedan acceder a estas innovaciones, según científicos argentinos.

La fórmula dará respaldo a los sistemas de salud de 174 países que podrán acceder a dar respuesta a esos interrogantes de una manera más eficiente y equitativa. La novedosa ecuación está basada en datos disponibles en la mayor parte de los países y ofrece a quienes deciden un parámetro crítico para orientar la adecuada asignación de recursos en salud.

El primer autor del estudio, el doctor Andrés Pichon-Riviere, director general del IECS, institución académica afiliada a la facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires (UBA) que es sede de una unidad ejecutora del CONICET, explicó que la ecuación “permite tomar mejores decisiones y que los sistemas de salud puedan concentrar sus esfuerzos y sus recursos en aquellas intervenciones y tecnologías que realmente valen la pena. En otras palabras, ayuda a producir más salud con el mismo presupuesto”.

Pichon Riviere, también magíster en Epidemiología Clínica, doctor en Salud Pública e investigador principal del CONICET, precisó que la novedosa herramienta, que ya empezó a ser utilizada por gobiernos de países de la región, “también es un incentivo para bajar los precios de tecnologías que no ofrecen grandes beneficios”.

Cuando los sistemas de salud eligen qué tecnologías incorporar tienen en cuenta diferentes elementos, como por ejemplo, qué nivel de beneficio produce en los pacientes, su seguridad o la calidad de la evidencia científica que avala su uso. Uno de estos elementos es la costo-efectividad de la tecnología, que mide la relación que existe entre los beneficios que produce y los costos que implica. La nueva ecuación permite calcular el “umbral” o límite que las tecnologías no deben superar para que valga la pena incorporarlas al sistema de salud.

Hasta ahora, la mayoría de los países calculaban ese umbral de costo-efectividad a partir de una regla empírica aproximada propuesta por la Organización Mundial de la Salud (OMS) hace 20 años. Esta “fórmula” postulaba que una intervención era costo-efectiva cuando el costo por años de vida, ajustado por discapacidad o AVAD (una medida de la pérdida de años 100% saludables debido a muerte prematura o discapacidad), era inferior a 3 productos brutos internos (PBI).

Asimismo, era “muy costo-efectiva” cuando ese mismo resultado costaba menos de 1 PBI. Sin embargo, el mismo organismo cuestionó más tarde la validez de esa fórmula, admitiendo que podría dar lugar a una sobreestimación de la cifra.

Con la aplicación de la nueva ecuación propuesta, Pichon-Riviere y sus colaboradores, confirmaron la presunción de sobreestimación: los umbrales de costo-efectividad “reales” son sustancialmente menores a los estimados por la mayoría de los países, especialmente los de bajos y medianos ingresos.

“Eso implica que los países podrían estar ‘perdiendo’ salud cuando deciden cubrir ciertas tecnologías. Esto es, la salud que se gana es menor a la que se pierde por no usar esos recursos en otras intervenciones. Es decir que, hay cosas que estaban quedando fuera de la cobertura por un racionamiento implícito”, explicó el autor principal del estudio.

Cuando los países usan un umbral erróneo, significa que están incorporando prestaciones haciendo un mal uso de su presupuesto y dejando intervenciones más beneficiosas sin prestar o cubrir, destacó el investigador. Por ejemplo: quizás están financiando un medicamento muy costoso para la etapa terminal de una enfermedad, pero no están haciendo intervenciones preventivas en la población para evitar que la enfermedad aparezca.

“La nueva ecuación permite distribuir los recursos de manera equitativa y da reglas claras para los sistemas de salud y para la

industria productora de tecnologías respecto de los precios que se pueden cubrir”, aseguró Pichon-Riviere. Al tiempo que añadió que los países pueden ajustar los resultados y bajar o subir los umbrales de costo-efectividad en función de metas más ambiciosas de inversión en salud o de situaciones coyunturales.

Hasta ahora solo unos pocos países habían podido estimar en forma aproximada sus umbrales de costo-efectividad, porque los métodos eran muy complejos y requerían una cantidad y calidad de información habitualmente no disponible, sobre todo en países de menores ingresos.

Una de las mayores contribuciones de este trabajo es que, no solo aporta un método novedoso para estimar los umbrales, sino que también lo hace de una forma sorprendentemente simple y con datos accesibles con facilidad en la mayor parte de los países, incluyendo aquellos de bajos y medianos ingresos.

Si bien ahora se están publicando los resultados principales en la revista *The Lancet*, el equipo del IECS viene trabajando desde hace años en este proyecto que ya había generado reportes y avances muy importantes, presentados parcialmente desde 2015 en congresos de la especialidad realizados en Roma, Tokio y San Pablo. De hecho, el gobierno de Brasil incorporó, desde el 31 de agosto del año pasado, esta herramienta para su cálculo del umbral de costo-efectividad, y también sirve como un insumo de referencia en Perú y Argentina.

Además de Pichon Riviere, el trabajo lleva la firma del doctor Michael Drummond, profesor de Economía de la Salud de la Universidad de York, en Reino Unido, y referente internacional en economía sanitaria y de otros tres expertos del IECS: el doctor Federico Augustovski, director del Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Economía de la Salud del IECS; el doctor Sebastián García Martí, coordinador de dicho departamento, y el economista Alfredo Palacios, quien actualmente es becario de investigación en el Centro de Economía de la Salud de la Universidad de York, en York, Reino Unido.

Componente principal de la ecuación:

$$CET_{QALY} = \frac{\% \Delta h * HEpc * (LE + \Delta LE)}{\Delta le * QYr}$$

Siguiendo el cuadro presentado aquí arriba los componentes de la ecuación son los siguientes:

CETQALY: umbral de costo-efectividad para ganar un año de vida en plena salud

%Δh: aumento esperado en el gasto en salud per cápita

HEpc: gasto en salud per cápita

LE: expectativa de vida al nacer

ΔLE: aumento esperado en la expectativa de vida

QYr= ratio entre la expectativa de vida ajustada por calidad y la expectativa de vida medida en años

QALY: año de vida ajustado por calidad

Cómo alcanzar acuerdos justos para un acceso equitativo a los medicamentos

(Striking fair deals for equitable access to medicines)

Dominique Junod Moser et al.

Journal of Intellectual Property Law & Practice, 2023; 18 (4): 323–335, <https://doi.org/10.1093/jiplp/jpad025>

(de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2023; 26(3)

Tags: incentivar la I+D y el acceso a productos farmacéuticos, DNDI, productos innovadores para enfermedades olvidadas, transferencia de tecnología, contratos de colaboración público-privada

Resumen

Hay un interés político creciente en el rendimiento de las inversiones públicas y, en particular, en garantizar que las inversiones en investigación y desarrollo (I+D) de productos farmacéuticos se traduzcan en innovación y acceso equitativo.

Una de las estrategias propuestas consiste en incluir condiciones en los acuerdos de I+D, pero hay pocos ejemplos disponibles públicamente. La I+D involucra a una amplia gama de agentes e intereses, y estos acuerdos deben lograr un delicado equilibrio entre diversas estipulaciones interrelacionadas, incluyendo la propiedad de la investigación, los derechos de licencias cruzadas (es decir, cuando dos empresas intercambien licencias para poder explotar determinadas patentes que sean propiedad de la otra), la asequibilidad de los productos finales, los derechos de rescisión o la transferencia tecnológica.

En este documento se comparten plantillas de los acuerdos de colaboración de la Iniciativa Medicamentos para Enfermedades

Olvidadas (*DNDi o Drugs for Neglected Diseases Initiative*), y se incluyen ejemplos de una estrategia para lograr ese equilibrio, con el objetivo de enriquecer el debate. Las políticas de la Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas en materia de propiedad intelectual y acceso establecen objetivos claros sobre el uso y la difusión de la investigación que se realiza para atender las necesidades de las poblaciones desatendidas. Para alcanzar estos objetivos, la Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas ha ideado un singular acercamiento a la propiedad intelectual y la incluye en sus acuerdos de colaboración con entidades públicas y privadas, para desarrollar tratamientos con carácter de bienes públicos.

Ejemplos concretos de cláusulas contractuales extraídas de las plantillas de acuerdos de licencia de la Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas ilustran como se gestiona la propiedad intelectual y otras políticas de la Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas. Las plantillas reflejan el claro objetivo que la Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas comparte con sus socios: ofrecer tratamientos asequibles a las poblaciones desatendidas.

Efecto de la distribución gratuita de medicamentos sobre los costes de los servicios de salud en Canadá durante 3 años: Un análisis secundario del ensayo clínico aleatorizado CLEAN Meds (*Effect of Free Medicine Distribution on Health Care Costs in Canada Over 3 Years: A Secondary Analysis of the CLEAN Meds Randomized Clinical Trial*)

Persaud N, Bedard M, Boozary A, et al.

JAMA Health Forum. 2023;4(5):e231127. doi:10.1001/jamahealthforum.2023.1127

<https://jamanetwork.com/journals/jama-health-forum/fullarticle/2805494> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos; publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)*

Tags: acceso gratuito a medicamentos, programas de acceso gratuito a medicamentos, ahorros en la atención médica

Puntos clave

Pregunta: ¿Cuál es el efecto de eliminar los gastos de bolsillo por la compra de medicamentos sobre el gasto total en servicios de salud?

Hallazgos: En este análisis secundario de un ensayo clínico aleatorizado con 786 pacientes de atención primaria realizado en Ontario (Canadá), la eliminación de los gastos de bolsillo para los medicamentos se asoció con una reducción del gasto total en salud, en una mediana de C\$1.641 y una media de C\$4.465 a lo largo de 3 años.

Significado. Estos resultados sugieren que la eliminación de los gastos de bolsillo para acceder a los medicamentos podría reducir los costes generales de los servicios de salud.

Resumen

Importancia. Pocas intervenciones han demostrado reducir el costo total de los servicios de salud, pero abordar la no adherencia relacionada con los costes podría lograrlo.

Objetivo. Determinar el efecto de eliminar los gastos de bolsillo por la compra de medicamentos en los costes totales de los servicios de salud.

Diseño, entorno y participantes. Análisis secundario de un ensayo clínico aleatorizado multicéntrico, que utilizó un resultado preespecificado, se realizó en 9 centros de atención primaria de Ontario, Canadá (6 en Toronto y 3 en zonas rurales), donde los servicios de atención médica suelen estar financiados con fondos públicos. Entre el 1 de junio de 2016 y el 28 de abril de 2017, se reclutó a pacientes adultos (≥ 18 años) —que

declararon falta de adherencia a los medicamentos durante los últimos 12 meses debido a su costo— y se les realizó un seguimiento hasta el 28 de abril de 2020. El análisis de los datos se completó en 2021.

Intervenciones. Acceso a una lista de 128 medicamentos que se prescriben con frecuencia en atención ambulatoria sin tener que incurrir en gastos de bolsillo durante 3 años, en comparación con el acceso habitual a los medicamentos.

Resultados y medidas principales. Costo total del uso de servicios de salud financiados con fondos públicos durante 3 años, incluyendo los costes de hospitalización. Los costes de la atención médica se determinaron utilizando datos administrativos del sistema de salud de pagador único de Ontario, y todos los costes se informan en dólares canadienses con ajustes por inflación.

Resultados. Se incluyó en el análisis a un total de 747 participantes de 9 centros de atención primaria (media [DE] de edad, 51 [14] años; 421 [56,4%] mujeres). La distribución gratuita de medicamentos se asoció a una mediana en la reducción en el gasto total en atención médica durante los tres años de C\$1.641 (IC del 95%: C\$454-C\$2.792; $p = 0,006$). La media de la reducción del gasto total fue C\$4.465 (IC 95%, -C\$944 a C\$9.874), durante el período de 3 años.

Conclusiones y relevancia. En este análisis secundario de un ensayo clínico aleatorizado, la eliminación de los gastos de bolsillo por la compra de medicamentos para los pacientes de atención primaria con problemas de adherencia relacionada con su costo, se asoció con un menor gasto en atención médica durante 3 años. Estos resultados sugieren que la eliminación de los gastos de bolsillo para acceder a los medicamentos podría reducir los costes globales de los servicios de salud.

Genéricos y Biosimilares

Preguntas y respuestas sobre la Declaración relacionada con la justificación científica de la intercambiabilidad de los medicamentos biosimilares en la UE

(*Q&A on the Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU*)

EMA/93740/2023 Rev. 1, 21 de abril de 2023

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/qa-statement-scientific-rationale-supporting-interchangeability-biosimilar-medicines-eu_en.pdf

Traducido por Salud y Fármacos; publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)*

Tags: biosimilares intercambiables, intercambio entre biosimilar y producto de referencia, bioequivalencia, biodistribución

Tras la publicación de la declaración conjunta de la EMA y la HMA (Red de Directores de Agencias de Medicamentos o Heads of Medicines Agencies) sobre la intercambiabilidad de los biosimilares aprobados en la UE, los profesionales de la salud y

otros miembros del público han pedido aclaraciones tanto la EMA como las Autoridades Nacionales Competentes (ANC) [1]. Este documento de preguntas y respuestas aborda las preguntas que se recibieron tras la publicación de la declaración.

Pregunta 1. La intercambiabilidad de biosimilares ¿cubre también las situaciones en las que se producen múltiples

cambios, independientemente de la frecuencia de los cambios y del número de productos implicados?

Respuesta 1. Sí, siempre y cuando todos los cambios se realicen dentro del grupo de productos que tienen el mismo producto como referencia, incluyendo los cambios entre el producto de referencia y sus biosimilares. El exhaustivo ejercicio de comparabilidad necesario para establecer la biosimilitud hace que las diferencias de eficacia y seguridad sean muy improbables. En muchos estados miembros de la UE ya se están utilizando los biosimilares de manera intercambiable, sin que los pacientes perciban ninguna diferencia en la eficacia o la seguridad. Por ejemplo, el uso hospitalario de un producto biológico puede depender de qué producto gana el proceso de licitación, que suele durar un período específico (por ejemplo, un año), por lo tanto, un producto biológico puede cambiar de vez en cuando (por ejemplo, anualmente).

La declaración de intercambiabilidad se refiere al ingrediente activo y no cubre los posibles problemas relacionados con el manejo de diferentes dispositivos de administración (por ejemplo, la necesidad de educar al paciente cuando se utiliza un nuevo dispositivo).

En cuanto a los medicamentos biológicos, también se debe garantizar la trazabilidad de los biosimilares para que, en caso de que se produzcan reacciones adversas (RAM) a los medicamentos, se pueda hacer un análisis adecuado de las causas.

Pregunta 2. ¿La intercambiabilidad se puede aplicar a todos los biosimilares (por ejemplo, también a los que tienen una estructura molecular más compleja),—incluyendo la posibilidad de hacer intercambios múltiples, como se indica en la pregunta 1—?

Respuesta 2. Sí, los requisitos regulatorios y científicos de la UE para establecer la biosimilitud están adaptados para hacer frente a los retos que representan las diferencias en las complejidades moleculares, permitiendo así la intercambiabilidad de todos los biosimilares aprobados en la UE.

Pregunta 3. ¿La declaración conjunta de la EMA y la HMA sobre la intercambiabilidad de biosimilares significa que en mi país está permitido el cambio a los biosimilares o entre los biosimilares?

Respuesta 3. No, la EMA no regula las prácticas de prescripción ni emite guías clínicas; estas cuestiones son responsabilidad de los organismos pertinentes de cada estado miembro. La declaración sobre la intercambiabilidad de los biosimilares es una declaración general sobre un principio científico, en el que se recalca que los biosimilares se pueden utilizar de forma intercambiable y se describen las referencias científicas que respaldan esta postura. La declaración pretende apoyar a los estados miembros que deseen permitir la prescripción de biosimilares, incluyendo cualquier decisión nacional sobre el cambio que realice el prescriptor y/o la sustitución (automática) a nivel de farmacia, sin consultar al prescriptor. Sin embargo, cada estado miembro decidirá cómo aplicar esto en su territorio, por ejemplo, qué medicamentos biológicos se pueden prescribir en su

país y si se permite la sustitución automática por biosimilares en las farmacias.

Pregunta 4. ¿La declaración de intercambiabilidad se aplica a los biosimilares que no tienen todas las indicaciones del medicamento de referencia o de otro medicamento biosimilar?

Respuesta 4. Sí, siempre que cada medicamento se utilice de acuerdo con sus condiciones de uso aprobadas, según se indica en la información del producto de la UE. Cualquier uso de un medicamento fuera de sus indicaciones y condiciones de uso autorizadas no está regulado por las autoridades que autorizan los medicamentos, incluyendo a la EMA, y dicho uso depende del juicio clínico y de la experiencia del prescriptor.

También se puede dar la situación inversa, es decir, que se desarrollen biosimilares para indicaciones que no hayan sido aprobadas para el producto de referencia. En este caso, también es importante seguir las recomendaciones de uso que se indican en la información del producto de la UE.

Pregunta 5. ¿La declaración de intercambiabilidad se aplica aun cuando el biosimilar no tenga exactamente las mismas condiciones de uso que el medicamento de referencia u otro biosimilar, pero sí el mismo objetivo terapéutico?

Respuesta 5. Sí, siempre que cada medicamento se siga utilizando de acuerdo con sus condiciones de uso aprobadas, tal y como se indica en la información del producto de la UE. Puede haber diferencias entre el medicamento biosimilar y el de referencia (por ejemplo, diferencias en los excipientes) y estas pueden dar lugar a condiciones de uso diferentes (como diferencias en las contraindicaciones o precauciones de uso). Cualquier uso de un medicamento fuera de su indicación y condiciones de uso autorizadas no está regulado por las autoridades que autorizan los medicamentos, incluyendo a la EMA, y dicho uso depende del juicio clínico y experiencia del prescriptor.

Pregunta 6. ¿Cómo podemos estar seguros de que los medicamentos siguen siendo intercambiables después de que se hayan producido cambios en la autorización de comercialización, como cambios en la fabricación?

Respuesta 6. Tanto para los productos de referencia como para los biosimilares, se pueden producir cambios en el proceso de fabricación posteriores a su autorización. Las autoridades deben autorizar y evaluar rigurosamente estos cambios. Para obtener la aprobación de tales cambios, los desarrolladores de medicamentos biológicos están obligados a demostrar — mediante estudios exhaustivos de comparabilidad — que los cambios de fabricación de cualquier producto biológico (tanto biológicos de referencia como biosimilares) se realizan en línea con la legislación farmacéutica de la UE y de acuerdo con las recomendaciones reflejadas en la guía Q5E del Consejo Internacional de Armonización (International Council for Harmonisation o ICH). Esto garantiza la consistencia en la fabricación y protege contra los cambios en la eficacia y la seguridad del producto.

Referencia

1. EMA. Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU. 21 April 2023

EMA/627319/2022 https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/statement-scientific-rationale-supporting-interchangeability-biosimilar-medicines-eu_en.pdf

Intercambio de medicamentos biosimilares: eficaz, seguro y eficiente

Leire Leache, Marta Gutiérrez, Bianka Tirapu, Javier Preciado

Bol Inf Farmacoter Navar. 2022;30(4):1-19

<https://doi.org/10.54095/BITN20223004>

Un medicamento biosimilar es un medicamento biológico muy similar a otro medicamento ya comercializado en la Unión Europea (UE) cuya patente ha expirado, y cuyas diferencias no son clínicamente significativas, es decir, que no afectan a la práctica clínica. Con el tiempo se han ido desarrollando más biosimilares y la experiencia de uso es cada vez mayor. La Agencia Europea del Medicamento (EMA) considera los biosimilares aprobados en la UE como intercambiables, y ha firmado una declaración para disminuir la incertidumbre sobre el intercambio a biosimilares en la práctica clínica. El objetivo de este BIT consiste en definir los conceptos básicos, describir los procesos de comparabilidad, autorización e intercambiabilidad, evaluar la evidencia científica sobre la eficacia, seguridad e impacto económico del intercambio, y describir la situación de los biosimilares en España.

Puede descargar el documento completo en este enlace

http://www.navarra.es/NR/rdonlyres/6F21F18F-3701-4C3A-8506-52F62F5DEDA5/486197/Bit_V30n6.pdf

El Anexo 1 está disponible en

http://www.navarra.es/NR/rdonlyres/6F21F18F-3701-4C3A-8506-52F62F5DEDA5/486195/Bit_V30n4Anexo1.pdf

El documento de preguntas frecuentes se puede acceder en

http://www.navarra.es/NR/rdonlyres/6F21F18F-3701-4C3A-8506-52F62F5DEDA5/486196/Bit_V30n4Preguntasfrecuentes.pdf

Reino Unido. Los fabricantes de genéricos entablen juicio contra el sistema nacional de salud

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)

Tags: BGMA, empresas farmacéuticas, negociación de precios de medicamentos para el NHS, reembolso de costo de medicamentos al NHS, ABPI, amenazas de la industria farmacéutica

Mark Samuels, director ejecutivo de la Asociación Británica de Fabricantes de Medicamentos Genéricos (*British Generic Manufacturers Association* o BGMA), declaró que había solicitado "participación plena" en las negociaciones con el Gobierno sobre el nuevo régimen de financiamiento de los medicamentos de marca, pero que sólo se le había ofrecido "estatus de observador". BGMA ha solicitado una revisión judicial de la decisión del Gobierno, informó *The Pharmaceutical Journal* [1].

El sistema voluntario de fijación de precios y acceso (en inglés *Voluntary pricing and access scheme VPAS*) obliga a los fabricantes de medicamentos de marca a pagar al Estado el 26,5% de sus ingresos netos por las ventas de medicamentos de marca al Servicio Nacional de Salud. Este acuerdo vence el 31 de diciembre de 2023, y se espera que en otoño se llegue a un nuevo acuerdo.

La BGMA quiere estar presente con pleno derecho porque los cambios que se produzcan como resultado de la renegociación

podrían tener un impacto en el precio de los genéricos y biosimilares de marca, y no creen que la ABPI represente sus intereses.

En enero de 2023, Samuels advirtió de que los fabricantes de genéricos de marca reducirán el suministro de medicamentos al Reino Unido si siguen aumentando los impuestos sobre los beneficios de las empresas. El gravamen VPAS se ha cuadruplicado desde 2019, cuando la devolución sobre los beneficios de los medicamentos de marca era de solo el 9,6%.

La industria farmacéutica ha advertido que, si siguen aumentando los impuestos, podrían llevarse la investigación y fabricación fuera del Reino Unido, podrían atrasar la comercialización de los nuevos tratamientos para los pacientes del NHS y podrían reducir las cantidades suministradas.

Fuente Original

1. Wickware C. Generic manufacturers take government to court over status in NHS price negotiations *The Pharmaceutical Journal*, 21 de abril de 2023 <https://pharmaceutical-journal.com/article/news/generic-manufacturers-take-government-to-court-over-status-in-nhs-price-negotiations>

La Corte Suprema de EE UU no revisará el caso de Teva por las etiquetas reducidas

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)

Tags: promover el uso de genéricos, skinny labels, etiquetas reducidas de medicamentos, genéricos para indicaciones no patentadas, GSK, FDA, Coreg

Los fabricantes de medicamentos genéricos que han perdido la protección de las patentes para unas indicaciones y no para otras utilizan etiquetas en las que solo se mencionaban las indicaciones para la que el producto original ha perdido la patente, por eso se conocen como etiquetas reducidas (*Skinny labels*). Esta estrategia permite la comercialización más temprana de productos genéricos y biosimilares.

Como explica Ed Silverman [1], el problema con las etiquetas reducidas de Teva se remonta a 2004, cuando la FDA aprobó provisionalmente su versión genérica de Coreg, un medicamento comercializado por GSK para tratar la hipertensión arterial y el engrosamiento de la pared del corazón tras un infarto. Esta aprobación debía entrar en vigor al caducar una patente de GSK en 2007.

Teva empezó a vender su medicamento genérico en 2007, pero GSK era titular de otra patente que cubría el uso de Coreg en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva. En 2011, la FDA exigió a Teva que modificara su etiqueta para que fuera "idéntica al etiquetado del medicamento de marca", lo que significaba que Teva tenía que incluir la indicación "para tratar la insuficiencia cardíaca congestiva" a la etiqueta de su genérico de Coreg.

En 2014 GSK demandó a Teva por supuesta "inducción" a la infracción de su patente. Teva alegó que su etiqueta no mencionaba la insuficiencia cardíaca congestiva antes de 2011, y que la había incluido a solicitud de la FDA. GSK mantuvo que

los médicos utilizaban el medicamento de Teva para tratar la insuficiencia cardíaca congestiva porque estaban familiarizados con la etiqueta/ficha técnica del producto de GSK.

Un jurado dio la razón a GSK, pero un tribunal de distrito anuló la decisión cuando Teva alegó que GSK no había probado que Teva animara a los médicos a recetar el genérico para la insuficiencia cardíaca congestiva. Sin embargo, en 2021, un tribunal federal de apelaciones determinó que Teva sí había provocado la infracción de la patente de GSK -a partir de 2007- y la condenó a pagar US\$234 millones por daños y perjuicios.

Teva solicitó que la Corte Suprema revisara el caso. Docenas expertos y el Fiscal General del estado, respaldado por la Oficina de Patentes, la FDA y el Departamento de Salud y Recursos Humanos, solicitaron a la Corte que aceptara el caso, pero esta se negó. Teva seguirá utilizando todos los mecanismos legales que estén a su alcance para revertir la situación.

Preocupa que este evento inhiba el uso de etiquetas reducidas. Un análisis reciente encontró que entre 2015 y 2020, las etiquetas reducidas de solo cinco medicamentos ahorraron a Medicare US\$1,500 millones - o casi el 5% de los US\$30.200 millones de su gasto total en salud. Hay expertos que consideran que el veredicto solo afecta a este caso particular y no tendrá ninguna repercusión en otras empresas, siempre y cuando se adhieran a la legislación.

Fuente Original

1. Silverman E. U.S. Supreme Court declines bid by Teva to hear 'skinny labeling' case with implications for generic drug access Stat, May 15, 2023
<https://www.statnews.com/pharmalot/2023/05/15/supreme-court-generic-drugs-scotus-teva-gsk/>

Sandoz presenta el Plan de Acción Act4Biosimilares para acelerar el acceso de los pacientes a los medicamentos biosimilares

Sandoz, 16 de junio de 2023

<https://www.sandozfarma.es/noticias/comunicados-de-prensa/sandoz-presenta-el-plan-de-accion-act4biosimilares-para-acelerar-el>Editado por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)*

- Los biosimilares llevan casi 20 años en el mercado y en este tiempo se ha alcanzado una tasa de adopción mundial del 14%, mientras que los medicamentos de referencia aún representan el 86% del consumo de tratamientos biológicos.
- Entre las barreras que contribuyen y/o impiden que los pacientes en América accedan a los biosimilares figuran: las biocopias no reguladas, las decisiones legales y regulatorias, y los incentivos desalineados de los sistemas de prestación de atención médica.
- El recién lanzado Plan de Acción Act4Biosimilares identifica los desafíos clave y describe acciones prácticas que pueden tomar los países para aumentar la adopción global de biosimilares en al menos 30 puntos porcentuales en 30+ países para 2030.

Sandoz, líder mundial en medicamentos genéricos y biosimilares, anunció ayer el lanzamiento de un plan global para aumentar el acceso de los pacientes a los medicamentos biológicos. El Plan de Acción Act4Biosimilares es parte de la iniciativa Act4Biosimilares, fundada por Sandoz y lanzada en 2022, y tiene como objetivo aumentar la adopción global de biosimilares en al menos 30 puntos porcentuales en 30+ países para 2030.

El profesor emérito Tore K. Kvien, ex Jefe del Departamento de Reumatología del Hospital Diakonhjemmet durante 25 años y miembro del Comité Directivo de Act4Biosimilares, comenta: "El momento de globalizar los biosimilares es ahora, para que los nuevos medicamentos biológicos sean accesibles a los pacientes que más los necesitan. Sus beneficios están probados, y es hora de ampliar el acceso a más pacientes y sistemas de salud en todo el mundo".

El Plan de Acción Act4Biosimilares destaca los desafíos más

críticos que impiden el acceso de los pacientes a los medicamentos biosimilares, así como acciones viables para acelerar su adopción y superar esos desafíos. El Plan de Acción se complementará con una serie de informes que realizan un análisis de los principales desafíos por región. La primera región que se discute es la de América e incluye las siguientes ideas:

- En **Estados Unidos**, las pautas regulatorias de intercambiabilidad han causado confusión entre los pacientes y los profesionales de la salud.
- Debido a las brechas en las vías regulatorias, los pacientes en Colombia y Ecuador pueden estar expuestos a biocopias que pueden no cumplir con las rigurosas directrices internacionales proporcionadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la aprobación de biosimilares.
- En **Canadá, Estados Unidos y Brasil** hay materiales educativos; sin embargo, la falta de alineación sobre los materiales entre las diferentes partes interesadas ha generado confusión entre los profesionales de la salud y los pacientes.
- Las prácticas de adquisición insostenibles, como las licitaciones con un solo ganador, son frecuentes en **México y Brasil**, creando riesgos de continuidad en el suministro y posibles interrupciones en la atención al paciente.

Para abordar estos y otros desafíos, el Plan de Acción presenta 12 iniciativas clave para acelerar la adopción de biosimilares agrupadas en las 4A: Aprobación, Aceptabilidad, Accesibilidad y Asequibilidad. Describe pasos prácticos diseñados para ayudar a las partes interesadas a nivel local, con el fin de generar un entorno más favorable para los biosimilares en el país y, en última instancia, impulsar la adopción global.

Laura Wingate, Vicepresidenta Ejecutiva de Educación, Apoyo y Defensa de la Crohn's & Colitis Foundation, ha dicho: "Los biosimilares pueden cambiar la vida de los pacientes y sus familias, y pueden desempeñar un papel fundamental en la superación de las desigualdades de salud observadas en todo el mundo. Tratándose de una iniciativa impulsada por las partes interesadas, Act4Biosimilars tiene como objetivo empoderar a las partes interesadas de cada país, que se esfuerzan por aumentar el acceso de los pacientes a medicamentos avanzados. Les pedimos que descarguen el Plan de Acción, utilicen la información proporcionada y se unan al movimiento para aumentar la adopción de biosimilares".

El Comité de Dirección está trabajando con las partes interesadas de cada país de América para implementar el Plan de Acción e identificar y abordar los desafíos clave que frenan una adopción más amplia de biosimilares. El Comité de Dirección se centrará en Europa en el cuarto trimestre de 2023, Oriente Medio y África en el primer trimestre de 2024 y Asia Pacífico en el segundo trimestre de 2024.

Arnold Vulto, Consultor independiente y educador de VuPEC, ha comentado: "Todas las partes interesadas en el cuidado de la

salud desempeñan un papel importante en la mejora del acceso de los pacientes a los biosimilares. Entonces, ya sea médico, enfermero, farmacéutico, gestor o paciente, busque formas en que los biosimilares pueden beneficiar a su sistema de salud y a sus pacientes. Les animo a unirse al movimiento Act4Biosimilars, ya que la colaboración es la fuerza impulsora detrás de la iniciativa, y aquellos comprometidos con la Misión deben ponerse en contacto".

Durante casi dos décadas, la introducción de biosimilares ha permitido un mayor acceso o un acceso más temprano de los pacientes al tratamiento biológico. Se estima que entre 2023 y 2027, los biosimilares podrían generar US\$290.000 millones en ahorros a nivel mundial. Sin embargo, los biosimilares aún no están disponibles en la mayoría de los países y existen desafíos significativos para ampliar el acceso. Como resultado, su impacto en los pacientes varía ampliamente.

Medición de avance mundial

El Índice de Impacto Act4Biosimilars

<https://www.act4biosimilars.com/act4biosimilars-impact-index>) medirá y evaluará el progreso de 30 países a los que la iniciativa dará seguimiento en relación con cómo el entorno local favorece los biosimilares, bajo cada una de las 4A. El Índice se actualizará cada dos años, para ofrecer a las partes interesadas locales visibilidad y comprensión compartidas de los problemas más críticos que impiden la adopción de biosimilares.

Act4Biosimilars tiene como objetivo lograr una tasa de adopción de biosimilares del 44% para 2030 en 30 países de su ámbito de seguimiento. Se trata de un aumento de 30 puntos porcentuales con respecto a la cifra de referencia del 14 % a partir de 2022. Estas cifras se basan en la comparación del volumen de biosimilares con el medicamento de referencia para cada molécula para la que ya está disponible un biosimilar o se espera que esté disponible para 2030.

El **Plan** de Acción está disponible para su descarga en el sitio web de Act4Biosimilars.

<https://www.act4biosimilars.com/action-plan-0>

Acerca de Act4Biosimilars

Act4Biosimilars es una iniciativa global destinada a aumentar el acceso de los pacientes a los medicamentos biológicos facilitando una mayor aprobación, accesibilidad, aceptabilidad y asequibilidad de los biosimilares. Act4Biosimilars está dirigido por un Comité de Dirección multidisciplinario de líderes de defensa de pacientes, profesionales de la salud, expertos en biosimilares y líderes de la industria de todo el mundo, con la misión de aumentar la adopción global de biosimilares en al menos 30 puntos porcentuales en 30+ países para 2030.

Act4Biosimilars busca reforzar el movimiento global de biosimilares alineando e informando claramente la acción sobre los desafíos y oportunidades que ofrecen los biosimilares para el acceso de pacientes y la atención médica sostenible, y cuenta con el apoyo del patrocinador fundador, Sandoz.

Acceso y Precios

La organización de Médicos Sin Fronteras (MSF) exige a J&J que renuncie al monopolio de la patente de un medicamento contra la tuberculosis y que dé prioridad a las vidas por encima de las ganancias

(MSF demands J&J give up its patent monopoly on TB drug to put lives over profits)

MSF, 26 de abril de 2023

<https://reliefweb.int/report/world/msf-demands-jj-give-its-patent-monopoly-tb-drug-put-lives-over-profits>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26(3)*

Tags: bedaquilina, tratamiento tuberculosis multidrogoresistente, genéricos de bedaquilina, perennización de patentes, Johnson & Johnson, campaña de acceso de MSF, J&J

El acceso a la bedaquilina, medicamento básico para el tratamiento de la tuberculosis resistente a los medicamentos, sigue fuera del alcance de muchas personas.

Antes de la reunión anual de accionistas de Johnson & Johnson (J&J), la organización médico-humanitaria internacional, Médicos Sin Fronteras (MSF), exigió que la empresa estadounidense se comprometiera públicamente a no hacer valer sus patentes secundarias sobre el medicamento para la tuberculosis (TB) bedaquilina en todos los países con una elevada carga de esta enfermedad [1], y que permitiera a los fabricantes de genéricos suministrar versiones genéricas, de calidad garantizada y más asequibles, de este medicamento vital a todas las personas que lo necesiten, en cualquier lugar. Actualmente, el acceso a versiones genéricas asequibles de bedaquilina está bloqueado por las patentes secundarias de J&J en al menos 25 de los 43 países [2] con una elevada carga de TB o TB resistente a los medicamentos. Dado que ya existen regímenes de tratamiento más eficaces y favorables para el paciente con TB resistente a los medicamentos, es necesario, ahora más que nunca, acelerar el acceso a un tratamiento asequible y salvar más vidas.

"Cuando se introdujo por primera vez el tratamiento contra el VIH, la competencia entre los fabricantes de genéricos ayudó a bajar los precios de los medicamentos y aceleró la introducción del tratamiento en muchos países", afirmó Christophe Perrin, farmacólogo especializado en tuberculosis de la Campaña de Acceso de MSF. "Nos preocupa profundamente que la persistencia del elevado precio de la bedaquilina siga impidiendo que los países distribuyan los nuevos tratamientos orales, más cortos y verdaderamente eficaces para combatir las formas mortales de tuberculosis resistente a los medicamentos. Ya es hora de que J&J actúe de forma responsable comprometiéndose a no aplicar las patentes secundarias de la bedaquilina, retirando todas las solicitudes de patentes relacionadas y no realizando ninguna acción contra los fabricantes de genéricos que podrían exportar versiones asequibles del medicamento a los países con alta carga de TB en los que todavía existen patentes secundarias".

Aunque la patente de J&J del compuesto básico de la bedaquilina expira en 2023 en la mayoría de los países, la empresa ha recurrido a la "perennización de patentes" registrando patentes adicionales para ampliar su monopolio sobre el medicamento hasta 2027 en muchos países con alta carga de tuberculosis. Sin embargo, en una decisión histórica [3] adoptada el mes pasado, la Oficina de Patentes de la India rechazó uno de estos intentos de J&J de perennización, denegándole una patente secundaria en el país, la cual habría ampliado su monopolio cuatro años más. La

decisión fue el resultado de una "oposición previa a la concesión" que presentaron dos supervivientes de tuberculosis: Nandita Venkatesan, de la India, y Phumeza Tisile, de Sudáfrica, quienes se vieron obligadas a resistir los tratamientos más antiguos y tóxicos contra la tuberculosis resistente a los medicamentos, que duraban hasta dos años y causaban efectos secundarios insostenibles: ambas perdieron la audición a causa del antiguo tratamiento. Como resultado del dictamen en la India, los fabricantes del país podrán producir y suministrar versiones genéricas de la bedaquilina, asequibles y de calidad garantizada, una vez que la patente primaria expire en julio de 2023.

La bedaquilina es la base de casi todas las combinaciones de tratamiento recientemente recomendadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la tuberculosis resistente a medicamentos, pero actualmente representa el 35-40% del precio de los esquemas de tratamiento más cortos, y el 35-70% de los más largos [4]. Es el principal factor de coste en el esquema de tratamiento BPaLM (compuesto por bedaquilina, pretomanid, linezolid y moxifloxacino) recomendado por la OMS, de 6 meses de duración y totalmente oral, ya que la bedaquilina supone US\$272 del precio total de US\$570 del tratamiento combinado. Actualmente, J&J fija el precio del medicamento en US\$1,50 al día para los adultos (US\$272/seis meses). Pero si se amplía la producción y la competencia de los genéricos, se esperaría que el precio de la bedaquilina bajara, acercándolo a su precio objetivo de US\$0,50 al día, según los cálculos de los investigadores [5].

"La introducción del nuevo esquema BPaLM de 6 meses en Sierra Leona ha sido un hito revolucionario", declaró la Dra. Manisha Kumar, Coordinadora Médica de MSF en Sierra Leona. "Ser el primer país que ofrece de forma rutinaria este tratamiento más corto y eficaz contra la tuberculosis resistente a los medicamentos, fuera del entorno de un ensayo clínico, es revolucionario, sobre todo teniendo en cuenta que aquí muchas personas tienen dificultades para acceder a la atención médica, debido a la distancia, el mal estado de las carreteras y los elevados costes de transporte. La adherencia a esquemas de tratamiento más largos y el estigma también siguen planteando retos importantes. Al tener que tomar menos pastillas y durante menos tiempo cuando se sigue BPaLM, más personas con tuberculosis resistente a los medicamentos podrán curarse con mayor rapidez y menos sufrimiento".

La TB era la principal causa de muerte por enfermedades infecciosas hasta antes de la pandemia por covid. El número de personas recién diagnosticadas con TB, incluyendo la tuberculosis resistente a los medicamentos, en 2020 disminuyó un 18% con respecto al año anterior debido a las interrupciones en los sistemas y servicios de salud ocasionados por la pandemia, con tan solo una recuperación parcial en 2021. En este año, solo una de cada tres personas con tuberculosis resistente a los medicamentos recibió tratamiento para la enfermedad.

"Demasiadas vidas se han perdido a causa de esta enfermedad mortal. J&J debe renunciar a sus patentes secundarias para permitir el suministro de genéricos asequibles. Los enfermos de tuberculosis merecen tener acceso urgente a tratamientos más cortos, seguros y asequibles", dijo Perrin.

MSF es el mayor proveedor no gubernamental del tratamiento de la TB en todo el mundo y lleva 30 años trabajando en este campo, a menudo junto a las autoridades nacionales de salud, para tratar a personas en una amplia variedad de entornos, como zonas de conflicto crónico, barrios marginales urbanos, prisiones, campos de refugiados y zonas rurales. Desde septiembre de 2021, a través de 60 programas en 41 países, MSF trató a 17.000 personas con TB y a 2.300 con tuberculosis resistente a los medicamentos, incluso a los nuevos fármacos.

Referencias

1. World Health Organization: WHO. WHO releases new global lists of high-burden countries for TB, HIV-associated TB and drug-resistant TB. June 17, 2021. <https://www.who.int/news/item/17-06-2021-who-releases-new-global-lists-of-high-burden-countries-for-tb-hiv-associated-tb-and-drug-resistant-tb>
2. MedsPaL. (n.d.). <https://www.medsPAL.org/>

3. MSF applauds Indian Patent Office's rejection of J&J's attempt to extend monopoly on lifesaving TB drug. Médecins Sans Frontières Access Campaign. 2023. <https://msfaccess.org/msf-applauds-indian-patent-offices-rejection-jjs-attempt-extend-monopoly-lifesaving-tb-drug>
4. DR-TB Drugs Under the Microscope, 8th Edition. Médecins Sans Frontières Access Campaign. November 8, 2022. <https://msfaccess.org/dr-tb-drugs-under-microscope-8th-edition>
5. Gotham D., Fortunak J., Pozniak A., Khoo S., Cooke G., Nytko F. E., Hill A. Estimated generic prices for novel treatments for drug-resistant tuberculosis. Journal of Antimicrobial Chemotherapy 2017. 1243–1252. <https://academic.oup.com/jac/article/72/4/1243/2884272>

Nota de Salud y Fármacos: El 13 de julio, J&J se comprometió a mejorar el acceso a la bedaquilina, pero MSF dice que se trata de una solución temporal y que es insuficiente (<https://www.doctorswithoutborders.org/latest/msf-johnson-johnson-deal-falls-short-people-tuberculosis>) y el 31 de julio envió una carta a J&J solicitando aclaraciones sobre el acuerdo (https://msfaccess.org/sites/default/files/styles/msf_wide/public/2023-07/TB_Ukraine_Medication_OksanaParafeniuk_2018_MSF248559_3800px_v1.jpg.webp?itok=ow5jLNRd)

Durante las reuniones de primavera, las empresas farmacéuticas se enfrentarán a múltiples propuestas que cuestionan las políticas y prácticas que impiden el acceso equitativo a los medicamentos (*Pharma Companies to Face Multiple Proposals at Spring Meetings Challenging Policies and Practices that Discourage Equitable Access to Medicines*)

Interfaith Center on Corporate Responsibility (ICCR), 23 de abril de 2023

<https://www.iccr.org/pharma-companies-face-multiple-proposals-spring-meetings-challenging-policies-and-practices>

Traducido por Salud y Fármacos; publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)*

Tags: responsabilidad corporativa, exigencias de los que invierten en la industria farmacéutica, propuestas de accionistas, promover el acceso equitativo a medicamentos, exigir precios razonables, patentes y precios razonables de los medicamentos, transferencia de tecnología, cabildero de la industria farmacéutica

A pesar de la oposición de los consejos de administración y de la dirección, a partir de esta semana se someterán a votación por los accionistas de las principales empresas farmacéuticas once propuestas que exigen cambios en la gobernanza para mejorar la equidad en salud.

Los accionistas han anunciado hoy que su lista de propuestas para 2023, que se presentarán a los delegados de ocho empresas farmacéuticas, incluye once que se relacionan con el uso de patentes, los cabilderos de la industria farmacéutica y las estrategias de fijación de precios y acceso a los medicamentos contra la covid-19. En casi todos los casos, el consejo de administración y la dirección se opusieron a las propuestas y solicitaron que se excluyeran de sus delegaciones, pero la SEC (Comisión de Bolsa y Valores) denegó sus solicitudes.

El grupo más numeroso (siete propuestas) pide que las empresas emitan informes sobre cómo las patentes afectan el acceso de los pacientes a los medicamentos. Los medicamentos de venta con receta —y en particular los medicamentos especializados de marca— son caros en EE UU. Tres de cada diez estadounidenses afirman no tomar sus medicamentos según lo prescrito debido a su costo. Las propuestas quieren averiguar si se tiene en cuenta el acceso y la asequibilidad al solicitar prórrogas a la exclusividad que otorgan las patentes —una de las principales estrategias del

sector para bloquear la competencia y mantener elevados los precios de los medicamentos de marca—. Los accionistas votarán esta propuesta en las juntas generales anuales de AbbVie, Eli Lilly, Gilead, Johnson & Johnson, Merck, Pfizer y Regeneron.

Dados los altos precios que alcanzan sus productos en ausencia de competencia, los fabricantes de medicamentos de marca tienen un fuerte incentivo para retrasar la competencia de los genéricos el máximo tiempo posible. Una estrategia habitual consiste en crear "marañas de patentes", es decir, numerosas patentes que se superponen sobre un medicamento y que se presentan después de que la FDA haya concedido la patente principal. Esta táctica permite a los fabricantes de medicamentos de marca frenar la competencia de los genéricos durante varios años y mantener sus precios altos.

"Apoyamos la innovación auténtica de las empresas farmacéuticas y las marañas de patentes no se consideran innovación", dijo Meg Jones-Monteiro, directora principal del Programa de Equidad en Salud del ICCR (Centro Interreligioso de Responsabilidad Empresarial o Interfaith Center on Corporate Responsibility). "Cuando una empresa farmacéutica introduce un medicamento en el mercado, ya ha planificado sus solicitudes de futuras patentes secundarias y terciarias con el fin de prolongar su exclusividad. Estas 'marañas de patentes' son bastante elaboradas e incluyen cosas como solicitudes de exclusividad sobre las formulaciones, las dosis o los métodos de uso, la administración o fabricación de un medicamento, que en conjunto conspiran para impedir la expiración de la patente primaria y la fabricación de genéricos más baratos".

¿Qué sentido tiene la innovación si solo un pequeño porcentaje de estadounidenses puede acceder a ella y permitírsela económicamente?", dijo el Hno. Robert Wotycka, de la Orden Capuchina de la Provincia de San José, sobre la decisión de los inversores de presentar estas propuestas. *"¿El contribuyente promedio estadounidense es menos merecedor de medicamentos vitales? Nuestra propuesta aspira a que haya transparencia en el proceso que determina lo que Merck tiene en cuenta a la hora de solicitar una patente secundaria después de que se ha concedido la patente principal. No impedirá la innovación. El informe sobre el "proceso" revelará la estrategia encubierta de mantener los precios de los medicamentos inasequibles e inaccesibles para el contribuyente promedio estadounidense".*

Un segundo grupo de resoluciones se centra en el acceso a productos contra la covid-19 y la transferencia de tecnología para facilitar dicho acceso. La covid-19 sigue causando muertes, consecuencias para la salud a largo plazo y problemas económicos en todo el mundo. Los accionistas de Johnson & Johnson y Merck votarán propuestas en las que se pregunta si las empresas, al decidir sus estrategias de acceso y fijación de precios tienen en cuenta la contribución de los gobiernos. Los accionistas de Moderna y Pfizer votarán propuestas que solicitan que las empresas compartan su propiedad intelectual y sus conocimientos técnicos sobre vacunas con los fabricantes de países de ingresos bajos y medios.

"El mundo sigue sufriendo una enorme desigualdad en el acceso a las vacunas y tratamientos vitales, lo que pone en peligro la vida de las personas, la salud pública y la economía mundial", dijo Jennifer Reid, asesora principal de Equidad en Salud y Vacunas de Oxfam América. *"Mientras tanto, los responsables de las políticas públicas y los medios de comunicación siguen*

exponiendo la avaricia corporativa de la industria farmacéutica y sus elevadísimos precios. La única solución sostenible para mejorar el acceso mundial, la asequibilidad y la rendición de cuentas por las herramientas covid-19 que salvan vidas es que la industria farmacéutica comparta su tecnología, impulse la fabricación local y sea mucho más transparente sobre el proceso de determinación de los precios de los medicamentos, la financiación pública que reciben y las decisiones de acceso".

Una tercera propuesta cuestiona a Eli Lilly and Company, por sus gastos y actividades de cabildeo, y si estas facilitan o impiden el acceso equitativo a los medicamentos. Las empresas farmacéuticas y de salud gastaron la cifra récord de US\$372 millones en cabildeo a nivel federal en 2022, superando a todas las demás industrias.

Laura Krausa, directora de Programas de Defensa del Sistema de Common Spirit Health, ha declarado: *"La innovación farmacéutica es esencial para mejorar la salud y el bienestar, pero una vida con más salud solo es posible si los medicamentos innovadores son accesibles y asequibles. Queremos que Lilly dé mayores pasos hacia la transparencia respecto al modo en que equilibra las metas potencialmente conflictivas del acceso y la innovación cuando presiona a los legisladores".*

El jueves 27 de abril, Johnson & Johnson y Pfizer darán comienzo a la temporada de las juntas generales anuales de las empresas farmacéuticas; Regeneron cerrará la temporada a principios de junio.

Para consultar el texto completo de las propuestas, visite nuestro el sitio web de ICCR en este enlace. <https://www.iccr.org/2023-pharma-proposals-proxy>

Evaluación de tecnologías de salud para medicamentos oncológicos en los países del G7 y Oceanía: un estudio internacional transversal

(Health technology assessment for cancer medicines across the G7 countries and Oceania: an international, cross-sectional study)

Jenei K, Raymakers AJN, Bayle A, Berger-Thürmel K, Cherla A et al.

Lancet Oncol. Junio de 2023;24(6):624-635. doi: 10.1016/S1470-2045(23)00175-4.

[https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045\(23\)00175-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(23)00175-4/fulltext)

Traducido por Salud y Fármacos; publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)*

Tags: evaluación de tecnologías de salud, heterogeneidad de los criterios para evaluar tecnologías de salud, heterogeneidad en las decisiones de reembolso público de productos para la salud

Resumen

Antecedentes: Han surgido críticas porque los medicamentos contra el cáncer aportan beneficios modestos a precios cada vez más elevados. Las decisiones de reembolso que toman las agencias de evaluación de tecnologías de salud (HTA o *health technology assessment*) para los medicamentos oncológicos se han transformado en una tarea compleja. La mayoría de los países de ingresos altos utilizan los criterios de evaluación de tecnologías de salud para identificar los medicamentos de valor elevado que se pueden reembolsar en el marco de los planes públicos de cobertura de medicamentos. Comparamos los criterios específicos que utilizan los evaluadores de tecnologías de salud de países de ingresos altos económicamente similares en el caso de los medicamentos oncológicos, para entender cómo contribuyen estos criterios a las decisiones de reembolso.

Métodos: Realizamos un análisis transversal en colaboración con investigadores de ocho países de ingresos altos: Canadá, Inglaterra, Francia, Alemania, Italia y Japón) y Australia y Nueva Zelanda. Entre el 15 de agosto de 2021 y el 31 de julio de 2022 se extrajeron y analizaron los datos disponibles públicamente de los informes de las agencias de evaluación de tecnologías de salud y la documentación oficial. Se recopilaron datos relacionados con los criterios de toma de decisiones que utilizaron las agencias nacionales de evaluación de tecnologías de salud; el estado de reembolso que recomendaron estas agencias para 34 pares medicamento-indicación correspondientes a los 15 medicamentos oncológicos únicos más vendidos en EE UU; y sobre el estado de reembolso recomendado por las agencias de evaluación de tecnologías de salud para 18 pares medicamento oncológico-indicación (13 medicamentos únicos) que aportan un beneficio clínico mínimo (puntuación de 1 en la Escala de Magnitud del Beneficio Clínico de la Sociedad Europea de Oncología Médica). Se utilizaron estadísticas descriptivas para comparar los criterios para decidir que utilizan

las agencias de evaluación de tecnologías de salud y las recomendaciones de reembolso de los medicamentos en los ocho países (o, en el caso de Alemania y Japón, el estado de reembolso final).

Hallazgos

Un criterio que utilizaron los ocho países fue el impacto terapéutico según los resultados clínicos del nuevo medicamento, mientras que los criterios relacionados con la calidad de la evidencia (en el ámbito de la evaluación del impacto terapéutico) y la equidad se citaron con poca frecuencia. Solo la agencia alemana de evaluación de tecnologías de salud exigió que los criterios de valoración indirectos se validaran en la evaluación del impacto terapéutico. Todos los países, excepto Alemania, incluyeron análisis formales de rentabilidad en los informes de evaluación de tecnologías de salud. Inglaterra y Japón fueron los únicos países que especificaron un umbral de rentabilidad.

De los 34 pares medicamento-indicación correspondientes a los medicamentos oncológicos más vendidos en EE UU, Alemania reembolsó el máximo (34 [100%]), seguida de Italia (32 [94%] reembolsos recomendados), Japón (28 [82%] reembolsos), Australia, Canadá, Inglaterra y Francia (27 [79%] reembolsos recomendados) y Nueva Zelanda (12 [35%] reembolsos recomendados). De los 18 pares medicamento oncológico-

indicación con beneficio clínico marginal, Alemania reembolsó 15 (83%) y Japón 12 (67%). Francia recomendó el reembolso de nueve (50%), seguida de Italia (siete [39%]), Canadá (cinco [28%]), Australia e Inglaterra (tres [17%] cada una). Nueva Zelanda no recomendó el reembolso de ningún par medicamento-indicación con un beneficio clínico marginal.

Considerando la proporción global acumulada en los ocho países, 58 (21%) de las 272 indicaciones de los medicamentos más vendidos en EE UU, y 90 (63%) de las 144 indicaciones de medicamentos con un beneficio clínico marginal no fueron recomendadas para su reembolso ni reembolsadas.

Interpretación

Nuestros resultados indican discordancia en las decisiones públicas de reembolso entre países económicamente similares, a pesar de que los criterios de decisión de las agencias de evaluación de tecnologías de salud coinciden. Esto sugiere la necesidad de mejorar la transparencia en torno a los matices con los que se utilizan esos criterios, para garantizar un mejor acceso a los medicamentos oncológicos de valor elevado, y restar prioridad a los medicamentos oncológicos con valor reducido. Los sistemas de salud tienen la oportunidad de mejorar sus procesos de toma de decisiones al evaluar las tecnologías de salud aprendiendo de los sistemas de otros países.

Garantizar el acceso a nuevos tratamientos para la enfermedad por el virus del Ébola

(Ensuring Access to New Treatments for Ebola Virus Disease)

MSF, junio 2023

<https://msfaccess.org/ensuring-access-new-treatments-ebola-virus-disease>

Traducido por Salud y Fármacos; publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)*

Tags: falta de acceso a tratamiento para virus Ébola, EVE, negociación de precios de medicamentos. MSF

Después de casi medio siglo sin ningún tratamiento, el mundo cuenta ahora con dos tratamientos aprobados para la enfermedad por el virus del Ébola (EVE): mAb114 y REGN-EB3. La aprobación de estos tratamientos ha sido el resultado de un esfuerzo colectivo en el que han participado pacientes y sobrevivientes, los gobiernos estadounidense y europeos, países afectados por la EVE, empresas farmacéuticas, la Organización Mundial de la Salud y organizaciones no gubernamentales (ONG).

Sin embargo, más de dos años después de su aprobación, el proceso para garantizar que las personas que necesitan estos tratamientos puedan acceder a ellos está estancado. Como

contribuyentes cruciales a la I+D de estos tratamientos, los sobrevivientes, los países afectados y las ONG deberían tener voz y voto en este proceso. Sin embargo, actualmente, las decisiones relacionadas con el acceso y la asequibilidad recaen únicamente en las empresas privadas que poseen los derechos legales y los datos regulatorios, y en la buena voluntad de estas empresas y de los gobiernos nacionales.

En este informe de Médicos Sin Fronteras (MSF) se hace un balance de las contribuciones públicas a la I+D de estos tratamientos y de las dificultades para acceder a los mismos. También se formulan recomendaciones para mejorar el acceso y la disponibilidad de los tratamientos, garantizar la transparencia de los procesos y las decisiones relativas a su almacenamiento, y reajustar la I+D para futuros tratamientos de la EVE y otras enfermedades que podrían causar epidemias y pandemias.

Si no se discute el precio de las terapias génicas, podría haber un estancamiento

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)

Tags: coste de las terapias génicas, tratamientos genéticos inasequibles, países en desarrollo y terapias génicas, tratamientos para hemofilia, tratamientos talasemia, Hemgenix, medicamentos asequibles, costo de Car-T

Según un artículo publicado en Nature [1], que resumimos a continuación, se requiere nueva regulación y nuevas leyes de protección de la propiedad intelectual para abaratar el coste de

los tratamientos de edición genética para que puedan contribuir a mejorar la salud humana.

La edición de genes permite a los científicos -y pronto podría permitir a los médicos- realizar cambios en regiones concretas del genoma, lo que podría "corregir" genes causantes de enfermedades, pero las terapias génicas existentes tienen un

precio desorbitado. De seguir así, los gobiernos podrían perder interés en financiar la investigación de terapias génicas, con lo que se reduciría el número de investigadores en este campo.

En la última década, los organismos reguladores han aprobado varias terapias génicas, por ejemplo, los tratamientos con células CAR-T, que manipulan células inmunitarias para tratar el cáncer. Hay cientos más que se están utilizando en ensayos clínicos. Estas terapias suelen costar alrededor de un millón de dólares por tratamiento, y hay que añadir los costes de administración, incluyendo las estancias hospitalarias y los procedimientos necesarios para aislar y manipular las células.

El año pasado, la FDA aprobó la primera terapia génica para tratar la hemofilia B, Hemgenix, pero cada tratamiento cuesta US\$3,5 millones. Algunos justifican el alto costo de las terapias génicas diciendo que son tratamientos curativos, y el paciente ya no necesitará más tratamientos costosos ni hospitalizaciones. Por ejemplo, en este momento, los organismos reguladores de EE UU, la Unión Europea y el Reino Unido están evaluando una terapia génica para tratar la anemia falciforme. En EE UU el coste de tratar a una persona con anemia falciforme hasta los 64 años es de US\$1,7 millones.

Los sistemas de salud, incluso los de los países de altos ingresos no pueden absorber los costos de la terapia génica, y algunas empresas de seguros los excluyen de su cobertura. En 2021, la empresa Bluebird Bio de Somerville (Massachusetts) retiró sus planes de comercializar una terapia génica para la β -talasemia en Europa, tras no llegar a un acuerdo sobre su precio con las autoridades europeas. Los países de ingresos medios y bajos todavía tienen más dificultades financieras, y suelen tener una proporción mayor de pacientes afectados de dolencias susceptibles de ser tratados con terapias génicas (como la β -talasemia y la anemia falciforme) que los países de altos ingresos.

Un nuevo informe revela que las personas con necesidades médicas “quedan atrás a causa del dolor”

OMS, Comunicado de prensa, 16 de junio de 2023

<https://www.who.int/es/news/item/16-06-2023-people-with-medical-needs-are--left-behind-in-pain--reveals-new-report>

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha publicado un nuevo informe (en inglés <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/369294/9789240075269-eng.pdf>) sobre el acceso a la morfina para uso médico en el que se describe de qué modo la distribución mundial de la morfina, como medicamento vital contra el dolor, es desigual y no satisface las necesidades médicas. En el informe, titulado «Left behind in pain» (Abandonados con dolor), se subrayan los problemas de acceso a este medicamento esencial y se proponen acciones para mejorar el acceso seguro a la morfina mediante políticas equilibradas.

Pese a que la morfina es eficaz para aliviar dolores intensos, tiene un costo relativamente bajo, y figura en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS desde 1977, año de su primera publicación, existe una marcada disparidad en el acceso al medicamento entre un país y otro. La diferencia en la mediana estimada del consumo de morfina es entre 5 y 63 veces superior en los países de ingreso alto frente a los de ingreso bajo

Durante la Tercera Cumbre Internacional sobre Edición del Genoma Humano, celebrada en Londres en marzo, gran parte del debate se centró en hacer accesibles las terapias de edición genética, sobre todo a los países de ingresos bajos y medios. Se habló mucho sobre cómo se puede agilizar la producción y la obtención de evidencia sobre la eficacia y seguridad de dichos tratamientos. El tratamiento de la anemia falciforme, por ejemplo, requiere que los médicos aislen y editen las células madre hematopoyéticas, destruyan las que permanecen en el organismo y luego reintroducen las células editadas en el paciente. Si el procedimiento se pudiera realizar directamente en el organismo en lugar de en células aisladas, el tratamiento sería más barato y accesible.

Otro planteamiento atractivo consiste en desarrollar plataformas de terapia génica cuya seguridad y eficacia ya hayan sido confirmadas. Los desarrolladores de la terapia génica podrían entonces simplemente intercambiar un gen dirigido a la enfermedad elegida, sin tener que hacer las pruebas de seguridad y eficacia que se requieren cuando se parte de cero.

Pero este tipo de soluciones tecnológicas tienen un límite, los derechos de propiedad intelectual permiten que las empresas cobren lo que permita el mercado, y también impide que se puedan desarrollar versiones genéricas. Algunos centros académicos intentan desarrollar e implantar terapias génicas sin depender de las empresas farmacéuticas, pero no se sabe hasta dónde podrán llegar sin los recursos financieros y la experiencia reguladora de la industria.

Fuente Original

1. The gene-therapy revolution risks stalling if we don't talk about drug pricing. Nature 2023; 616, 629-630 doi: <https://doi.org/10.1038/d41586-023-01389-z>

(https://www.incb.org/incb/en/narcotic-drugs/Technical_Reports/narcotic_drugs_reports.html).

La pauta de consumo varía considerablemente incluso entre países con un nivel de riqueza similar y no se corresponde con las necesidades médicas, como indica el número estimado de días en los que muchas personas sienten dolor o sufren dificultades respiratorias graves, en caso de tener una enfermedad terminal.

Estos datos hacen eco a los publicados por la Comisión Lancet en 2018 ([https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(17\)32513-8/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(17)32513-8/fulltext)), que describió la falta de acceso a analgésicos como 'una de las desigualdades más atroces y ocultas en la salud mundial', dado que el 10% de los países más ricos consumen el 90% de los opioides distribuidos, en equivalentes de morfina.

«Que no se haga nada para aliviar el dolor cuando se dispone de medicamentos eficaces para tratarlo, especialmente en el

contexto de la atención al final de la vida, debería ser motivo de gran preocupación entre las instancias normativas», afirma la Dra. Yukiko Nakatani, Subdirectora General de la OMS para Medicamentos y Productos para la Salud. «Debemos abogar urgentemente por que las personas que necesiten morfina por razones médicas tengan acceso seguro y oportuno a los medicamentos pertinentes, en todo el mundo, a través de una política equilibrada».

Razones de la disparidad

El acceso a la morfina para uso médico se ve afectado por muchos factores que interactúan entre sí: factores facilitadores que remiten a una buena gobernanza, procesos de adquisición y suministro fiables y eficientes, disponibilidad de recursos y actividades para apoyar el desarrollo de los recursos humanos, junto con obstáculos debidos a legislación y a las políticas excesivamente restrictivas, prestación inadecuada de servicios, y actitudes y percepciones basadas en información errónea.

Dado que los diferentes contextos nacionales, los factores facilitadores, obstáculos y prioridades para poner en marcha los servicios varían de un país a otro: la encuesta a las partes interesadas presentada en este informe, y a la que respondieron representantes de 105 Estados Miembros de la OMS, confirma esta variación. Por ejemplo, el suministro irregular de morfina y otros opioides fuertes en los establecimientos de salud debido a restricciones de financiación se señaló como obstáculo en los países de ingresos bajos y medios, en comparación con los de ingresos altos. Más de un tercio de quienes respondieron a la encuesta en todas las regiones señalaron también la existencia de obstáculos derivados de factores legislativos y normativos. Pese a reconocer la importancia de un marco legislativo y normativo que garantice un acceso seguro, la promulgación de requisitos indebidamente restrictivos puede obstaculizar el acceso de los

pacientes, poniendo trabas al flujo del suministro de estos medicamentos o dificultando que los profesionales de la salud los receten o dispensen.

Es importante señalar que las preocupaciones sobre los posibles efectos nocivos de los opioides son válidas, por ejemplo, la posibilidad de que provoquen trastornos por consumo de opioides. Por ello, es importante para la salud pública tener un cierto grado de precaución en relación a los daños que se puedan derivar del consumo de opioides (por ejemplo, su uso contra dolores crónicos no oncológicos), siempre que ese consumo esté bien fundamentado y sea proporcional a los riesgos. Tales preocupaciones no deberían socavar los beneficios del consumo de opioides clínicamente indicados, y cuando profesionales debidamente capacitados los utilizan de forma segura

Oportunidades de actuación

En el informe se presenta un conjunto complementario de medidas para mejorar el acceso seguro a la morfina, entre las que se incluye la implantación de programas regionales o estatales a pequeña escala con el fin de mejorar el acceso a la morfina para uso médico junto con un conjunto de servicios y productos esenciales para los cuidados paliativos que se formula de acuerdo con la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales y el módulo esencial de la OMS sobre cuidados paliativos. También se incluyen medidas como mejorar la gobernanza, racionalizar los procesos de adquisición y suministro para subsanar la falta de eficiencia, mejorar el acceso a los recursos (por ejemplo, una financiación estable), fomentar la capacitación del personal de salud y sensibilizar sobre los beneficios y posibles daños del consumo de opioides. Dependerá de la colaboración y la cooperación entre todas las partes interesadas a escala nacional, regional y mundial que esas actuaciones arrojen los resultados deseados.

América Latina

Desabastecimiento de medicamentos en México

Emilio Pol Yanguas <https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/equipo-editorial/>

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)

Tags: acceso a medicamentos psiquiátricos, Colectivo Medicamentos para Mentes Libres, COFEPRIS, uso racional de medicamentos psiquiátricos, trazabilidad de los medicamentos

Nelly Toche informa que “Tras 5 meses de desabasto, comienza la liberación de fármacos de uso psiquiátrico en México”, en Mesdcape (en español), el 6 de junio de 2023 [1].

El 11 de mayo del 2003 un grupo de pacientes pertenecientes al “Colectivo Medicamentos para Mentes Libres MX” se manifestó en Ciudad de México, en las afueras de las oficinas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), para denunciar la falta de medicamentos como clozapina, risperidona, litio carbonato, metadona, clonazepam, metilfenidato y otros muchos. Un problema grave cuando se trata de “fármacos de prioridad” cuya falta repercute de manera importante en la salud del paciente, sobre todo cuando hay pocas alternativas a los mismos.

Cofepris comunicó en 29 de mayo de 2023 que había liberado varias decenas de lotes de medicamentos para “enfermedades mentales” del laboratorio “Psicofarma”. Diversos problemas graves, relacionados con las “Buenas prácticas de fabricación y distribución” en este laboratorio, habían causado desabastecimientos de varios medicamentos importantes en los últimos 5 meses, “no contaron con las condiciones para cumplir los estándares de seguridad, calidad y eficacia para prevenir riesgos a la salud de las y los pacientes”. La liberación de lotes se produjo después de que el laboratorio “Psicofarma” hubiera corregido las irregularidades que Cofepris le comunicó en la “carta de hallazgo de riesgos sanitarios” con fecha de 22 de febrero de 2023:

- Uso de lotes de prueba de laboratorio (lote de transferencia) como producto terminado para comercializar.
- Fabricación de medicamentos sin apego a buenas prácticas de fabricación (contaminación cruzada, envasado sin técnica de

esterilidad, almacenamiento de materia prima en área negra o contaminada).

- Violación de registro sanitario.
- Inexistencia de trazabilidad, en libros de control, de materia prima durante los últimos 6 meses.
- Empaques de medicamentos (con número de lote y pictogramas del establecimiento) en bolsas de basura municipal listas para su recolección, lo que podría ocasionar que medicamentos falsificados ingresen a la cadena de suministro.
- Localización de materia prima para fabricación de sólidos, cuando su licencia sanitaria contempla línea autorizada para inyectables.

Cofepris propuso a Psicofarma una ruta regulatoria para solventar las irregularidades en la fabricación de los medicamentos psiquiátricos. En una nota del 21 de abril del 2023, informó que Psicofarma había avanzado en solucionar los problemas identificados en el 50% y el 65% (en dos de sus plantas de fabricación). Las autoridades sanitarias señalaron que estaba pendiente que Psicofarma presentara las pruebas de sitio de fabricación y los certificados analíticos por cada lote. Psicofarma se comprometió a entregar la documentación pendiente el 11 de mayo del 2023. Dadas las irregularidades detectadas, estos lotes fueron analizados en el Laboratorio Nacional de Referencia para garantizar su calidad, seguridad y eficacia.

Finalmente se autorizó la liberación al comercio, para el abastecimiento nacional mexicano, de lotes de medicamentos con garantía de calidad según la Farmacopea Mexicana, de los siguientes fármacos: alprazolam, amitriptilina, clonazepam, clozapina, imipramina, litio, lorazepam, metilfenidato de liberación convencional y liberación prolongada, sulpiride, trifluoperazina, zolpidem y la asociación amitriptilina/diazepam/perfenazina.

Estos medicamentos serán sujetos a un "esquema de vigilancia intensiva" en apego al numeral 7.7.1. de la NOM-220-SSA 2016 - Instalación y operación de la farmacovigilancia -, que garantizará la detección de posibles eventos adversos asociados a su uso". En este numeral también se incluye "cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos".

Es difícil valorar en qué medida estas liberaciones de lotes de medicamentos paliaron el problema de suministro, sin conocer la lista completa de fármacos, formas farmacéuticas, dosificaciones y marcas en desabastecimiento, las previsiones de necesidades, así como la disponibilidad de alternativas en el mercado farmacéutico.

El establecimiento de un sistema de detección e información de desabastecimientos debiera ser una prioridad en la estrategia para abordar el problema. La *International Society for Pharmaceutical Engineering* (ISPE) y la *Parental Drug Association* (PDA), en una iniciativa coordinada por la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés), han

elaborado dos documentos sobre la prevención de problemas de suministro que se pueden descargar aquí: [ISPE Drug Shortages Prevention Plan](#) [2] y [Prevention of Drug Shortages Based on Quality and Manufacturing Issues](#) [3].

La EMA creó en 2022 el Grupo de Dirección Ejecutiva sobre Desabastecimiento y Seguridad de Medicamentos ([Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products, MSSG](#) [4]), que establece recomendaciones en relación con los problemas de suministro de medicamentos, además de monitorizar el suministro y la demanda de medicamentos considerados críticos, para lo que recibe información del Grupo de Trabajo Punto de Contacto Único sobre Escasez de Medicamentos (SPOC) ([EU SPOC \(Single Point of Contact\) Network](#) [5]). El abordaje por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) de los problemas de suministro se informa en el enlace a continuación [Problemas de suministro de medicamentos | Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios \(aemps.gob.es\)](#) [6].

Si analizamos el carácter de medicamento esencial, por ejemplo considerando su inclusión en la lista modelo de la OMS de 2021 ([WHO EML 22nd List \(2021\)](#) [7]), encontramos que solo lorazepam, litio, clozapina y amitriptilina figuran en tal lista, y no figuran entre los lotes de medicamentos liberados ni metadona, ni risperidona, ni otros muchos considerados esenciales y demandados por los pacientes y familiares y médicos y otros profesionales, según informa Medscape.

El desabastecimiento de medicamentos, falta de un medicamento en la red comercial farmacéutica, es un fenómeno en aumento en muchos países, afecta fundamentalmente a medicamentos consolidados, fuera de la protección por patente y baratos, en general los fabricantes intentan justificarlo por su falta de rentabilidad. Un problema diferente, pero que también genera falta de accesibilidad a los medicamentos, es la incapacidad de obtener un medicamento por su elevado precio en la red comercial farmacéutica, que se quiere justificar por los supuestos elevados costes de desarrollo, y están protegidos por patentes. La asociación "Salud por derecho" ha realizado un informe con propuestas alternativas al modelo actual de patentes a la innovación farmacéutica para permitir un mejor acceso a los medicamentos de calidad para todos, que puede leerse en [Documento Politico A2M SxD 181022 ES.pdf](#) [8] ([saludporderecho.org](#)). Ambos tipos de inaccesibilidad a los medicamentos afectan fundamentalmente a las personas con bajos recursos de los países empobrecidos.

Referencias

1. <https://espanol.medscape.com/verarticulo/5910963>
2. <https://ispe.org/sites/default/files/initiatives/drug-shortages/drug-shortages-prevention-plan.pdf>
3. https://www.pda.org/docs/default-source/website-document-library/scientific-and-regulatory-affairs/drug-shortage/interrupted-supply-inter-association-summary-final-report-2014.pdf?sfvrsn=63ddaa8e_4
4. <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/crisis-preparedness-management/executive-steering-group-shortages-safety-medicinal-products/executive-steering-group-shortages-safety-medicinal-products-mssg-meetings>
5. <https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/medicines-shortages-single-point-contact-spoc-working-party/medicine-shortages-spoc-working-party-meetings>

6. <https://www.aemps.gob.es/profesional-sanitario/problemas-de-suministro-de-medicamentos/>
 7. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/345533/WHO-MHP-HPS-EML-2021.02-eng.pdf>

8. https://saludporderecho.org/wp-content/uploads/2022/11/Documento_Politico_A2M_SxD_181022_ES.pdf

Tras 5 meses de desabasto, comienza la liberación de fármacos de uso psiquiátrico en México

Nelly Toche

Medscape (en español), 6 de junio de 2023

<https://espanol.medscape.com/verarticulo/5910963>

El 12 de mayo de 2023 la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) [comenzó con la autorización de fármacos de atención psiquiátrica](#) [1] que durante varios meses ha mantenido alertas a pacientes, familiares y comunidad médica en México. Tras distintas manifestaciones y solicitudes a las autoridades para que intervinieran en el caso, este organismo de gobierno informó la autorización para la comercialización nacional de 69 lotes de fármacos producidos por *Psicofarma* para garantizar el acceso a estos fármacos controlados.

En ese momento el equipo de dictaminadores dedicados al análisis de los fármacos del fabricante concluyó que el resto de los lotes presentados a evaluación "no contaron con las condiciones para cumplir los estándares de seguridad, calidad y eficacia para prevenir los riesgos a la salud de las y los pacientes", sin embargo, en los días subsecuentes se fueron liberando más fármacos.

Hasta hoy la COFEPRIS suma [10.5 millones de cajas de medicamentos liberados](#) [2] disponibles para el mercado nacional, haciendo énfasis en que la comercialización de los fármacos será totalmente responsabilidad de la empresa y que inmediatamente después de la liberación, estos medicamentos serán sujetos a un "[esquema de farmacovigilancia intensiva](#) [3] en apego al numeral 7.7.1. de la NOM-220-SSA 2016 [*sic*], que garantizará la detección de posibles eventos adversos asociados a su uso".

Luego de 5 bloques de autorización, en la última entrega se permitió la comercialización de 142.681 cajas de sulpirida y clorhidrato de trifluoperazina, pertenecientes a 16 lotes producidos por *Psicofarma*. En cumplimiento del principio de liberación útil para el abasto nacional, las autorizaciones expedidas al fabricante permiten la comercialización únicamente en el mercado doméstico.

Bloque de autorización	Medicamentos autorizados	Cajas liberadas
Primero	Clonazepam, litio, metilfenidato y metilfenidato de liberación prolongada	1'403.693
Segundo	Clonazepam, metilfenidato	7'225.650
Tercero	Amitriptilina, clozapina, alprozolam, zolpidem, amitriptilina/diazepam/perfenazina	1'162.781
Cuarto	Imipramina, Lorazepam, lozam, talpramin/imipramina	653.162
Quinto	Pontiride, sulpirida, flupazine, trifluoroperazina	142.681
TOTAL		10'587.967

Un respiro para la comunidad médica

En entrevista para Medscape en español, el Dr. Juan Calixto Hernández Aguilar, presidente de la Sociedad Mexicana de Neurología Pediátrica asegura que es un alivio que haya más fármacos, pues los pacientes son los principales beneficiados, también los cuidadores que no tienen que andar buscando por todos lados un fármaco y esto, por supuesto, también mejora la situación clínica que originó el uso del fármaco.

Dijo que también otros laboratorios han estado haciendo su parte, incluso hasta pusieron líneas telefónicas o asignaron representantes médicos para ayudar a rastrear los fármacos, pero estas noticias abonan la atención de la salud mental en México.

Con este nuevo impulso por tener fármacos, más los esfuerzos de las otras farmacéuticas, el especialista es positivo, sin embargo, asegura que no todos los fármacos están al 100% y cuesta trabajo conseguirlos, sin llegar al desabasto total. Dijo que lo que ha ocurrido en este último mes, no lo soluciona por completo y se tienen que buscar mecanismos a futuro que no permitan que esto vuelva a ocurrir.

Comparte que ellos, como médicos, tuvieron que cambiar fármacos y eso no es lo ideal, siempre el mayor beneficio se obtendrá utilizando el mejor recurso que favorezca el cuadro clínico. "Los fármacos de prioridad son los que repercuten de manera importante en la salud del paciente y sobre todo porque hay pocas opciones, no es como un antibiótico que se consigue a través de muchos laboratorios".

Sobre el impacto de esta situación, el doctor hace un balance y considera que fue importante: "No se resolvió el problema al 100%, pero tanto autoridades como laboratorios trabajaron para subsanar esta problemática. Aun así, yo diría que más de 50% de los pacientes se vio afectado por el acceso a los tratamientos".

Para el especialista es un acierto que las autoridades hayan atacado el problema, con la consigna de que en el futuro se cuiden dos elementos principales, por una parte, que se vigile que se produzcan bien los fármacos sin caer en los desabastos y por el otro, que los laboratorios cumplan con las reglas y hagan bien su trabajo.

Desde el punto de vista informativo parece que fue valioso que los médicos también encabezaran este llamado a frenar el desabasto. Para el Dr. Hernández Aguilar el ejercicio que hizo el gremio médico de alzar la voz ante el desabasto, fue un buen ejemplo de lo que se puede lograr. "Tuvimos duda en levantar la voz, como especialistas y agremiados vivimos incertidumbre, pero también sabíamos que la presión era mucha, muchos de los socios y la mesa directiva insistieron en levantar la voz, pues somos pieza importante cuando se habla de estos temas, lo hicimos y nos sentimos satisfechos porque vimos una mejora importante de la situación y pusimos un granito de arena para que nuestros pacientes recibieran los fármacos que requieren".

El tema no está cerrado

De acuerdo con una [carta de hallazgos](#) [4] de la comisión reguladora mexicana, tras una visita a las fábricas de la empresa *Psicofarma* se encontró contaminación cruzada de sustancias, envasado sin técnica de esterilidad y almacenamiento de materia prima en áreas contaminadas, entre otras irregularidades, por lo que se suspendieron los permisos para distribuir fármacos de atención psiquiátrica. Desde entonces, cientos de pacientes y sus familiares empezaron una lucha para que se reactivara el abasto al depender en gran medida de esta empresa.

COFEPRIS, encabezado por el Dr. Alejandro Svarch, [aseguró haber trazado una ruta regulatoria](#) [5] que promoviera avanzar en el acceso a fármacos de atención psiquiátrica, por ello, según sus comunicados, [brindó acompañamiento a la empresa](#) [6] para que entregara la documentación y las pruebas requeridas, iniciando con las claves de alta prioridad para el suministro al sector público y privado. Sin embargo, para los pacientes el procedimiento ha sido largo, además de que tiene antecedentes.

En realidad, [el desabasto se ha presentado desde 2020 y 2021](#) [7], pero esta última ola de escasez ha sido la más larga. Esto generó diversas movilizaciones, como exhortos a la COFEPRIS de parte de la Cámara de Diputados, de Senadores, del Congreso de Nuevo León, y Durango, también [manifestaciones en las calles por parte de familiares de pacientes](#) [8] e incluso trabajadores de hospitales psiquiátricos. Por otro lado, la Asociación Psiquiátrica Mexicana (APM), la Asociación Mexicana de Psiquiatría Infantil (AMPI) y la Sociedad Mexicana de Neurología Pediátrica (SMNP), [denunciaron el desabasto de fármacos especializados](#) [9], lo cual "expuso el estado neurológico y la salud mental de miles de pacientes en todo el país".

"Nuestra preocupación es latente, hay desabasto [de fármacos psiquiátricos] y uno de los laboratorios que mayormente lo producía ya no lo hace, aparentemente también en el sector

público empieza a haber problemas, lo que ha generado una serie de condiciones que han producido la escasez. Aunque el énfasis es a nivel privado, pues es donde se ha notado más escasez, la idea es que cualquier paciente que lo necesite cuente con el recurso", destacaron en su momento.

Expresaron que como profesionales de la salud tuvieron que tratar de sustituir los fármacos con otros, pues afortunadamente no son los únicos, sin embargo, hicieron hincapié en que esto implicaría costos y desajustes para los pacientes. Recordaron que los problemas de salud mental son de los más incapacitantes y alertaron del riesgo de suicidios que se elevó a causa de este desabasto generalizado.

Aunque el problema empieza a encontrar respuestas, todavía el pasado 22 de mayo el *Colectivo Medicamentos para Mentes Libres MX* se manifestó en las instalaciones de Tlalpan de la farmacéutica *Psicofarma* para pedir información sobre la liberación de fármacos para padecimientos psiquiátricos, pues las farmacias aún no los tienen en su inventario. "Se requiere que se consolide la disposición física de una decena de fármacos en las farmacias del país", e informó a través de un comunicado, que clonazepam, litio y metilfenidato, de acuerdo con la farmacéutica podrían ser encontrados en establecimientos de la Ciudad de México, Monterrey y Guadalajara a la brevedad. Lo que piden todos los pacientes y la comunidad médica, es que se siga con puntualidad el destino de cada uno de los fármacos liberados para que por fin llegue a quienes así lo requieren y no vuelva a ocurrir el desabasto".

Referencias

- <https://www.gob.mx/cofepris/articulos/cofepris-autoriza-para-comercializacion-nacional-69-lotes-de-medicamentos-de-atencion-psiquiatrica-que-aprobaron-riguroso-analisis-tecnico?idiom=es>
- <https://www.gob.mx/cofepris/es/articulos/cofepris-suma-10-5-millones-de-cajas-de-medicamentos-para-atencion-psiquiatrica-disponibles-para-el-mercado-nacional>
- <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/guias-lineamientos-y-requerimientos-de-farmacovigilancia>
- <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/febrero-2023?state=published>
- <https://www.gob.mx/cofepris/articulos/cofepris-propone-a-psicofarma-ruta-regulatoria-para-solventar-irregularidades-en-fabricacion-de-medicamentos-psiquiatricos>
- <https://www.gob.mx/cofepris/es/articulos/cofepris-da-seguimiento-puntual-al-caso-psicofarma-e-informa-acuerdos-alcanzados?idiom=es>
- <https://espanol.medscape.com/verarticulo/5910474>
- https://espanol.medscape.com/verarticulo/5910769#vp_3:-:text=Pacientes%20exigen%20soluci%C3%B3n%20al%20desabasto%20de%20f%C3%A1rmacos%20psiqui%C3%A1tricos
- <https://espanol.medscape.com/verarticulo/5910562>

Europa y el Reino Unido

La UE ultima la mayor reforma farmacéutica de su historia para promover el acceso a medicamentos innovadores y asequibles

Oriol Güell

El País, 18 de febrero de 2023

<https://elpais.com/sociedad/2023-02-19/la-ue-ultima-la-mayor-reforma-farmacautica-de-su-historia-para-promover-el-acceso-a-medicamentos-innovadores-y-asequibles.html>

La Comisión presentará en marzo el desarrollo de la nueva estrategia que prevé acortar de 10 a 8 años la entrada de los

genéricos y acelerará la aprobación de nuevas terapias por la EMA

Decenas de miles de niños de toda Europa han pasado este invierno por una situación impensable hace muy poco tiempo: las farmacias se han quedado sin muchos antibióticos pediátricos y las familias han tenido que recurrir a presentaciones para adultos, rompiendo las pastillas para conseguir las dosis indicadas. Este episodio, el más notable de los recurrentes problemas de abastecimiento de algunos medicamentos, llega poco después de una pandemia por la que el continente ha tenido que transitar en algunos momentos sin mascarillas, pruebas diagnósticas y varios fármacos.

La Unión Europea, una potencia industrial y científica que también es el segundo mercado farmacéutico del mundo, se enfrenta a la dolorosa realidad de que no es capaz de garantizar a sus ciudadanos el acceso a los tratamientos que necesitan. Las razones son múltiples y en la mayoría de los casos se arrastran desde hace años, coinciden expertos y fabricantes. “Los desequilibrios eran conocidos y se sabía que hacía falta revisar mucha normativa farmacéutica. Pero ha sido la pandemia la que ha hecho aflorar las ineficiencias de forma clara”, afirma Encarna Cruz, directora general de la Asociación Española de Biosimilares (BioSim).

[La nueva Estrategia farmacéutica para Europa \[1\]](#), el mayor programa de medidas legislativas y no legislativas emprendido en el sector por la UE en su historia, es la apuesta de la Comisión para hacer frente a estos problemas. El plan fue [publicado en noviembre de 2020](#) [2] y la presentación de las amplias reformas normativas previstas será el próximo mes de marzo (aunque algunas filtraciones han dejado ver sus líneas maestras). El Ejecutivo europeo pretende tenerlo listo antes del fin de su mandato, en octubre de 2024, tras el proceso negociador con los Estados miembros y el Parlamento Europeo que se aventura largo y complejo.

Los que siguen son los principales objetivos y las primeras soluciones que han sido puestas sobre la mesa:

Dar una respuesta a las necesidades médicas no cubiertas

Existen más de 7.000 enfermedades raras, muchas de ellas infantiles u oncológicas, sin un tratamiento. Bacterias, virus y hongos están desarrollando resistencias a los antimicrobianos disponibles, lo que causa la muerte de 33.000 europeos al año. Es necesario invertir más en nuevos fármacos, pero sobre todo es importante hacerlo mejor. “Las inversiones no van siempre destinadas a las necesidades más urgentes por la falta de interés comercial o límites de la ciencia” aún no superados, defiende la Comisión.

Reformular el sistema de incentivos y recompensas para la industria y potenciar sinergias entre lo público y lo privado es el pilar de la apuesta. Esto pasa por ajustar los periodos de exclusividad o monopolio que la normativa concede a los nuevos tratamientos según el valor que aporten a la sociedad, acortándolo en algunos casos para reducir la factura farmacéutica y prolongando para los más innovadores para atraer el interés de la industria.

El actual sistema —alineado pero independiente de las patentes— confiere a los nuevos fármacos aprobados por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) una década de protección frente a la competencia de genéricos, biosimilares y

otros fabricantes. La novedad más importante de los borradores conocidos es la reducción de ese periodo en dos años, hasta ocho. Y aquí entra en juego el cambio en los incentivos: las empresas que saquen al mercado terapia muy novedosas verán extendido por un año la situación de monopolio del fármaco.

“Es un cambio muy importante. Los incentivos establecidos han sido durante años un tabú, algo inamovible. No se podía pedir cuentas a las farmacéuticas cuando abandonaban áreas terapéuticas e invertían solo en lo que les interesaba. Es un paso clave, que influirá en las decisiones del sector y que también sienta un precedente”, analiza Rosa Castro, de la Alianza Europea por la Salud Pública (EPHA, en sus siglas en inglés), una ONG que agrupa a pacientes y profesionales sanitarios con sede en Bruselas.

Algunos de estos incentivos, sin embargo, ya han causado división en Bruselas, como la propuesta de crear unos bonos a entregar a las compañías que saquen un nuevo antibiótico al mercado. El bono permitiría alargar hasta un año el monopolio de cualquier medicamento elegido por la farmacéutica, que también podrá venderlo a otras compañías. La medida se ha topado con el rechazo de la mayoría de los países y expertos, que temen que acabe alargando la exclusividad de los tratamientos más caros sin tener mucho impacto en el desarrollo de nuevos antibióticos.

Un capítulo clave son los medicamentos huérfanos, destinados al tratamiento de enfermedades raras. “La actual legislación ha favorecido el desarrollo de menos de un tercio de los nuevos medicamentos, que además suelen tener precios elevados y una eficacia incierta. Lo previsible es que haya mayores exigencias de beneficios y criterios más restrictivos para entrar en esta categoría”, sostiene Jorge Mestre-Ferrándiz, de la Sociedad Internacional de Farmacoeconomía y Resultados en Salud (ISPOR).

Tratamientos disponibles solo en algunos países

Muchos de los tratamientos más innovadores llegan mucho antes a algunos países que a otros. Las diferencias suelen superar los dos años, pero algunas terapias nunca llegan a todos los mercados. “La Comisión considera que la disponibilidad de los tratamientos depende de las decisiones comerciales de las farmacéuticas, tomadas en función de características de cada Estado como tamaño, sistema de financiación pública, sistema sanitario... Estas decisiones no están necesariamente en consonancia con las necesidades de los pacientes”, recoge un [análisis sobre la nueva estrategia realizado por la firma legal Arnold&Porter \[3\]](#).

La Comisión también prevé modular los incentivos en este punto: los fármacos que sean comercializados en todos los países de la Unión en dos años disfrutarán de un año más de exclusividad.

Adrián Alonso Ruiz, investigador en el Centro de Salud Global de Ginebra especializado en el acceso a los medicamentos echa de menos un enfoque que mire más allá de las fronteras europeas: “Es llamativo que la UE, que en muchos temas aspira a ser un actor global influyente, solo mire a su interior con estos incentivos e ignore el grave problema de acceso a medicamentos

en la mayoría de los países del mundo. Echo de menos una visión más global”.

El imparable aumento de la factura farmacéutica

“La asequibilidad de los medicamentos tiene implicaciones para las finanzas de los gobiernos y las familias. Los nuevos tratamientos tienen un precio elevado, además de una creciente incertidumbre sobre su eficacia. Esto pone en riesgo la sostenibilidad de los sistemas de salud y reduce las posibilidades de que los pacientes tengan acceso a ellos”, admite la Comisión en sus documentos.

La UE es en este punto prisionera de dos objetivos aparentemente contrapuestos. La apuesta por un marco legal que favorezca un sector competitivo le impide cuestionar prácticas como la confidencialidad de los contratos que exige la industria, que ocultan datos clave de precios y eficacia, pero a la vez pretende minimizar los inconvenientes que estas cláusulas suponen para los Estados miembros. La toma de decisiones sin toda la información sobre el valor real que los tratamientos aportan a la salud de los ciudadanos es una de las causas que ha favorecido la espiral alcista de la factura farmacéutica que han tenido que asumir los gobiernos.

Aunque no han trascendido apenas detalles de medidas concretas en este punto de la nueva estrategia, la Comisión sí ha dejado claro que pretende promover “un grupo de trabajo que impulse la cooperación entre las autoridades nacionales en la fijación de precios”. La UE también quiere una mayor “transparencia en los costes de investigación y desarrollo” que asumen las farmacéuticas para asegurar “un retorno justo” de las inversiones.

Un borrador del plan, adelantado por *Político* [4], aporta una novedad con gran impacto: la reducción de 10 a 8 años del periodo de exclusividad en el mercado que disfrutaban los nuevos fármacos. Esto aceleraría la irrupción de genéricos y biosimilares, y ahorrando gasto a los países.

Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda, secretario general de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG), valora positivamente estas intenciones, aunque se muestra cauto sobre cuál será su aplicación práctica. “La gran aportación de nuestro sector es que tengamos listo el genérico al día siguiente de que expire la exclusividad del de marca, y eso necesita dos años de desarrollo. Hay que establecer unas reglas muy claras para que podamos ajustar calendarios y que esto sea siempre posible”, afirma.

La patronal de las grandes farmacéuticas, por su parte, rechaza los planes de la Comisión en este punto: “La reducción de los tiempos de exclusividad, de plantearse en el texto final, supondría una disminución de los incentivos, penalizaría la investigación y tendría un impacto negativo sobre el número de medicamentos innovadores que salgan al mercado mundial en los próximos años y décadas”, sostiene Farmaindustria.

Combatir los desabastecimientos y reducir la dependencia de Asia

“La escasez de medicamentos compromete la salud de los pacientes y supone una carga grave para los sistemas sanitarios ya que pueden dar lugar a tratamientos insuficientes y un aumento de las estancias hospitalarias”, defiende la Comisión. La

frecuencia de los desabastecimientos ha aumentado en los últimos años y afecta sobre todo a fármacos de gran uso que llevan muchos años en el mercado, que en este caso suelen tener precios bajos, lo que ha llevado a buena parte de la industria a perder el interés por ellos.

Todo ello crea un escenario en el que cualquier imprevisto, problema en una fábrica, en el transporte, cambios en el mercado de materias primas, decisión de una sola empresa..., pone en riesgo el suministro de un fármaco esencial para toda Europa. La Comisión estudia medidas legislativas que impliquen “obligaciones más estrictas para la industria para garantizar el suministro de medicamentos, notificar de forma temprana la escasez y una mayor transparencia de las existencias en toda la cadena de suministro”.

“Un precio muy bajo no ayuda a tener cadenas de suministro diversificadas y seguras. En este punto, Europa tiene que decidir si quiere un servicio premium o uno básico, una disponibilidad inmediata las 24 horas del día o un servicio con cita previa solo en horario laboral”, ilustra Jose García Carrasco, que ha dirigido en los últimos 14 años la filial para España y Portugal de la farmacéutica Norgine.

Un incremento de los precios, sin embargo, no es visto por todas las fuentes como una solución infalible. “Me gustaría tener datos que confirmen que un mayor precio aporta más seguridad a las cadenas de suministro. Estas cadenas son demasiado complejas y opacas como para asegurar que ese margen extra servirá para diversificar suministros, mejorar líneas de producción y producir de forma más segura”, afirma Adrián Alonso Ruiz.

Un debate de fondo clave es la conveniencia de que Europa recupere cierta autosuficiencia en la producción de medicamentos. “Alcanzar una autonomía estratégica compatible con una economía abierta al resto del mundo es un objetivo clave para la Unión”, según el Consejo Europeo. Todas las patronales del sector comparten la apuesta.

Potenciar un sector fuerte

Si el germen de la UE se remonta a la creación de un mercado único del carbón y acero que ayudara a dejar atrás las tensiones que provocaron las dos guerras mundiales, otros sectores tomaron el relevo a la hora de impulsar el crecimiento económico y tecnológico del continente. El farmacéutico fue uno de ellos y desde hace décadas recibe la consideración de sector estratégico. Es el que más invierte en investigación, €37.000 millones en 2019; proporciona 800 000 directos empleos de calidad y aporta a la Unión un superávit comercial de €109.400 millones.

El temor es que Europa pierda el tren de la innovación, algo que “sin duda” ya ha ocurrido, según Farmaindustria. “El informe EFPIA Pipeline Innovation Review [encargado por el sector a la consultora Iqvia] confirma el retroceso que se está viviendo en Europa en el terreno de la I+D biomédica, frente a Estados Unidos y los nuevos países emergentes de Asia”, algo que ilustra con la pérdida de peso relativo de la UE en el total de ensayos clínicos que se llevan a cabo en el mundo.

Sin ser tan contundente, Jorge Mestre-Ferrándiz considera que “sí se ha notado un ligero descenso a la hora de priorizar a Europa a la hora de lanzar nuevos tratamientos respecto a otras

partes del mundo” donde la industria encuentra un marco legal más favorable a sus intereses, como Estados Unidos.

Establecer un marco regulatorio flexible y ágil para acelerar la llegada a los hospitales de las innovaciones de la industria es otro pilar para la Comisión. Esto incluye una reforma en profundidad de la EMA. El organismo establecerá mecanismos para que permitan la aprobación de emergencia de fármacos ante crisis como la pandemia y simplificará procedimientos.

Según los borradores, solo dos de los seis comités de la EMA sobrevivirán a la reforma, el [encargado de aprobar los medicamentos para uso humano \(CHMP, en sus siglas en inglés\)](#) y el de farmacovigilancia, que monitoriza la seguridad y eficacia de las terapias ya aprobadas ([PRAC](#)). Los otros cuatro —el de terapias avanzadas ([CAT](#)), medicamentos huérfanos ([COMP](#)), pediátrico ([PDCO](#)) y el de plantas medicinales ([HMPC](#))— serán reducidos a “grupos de trabajo” y algunas de sus actuales funciones serán asumidas por los dos primeros.

Referencias

1. Comisión Europea. Pharmaceutical Strategy for Europe. 25 de noviembre de 2020. https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-02/pharma-strategy_report_en_0.pdf <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761>
2. https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_es

Los grandes países de la UE impulsan un sistema de alerta y ayuda rápida frente a la escasez de medicamentos

Oriol Güell

El País, 7 de mayo de 2023

<https://elpais.com/sociedad/2023-05-08/los-grandes-paises-de-la-ue-impulsan-un-sistema-de-alerta-y-ayuda-rapida-frente-a-la-escasez-de-medicamentos.html>

La Unión Europea no quiere volver a pasar por [situaciones como la del último invierno](#), cuando los problemas de suministro de antibióticos y otros fármacos obligaron a tomar decisiones inéditas como la distribución controlada de los tratamientos pediátricos y [curar muchas infecciones infantiles fraccionando pastillas para adultos](#). Un total de 19 países miembros —entre ellos España, Alemania, Francia e Italia— han puesto sobre la mesa un paquete de medidas sin precedentes para hacer frente a la escasez de medicamentos, entre las que figura la creación de un sistema de alerta y ayuda rápida para que los gobiernos puedan socorrerse unos a otros.

La iniciativa ha sido plasmada en un *non-paper*—documento sin membrete oficial utilizado en las negociaciones europeas— adelantado por el medio digital *Político*, fechado el pasado 2 de mayo y que tiene el título de [Mejorar la seguridad del suministro de medicamentos en Europa](#) [1]. El momento no es casual. La Comisión Europea acaba de presentar un paquete de medidas legislativas, [la mayor reforma farmacéutica de su historia](#), con un doble objetivo: garantizar el acceso de todos los europeos a medicamentos asequibles y reforzar la competitividad del sector farmacéutico.

Aunque la Comisión ya tenía entre los objetivos hacer frente a los problemas de suministro, los países firmantes creen que es el momento de dar un paso más: “Considerando la complejidad de los problemas y los riesgos asociados con ellos, creemos que la

3. Jacqueline Mulryne, Alexander Roussanov, Katya Farkas. The European Commission's New Pharmaceutical Strategy for Europe Advisory. Arnold & Porter, 8 de diciembre de 2021 <https://www.arnoldporter.com/en/perspectives/advisories/2021/12/the-ec-new-pharmaceutical-strategy-for-europe>
4. Carlo Martuscelli The EU butts heads with Big Pharma to make medicines cheaper. *Político*, 2 de febrero de 2023. <https://www.politico.eu/article/european-union-big-pharma-medicines-pharmaceutical-industry-drugs/>

Nota de Salud y Fármacos. La Comisión Europea ha vuelto a retrasar la publicación de su propuesta de revisión de la legislación farmacéutica del continente que estaba prevista para el 29 de marzo. Esta noticia surge casi un año después de que la Comisión publicara su plan y esbozara los temas que se abordarán en la revisión, entre ellos las necesidades médicas no cubiertas, los fallos del mercado, la resistencia a los antimicrobianos, la escasez de medicamentos y la competencia, y cualquier carga reglamentaria innecesaria [1]

Referencia

1. De Feudis, Nicole. European Commission delays proposal for major changes to pharma legislation. *Endpoints*, 23 de marzo de 2023 <https://endpts.com/european-commission-delays-proposal-for-major-changes-to-pharma-legislation/>

UE debe tomar medidas más drásticas para mejorar la seguridad del suministro de medicamentos”, suscribe el *non-paper*.

“El documento deja claro que los grandes países de la UE quieren que la Comisión sea ambiciosa en el actual proceso de reforma de la legislación farmacéutica. Algunas de estas medidas ya se han venido aplicando de forma más o menos improvisada y sistemática durante los últimos problemas de suministro. El *non-paper* ahora ordena las propuestas y les da fuerza en la mesa de negociaciones”, opinan fuentes de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS).

Los 19 países firmantes hacen un diagnóstico sombrío de la situación: “La UE se ha enfrentado a una grave escasez de medicamentos durante los últimos meses. Ha sido particularmente difícil de obtener en algunos momentos fármacos esenciales como antibióticos, trombolíticos e insulina, mientras que los antipiréticos y los analgésicos también han escaseado (...) En 2022, el 75% de los países consultados afirman que los problemas de suministro de medicamentos han empeorado respecto al año anterior”, arranca el documento.

Las causas de esta escasez son, según el texto, múltiples y complejas. Las más repetidas en los últimos meses han sido los “aumentos inesperados en la demanda”, “problemas de fabricación y calidad”, “cuellos de botella en las cadenas de suministro” y “políticas de regulación y reembolso”, a lo que hay que añadir en algunos casos “las exportaciones paralelas” que se

ven favorecidas por “la falta de transparencia en las cadenas de suministro”. Las exportaciones paralelas son una práctica legal por la que algunos mayoristas adquieren los medicamentos en países con precios más bajos para venderlos en aquellos donde son más elevados. Este trasiego de fármacos puede provocar problemas de desabastecimiento en los países con precios más económicos.

A todas estas razones, más o menos coyunturales, los países firmantes del *non-paper* añaden factores estructurales que ponen en riesgo intereses clave del continente: “La UE depende cada vez más de las importaciones de unos pocos fabricantes y regiones para su suministro de medicamentos, lo que añade una dimensión de seguridad a la cuestión. En 2019, a escala mundial, más del 40 % de las materias primas clave procedían de China. Además, casi todos los productores [dependen de China para los insumos intermedios, incluso si están ubicados en otro país](#)”, [como India, otro gigante farmacéutico](#) que domina las fases más avanzadas de los procesos de producción de los principios activos.

Tres medidas frente a la escasez

Para hacer frente a la escasez crónica de medicamentos, los países proponen tres medidas a desarrollar. La primera es un mecanismo llamado de “solidaridad” entre los Estados miembros de la UE para socorrerse en caso de necesidad. “En casos extremos, en los que no se pueden encontrar proveedores o medicamentos alternativos y un Estado miembro corre el riesgo de quedarse completamente sin un medicamento importante, los países de la UE deben poder pedir ayuda a los demás. (...) Al ayudarnos unos a otros en situaciones acuciantes, podemos evitar que los pacientes sufran graves consecuencias”, recoge la propuesta.

El texto no detalla en exceso cómo debería articularse el sistema, pero sí deja claro que debe ser “voluntario” y que [recientes iniciativas como la compra conjunta de vacunas y tratamientos durante la pandemia](#) del coronavirus y el brote mundial de mpox [antes conocida como viruela del mono] “pueden servir de inspiración”. “Además, el mecanismo debe invitar a los fabricantes y mayoristas a participar”, añade el documento.

La segunda propuesta consiste, en realidad, en la aceleración y el impulso final de trabajos que ya estaban en marcha para la creación de un listado de medicamentos considerados esenciales “cuyas cadenas de suministro, producción y valor deben ser monitoreadas” de forma constante por las autoridades europeas. “Para estar mejor preparados para el próximo otoño, es fundamental acelerar los trabajos en el marco europeo para desarrollar una lista de medicamentos críticos. Esta lista debe ser un documento práctico, conciso y vivo”, recoge el *non-paper*.

La tercera propuesta es la de mayor calado estratégico y supone la creación de una ley europea de medicamentos, similar a las que ya existen con los chips, materiales semiconductores y algunas materias primas clave, para aumentar la autosuficiencia del continente y reducir su dependencia de Asia a la hora de disponer de fármacos esenciales para la salud de la población.

Adrián Alonso Ruiz, [investigador especializado en el acceso a medicamentos en el Centro de Salud Global de Ginebra](#), observa “una creciente preocupación” en toda Europa para que el

continente recupere una mayor autonomía estratégica en el campo farmacéutico. “Es algo que se hizo evidente al principio de la pandemia, cuando Europa se vio incapaz de conseguir algunos fármacos y material sanitario, y que ahora ya es aceptado por todas las partes. De hecho, es interesante que ya son la mayoría de los países, y no solo la Comisión, los que empujan en ese sentido”, explica.

Las fuentes del sector farmacéutico consultadas coinciden en [la necesidad de la UE de blindarse frente a los problemas de suministro](#). “La UE tiene que asegurar a los ciudadanos la disponibilidad de los medicamentos que necesitan. Esto pasa por una política industrial que apoye la fabricación de medicamentos en Europa con mecanismos de financiación eficaces y competitivos, políticas de precios previsibles y acordes a la inflación, y reglas que permitan la existencia de varios proveedores en el mercado para evitar la dependencia de solo una o dos compañías”, defiende Rafael Borràs, director de relaciones institucionales en España de Teva, el mayor fabricante de genéricos del mundo.

Para José García Carrasco, director en España y Portugal de la farmacéutica Norgine, la música de esta propuesta suena bien, pero lamenta que ya se ha oído otras veces sin haberse concretado demasiado. “Me parece muy bien haber dibujado esta hoja de ruta sobre cómo actuar en casos de emergencia. Es un primer paso, pero hacen falta medidas de fondo para resolver los problemas estructurales. Hay que tomar medidas si se quiere reducir la dependencia de otras partes del mundo. Y, dentro de la propia Europa, seguimos teniendo una gran disparidad de precios entre países, lo que favorece las exportaciones paralelas. La ayuda entre países es una buena forma de paliar un problema puntual, pero no soluciona los problemas de fondo”, concluye.

Oriol Güell. Redactor de temas sanitarios, área a la que ha dedicado la mitad de los más de 20 años que lleva en EL PAÍS. También ha formado parte del equipo de investigación del diario y escribió con Luis Montes el libro ‘El caso Leganés’. Es licenciado en Ciencias Políticas por la Universidad Autónoma de Barcelona y Máster de Periodismo de EL PAÍS.

Nota de Salud y Fármacos. La publicación de Político [2] añade que la iniciativa de elaborar este documento fue del gobierno belga, pero además de Bélgica la firmaron Francia, Alemania, Austria, Los Países Bajos, Luxemburgo, la República Checa, España, Estonia, Eslovenia, Rumania, Letonia, Lituania, Grecia, Malta, Polonia, Italia y Portugal.

El documento recuerda que el 40% de todos los ingredientes farmacéuticos activos del mundo proceden de China, y que la producción de muchos de estos productos se concentra en sólo un puñado de centros de fabricación. Consecuentemente, Europa y el mundo dependen de unas cuantas empresas. El documento no dice como se podría reducir esa dependencia, pero sugiere que la futura legislación debería seguir el ejemplo de la Ley Europea de Chips y la Ley de Materias Primas Críticas. El bloque está destinando €43.000 millones a fomentar la fabricación de microchips, y fija objetivos ambiciosos para que la cuota de la UE en la cadena de valor mundial de los semiconductores alcance el 20% en 2030.

Referencias

1. <https://www.politico.eu/wp-content/uploads/2023/05/02/Non-paper-security-of-medicines-supply-02.05.23.pdf>

2. Martuscelli C. EU capitals propose Chips Act for medicines. Político, 2 de mayo de 2023 <https://www.politico.eu/article/eu-capitals-propose-chips-act-medicines-big-pharma/>

Europa. La EMA apuesta por optimizar los sistemas de calidad farmacéutica para prevenir la escasez de medicamentos

Fernando Ruiz Sacristán

El Global, 18 de mayo de 2023

<https://elglobal.es/industria/la-ema-apuesta-por-optimizar-los-sistemas-de-calidad-farmaceutica-para-prevenir-la-escasez-de-medicamentos/>

La agencia Europea del Medicamento ha publicado una guía de recomendaciones para mitigar el desabastecimiento

La escasez de medicamentos que está viviendo Europa durante los últimos meses ha dejado entrever la fragilidad de las cadenas de suministro mundial. De hecho, es una prioridad en la reciente revisión de la legislación farmacéutica de la Unión Europea. Por ello, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha publicado unas recomendaciones destinadas a la industria para garantizar la continuidad de suministro de medicamentos y prevenir el desabastecimiento.

La escasez de medicamentos es un problema de salud mundial y afecta cada vez más a los países europeos. Es más, el desabastecimiento puede provocar el racionamiento de medicamentos y el retraso de tratamientos críticos, con un impacto significativo en la atención al paciente. Asimismo, es posible que estas personas necesiten usar alternativas menos efectivas y se enfrenten a un mayor riesgo de errores de medicación.

Por esa razón, es fundamental garantizar la disponibilidad de medicamentos autorizados por la Unión Europea (UE), ya que es una de las prioridades clave para la EMA y la red europea de regulación de medicamentos.

En este sentido, la Agencia ha elaborado una guía donde describe las diversas partes interesadas e involucradas en la cadena de suministro de medicamentos, sus responsabilidades, sus funciones en la prevención y la gestión de escasez de medicamentos.

Recomendaciones de la EMA

En primer lugar, la entidad europea apuesta por informar a las autoridades nacionales competentes de la escasez real o potencial lo antes posible y proporcionar información detallada para predecir de la mejor manera el posible impacto e implementar medidas preventivas. Para ello, es importante establecer planes sólidos de prevención y de gestión de la escasez.

Asimismo, recomienda optimizar los sistemas de calidad farmacéutica y aumentar la resiliencia de las complejas cadenas de suministro multinacional. Por esa razón, aconseja la comunicación oportuna entre los diversos actores en la cadena de suministro de medicamentos, y ha definido una serie de principios generales para promover la distribución justa y

equitativa de tratamientos con el objetivo de satisfacer las necesidades de los pacientes. (Nota de Salud y Fármacos: Es importante saber si el desabastecimiento afectará a uno o varios países, así como los detalles sobre los centros de fabricación [de principios farmacéuticos activos] afectados, si procede (por ejemplo, centros activos frente a inactivos), ya que esto ayudaría a determinar con precisión el impacto (incluidas las posibles implicaciones para el suministro de otros medicamentos similares) y a comprender las opciones disponibles para mitigar o prevenir el desabastecimiento” dijo la EMA [1]).

En definitiva, las recomendaciones se basan en el análisis de las causas de la escasez y la experiencia de los reguladores en la coordinación de la gestión de la misma y, además, se han consultado a las asociaciones de la industria. De hecho, la guía ha sido desarrollada por el Grupo de Trabajo HMA (Jefes de las Agencias Reguladoras)/EMA sobre la disponibilidad de Medicamentos Autorizados para Uso Humano y Veterinario. Este grupo se enfoca en la disponibilidad de medicamentos autorizados.

Con estas recomendaciones la EMA quiere hacer frente a uno de los mayores problemas de nuestro tiempo. Los problemas de desabastecimiento no son nuevos y la escasez de medicamentos se ha ido incrementando en los últimos años. Por esa razón, está implementando una serie de medidas para prevenir y solventar los posibles problemas que puedan ir surgiendo

EMA. Good practices for industry for the prevention of human medicinal product shortages. 28 February 2023

EMA/760980/2022

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/good-practices-industry-prevention-human-medicinal-product-shortages_en.pdf

EMA. Good practice guidance for patient and healthcare professional organisations on the prevention of shortages of medicines for human use. 13 May 2022 EMA/397143/2020

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/good-practice-guidance-patient-healthcare-professional-organisations-prevention-shortages-medicines_en.pdf

Referencia

1. Al-Farique F. EMA publishes 10-point guidance to address drug shortages. Regulatory News, 22 May 2023

<https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2023/5/ema-publishes-10-point-guidance-to-address-drug-sh>

Si no se revisa la legislación farmacéutica, se perjudicará el acceso a largo plazo de los europeos a los avances médicos*(Revise pharmaceutical legislation, or long-term access to medical breakthroughs for Europeans will be harmed)*

EFPIA, 22 de junio de 2023

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/revise-pharmaceutical-legislation-or-long-term-access-to-medical-breakthroughs-for-europeans-will-be-harmed/>Traducido por Salud y Fármacos; publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)***Tags: amenazas de la industria farmacéutica, crítica de la industria a la reforma farmacéutica en Europa, exclusividad en el mercado, competitividad del mercado farmacéutico, EFPIA****Nota de Salud y Fármacos:** Esta noticia presenta la perspectiva que tiene la industria de las reformas a la legislación farmacéutica en Europa

Ayer, el recién elegido equipo de la Presidencia de la Federación Europea de Asociaciones e Industrias Farmacéuticas (EFPIA) se reunió en Bruselas para expresar su preocupación por el impacto de la legislación farmacéutica propuesta y su deseo de colaborar en la actualización de la ley para mejorar las oportunidades para los pacientes en Europa.

Lars Fruergaard Jørgensen, presidente y director general de Novo Nordisk, ha sido elegido presidente de la EFPIA. Stefan Oelrich, miembro del Consejo de Administración de Bayer AG y director de su División Farmacéutica, y David Loew, director general y consejero de Ipsen, han sido elegidos vicepresidente primero y segundo.

La EFPIA, sus empresas miembros y la Comisión Europea comparten los objetivos de mejorar el acceso de los pacientes a los medicamentos en toda Europa, y fortalecer la competitividad del sector farmacéutico europeo. Sin embargo, la legislación que actualmente se propone tendrá el efecto contrario. El impacto neto de las propuestas perjudicará la innovación y socavarán aún más la competitividad de Europa.

La legislación propuesta empieza a hacer evolucionar el sistema regulador europeo —sistema que no se ha modernizado en profundidad en los últimos veinte años y es cada vez más lento que el de EE UU y otras regiones importantes—. Sin embargo, la legislación reduce significativamente los derechos europeos de propiedad intelectual (PI), al tiempo que añade complejos incentivos para obtener mayor protección de la PI que, en la práctica, imposibilitan la obtención de tales incentivos.

En realidad, las propuestas acelerarán varias tendencias negativas, incluyendo un descenso relativo del 25% en la I+D en Europa, y una reducción de la proporción de los ensayos clínicos que se realizan en Europa respecto a los que se realizan a nivel mundial del 25% al 19%. Las cifras anuales que ha publicado hoy la EFPIA [1] muestran que el crecimiento del gasto en I+D en China fue más de tres veces superior al de Europa entre 2018 y 2022.

La aseveración de que las propuestas mejorarán la accesibilidad a los medicamentos y las vacunas al tiempo que impulsarán la investigación científica y la innovación en Europa es engañosa. Las propuestas ponen en peligro los avances en la atención para todo tipo de pacientes, desde los que padecen las enfermedades crónicas más frecuentes, hasta los que padecen enfermedades muy raras y poco conocidas. La comunidad que se dedica a la

innovación, desde las grandes empresas farmacéuticas basadas en la investigación hasta las biotecnológicas, ha advertido en repetidas ocasiones que las propuestas acelerarán aún más la pérdida de la base industrial europea en favor de EE UU y Asia, y los europeos se perderán avances que estarán disponibles en otros lugares.

Por lo tanto, la industria solicita las siguientes enmiendas a los proyectos de propuestas:

1. *Cumplir el objetivo fundamental de la legislación farmacéutica europea optimizando aún más el marco regulador y garantizando el máximo uso de las vías aceleradas en favor de las necesidades de los pacientes.*
2. *En línea con las Conclusiones del Consejo Europeo (marzo de 2023), reforzar, en lugar de recortar, el punto de partida del periodo de protección de datos regulatorios de la región y la exclusividad de mercado para los medicamentos huérfanos, así como crear incentivos independientes para impulsar la innovación y hacer frente a los retos de los servicios de salud.*
3. *Abordar conjuntamente las barreras y los retrasos en el acceso a nuevos tratamientos, a partir de una comprensión compartida de la evidencia generada por el Portal Europeo de Obstáculos de Acceso de la Industria (Industry European Access Hurdles Portal), que se acaba de lanzar.*
4. *Incluir una definición amplia y centrada en el paciente de las necesidades médicas no cubiertas, que incentive la génesis de estrategias de investigación para satisfacer las necesidades de las personas que viven con enfermedades raras y afecciones crónicas, y valore adecuadamente la innovación incremental.*
5. *Garantizar que los requisitos medioambientales y de la cadena de suministro sean proporcionados y adecuados para su finalidad, para apoyar mejor nuestros objetivos comunes de aumentar el suministro de medicamentos y reducir el impacto de nuestro sector en el medio ambiente.*

Teniendo en cuenta que la industria contribuye más a la balanza comercial de la UE que cualquier otro sector, también se debería hacer inmediatamente una revisión exhaustiva de la competitividad de las propuestas legislativas de la Comisión.

Lars Fruergaard Jørgensen, presidente de la EFPIA y director general de Novo Nordisk, ha declarado lo siguiente: "*En un momento crítico para Europa, un sector farmacéutico resistente y competitivo a escala mundial es esencial para garantizar la salud de los europeos a largo plazo, así como la autonomía estratégica y una economía próspera. Estos objetivos se sustentan mutuamente y pueden contribuir a garantizar una Europa fuerte en un mundo cambiante*".

Tenemos que trabajar en colaboración para innovar y sacar nuevos medicamentos que cambien la vida de las personas, mejoren la eficacia de los sistemas de salud y beneficien a la sociedad en su conjunto. Esto es lo que un sector competitivo puede aportar a Europa, pero hoy nos enfrentamos a muchos retos para conseguirlo. Esperamos trabajar con los legisladores de toda Europa para llegar a un entendimiento común sobre la mejor manera de alcanzar juntos nuestros objetivos de competitividad y salud".

Stefan Oelrich, miembro del Consejo de Administración de Bayer AG y director de su División Farmacéutica, y vicepresidente de la EFPIA, declaró lo siguiente: *"Europa es una potencia en ciencia e innovación, pero por desgracia la innovación no se traduce en patentes y productos con la eficacia que debería. La pregunta para las próximas décadas no es si habrá innovación médica, sino más bien dónde se producirá y cómo se pueden beneficiar los pacientes europeos de este enorme potencial"*.

Como industria, nos comprometemos a poner de nuestra parte para solucionar este problema, incluyendo la cuestión del acceso oportuno a tratamientos nuevos. Europa no puede quedarse sin medicamentos innovadores clave, que podrían transformar la salud de los pacientes. Me comprometo a trabajar con el Consejo de la EFPIA y todas las partes interesadas para alcanzar nuestro objetivo común de tener una Europa más competitiva, más sana y fuerte".

David Loew, director general y consejero de Ipsen y vicepresidente segundo de la EFPIA, declaró: *"Todos estamos unidos en nuestra visión de una Europa fuerte e independiente con empleo seguro, en la que los ciudadanos tengan acceso continuo a los medicamentos y vacunas de los que dependen. Para alcanzar estos objetivos, es esencial contar con una cadena de producción y suministro sólida en Europa"*. La escasez de medicamentos, derivada en parte de un panorama fragmentado en la UE, está poniendo en peligro a la población.

Reino Unido. Comienzan las negociaciones para un nuevo sistema de precios de medicamentos

(Negotiations begin for a new medicine pricing scheme)

Department of Health and Social Care and Will Quince MP, 4 de mayo de 2023

<https://www.gov.uk/government/news/negotiations-begin-for-a-new-medicine-pricing-scheme>

Traducido por Salud y Fármacos; publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)*

Tags: ABPI, precios asequibles de los medicamentos, precios de medicamentos para el NHS, reembolso de medicamentos al NHS, bases de la negociación de precios de medicamentos para el NHS

Hoy (jueves 4 de mayo) comienzan las negociaciones entre el Gobierno, el Sistema Nacional de Salud de Inglaterra y la industria farmacéutica sobre el sucesor del sistema voluntario de fijación de precios y acceso a los medicamentos de marca.

Se espera que el nuevo sistema voluntario entre en vigor el 1 de enero de 2024, en sustitución del sistema actual, que finaliza el 31 de diciembre de 2023.

Durante más de 65 años, el Gobierno y la industria farmacéutica han colaborado para que los medicamentos sean asequibles para el Sistema Nacional de Salud y así garantizar que los pacientes

Veo una oportunidad para que todos trabajemos juntos con el fin de encontrar formas de garantizar una cadena de suministro sana y resistente aumentando la capacidad de producción en la UE, dando prioridad a los medicamentos cruciales y eliminando barreras para garantizar el bienestar de los europeos, hoy y en el futuro".

En palabras de Nathalie Moll, directora general de la EFPIA: *"Los datos nos muestran que estamos perdiendo terreno ante EE UU y Asia, y las empresas han advertido en numerosas ocasiones que las propuestas agravarán esta tendencia. Si queremos hacer realidad la ambición de la legislación — impulsar la investigación y la innovación y mejorar la atención médica para los pacientes en toda la UE—, debemos trabajar juntos y ponernos de acuerdo en una visión que funcione para los pacientes, los sistemas de salud y el futuro de la ciencia en Europa"*.

En los próximos meses, la EFPIA y sus miembros mantendrán su compromiso de trabajar con los miembros del Parlamento Europeo, los estados miembros y otras partes interesadas para cerrar, en lugar de ampliar, la brecha entre la UE y EE UU y Asia.

Debemos garantizar que la legislación farmacéutica actualizada satisfaga las necesidades de las personas, los sistemas de salud, los estados miembros y el sector europeo de las ciencias de la vida, minimizando al mismo tiempo su impacto sobre el medio ambiente.

Referencias

1. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. The Pharmaceutical Industry in Figures. 2023. <https://www.efpia.eu/media/rm4kzdlx/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2023.pdf>

tengan acceso rápido a los medicamentos nuevos, al tiempo que se apoya al sector de las ciencias de la vida del Reino Unido para que siga aportando nuevas innovaciones y crecimiento económico.

En su primera reunión, se espera que el Gobierno, el Sistema Nacional de Salud de Inglaterra y la industria —representada por la Industria Farmacéutica Británica (ABPI)— se pongan de acuerdo en el objetivo común de negociar un acuerdo mutuamente beneficioso que favorezca los mejores resultados para los pacientes y para tener una población más sana, un Servicio Nacional de Salud financieramente sostenible, y que apoye el crecimiento económico del Reino Unido.

El éxito de las negociaciones se determinará estableciendo un nuevo sistema voluntario que:

- promueva mejores resultados para los pacientes y logre tener una población más sana, gracias a:
 - garantizar que los pacientes del Sistema Nacional de Salud tengan un acceso rápido a medicamentos nuevos clínica y económicamente rentables, mediante autorizaciones simplificadas y mejores acuerdos comerciales y de financiación que recompensen la innovación, de modo que el Reino Unido sea un lugar competitivo para el lanzamiento de nuevos medicamentos a escala internacional
 - abordar las diferencias injustificadas en el uso y el acceso de los pacientes a los medicamentos aprobados en todo el país
 - fomentar el desarrollo de medicamentos innovadores y rentables
- apoye el crecimiento económico del Reino Unido a través de las siguientes medidas:
 - apoyar a la industria británica de las ciencias de la vida para que contribuya a impulsar el crecimiento económico, especialmente a través de su inversión en investigación y desarrollo de productos farmacéuticos y en investigación clínica
 - garantizar que el entorno comercial para los proveedores de medicamentos de marca para el Sistema Nacional de Salud contribuya a hacer del Reino Unido un lugar competitivo para invertir a nivel internacional
 - aportar un beneficio neto a toda la economía británica
- contribuya a la sostenibilidad financiera del Sistema Nacional de Salud a través de:
 - mantener los precios de los medicamentos de marca asequibles para el Sistema Nacional de Salud
 - ayudar al Sistema Nacional de Salud y a la industria a desarrollar estrategias financieras y de inversión sostenibles
 - ofrecer una buena relación calidad-precio al contribuyente y al Sistema Nacional de Salud, garantizando un suministro sólido de medicamentos seguros y eficaces a precios razonables, y fomentando la competencia eficiente en el suministro de medicamentos

El ministro de salud, Will Quince, declaró:

“Estas negociaciones garantizarán que el nuevo plan siga ofreciendo una buena relación calidad-precio, proporcionando ahorros significativos para nuestros servicios de salud, garantizando el acceso de los pacientes del Sistema Nacional de Salud a medicamentos innovadores y vitales, y contribuyendo a reducir los tiempos de espera, una de las cinco prioridades del primer ministro.

El sistema voluntario actual apoya la inversión en los servicios del Sistema Nacional de Salud ahorrándole miles de millones de libras, al tiempo que fomenta la innovación y el éxito del sector de las ciencias de la vida.

Es de vital importancia que el sucesor del sistema actual beneficie al contribuyente, a los pacientes, al Servicio Nacional de Salud y a las ciencias de la vida”.

Richard Torbett, director ejecutivo de la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica, ha declarado lo siguiente:

“Estas negociaciones ofrecen la oportunidad de asegurar el lugar del Reino Unido como líder mundial en investigación en ciencias de la vida e innovación médica, garantizando al mismo tiempo los mejores resultados para los pacientes del Reino Unido y una economía próspera.

Trabajando juntos, podemos impulsar la ciencia en el Reino Unido y crear las condiciones para que los medicamentos innovadores ofrezcan su verdadero valor, como una inversión en la salud, la riqueza y la productividad de la nación”.

Sir Hugh Taylor, que en 2014 presidió la Revisión de Acceso Acelerado para introducir tecnologías innovadoras en el Sistema Nacional de Salud, fue nombrado el mes pasado asesor jefe de negociaciones para el sistema voluntario de fijación de precios y acceso a los medicamentos de marca.

Sir Hugh Taylor, dijo: “El futuro sistema voluntario debe seguir beneficiando al Sistema Nacional de Salud y ofrecer a sus pacientes acceso a los mejores medicamentos, al tiempo que apoya a nuestro sector de ciencias de la vida.

Espero alcanzar un acuerdo que no solo beneficie al Sistema Nacional de Salud, sino que también favorezca que el sector farmacéutico siga invirtiendo en el Reino Unido”.

El sistema actual, que entró en vigor en 2019, caduca a finales de 2023. Está previsto que las negociaciones concluyan en otoño, antes de que el nuevo sistema entre en vigor el 1 de enero de 2024.

NUEVA PRESCRIPCIÓN Un importante cambio en las recetas gratuitas del Sistema Nacional de Salud del Reino Unido afectará a millones de personas: ¿le afectará a usted?

(NEW SCRIPT Major change to free NHS prescriptions will affect millions – are you impacted?)

Isabel Shaw

The Sun, 15 de junio de 2023

<https://www.the-sun.com/health/8374413/prescriptions-pay-over-60s-free/>

Traducido por Salud y Fármacos; publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)*

Tags: acceso gratuito a medicamentos, precio de los medicamentos para los adultos mayores, los copagos por medicamentos en el NHS
Millones de británicos de edad avanzada seguirán recibiendo recetas gratuitas ya que los planes para hacer que más personas paguen por ellas se están desechando.

Los ministros se habían planteado aumentar la edad mínima para recibir los medicamentos gratuitos de 60 a 66 años, para ajustarla a la edad de jubilación estatal y recuperar dinero para el Sistema Nacional de Salud.

Los ministros han desechado los planes para hacer que los mayores de 60 años paguen por las recetas del Sistema Nacional de Salud.

El Gobierno ha anunciado que congelará esta política debido a la crisis del coste de vida.

El ministro de salud, Neil O'Brien, declaró: "Este Gobierno reconoce las presiones por el coste de vida debido a la invasión de Ucrania por Rusia.

"Hemos decidido que la edad de exención de pago por prescripción se mantendrá sin cambios".

Los menores de 16 años, o de 17 y 18, pero que cursen estudios a tiempo completo, también seguirán recibiendo recetas gratuitas, dijo el Gobierno.

La controvertida propuesta habría afectado a unos 2,4 millones de personas y habría supuesto para el Sistema Nacional de Salud hasta £300 millones de aquí a 2026-27.

El anuncio surge en respuesta a una consulta lanzada por el Departamento de Salud y Asistencia Social en 2021, en la que se planteaba la política de aumentar la edad.

En respuesta, las organizaciones benéficas advirtieron que las personas con enfermedades crónicas corrían el riesgo de acabar en el hospital.

La crisis por el coste de la vida significa que muchos no podrán pagar sus medicamentos esenciales.

Canadá y EE UU

Canadá. ¿Cómo contribuyen las universidades canadienses al acceso a los medicamentos?

UAEM, 1 de mayo de 2023

<https://newcanada.globalhealthgrades.org/>

Traducido por Salud y Fármacos; publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)*

Tags: universidades y acceso a los medicamentos, universidades y acceso a información sobre medicamentos, tipo de medicamentos que se investigan en universidades, licencias abiertas de medicamentos, programas universitarios sobre investigación biomédica, programas universitarios sobre propiedad intelectual

El día de hoy, la UAEM (Universidades Aliadas por los Medicamentos Esenciales o *Universities Allied for Essential Medicines*) ha publicado su Report Card canadiense 2023, que evalúa a las principales universidades que hacen investigación según sus políticas de apoyo al acceso a los medicamentos, sus publicaciones de acceso abierto, sus prioridades de investigación —incluyendo las enfermedades que afectan a las comunidades marginadas—, la implementación de las políticas sobre el covid-19, y mucho más.

En promedio, las U15 (las mejores universidades de investigación de Canadá) obtienen una "D" (es decir, entre 50-54% del 100%).

Los diez hallazgos clave más importantes:

- Menos de la mitad (48,9%) de todos los acuerdos de licencia biomédica establecidos por las universidades U15 en los

últimos dos años calendarios (del 1 de enero de 2019 al 31 de diciembre de 2020), fueron no-exclusivos.

- Entre las universidades que respondieron, menos de la cuarta parte de todos los acuerdos de licencia biomédica incluían disposiciones para favorecer el acceso en los países de ingresos bajos y medios, según la definición del Banco Mundial.
- Desde 2010, solo una universidad (la Universidad de Columbia Británica) ha presentado al Banco de Patentes de Medicamentos (*Medicines Patent Pool* o MPP) o a la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) una licencia de medicamentos cuya propiedad intelectual estaba protegida y que se utilizan para tratar el VIH, la hepatitis C, la malaria, la tuberculosis, las enfermedades desatendidas, o para otros medicamentos esenciales patentados en países de ingresos bajos y medios.
- Diez de las U15 no asumieron ningún compromiso público u oficial para promover el acceso a los medicamentos, ni firmaron ningún acuerdo de licencia para facilitar la asequibilidad de los medicamentos por poblaciones con recursos limitados.

- Durante los últimos dos años calendarios, menos de la mitad de las universidades canadienses U15 han proporcionado recursos para educar a los estudiantes (a través de cursos, conferencias, simposios y seminarios), sobre los aspectos políticos y legales de la I+D biomédica y cómo estos factores afectan el acceso a los medicamentos a nivel mundial.
- Aunque todas las universidades canadienses reconocen la importancia de las publicaciones de acceso abierto, en los dos últimos años calendarios, solo el 42,8% de las publicaciones biomédicas de todas las universidades U15 se encontraban en revistas de acceso abierto o estaban disponibles como publicaciones de acceso abierto.
- En general, el 91% de las publicaciones sobre SARS-CoV-2 de las universidades canadienses U15 estaban disponibles en acceso abierto desde el 1 de marzo de 2020 hasta el 1 de marzo de 2021, lo que demuestra que hay espacio para que aumente significativamente la proporción de publicaciones de acceso abierto.
- Doce universidades de las U15 no han firmado acuerdos de licencia relacionados con SARS-CoV-2 para promover el intercambio de propiedad intelectual con el objetivo de minimizar el impacto de la enfermedad.
- A pesar de que, en el censo de 2021, 1,8 millones de personas se identificaron como indígena (alrededor del 5% de la población canadiense), las universidades U15 han dejado de lado la investigación sobre salud indígena. De hecho, en los últimos dos años calendarios, solo el 0,25% de las publicaciones de las universidades canadienses U15 tocaron el

tema de la salud indígena o de las estrategias de salud indígena.

- De los ensayos clínicos que se han completado en los últimos 2 años calendarios, solo dos universidades (la Universidad de Montreal y la Universidad de Waterloo) de las U15 publicaron todos los resultados de sus ensayos clínicos, y el resumen de los resultados.

En conjunto, las universidades sólo destinaron el 1,7% de los fondos de los Institutos Canadienses de Investigación en Salud a la investigación de enfermedades olvidadas (tratamientos, vacunas y pruebas diagnósticas). Tres de las 15U cuentan con institutos de investigación dedicados a las enfermedades olvidadas, el VIH/sida, la tuberculosis, la malaria o la resistencia a los antimicrobianos.

El informe también destaca la falta de divulgación de los resultados de los ensayos clínicos. Según el último análisis, sólo el 18% de los datos de los ensayos se publicaron en clinicaltrials.gov, una base de datos del gobierno estadounidense. Sólo dos centros -la Universidad de Columbia Británica y la Universidad de Alberta- exigen la presentación de informes de los ensayos clínicos que se realizan en sus instituciones. Además, sólo cuatro de las 15U reconocieron públicamente la necesidad de publicar los ensayos clínicos.

Nota de Salud y Fármacos: Puede leer el informe en inglés en https://static1.squarespace.com/static/63f6e61bbffee85fcaeea17a/t/644fb3a3dc9d550a26210fba/1682944933050/2023CanadianReportCard_Updated.pdf

Canadá. Politización de las negociaciones de precios de los medicamentos Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)

Tags: control de precios de los medicamentos, Patented Medicine Prices Review, injerencia política en la negociación de precios de los medicamentos, renuncias de expertos por politización de toma de decisiones

En Canadá, el Comité de Revisión de los Precios de los Medicamentos protegidos por patentes (*Patented Medicine Prices Review Board o PMPRB*) negocia los precios de los medicamentos, sin embargo, durante los últimos meses, algunas decisiones del gobierno y las injerencias del Ministro de Salud, Jean-Yves Duclos, han dificultado su trabajo y ocasionado la renuncia de varios de sus miembros.

Según una noticia publicada por CBC News [1], en 2016, el Gobierno federal anunció que protegería a los canadienses de los precios excesivos de los medicamentos iniciando consultas sobre propuestas de modificación de la normativa. Se encargó al PMPRB que consultara a la industria y a otras partes interesadas y elaborara recomendaciones.

En noviembre, Duclos envió una carta al presidente en funciones de la PMPRB pidiéndole que suspendiera las consultas sobre las reformas a la normativa, pocas semanas antes de que entraran en vigor las nuevas guías para establecer los precios de los medicamentos.

Matthew Herder, quién fue miembro del PMPRB, y Douglas Clark, ex director ejecutivo de la PMPRB, declararon el martes ante los diputados que el Ministro de Salud interfirió en la independencia del Comité al detener las consultas sobre las nuevas guías.

Matthew Herder, que dimitió en febrero alegando la falta de apoyo del Gobierno a las reformas que hay que hacer, declaró ante una comisión parlamentaria que la injerencia del Ministro de Salud, Jean-Yves Duclos, en el trabajo del Comité ha sentado un peligroso precedente. "La industria ahora sabe que puede eludir al Comité cuando no esté satisfecha con sus políticas y puede conseguir que el ministro haga su voluntad", dijo Herder.

Duclos negó las acusaciones y dijo que pidió a la PMPRB que suspendiera las consultas porque no se había incluido a las provincias en las conversaciones y eran necesarias más consultas. Además, se quejó de no haber tenido contacto con el PMPRB.

Clark dijo que el comité había celebrado siete reuniones informativas a nivel oficial, y que hizo múltiples intentos de ponerse en contacto con el ministro, pero fue ignorado. Añadió que el gobierno esperaba que hubiera armonía y todos estuvieran

contentos, pero que esto no es posible si el objetivo de las guías es disminuir los beneficios de la industria.

Canadá es el tercer país del mundo con los precios más elevados de los medicamentos, después de EE UU y Suiza.

Herder dijo que el PMPRB tiene que ser independiente para tomar decisiones sin interferencias externas. "Tenemos que seguir siendo los dueños de nuestra guía. Obviamente, no puede haber interferencias", dijo.

EE UU. Características de los adultos (18 a 64 años) que en 2021 no tomaron la medicación según lo prescrito para reducir el gasto (*Characteristics of Adults Aged 18–64 Who Did Not Take Medication as Prescribed to Reduce Costs: United States, 2021*)

Mykyta L, Cohen RA

NCHS Data Brief 2023, No. 470

<https://www.cdc.gov/nchs/data/databriefs/db470.pdf> (en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos; publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)*

Tags: falta de acceso a los medicamentos, asequibilidad de los medicamentos

Resultados importantes

Datos de la Encuesta Nacional de Salud

- En 2021, el 8,2% de los adultos de entre 18 y 64 años que habían utilizado medicamentos de venta con receta durante los últimos 12 meses declararon no tomar la medicación según lo prescrito debido al coste. Las mujeres (9,1%) fueron más propensas que los hombres (7,0%) a no tomar la medicación según lo prescrito.
- Los adultos con discapacidades (20%) fueron más propensos que los adultos sin discapacidades (7,1%) a no tomar la medicación según lo prescrito para reducir el gasto.

Nota de Salud y Fármacos. Puede leer más sobre este tema en Webster P. Canadian drug cost reforms collapse. *Lancet*. 2023 May 13;401(10388):1559. doi: 10.1016/S0140-6736(23)00956-X. PMID: 37182523. **De libre acceso en inglés**
[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(23\)00956-X/fulltext?dgcid=raven_jbs_etoc_email](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(23)00956-X/fulltext?dgcid=raven_jbs_etoc_email)

Fuente Original

1. Iftikhar Y. Canada. Health minister accused of meddling in work of drug price review board. *CBC News*, 2 de mayo de 2023 <https://www.cbc.ca/news/politics/drugs-health-committee-duclos-pmprb-herder-1.6830107>

- Los adultos sin seguro eran más propensos que los adultos con otra cobertura de salud, Medicaid o seguro médico privado a no tomar la medicación según lo prescrito debido al coste.
- Los adultos cuyo seguro no cubría los medicamentos de venta con receta eran más propensos a no tomar la medicación según lo prescrito para reducir los costes, en comparación con los adultos con cobertura pública o privada de medicamentos de venta con receta.

Nota de Salud y Fármacos. Puede leer más información en español en la página: Peter Urban. Millones escatiman en medicamentos recetados debido al costo. *AARP*. 5 de junio de 2023 <https://www.aarp.org/espanol/salud/seguros-de-salud/info-2023/no-tomar-medicamentos-para-ahorrar-dinero.html>

Valor terapéutico de los medicamentos de marca más vendidos en Medicare

(*Added Therapeutic Benefit of Top-Selling Brand-name Drugs in Medicare*)

Egilman AC, Rome BN, Kesselheim AS

JAMA 2023;329(15):1283-1289. doi:10.1001/jama.2023.4034

<https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2803804>

Traducido por Salud y Fármacos; publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)*

Tags: precios de los medicamentos para Medicare, medicamentos poco útiles financiados por Medicare, uso racional de los medicamentos, mejorar el uso de recursos destinados a la compra de medicamentos

Puntos clave

Pregunta. ¿Cuál fue el valor terapéutico aportado por los 50 medicamentos de marca más vendidos a beneficiarios de Medicare en 2020, de acuerdo a la evaluación hecha por organizaciones clave de evaluación de tecnología que no son estadounidenses?

Hallazgos. Más de la mitad de los medicamentos más vendidos a Medicare no recibieron una calificación de valor terapéutico añadido moderado o alto por parte de las organizaciones nacionales de evaluación de tecnologías de salud de Francia,

Alemania o Canadá. Estos 27 medicamentos representaron un gasto neto de US\$19.300 millones, o el 11% del gasto neto en medicamentos de venta con receta de Medicare en 2020.

Significado. Muchos de los medicamentos que más se dispensan a los beneficiarios de Medicare aportaban escasos beneficios adicionales; esta información puede contribuir a la negociación de precios en el marco de la Ley de Reducción de la Inflación.

Resumen

Importancia. La Ley de Reducción de la Inflación (*Inflation Reduction Act* o IRA) de 2022 autoriza a Medicare a negociar los precios de los medicamentos más vendidos en función de varios factores —incluyendo el beneficio terapéutico—, en comparación con las opciones de tratamiento existentes.

Objetivo. Determinar el valor terapéutico añadido de los 50 medicamentos de marca más vendidos a Medicare en 2020, según las evaluaciones realizadas por organizaciones de evaluación de tecnologías de salud de Canadá, Francia y Alemania.

Diseño, escenario y participantes. En este estudio transversal se utilizaron las calificaciones de valor terapéutico disponibles públicamente, documentos de la FDA y las planillas de control de gasto en medicamentos de venta con receta de la Parte B y la Parte D de Medicare, para identificar los 50 medicamentos de fuente única más utilizados en Medicare en 2020 y evaluar sus calificaciones sobre el valor terapéutico añadido hasta 2021.

Resultados y medidas principales. Las calificaciones de los organismos de evaluación de tecnologías de salud de Canadá, Francia y Alemania se clasificaron como valor añadido alto (moderado o superior) o bajo (menor o nulo). Cada fármaco se clasificó según la puntuación más favorable que hubiera obtenido en cualquiera de los países, indicaciones, subpoblaciones y formas de administración. Se comparó el uso y el gasto de Medicare previo al cupón de descuento y posterior (es decir, neto), entre los medicamentos con alto y bajo valor añadido.

Resultados. Cuarenta y nueve fármacos (98%) habían sido calificados por una agencia de evaluación de tecnologías de salud de por lo menos un país; 22 de 36 fármacos (61%) recibieron una calificación de bajo valor añadido en Canadá, 34 de 47 en Francia (72%) y 17 de 29 en Alemania (59%). Todos los países, estuvieron de acuerdo en que 27 fármacos (55%) aportaron un valor terapéutico añadido bajo, lo que se estima que representa US\$19.300 millones en gasto neto anual, o el 35% del gasto neto de Medicare en los 50 fármacos de fuente única más vendidos y el 11% del gasto neto total de Medicare en medicamentos de venta con receta en 2020. En comparación con los de alto valor añadido, los medicamentos con una calificación terapéutica añadida baja fueron utilizados por más beneficiarios de Medicare (mediana de 387.149 frente a 44.869) y tuvieron un menor gasto neto por beneficiario (mediana de US\$992 frente a US\$32.287).

Conclusiones y relevancia. Muchos de los fármacos más vendidos a Medicare fueron calificados por parte de las organizaciones nacionales de evaluación de tecnologías de salud de Canadá, Francia y Alemania como de bajo valor terapéutico añadido. Al negociar los precios de estos fármacos, Medicare debería asegurarse de que su precio no sea superior al de alternativas terapéuticas razonables.

Cambios en el uso de medicamentos de venta con receta y de la atención médica durante 9 años, tras el gran aumento del precio de la colchicina

(Changes in Prescription Drug and Health Care Use Over 9 Years After the Large Drug Price Increase for Colchicine.)

Ly DP, Giuriato MA, Song Z.

JAMA Intern Med. 2023;183(7):670–676. doi:10.1001/jamainternmed.2023.0898

<https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2804381> (De libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos; publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)*

Tags: aumento exorbitante de precios, impacto del aumento del precio en el uso de medicamentos, tratamientos par ala gota, impacto en la salud de los precios de los medicamentos

Puntos clave

Pregunta. ¿Cuáles fueron las implicaciones a largo plazo del gran aumento del precio de la colchicina en 2010?

Hallazgos. En este estudio de cohortes que incluye 2.723.327 observaciones paciente-año de personas que entre 2007 y 2019 padecían gota, después de que la FDA retirara a la colchicina más barata, el precio por receta de colchicina se multiplicó por 15,9 veces y el gasto de bolsillo en 4,4 veces. La tasa de consumo de la colchicina disminuyó, mientras que aumentó el consumo de alopurinol y corticosteroides orales, así como las visitas por gota a urgencias y a la unidad de reumatología.

Significado. Los hallazgos del estudio sugieren que el acusado aumento en los precios de la colchicina se asoció a un descenso sostenido de su consumo, a un mayor uso de otros medicamentos para la gota y a un aumento de las consultas clínicas por gota, lo que concuerda con un peor control de la enfermedad.

Resumen

Importancia. Los precios de los medicamentos de venta con receta son una de las principales preocupaciones de los pacientes y responsables políticos. Se han producido notables aumentos en los precios de algunos medicamentos, pero las repercusiones de estos aumentos a largo plazo siguen siendo poco conocidas.

Objetivo. Analizar la relación entre el gran aumento de precios de la colchicina en 2010 —un tratamiento de uso frecuente contra la gota—, con los cambios a largo plazo en el consumo de la colchicina, su sustitución por otros medicamentos y el uso de atención médica.

Diseño, entorno y participantes. Este estudio de cohortes retrospectivo analizó los datos que tenía MarketScan de una cohorte longitudinal de pacientes que padecían gota y entre 2007 y 2019 contaron con un seguro patrocinado por su empleador.

Exposiciones. En 2010, la FDA retiró del mercado las versiones más baratas de la colchicina.

Resultados y medidas principales. Se calculó el precio medio de la colchicina; el uso de colchicina, alopurinol y corticosteroides orales; y las visitas por gota a urgencias y al departamento de reumatología, en el año 1 y durante la primera década de esta política (hasta 2019). Los datos se analizaron entre el 16 de noviembre de 2021 y el 17 de enero de 2023.

Resultados. Se analizó un total de 2.723.327 observaciones paciente-año desde 2007 hasta 2019 (edad media [DE] de los pacientes, 57,0 [13,8] años; 20,9% eran mujeres; 79,1% hombres). El precio medio por prescripción de colchicina aumentó bruscamente de US\$11,25 (IC 95%, US\$11,23 - US\$11,28) en 2009 a US\$190,49 (IC 95%, US\$190,07 - US\$190,91) en 2011, es decir el precio fue 15,9 veces superior, y el gasto medio de bolsillo se multiplicó por 4,4 veces, de

US\$7,37 (IC 95%, US\$7,37-US\$7,38) a US\$39,49 (IC 95%, US\$39,42-US\$39,56).

Al mismo tiempo, el uso de colchicina disminuyó de 35,0 (IC 95%, 34,6-35,5) a 27,3 (IC 95%, 26,9-27,6) comprimidos por paciente en el año 1, y a 22,6 (IC 95%, 22,2-23,0) comprimidos por paciente en 2019. Los análisis ajustados mostraron una reducción del 16,7% en el año 1 y del 27,0% a lo largo de la década ($p < 0,001$).

Mientras tanto, el uso ajustado de alopurinol aumentó en 7,8 (IC del 95%, 6,9-8,7) comprimidos por paciente en el año 1, un aumento del 7,6% respecto al valor basal, y en 33,1 (IC del 95%, 32,6-33,7) comprimidos por paciente hasta 2019, un aumento del 32,0% respecto al valor basal a lo largo de la década ($p < 0,001$). Además, el uso ajustado de corticosteroides orales no mostró cambios significativos en el primer año, y luego aumentó en 1,5 (IC del 95%, 1,3-1,7) comprimidos por paciente hasta 2019, un aumento del 8,3% desde el valor basal durante la década.

EE UU. ¿Por qué cuesta tanto la insulina? Las grandes farmacéuticas no son las únicas que influyen en los precios

Arthur Allen

KFF Health News, 9 de marzo de 2023

<https://kffhealthnews.org/news/article/insulin-costs-pharmacy-benefit-managers-drug-manufacturers/>

Traducido KFF; publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)*

Tags: intermediarios en la compra de medicamentos, acceso a la insulina, control de precio de la insulina, Eli Lilly, administradores de beneficios de farmacia, empresas farmacéuticas sin ánimo de lucro, competencia de genéricos

[El anuncio](#) de Eli Lilly & Co. de que rebajará los precios de sus principales productos de insulina podría facilitar la vida de algunos pacientes diabéticos y, al mismo tiempo, aliviar la presión sobre las grandes farmacéuticas.

También arroja luz sobre los métodos de especulación de los mediadores de precios de la industria farmacéutica —los administradores de beneficios farmacéuticos, o PBM— en un momento en que [el Congreso ha cambiado](#) su enfoque hacia ellos.

La insulina representa lo perverso del sistema sanitario estadounidense, ya que los precios de venta de este medicamento centenario, del que dependen 8,4 millones de estadounidenses para sobrevivir, se [quintuplicaron en dos décadas](#) hasta superar los \$300 por un solo vial. El hecho de que Lilly —que vende alrededor de un tercio de la insulina en Estados Unidos— baje su precio no significa que todos los pacientes vayan a pagar menos, ni siquiera a largo plazo.

Lilly limitó a US\$35 los precios de sus insulinas más populares, con efecto inmediato, y dijo que a finales de este año el precio de venta de su "genérico autorizado" Lispro, que es [idéntico a Humalog](#), su insulina de marca más vendida-, bajaría a US\$25 el vial. Esto se produjo tras el discurso del presidente Joe Biden sobre el Estado de la Unión, y otros posteriores, en los que ha culpado a las "grandes farmacéuticas" y a sus "beneficios récord" del increíble gasto en insulina.

Las visitas ajustadas a urgencias por gota aumentaron en 0,02 (IC 95%, 0,02-0,03) por paciente en el año 1, un aumento del 21,5%, y en 0,05 (IC 95%, 0,04-0,05) por paciente hasta 2019, un aumento del 39,8% durante la década ($p < 0,001$). Las visitas ajustadas al departamento de reumatología por gota aumentaron un 0,02 (IC 95%, 0,02-0,03) por paciente hasta 2019, un aumento del 10,5% durante la década ($P < 0,001$).

Conclusiones y relevancia. En este estudio de cohortes entre individuos con gota, el gran aumento de los precios de la colchicina en 2010 se asoció con una disminución inmediata en el consumo de colchicina, que persistió durante aproximadamente una década. También se evidenció su sustitución por alopurinol y corticosteroides orales. El aumento de las visitas por gota a urgencias y al departamento de reumatología durante el mismo período sugiere un control deficiente de la enfermedad.

David Ricks, CEO de Lilly, pidió en una entrevista el 1 de marzo que otras [farmacéuticas se unieran](#) a su empresa para "acabar con los problemas de asequibilidad" de la diabetes.

Aunque Lilly promueve su altruismo, esta medida podría ahorrarle dinero, según Sean Dickson, [analista sanitario](#). Una [norma federal](#) que entrará en vigor el año que viene penaliza a las empresas que cobran precios elevados a Medicaid, especialmente por los medicamentos de marca más antiguos. Bajar el precio de venta de Humalog permitiría a Lilly pagar mucho menos en reembolsos a los programas gubernamentales de Medicaid que compran el fármaco.

Hace tiempo que las farmacéuticas dejaron de ser las únicas, o incluso las principales, responsables del escándalo de los precios de la insulina. Las tres empresas que producen casi toda la insulina del país -Lilly, Sanofi y Novo Nordisk- han registrado en los últimos años un estancamiento o descenso de los ingresos procedentes de sus [versiones del fármaco](#), a pesar del [constante aumento de los precios de venta](#). Incluso han advertido a los inversores de que ya no consideran que la venta de insulina sea un área de gran rentabilidad.

Pero mientras Lilly recorta el "precio de adquisición al por mayor", o precio de catálogo, de sus medicamentos de insulina más vendidos, "¿habrá otras 'partes en juego' que hagan que este precio aumente antes de que llegue al mostrador de mi farmacia?", se preguntó Rebecca Kelly, de Richmond, Kentucky, que padece diabetes de tipo 1 y es activista en favor de la reducción de los precios de los medicamentos.

Entre esas partes se encuentran los gigantescos administradores de farmacias —propiedad de CVS Health y de las principales aseguradoras UnitedHealthcare y Cigna—, que han enfrentado agresivamente a los fabricantes de insulina de tal forma que han

engrosado sobre todo sus propias cuentas, como reveló un mordaz informe de 2021 de la [Comisión de Finanzas del Senado](#).

En teoría, cuando los administradores de farmacias negocian contratos con los fabricantes de medicamentos en nombre de las aseguradoras, repercute en el ahorro en los pacientes. En la práctica, aunque la negociación dura puede beneficiar a los que tienen un buen seguro, puede [perjudicar a los pacientes con ingresos fijos](#) y a otros con menos capacidad para pagar su insulina.

Para competir por el acceso a los pacientes asegurados, según el informe, los tres fabricantes de insulina en la década de 2010 aumentaron constantemente los reembolsos y las tasas pagadas a los poderosos PBM, que son propiedad de las principales aseguradoras o están aliados con ellas.

Esto impulsó a las farmacéuticas a seguir aumentando sus precios de venta, porque cuanto más pagaban en reembolsos (calculados como un porcentaje del precio de lista) mejor era su colocación en los formularios de seguros, las complejas listas de medicamentos que las aseguradoras cubren para los pacientes.

En otras palabras, cuanto más compitan los fabricantes de insulina, más pagarán los consumidores, los menos afortunados.

"La insulina es una mercancía, por lo que la posición en el formulario lo es todo", afirmó David Kliff, editor del sitio web [Diabetic Investor](#). "Es como la ubicación en el sector inmobiliario".

En 2018, Novo Nordisk, en medio del rencor público por el aumento de los precios de la insulina, consideró un recorte del 50%, según el informe. Pero la junta directiva de la compañía decidió no hacerlo, al señalar que "muchos en la cadena de suministro se verán afectados negativamente y podrían tomar represalias".

La empresa también temía que las aseguradoras enfurecidas pudieran tomar represalias contra los medicamentos más vendidos de Novo para la diabetes y la pérdida de peso, como Ozempic, que compete con Mounjaro de Lilly.

Sanofi y Novo Nordisk no respondieron directamente a la rebaja de precios de Lilly, pero señalaron, en declaraciones, que sus programas de descuento ya proporcionan insulina barata a quienes la necesitan. Millones de estadounidenses han utilizado estos cupones, pero pacientes como Kelly afirman que conllevan trámites burocráticos y pueden ser poco fiables.

Lilly declinó responder a una pregunta sobre cómo su recorte en el precio de venta podría afectar a las negociaciones con las aseguradoras, que han llegado a esperar grandes descuentos en medicamentos con precios competitivos altos.

Por ejemplo, Sanofi pagó reembolsos por valor del 2% al 4% del precio de lista de su insulina en 2013, pero del 56% en 2018, según el informe del Senado. Durante ese período, Sanofi triplicó el precio de su insulina Lantus a alrededor de \$275 por vial. Un [estudio de 2018](#) estimó que cuesta aproximadamente entre 2 y 4 dólares producir un vial de insulina analógica, el tipo utilizado por la mayoría de los pacientes.

La mayor parte de los aumentos del precio de venta de la insulina han ido a parar a los PBM, las empresas intermediarias. Por ejemplo, Lilly ganó alrededor de \$25 por cada pluma inyectable de Humalog de 2013 a 2018, mientras que el precio de venta aumentó de 57 a 106 dólares. Los precios netos se han mantenido estables en los últimos años y los ingresos de insulina en realidad disminuyeron el año pasado, según informes financieros recientes de [Sanofi](#) y [Lilly](#).

El secreto comercial hace difícil saber qué parte de las comisiones ilegales acaba en beneficio o ahorro de los administradores de beneficios farmacéuticos, las aseguradoras, las farmacias o los pacientes. Sin embargo, los pacientes sin seguro, con seguro insuficiente o que pagan deducibles altos pueden acabar pagando facturas astronómicas por la insulina, porque sus [copagos están vinculados](#) al precio de catálogo del medicamento.

"El sistema transfiere recursos financieros de pacientes enfermos a beneficiarios sanos que pagan primas, lo contrario de lo que se supone que deben hacer los seguros", declaró Erin Trish, codirectora del Centro Schaeffer de Política y Economía Sanitarias de la Universidad del Sur de California, en una audiencia del [Comité de Comercio del Senado](#) celebrada el 16 de febrero.

Los beneficiarios de Medicare, por ejemplo, pagaron en conjunto \$1,000 millones de su bolsillo por su insulina en 2020, más de cuatro veces lo que pagaron en 2007, [según un estudio de KFF](#). Lo mismo hicieron muchos otros.

Kelly, entrenadora personal de 48 años, recibía insulina a través del seguro de su esposo, pero tenía que pagar de su bolsillo hasta alcanzar un deducible de \$5,000 cada año. Así que en 2019, los Kellys abandonaron la póliza y decidieron arriesgarse en el mercado abierto. Terminaron conduciendo hasta Canadá, donde Kelly le dijo a KHN que gastó \$256 en ocho viales de insulina que habrían costado \$2,616 en su farmacia local. Durante la pandemia, usó cupones de Lilly que le permitieron comprar Humalog por \$35 por vial, suficiente para unas dos semanas.

A pesar de los programas de cupones, las [encuestas realizadas](#) desde 2017 mostraron que [hasta una cuarta parte](#) de los pacientes estadounidenses informaron escatimar insulina debido a su costo. [Algunos pacientes han muerto](#) al intentar racionar el medicamento.

El contraste con otros países desarrollados es marcado. Los alemanes con diabetes pagan unos \$5 por un mes de insulina. En el Reino Unido, [los pacientes no pagan nada](#).

El año pasado se promulgó una ley federal que limita a \$35 mensuales los gastos de bolsillo de los beneficiarios de Medicare en insulina. Al menos 22 estados y el Distrito de Columbia también han establecido toques en los planes privados.

Los tres grandes fabricantes de insulina han luchado contra una competencia que podría bajar los precios de forma generalizada. Lo han hecho, por ejemplo, introduciendo sus propios "genéricos autorizados", ligeramente menos caros, que disuaden a otras empresas de entrar en el mercado de la insulina. Hasta 2021, un competidor no introdujo en el mercado una insulina "biosimilar"

de acción prolongada, básicamente una versión genérica de Lantus, que [apenas ha hecho mella](#).

La empresa, Viatrix, que desde entonces ha vendido su producto a Biocon Biologics, consiguió entrar en un formulario creando un producto esencialmente idéntico, triplicando su precio de venta y ofreciendo a los PBM un gran descuento.

Este tipo de comportamientos ha llamado cada vez más la atención del Congreso y de [las campañas publicitarias contra las farmacéuticas](#).

"Imagínese un mundo en el que un producto más barato, pero igual de eficaz, tiene más dificultades para venderse", dijo el senador Chuck Grassley, republicano por Iowa, en la audiencia del Comité de Comercio celebrada el 16 de febrero. "Eso es la industria de los medicamentos con receta".

Aún así, el anuncio de Lilly puede ser un [presagio de mejores noticias](#) para los diabéticos más vulnerables económicamente.

California [ha financiado un plan](#) para fabricar y distribuir su propia insulina. Por su parte, Civica, una farmacéutica sin fines de lucro, espera vender insulina producida en India y Virginia a finales de 2024. Civica prescindirá de los gestores de prestaciones y suministrará el medicamento a cualquier farmacia que se comprometa a venderlo a un precio no superior a \$30 por vial, explicó Allan Coukell, su vicepresidente senior de políticas públicas.

Civica tiene previsto producir insulina suficiente para un tercio de los pacientes estadounidenses, agregó.

Esta historia fue producida por [KFF Health News](#), antes Kaiser Health News, una redacción nacional que produce periodismo en profundidad sobre temas de salud y es uno de los principales programas operativos de [KFF](#), la fuente independiente de investigación de políticas de salud, encuestas y periodismo.

EE UU. Preguntas frecuentes sobre el programa de negociación de precios de medicamentos para Medicare de la Ley de Reducción de la Inflación (FAQs about the Inflation Reduction Act's Medicare Drug Price Negotiation Program)

Juliette Cubanski

KFF, 20 de abril de 2023

<https://www.kff.org/medicare/issue-brief/faqs-about-the-inflation-reduction-acts-medicare-drug-price-negotiation-program/>
(libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos; publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)*

Tags: Ley para abaratar los medicamentos en EE UU, precios de los medicamentos en EE UU, programa Medicare y acceso a medicamentos. CMS, Ley de Reducción de la Inflación

La Ley de Reducción de la Inflación de 2022 (<https://www.congress.gov/bill/117th-congress/house-bill/5376>), promulgada por el presidente Biden en agosto de 2022, incluye varias disposiciones para reducir los costes de los medicamentos de venta con receta para los beneficiarios de Medicare y reducir el gasto farmacéutico del gobierno federal. Una de las políticas clave de la Ley es el requisito de que el Secretario de Salud y Servicios Humanos (HHS) negocie los precios con las compañías

Nota de Salud y Fármacos. Un artículo publicado en el NEJM [1] analiza las rebajas al precio de la insulina que se acaban de producir en EE UU y concluye que las reducciones del precio a la insulina se deben a la inminente entrada en el mercado de fabricantes que no se benefician de los altos precios, a la regulación que logra que resulte más costoso para las empresas cobrar los precios actuales y, sí, a la vergüenza pública. La vergüenza mina la moral de los empleados, lo que se traduce en mayores costes para retener a los trabajadores, y disminuye la capacidad de las empresas para transmitir el mensaje de que están comprometidas con mejorar la vida de las personas con trastornos metabólicos, pudiendo afectar las ventas de sus nuevos productos, como Mounjaro (tirzepatida) de Lilly y Wegovy y Ozempic (semaglutida) de Novo Nordisk.

Según este autor, dados los factores que tienen que confluír para abaratar los precios de la insulina, es probable que persistan los precios elevados de otros medicamentos de marca, a no ser que se realicen esfuerzos importantes en múltiples frentes. La dinámica que logró que los precios altos recompensaron a los fabricantes, aseguradoras y PBM sigue vigente para algunos productos a base de insulina y para otros medicamentos. Aunque los estadounidenses siguen estando dispuestos a pagar por los medicamentos nuevos -como lo demuestra el tiempo que transcurre entre el momento en que la FDA aprueba el fármaco y el momento en que Medicare puede aplicar los precios negociados en virtud de la Ley de Reducción de la Inflación (9 y 13 años para los medicamentos de moléculas pequeñas y los biológicos, respectivamente), la paciencia para pagar precios elevados por los medicamentos más antiguos se está agotando. Un posible aspecto positivo de este largo y doloroso episodio de la historia de los medicamentos en EE UU es que los precios elevados y oligopolísticos serán probablemente más difíciles de mantener para los productos de uso frecuente que tienen sustitutos terapéuticos y para los que se pueden hacer imitaciones con relativa facilidad.

Referencia

1. Dafny LS. Falling Insulin Prices - What Just Happened? *N Engl J Med*. 2023 May 4;388(18):1636-1639. doi: 10.1056/NEJMp2303279. Epub 2023 Apr 19. PMID: 37075099.

farmacéuticas para determinados medicamentos cubiertos por la Parte D (a partir de 2026) y la Parte B de Medicare (a partir de 2028). Este nuevo requisito es la culminación de años de debate entre los legisladores sobre la conveniencia de conceder al gobierno federal la autoridad para negociar los precios de los medicamentos para el programa Medicare.

Los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) publicaron recientemente una guía preliminar que describe los planes de CMS para la implementación del nuevo Programa de Negociación de Precios de los Medicamentos para Medicare en 2026, el primer año en que los precios negociados estarán

disponibles bajo este nuevo programa. CMS anunciará la lista de 10 medicamentos de la Parte D que se negociarán el 1 de septiembre de 2023. A partir de la información que aparece en la guía inicial de CMS, este documento de preguntas frecuentes aborda varias cuestiones relacionadas con el programa de negociación de precios de medicamentos para Medicare y cómo CMS pretende implementar el nuevo programa, centrándose en los detalles que se aplicarán en 2026. CMS ha solicitado comentarios sobre varios temas descritos en la guía y tiene la intención de emitir una guía final en el verano de 2023; estas preguntas frecuentes se actualizarán según sea necesario para reflejar cualquier revisión.

Las primas de la Parte B de Medicare para 2023. La Administración Biden anuncia una reducción de los gastos de bolsillo para 43 medicamentos de venta con receta

(The 2023 Medicare Part B Premiums. Biden Administration Announces Lower Out-of-Pocket Prescription Drug Costs for 43 Drugs)
The Street, retirement daily, 15 de junio de 2023

<https://www.thestreet.com/retirement-daily/social-security-medicare/biden-administration-announces-lower-out-of-pocket-prescription-drug-costs-for-43-drugs>

Traducido por Salud y Fármacos; publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)*

Tags: copagos de medicamentos, gastos de bolsillo en medicamentos, impacto del gasto de bolsillo en medicamentos en la salud, Ley de Reducción de la Inflación, CMS

La Administración Biden anunció el 15 de junio que la Ley de Reducción de la Inflación sigue reduciendo los gastos de bolsillo para los medicamentos de venta con receta para los beneficiarios de Medicare. A partir del 1 de julio de 2023, los coseguros de 43 medicamentos serán más baratos, el ahorro oscilará entre US\$1 y US\$372 por dosis media, dependiendo de la cobertura individual.

La Ley de Reducción de la Inflación fue promulgada por el presidente Biden en agosto de 2022. La ley obliga a los fabricantes de medicamentos a pagar reembolsos a Medicare si sus precios aumentan más rápido que la inflación. Los reembolsos se utilizan para reducir los gastos de bolsillo de los beneficiarios y el gasto del programa de Medicare.

La Administración Biden ha calculado que la Ley de Reducción de la Inflación ahorrará a los beneficiarios de Medicare una media de US\$250 al año.

"La Ley de Reducción de la Inflación está contribuyendo a que los medicamentos recetados sean más asequibles para millones de beneficiarios de Medicare", dijo el Secretario de Salud y Servicios Humanos, Xavier Becerra, en un comunicado de prensa. "Estos coseguros más bajos ayudarán a los beneficiarios a ahorrar dinero en los medicamentos que necesitan para mantenerse sanos".

Los 43 medicamentos con coseguros más bajos incluyen una variedad de medicamentos para tratar el cáncer, las cardiopatías, la diabetes y otras enfermedades crónicas. La lista de medicamentos está disponible en el sitio web de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid.

Puede acceder al análisis de KFF en inglés, en el enlace que aparece en el encabezado

Nota de Salud y Fármacos: El 30 de junio de 2023, CMS publicó una versión revisada de la guía de negociación, que está disponible en este enlace <https://www.cms.gov/newsroom/press-releases/cms-releases-revised-guidance-historic-medicare-drug-price-negotiation-program> KFF todavía no ha actualizado su documento de preguntas y respuestas, pero en el enlace que aparece en este encabezado se pueden encontrar vínculos con mucha más información de interés.

La Ley de Reducción de la Inflación es una de las medidas adoptadas por la Administración Biden para reducir el coste de los medicamentos de venta con receta. En marzo, la administración anunció un plan para permitir que Medicare negocie los precios de los medicamentos. La administración también está trabajando para aumentar la competencia en el mercado de los medicamentos de venta con receta y facilitar la entrada en el mercado de los medicamentos genéricos.

"Nos hemos comprometido a hacer que los medicamentos con receta sean más asequibles para todos los estadounidenses", declaró Becerra. "La Ley de Reducción de la Inflación es un paso en la dirección correcta, y seguiremos trabajando para reducir el coste de los medicamentos con receta".

Los Centros de Medicare y Medicaid (CMS) han publicado información sobre estos 43 medicamentos y productos biológicos de la Parte B en los archivos públicos trimestrales del Precio Medio de Venta (ASP) [1].

Notas de Salud y Fármacos

Puede ver datos básicos sobre los reembolsos para los medicamentos de la Parte B este enlace:

<https://www.cms.gov/files/document/fact-sheet-part-b-rebatable-drug-coinsurance-reduction.pdf>

Para ver todos los reembolsos al programa de Medicare puede ir a: CMS Inflation Rebates in Medicare

<https://www.cms.gov/inflation-reduction-act-and-medicare/inflation-rebates-medicare>

Para ver las tendencias en el gasto y la utilización de medicamentos de la Parte B de Medicare vaya a: ASPE (Office of the Assistant Secretary for Planning and Evaluation) report Medicare Part B Drugs: Trends in Spending and Utilization, 2008-2021, <https://aspe.hhs.gov/reports/medicare-part-b-drugs-spending-utilization>

Los enemigos de la Ley de Reducción de la Inflación se apresuran para derogar los programas de precios de los medicamentos y del clima

(*Inflation Reduction Act foes race to repeal climate, drug pricing programs*)

Tony Romm

Washington Post, 18 de junio de 2023

<https://www.washingtonpost.com/business/2023/06/18/foes-inflation-reduction-act-race-repeal-climate-drug-pricing-programs/>

Traducido por Salud y Fármacos; publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)*

Tags: Ley de Reducción de la Inflación, corporaciones farmacéuticas, litigios para impedir reducción de precios, BMS, Merk, Cámara de Comercio

Las corporaciones y los políticos que se oponen al paquete de medidas económicas firmado por el Presidente Biden han intensificado su campaña para acabar con una gran parte de la ley antes de que entre en vigor.

Cuando el Presidente Biden promulgó su amplio paquete de medidas económicas en agosto de 2022, anunció enormes inversiones en salud y cambio climático y las presentó como un logro que desafiaba los pronósticos.

"El pueblo estadounidense ha ganado, y los intereses especiales han perdido", proclamó entonces Biden.

Sin embargo, casi un año después, su afirmación parece estar en peligro: Una creciente lista de empresas y políticos que se oponen a las medidas han empezado a asediar la ley conocida como Ley de Reducción de la Inflación, con la esperanza de erosionar algunas de sus disposiciones clave antes de que puedan entrar en vigor.

La última arremetida se produjo el viernes, cuando el gigante farmacéutico Bristol Myers Squibb -fabricante del popular anticoagulante Eliquis- demandó al gobierno de Biden por su programa para reducir los precios de los medicamentos de venta con receta para las personas mayores. Se trata de la tercera demanda de este tipo interpuesta este mes contra el gobierno de EE UU, lo que plantea la posibilidad de que los estadounidenses de edad avanzada nunca lleguen a pagar menos por sus medicamentos.

Para los demócratas, la aprobación de la Ley de Reducción de la Inflación el año pasado selló el último componente de la vasta agenda económica de Biden. Supuso la mayor inyección de fondos para la lucha contra el cambio climático en la historia de EE UU, e introdujo una serie de programas para mejorar la asequibilidad de los servicios de salud para la población mayor, como la limitación de los precios de la insulina para los beneficiarios de Medicare.

Sin embargo, la ley se quedó corta respecto a la versión original de Biden, el gobierno contribuirá unos US\$2 billones para reconfigurar la vida de los estadounidenses, porque los demócratas no lograron superar sus propias fisuras internas y las objeciones unánimes de los republicanos. Los legisladores también se enfrentaron a una avalancha de cabilderos: Las mayores empresas y grupos de presión del país gastaron un total de US\$2.300 millones en 2022 para dar forma o echar por tierra componentes clave de la nueva ley, según una revisión de las divulgaciones éticas a nivel federal y los datos recopilados por

OpenSecrets, la organización que monitorea la influencia del dinero en la política.

Entre los críticos más acérrimos se encuentra la industria farmacéutica, que gastó más de US\$375 millones en cabildeo durante ese periodo, según muestran los registros. Muchos intentaron, sin conseguirlo, impedir que el Congreso concediera al gobierno nuevos poderes para negociar el precio de determinados medicamentos de venta con receta para los beneficiarios de Medicare.

La tarea de implantar este programa se ha iniciado: se supone que la administración Biden identificará los 10 primeros medicamentos que se negociarán en septiembre, continuará el proceso formal en 2024 y aplicará los nuevos precios en 2026, e irá añadiendo medicamentos durante los años siguientes. Los fabricantes de medicamentos que se nieguen a cumplir la normativa enfrentarán fuertes sanciones económicas.

Sin embargo, los gigantes farmacéuticos ya han presentado una serie de recursos legales contra este plan.

En la demanda del viernes, Bristol Myers Squibb alegó que el proceso de negociación viola los derechos constitucionales de la empresa, al obligarla a vender sus medicamentos con grandes descuentos. La compañía ingresó US\$46.200 millones el año pasado, incluyendo unos US\$11.000 millones procedentes de Eliquis, uno de los medicamentos que podría ser objeto de negociación con Medicare.

En otro comunicado, Bristol Myers Squibb dijo que la Ley de Reducción de la Inflación había "cambiado la forma en que vemos nuestros programas de desarrollo", en particular para los medicamentos oncológicos. Añadió que cualquier regateo con el gobierno perjudicaría a "millones de pacientes que cuentan con que la industria farmacéutica desarrolle nuevos tratamientos".

La demanda se hace eco de los argumentos planteados por otro gigante farmacéutico, Merck, que demandó a la administración Biden a principios de este mes en un intento de proteger sus lucrativos medicamentos contra la diabetes y el cáncer de posibles recortes de precios.

Los principales grupos de presión del sector también se han unido a la lucha: La Cámara de Comercio de EE UU, entre cuyos miembros que pagan cuotas se encuentran las farmacéuticas AbbVie y Eli Lilly, se unió a una demanda de las empresas locales presentada el 9 de junio para intentar impedir que Medicare pusiera en marcha el programa.

Algunos altos ejecutivos han señalado que esperan nuevos desafíos legales. Por ejemplo, cuando se preguntó al director ejecutivo de la farmacéutica Biogen, Chris Viehbacher, cuáles

eran sus planes en una conferencia de inversores de Bloomberg a principios de este mes, respondió: "Creo que lo estudiaremos".

"En la demanda de Merck, hablan de una 'extorsión', y creo que es exacto", dijo Chris Viehbacher. "Personalmente no me sorprende la demanda. No me sorprendería ver más".

Las primeras andanadas contra la ley parecían recordar lo que vivió Barack Obama, el predecesor demócrata de Biden hace más de una década, cuando tuvo que enfrentar una vertiginosa serie de demandas de la industria de seguros médicos y los esfuerzos liderados por el Partido Republicano para derogar la Ley de Asistencia Asequible (Obamacare). Los principios básicos de la ley salieron prácticamente indemnes, pero sólo después de años de costosas y complicadas disputas legales y políticas, que

pueden presagiar la nueva lucha entorno a los precios de los medicamentos que espera a la Casa Blanca.

"Cuando te enfrentas a la industria farmacéutica, te enfrentas a una de las instituciones más poderosas del país", dijo el senador Bernie Sanders (I-Vt.), uno de los artífices del programa de precios de los medicamentos, que lidera la Comisión de Salud, Educación, Trabajo y Pensiones del Senado. "Son una entidad muy, muy poderosa".

En el Capitolio, los legisladores del GOP a veces se han puesto del lado de la industria, incluso presentando legislación que cancelaría los nuevos poderes de Medicare antes de que entren en vigor. Más recientemente, sin embargo, los republicanos se han esforzado por neutralizar la Ley de Reducción de la Inflación, principalmente revocando su financiación.

La Administración Biden-Harris anuncia una propuesta para impulsar la transparencia en los precios de los medicamentos de venta con receta para Medicaid

(Biden-Harris Administration Announces Proposal to Advance Prescription Drug Transparency in Medicaid)

CMS, 23 de mayo 2023

<https://www.cms.gov/newsroom/press-releases/biden-harris-administration-announces-proposal-advance-prescription-drug-transparency-medicaid>

Traducido por Salud y Fármacos; publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)*

Tags: Medicaid, transparencia de precios, CMS, abaratar los medicamentos, intermediarios en la compra de medicamentos, PBM, medicamentos genéricos, medicamentos de marca

Una nueva propuesta del Departamento de Salud y Servicios Humanos (*Department of Health and Human Services* o HHS) aportará información sobre el coste de los medicamentos de venta con receta y ahorrará dinero al programa Medicaid, tanto para los estados como para el gobierno federal.

La Administración Biden-Harris ha priorizado la reducción de los costes de los medicamentos de venta con receta en EE UU, y el presidente Biden sigue obteniendo resultados. Hoy, el Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE UU, a través de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS o *Centers for Medicare & Medicaid Services*), está proponiendo medidas para reducir aún más los costes de los medicamentos de venta con receta para Medicaid y construir sobre la orden ejecutiva del presidente Biden para reducir los costes de los medicamentos de venta con receta para los estadounidenses. El último aviso de propuesta de normativa de los CMS (NPRM o *Notice of proposed rulemaking*) aportará información sobre el coste real de los medicamentos cubiertos por Medicaid. En virtud de esta propuesta, Medicaid tendrá más capacidad para exigir a los fabricantes de medicamentos que rindan cuentas por los medicamentos que pagan los programas de Medicaid.

"El presidente Biden no solo se ha comprometido a proteger Medicaid, sino que sigue tomando medidas audaces para fortalecer el programa", dijo el secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos, Xavier Becerra. "Con la norma que proponemos hoy, estamos haciendo un esfuerzo sin precedentes para mejorar la transparencia en los costos de los medicamentos de venta con receta, gestionando adecuadamente el programa Medicaid y protegiendo su integridad financiera. La norma

propuesta ahorrará dinero tanto a los estados como al gobierno federal".

"Esta norma prioriza el papel de los CMS en la gestión adecuada de las finanzas de Medicaid, mientras que también fortalece la integridad del programa y la gestión de los beneficios de farmacia para las personas cubiertas por Medicaid", dijo la administradora de los CMS, Chiquita Brooks-LaSure. "Estamos comprometidos con preservar el acceso a tratamientos vitales y asegurar la sostenibilidad fiscal del programa Medicaid, que sigue siendo vital para millones de personas".

La norma que hoy se propone para mejorar el Programa de Reembolso de Medicamentos de Medicaid se produce después de que la Administración Biden-Harris estableciera el histórico Programa de Reembolso de Medicamentos de venta con Receta de Medicare según la Inflación (Medicare Prescription Drug Inflation Rebate Program). Como parte de la nueva ley de medicamentos de venta con receta del presidente Biden, por primera vez, las compañías farmacéuticas tendrán que pagar reembolsos a Medicare cuando los precios de sus medicamentos de venta con receta que se dispensen a beneficiarios de Medicare aumenten más rápidamente que la tasa de inflación.

Mejorar la transparencia en los costes de los medicamentos de venta con receta

Esta norma permitirá que los CMS tengan más información sobre el coste real de la fabricación y distribución de los medicamentos más caros del mercado actual. La norma propuesta proporcionará herramientas adicionales a los CMS y a los estados, como por ejemplo una encuesta de verificación de los precios de los medicamentos, lo cual aportará mayor transparencia a los precios que los fabricantes ponen a los medicamentos. Esta encuesta verificará los precios de los medicamentos y ayudará a entender por qué ciertos precios de medicamentos son elevados para Medicaid, y facilitará que los estados negocien mejor lo que el

programa Medicaid paga por los medicamentos de alto coste. Con esta información, las agencias estatales de Medicaid podrán gestionar más eficazmente sus programas de cobertura de farmacia y ayudar a más personas a recibir tratamientos farmacológicos vitales. Una mejor transparencia en el programa Medicaid impulsará los esfuerzos de la Administración Biden-Harris para complementar la Ley de Reducción de la Inflación y reducir aún más los costes de los medicamentos de venta con receta, sin afectar la cobertura de medicamentos para los beneficiarios de Medicaid. Para más información sobre la encuesta de verificación de precios de medicamentos, visite CMS.gov.

Mejorar la transparencia de los planes de atención gestionada

Otra de las disposiciones que se proponen pretende aumentar la transparencia en el costo de administrar las prestaciones farmacéuticas para los planes de atención gestionada de Medicaid. Los planes de atención gestionada cubren a más del 75% de los beneficiarios de Medicaid. Los gestores de prestaciones farmacéuticas (PBM o *pharmacy benefit managers*) para los planes de atención gestionada suelen negociar y administrar las prestaciones farmacéuticas, pero no hay transparencia en lo que los planes pagan a los PBM por administrar las prestaciones farmacéuticas y la cantidad que reciben las farmacias por los medicamentos. Esta falta de transparencia ha suscitado inquietud por la posibilidad de que los PBM utilicen una amplia gama de estrategias para establecer

precios que aumenten sus márgenes de beneficio y cobren más por un medicamento a una Organización de Cobertura Médica (MCO) que lo que las farmacias pagan al PBM. Para solucionar este problema, los CMS proponen que los contratos entre los estados, los planes de atención gestionada por Medicaid y los contratistas externos, como los PBM, incluyan información transparente sobre el pago de medicamentos entre los contratistas externos. Esta propuesta ayudará a garantizar que el dinero de los contribuyentes se destine realmente a pagar los medicamentos y no a aumentar las ganancias.

Mayor transparencia en la clasificación de los medicamentos

El aviso de propuesta de normativa también aborda la posible clasificación errónea de medicamentos como “de marca” o “genéricos”. La norma que se ha propuesto incluye disposiciones para garantizar que los estados reciban los reembolsos apropiados a los que tienen derecho, ya que los estados reciben un mayor porcentaje de dólares de reembolso por los medicamentos de marca que por los genéricos. Si hay mayor transparencia, los estados podrán determinar si los fabricantes clasificaron adecuadamente los medicamentos que se prescriben a los pacientes ambulatorios, y si no lo hicieron, se dará a los CMS la capacidad de tomar medidas para corregir la clasificación errónea.

Para más información sobre estas y otras disposiciones del aviso de propuesta de normativa, visite CMS.gov. Para ver el aviso de propuesta de normativa en su totalidad, visite el Registro Federal.

EE UU se enfrenta a la falta de medicamentos contra el cáncer

Mamen Sala

La Razón 26 de junio de 2023

https://www.larazon.es/sociedad/enfrenta-falta-medicamentos-cancer_202306266498d5ed44049c0001e2e558.html

Algunos fármacos para quimioterapia como el cisplatino y el carboplatino son difíciles de obtener

La situación es grave. La falta de al menos 14 medicamentos básicos de quimioterapia en Estados Unidos está obligando a los médicos a retrasar el comienzo de tratamientos en algunos pacientes con cáncer.

La escasez de estas medicinas se debe, sobre todo, a la falta de rentabilidad que suponen una vez han caducado las patentes y su producción queda en manos de las empresas que se encargan de crear los genéricos. Las autoridades sanitarias ya han tomado cartas en el asunto para evitar que esta situación se repita en el futuro, pero ahora lo más importante es hacer frente al problema de escasez actual.

Se estima que entre 100.000 y 500.000 enfermos se van a ver afectados por esta situación. «Nunca imaginé que tendría que racionar la quimioterapia», explicaba el doctor Rupesh Parikh en un medio local de Las Vegas. Como él, muchos de sus compañeros de profesión están buscando alternativas para los pacientes que ya están viviendo la escasez de tratamientos oncológicos en primera persona, pero la solución no es fácil. «Desgraciadamente en el momento que hacemos un cambio de protocolo no sabemos cuáles serán los problemas que enfrente el paciente, por eso es importante ir de la mano con nuestros oncólogos, para saber cuál es la mejor alternativa», explicó a LA

RAZÓN el doctor Ilan Saphiro, oficial de Asuntos Médicos de AltaMed Health Services. Además, este experto en salud asegura que el cambio de medicamento puede acompañarse de «ciertos factores de riesgo», por ejemplo, «que el tratamiento sea más prolongado y en el momento que hacemos ajustes no sabemos si el cuerpo va a reaccionar a favor o en contra» del nuevo tratamiento.

Lo que más problemas está provocando es la falta de dos fármacos estrella en la lucha contra el cáncer, el cisplatino y el carboplatino. Son tratamientos fundamentales para enfrentar las etapas más agresivas del cáncer. El cisplatino se utiliza en numerosas ocasiones para hacer frente al cáncer de testículos, de mama, de pulmón y ovario. Es un medicamento inyectable muy eficaz y con mínimos efectos secundarios. Lo mismo ocurre con el carboplatino, sustituto del cisplatino.

La escasez también se debe al cierre de algunas de las empresas que fabricaban los fármacos originales. Los altos costes que implica fabricar más medicamentos una vez su patente ha caducado es lo que ha puesto en manos de los fabricantes de genéricos la mayor parte de la producción, pero estas empresas no han sido capaces de hacer frente a toda la demanda y se han quedado sin suministros. A esto se suman los problemas recientes en la fábrica india que produce el 50% del cisplatino y el 20% del carboplatino que se suministra en Estados Unidos.

Peligro de muerte

La Sociedad Americana contra el Cáncer ya ha lanzado una alerta asegurando que si la situación no mejora la vida de muchos pacientes puede correr peligro. Por eso han reclamado soluciones inmediatas porque según una encuesta realizada por ellos mismos, los médicos están denunciando falta de al menos un medicamento de quimioterapia en al menos 40 estados.

La FDA, ha tomado cartas en el asunto y ya ha anunciado que permitirá importar cisplatino en viales de 50 miligramos procedentes de una empresa china, Qilu Pharmaceutical, con la que se están negociando los envíos que serán distribuidos en EE UU por Apotex Corp, una sociedad con sede en Canadá. «Hemos tomado medidas para la importación temporal de ciertas versiones de productos de cisplatino aprobadas en el extranjero de instalaciones registradas por la FDA y usamos la discreción regulatoria para el suministro continuo de otros productos de cisplatino y carboplatino para ayudar a satisfacer las necesidades de los pacientes», explicaba en redes sociales Robert Califf, comisionado de la agencia.

Además, las autoridades de salud estadounidenses también exigirán a los fabricantes de medicamentos que de ahora en adelante notifiquen con al menos seis meses de antelación la posible escasez, para poder estar así preparados y hacer frente a la situación.

Mientras la situación se reconduce, en algunos casos, los pacientes están siendo tratados con otros medicamentos que quizá no sean tan efectivos y provocan peores y mayores efectos secundarios, pero esa no es la parte más complicada, ha explicado a este periódico el doctor Saphiro. «Una persona empieza ya en el tratamiento, que de por sí luchar contra el cáncer es sumamente difícil, y ese tratamiento que me está permitiendo vivir, ahora resulta que puede que me lo quiten, eso es lo que más me preocupa a mí», confiesa Saphiro, «además de todas las barreras físicas que los pacientes tienen que superar, la mental» por la falta de un medicamento que para ellos puede ser la diferencia entre morir o seguir viviendo.

Nota de Salud y Fármacos. Según el Instituto Nacional del Cáncer, hasta un 20% de los pacientes con cáncer reciben tratamiento con quimioterápicos basados en platino, como el cisplatino y el carboplatino.

En 2022, se diagnosticaron más de 100.000 estadounidenses con cánceres que se pueden tratar con carboplatino o cisplatino, medicamentos genéricos que llevan décadas en el mercado, afirma la Sociedad Americana de Oncología Clínica.

Un artículo publicado en el New York Times [1] añade que lamentablemente no son solo los tratamientos oncológicos los que escasean. También hay escasez de antibióticos (especialmente de penicilina benzatina), del medicamento que revierte el envenenamiento por plomo, de un fluido estéril que se utiliza para detener el corazón en una operación de bypass, y de medicamentos para el déficit de atención por hiperactividad. Incluso el acetaminofén/paracetamol para niños es difícil de encontrar.

La escasez es tan aguda que está acaparando la atención de la Casa Blanca y el Congreso, quienes están analizando las causas

subyacentes al tambaleante mercado de medicamentos genéricos, que representa alrededor del 90% de las recetas nacionales.

El gobierno de Biden ha reunido a un equipo para encontrar soluciones a largo plazo que refuercen la cadena de suministro farmacéutico, en un momento en que EE UU sigue dependiendo en gran medida de medicamentos e ingredientes farmacéuticos procedentes de India y China. Durante las últimas semanas, fabricantes de medicamentos genéricos, expertos en la cadena de suministro y defensores de los pacientes han comparecido ante los legisladores para hablar sobre estos problemas.

Los funcionarios han estado debatiendo posibles incentivos fiscales para los fabricantes de medicamentos genéricos y una mayor transparencia en torno a la calidad de estos productos. Los incentivos actuales favorecen a los fabricantes de medicamentos que ofrecen los precios más bajos, lo que a veces provoca que descuiden las buenas prácticas de manufactura, con los consiguientes cierres de plantas, si la FDA lo exige (Como ha sucedido con Intas de la India).

La FDA, tiene un equipo de unas 10 personas dedicadas a mitigar e informar sobre la escasez de medicamentos, y ha dicho que está solicitando autorización al Congreso para obtener información adicional sobre la cadena de fabricación y suministro de medicamentos.

Aunque el número de fabricantes de medicamentos genéricos ha aumentado, el mercado se ha consolidado de tal manera que tres compradores hacen alrededor del 90% de las compras de medicamentos genéricos. Estos intermediarios son grandes distribuidores de medicamentos y agrupan a varias cadenas de minoristas, como Red Oak Sourcing, que incluye a CVS Health y Cardinal Health, y ClarusONE, que incluye a Walmart y McKesson. Walgreens también tiene acuerdos de distribución con AmerisourceBergen.

La competencia por los contratos con esos intermediarios enfrenta a los fabricantes estadounidenses con los de India, donde los costes laborales son mucho más bajos. Cuando una empresa de medicamentos genéricos no consigue contratos para un medicamento, tiende a dejar de fabricarlo. En casos extremos, algunas de estas empresas quiebran, como Akorn, que era la única que producía el antídoto para las intoxicaciones de plomo y cilindros de albuterol para niños.

Salud y Fármacos ha identificado los siguientes documentos que han escrito grupos interesados en resolver los problemas que afectan al mercado de los genéricos:

AAM. Association for Accessible Medicines: Drug Shortages: Causes & Solutions. 22 de junio de 2023
[https://accessiblemeds.org/sites/default/files/2023-06/AAM White Paper on Drug Shortages-06-22-2023.pdf](https://accessiblemeds.org/sites/default/files/2023-06/AAM%20White%20Paper%20on%20Drug%20Shortages-06-22-2023.pdf)

Entre las posibles soluciones proponen que se apruebe una legislación que facilite el desarrollo de nuevos medicamentos genéricos y mejore la transparencia sobre la equivalencia de los ingredientes; la actualización de la Lista de Medicamentos Esenciales de la FDA y su posible adaptación para apoyar un programa que garantice el almacenamiento de reservas para cuando haya escasez de medicamentos; empoderar al personal de la FDA encargado de resolver los problemas de escasez de

medicamentos para que involucre al CDER y la Oficina de Asuntos Regulatorios antes de hacer una inspección; mejorar la transparencia sobre el estado de las solicitudes y las inspecciones; garantizar que las nuevas guías de la FDA para productos específicos no bloqueen la aprobación acelerada de genéricos; y prepararse para ejercer discrecionalidad en la aplicación de la normativa para productos en situación crítica de suministro que podrían verse afectados por los requisitos de la cadena de suministro de medicamentos.

El Brookings Institute también ha publicado un informe para mejorar el acceso a genéricos, haciendo especial hincapié en los

La FDA autoriza la importación temporal de un oncológico chino no aprobado para paliar su escasez en EE UU

(FDA allows temporary import of unapproved Chinese cancer drug to ease U.S. shortage)

Spencer Kimball

CNBC, 2 de junio de 2023

<https://www.cnbc.com/2023/06/02/cancer-drug-shortage-fda-allows-import-of-unapproved-china-chemo-med.html>

Traducido por Salud y Fármacos; publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)*

Tags: desabasto de oncológicos, importación de medicamentos no aprobados, cisplatino, Qilu Pharmaceutical, dependencia de medicamentos de China

Puntos clave

- La FDA ha autorizado a Qilu Pharmaceutical a enviar cisplatino a EE UU para paliar la escasez nacional del medicamento contra el cáncer.
- Las inyecciones de cisplatino de esta empresa se fabrican y comercializan en China. El cisplatino se utiliza con frecuencia en la quimioterapia para tratar los cánceres de testículo, pulmón, vejiga, cuello uterino y ovario.
- La FDA ya había dicho que estaba estudiando la posibilidad de permitir la importación de medicamentos no aprobados para paliar la escasez.

Según una actualización publicada el viernes en el sitio web de la FDA, la agencia ha autorizado la importación temporal de un quimioterápico no aprobado procedente de China para paliar la grave escasez de medicamentos contra el cáncer en el país.

Qilu Pharmaceutical, que fabrica y comercializa inyecciones de cisplatino en China, recibió el permiso de la FDA para exportar el fármaco al mercado estadounidense hace semanas, según muestra un documento.

Una carta fechada el 24 de mayo del subdirector general de Qilu notificaba su aprobación a los profesionales de la salud.

Qilu está coordinando con una empresa de Toronto, Apotex, para distribuir viales de 50 miligramos de cisplatino en EE UU.

Los profesionales de la salud pueden empezar a solicitar el medicamento el martes, a través de sus mayoristas.

El cisplatino es un medicamento genérico que está disponible en EE UU desde hace décadas, y lo distribuyen varios fabricantes autorizados. Estos fabricantes no han podido satisfacer la

genéricos inyectables. Marta E. Wosińska y Richard G. Frank. Federal Policies to Address Persistent Generic Drug Shortages. Junio 2023 https://www.brookings.edu/wp-content/uploads/2023/06/20230621_ES_THP_GSI_Report_Final.pdf

Referencia

1. Jewett C. Drug Shortages Near an All-Time High, Leading to Rationing. NYT, 17 de mayo de 2023 <https://www.nytimes.com/2023/05/17/health/drug-shortages-cancer.html>

demanda. La versión de cisplatino de Qilu no está aprobada en EE UU.

Qilu, con sede en la ciudad de Jinan, en la provincia de Shandong, es uno de los diez fabricantes de medicamentos de mayor tamaño de China.

La FDA dijo esta semana a CNBC que la agencia estaba estudiando la importación de quimioterápicos no aprobados, pero en ese momento no reveló los nombres de los fabricantes que podrían suministrar esa medicación.

Un portavoz de la FDA dijo que la agencia evalúa la calidad de las importaciones de medicamentos no aprobados para asegurarse de que son seguros para los pacientes estadounidenses.

Los médicos afirman que algunos enfermos con cáncer podrían morir si no se resuelve pronto la escasez nacional de fármacos como el cisplatino. Al menos otros 13 medicamentos contra el cáncer escasean en todo el país.

La escasez de fármacos contra el cáncer ha obligado a algunos hospitales a racionar los medicamentos, reducen la dosis para alargar el suministro y dan prioridad a los pacientes que tienen más posibilidades de curarse.

El cisplatino se utiliza ampliamente para tratar los cánceres de testículo, pulmón, vejiga, cuello uterino y ovario, entre otras enfermedades. Según el Instituto Nacional del Cáncer, hasta el 20% de los pacientes de cáncer reciben tratamiento con cisplatino y otros quimioterápicos basados en platino.

La Organización Mundial de la Salud afirma que el fármaco es parte esencial de la atención básica en salud.

La escasez nacional de cisplatino comenzó en febrero, después de que una empresa farmacéutica con sede en la India interrumpiera temporalmente su producción para el mercado estadounidense.

Intas Pharmaceuticals decidió detener temporalmente su producción después de que una inspección de la FDA detectara el año pasado una "cascada de fallos" en su unidad de control de calidad.

Un portavoz de Intas dijo a CNBC esta semana que la empresa está trabajando con la FDA para reanudar la producción para EE UU, pero aún no se ha fijado una fecha.

Asia y Oceanía

Australia. Los cambios en la prescripción de "dos por uno" ahorrarán a los pacientes australianos más de US\$1.600 millones

(Two-for-one prescription changes to save Australian patients more than \$1.6bn)

Paul Karp

The Guardian, 25 de abril de 2023

<https://www.theguardian.com/australia-news/2023/apr/25/two-for-one-prescription-changes-to-save-australian-patients-more-than-16bn>

Traducido por Salud y Fármacos; publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)*

Tags: favorecer el acceso a los medicamentos, impacto de los medicamentos en el sistema de salud, recetas para dos meses de tratamiento, renovación de recetas

Las medidas presupuestarias reducirán el coste de las visitas al médico de cabecera y de los medicamentos, pero es probable que los farmacéuticos se opongan.

Millones de australianos podrán comprar dos meses de medicamentos por el precio de una sola receta, una medida que reducirá drásticamente los gastos en medicinas y visitas al médico de cabecera.

El ministro de salud, Mark Butler, anunció el miércoles (19 de abril) los cambios al Plan de Prestaciones Farmacéuticas, que figuran en el presupuesto del mes próximo.

En virtud de estos cambios, unos seis millones de australianos recibirán medicamentos para dos meses de tratamiento por el precio de uno, lo que reducirá su coste a la mitad.

Los cambios entrarán en vigor el 1 de septiembre y se aplicarán a 320 medicamentos de uso frecuente, incluyendo los que utilizan para tratar enfermedades crónicas como las cardiopatías, el colesterol alto, la enfermedad de Crohn y la hipertensión.

Según Butler, esta medida ahorrará a los pacientes más de AU\$1.600 millones en los próximos cuatro años.

Los pacientes generales podrían ahorrar hasta AU\$180 al año por cada medicamento, mientras que los titulares de tarjetas de descuento ahorrarán AU\$43,80 por cada medicamento.

La Asociación Médica Australiana ha estado presionando por el cambio, que fue recomendado por el comité asesor independiente de beneficios farmacéuticos en agosto de 2018.

La política fue bien recibida por el máximo organismo de defensa del paciente, el Foro de Salud del Consumidor, pero probablemente provocará reacciones en contra por parte de los farmacéuticos, que experimentarán un recorte en los subsidios gubernamentales por la dispensación de medicamentos debido a que disminuirán las visitas de los pacientes.

A pesar de que el gobierno entregará a los pacientes dos meses de medicamentos por el precio de uno, se espera ahorrar dinero con

la medida, pues se reducirán las visitas al médico de cabecera y las subvenciones a las farmacias. El gobierno prometió que cada dólar ahorrado se reinvertirá en las farmacias comunitarias.

A través de la renovación de las recetas y las recetas "dos por uno", los médicos pueden ordenar el suministro de 12 meses de un medicamento antes de que se requiera una nueva receta.

El gobierno afirma que los médicos mantendrán la opción ordenar el suministro para un mes, si hay un riesgo para el paciente. Insiste en que esta política no agravará la escasez de medicamentos, ya que no afectará la demanda global.

"Tras nueve años de recortes y abandono, el gobierno ha estudiado todas las opciones para que los servicios de salud sean más asequibles para los australianos", declaró Butler.

Dijo que los cambios introducidos a partir del 1 de enero, que reducen el copago máximo de los medicamentos de AU\$42,50 a AU\$30, "ya han ahorrado a los australianos más de AU\$58 millones en 5,1 millones de recetas".

"Cada año, casi un millón de australianos se ven obligados a retrasar o prescindir de un medicamento que su médico les ha dicho que es necesario para su salud.

"Esta política de medicamentos más baratos es segura, buena para los bolsillos de los australianos y, lo que es más importante, buena para su salud".

La Dra. Elizabeth Deveny, directora ejecutiva del Foro de Consumidores de Salud, afirmó que el cambio supondría una "ayuda para las presiones sobre el coste de la vida" que permitiría a los pacientes "cuidar mejor de su salud".

"Hay mucha evidencia de que muchos australianos eligen pagar la hipoteca o el alquiler antes que los medicamentos que necesitan, u obtienen los medicamentos para los hijos pero no los suyos, o el médico les da una lista de medicamentos y reciben algunos pero no todos, o toman sus medicamentos cada dos días", declaró a Guardian Australia.

Deveny afirmó que esta política supone una "gran ayuda" para los pacientes de zonas rurales y remotas que tienen que recorrer grandes distancias para obtener sus recetas, o para aquellos que necesitan ayuda adicional de sus cuidadores.

En su opinión, la principal demanda de los pacientes sigue siendo "el acceso oportuno, asequible y justo a la atención primaria", por lo que instó al Gobierno a hacer más para ayudar a los australianos a "ver a su profesional de salud y acudir rápidamente cuando lo necesiten".

El presidente de la Asociación Médica Australiana, Steve Robson, afirmó que la política tenía "un potencial enorme para facilitar la visita al médico de cabecera".

"Mucha gente no tendrá que ir a que le renueven la receta, lo que liberará un enorme número de citas con el médico de cabecera para permitir que las personas que hayan experimentado cambios

en su estado de salud consigan cita", declaró a Guardian Australia.

Robson afirmó que esta política "se requería desde hace mucho tiempo" y "es un gran logro" que ayudará a la "creciente proporción de australianos que se saltan las dosis de los medicamentos simplemente porque no se los pueden permitir".

El Gremio de Farmacéuticos de Australia ha estado presionando para que sus miembros puedan recetar medicamentos de uso frecuente, tras un plan piloto en Queensland y ensayos similares en Nueva Gales del Sur y Victoria. Los médicos de cabecera se oponen a esa medida.

Compras

Ecuador. MPS y UNOPS firmaron acuerdo de entendimiento para asesoramiento en medicamentos, infraestructura y equipos

Gobierno de Ecuador, Quito, 10 de mayo de 2023

<https://www.salud.gob.ec/mps-y-unops-firmaron-acuerdo-de-entendimiento-para-asesoramiento-en-medicamentos-infraestructura-y-equipamiento/>

El Ministerio de Salud Pública (MSP) y la Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos (UNOPS) firmaron este miércoles, 10 de mayo, el memorando de entendimiento para ampliar la cooperación entre las dos instituciones, en ámbitos de interés común de salud. El evento protocolar se desarrolló en la Plataforma Gubernamental Social Quitumbe, en Quito.

Este convenio interinstitucional fortalece la coordinación, colaboración y asesoramiento en temas de abastecimiento de medicamentos y dispositivos médicos e infraestructura y equipamiento para los establecimientos de salud del país.

Además, permite implementar proyectos integrales de infraestructura y equipamiento médico, adquisiciones públicas de bienes estratégicos y servicios. Asimismo, el fortalecimiento de la cadena de suministro de medicamentos y la revisión del cuadro básico de medicamentos y material de curación.

La directora de UNOPS, Mónica Siles, ratificó la cooperación con esta cartera de Estado, considerada por el organismo internacional como primordial. "Esperamos cumplir y llenar las expectativas que tiene el Ministerio de Salud, principalmente en temas de infraestructura", expresó.

Luego de la firma, el ministro de Salud Pública, José Ruales, aseguró que las buenas relaciones con la UNOPS han dado resultados positivos en beneficio de la población. Los logros más destacados de esta cooperación es la compra de 158 ambulancias.

De ese total, 120 son automotores 4x2 y 38 vehículos 4x4. Todas las ambulancias estarán completamente equipadas para atender a los pacientes. El monto de inversión es de 26,4 millones de dólares.

El Gobierno Nacional, a través del Ministerio de Salud, fortalece las estrategias sanitarias con cooperantes internacionales, a fin de mejorar las condiciones de salud de todos los ecuatorianos.

México. Cofepris detecta seis distribuidores irregulares de medicamentos

Cofepris, Comunicado de prensa No 52/2023, 24 de mayo de 2023

<https://www.gob.mx/cofepris/articulos/cofepris-detecta-seis-distribuidores-irregularidades-de-medicamentos?tab>

- Se invita a consultar la Lista de Distribuidores Irregulares para prevenir la adquisición de insumos que pongan en riesgo la salud.
- Son empresas involucradas en la comercialización ilegal de tratamientos para cáncer, defectos cardíacos congénitos en recién nacidos y síndromes de inmunodeficiencia.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), informa que ha detectado seis nuevos distribuidores de medicamentos irregulares, a través de la constante vigilancia que tiene por objetivo garantizar que las y los pacientes reciban medicamentos seguros, eficaces y de calidad para la atención de diferentes enfermedades. Estas

empresas están involucradas con la comercialización de tratamientos para la atención de cáncer, defectos cardíacos congénitos en recién nacidos y síndromes de inmunodeficiencia.

La actualización del listado incorpora a los establecimientos RG Alta Especialidad, ubicado en Monterrey, Nuevo León; Distribuidores Dicza, en Puebla, y Medijapa y Hemo Home, ambos en Guadalajara, Jalisco; ninguno de los mencionados cuenta con aviso de funcionamiento. En tanto, en las empresas Distribución Farmacéutica Yalesa, en Estado de México y Fhety Laboratorios, en Ciudad de México, el personal especializado de Cofepris no pudo constatar sus condiciones sanitarias, ya que una de las direcciones correspondía a casa habitación, y la otra, a oficinas.

De los distribuidores irregulares no se puede comprobar la legal adquisición de insumos para la salud que comercializan y, por lo tanto, no es posible garantizar que cumplen la correcta conservación y almacenaje para ser seguros, eficaces y de calidad para los pacientes.

Esta autoridad sanitaria invita a consultar la [Lista de Distribuidores Irregulares](#) que integra 108 establecimientos que incumplen la legislación vigente. Asimismo, se exhorta a compradores de medicamentos y usuarios de insumos para la salud, a que previo a la compra, se verifique que los

distribuidores cuenten con un responsable sanitario, así como la documentación legal que garantice la seguridad y calidad de los productos, como aviso de funcionamiento y licencia sanitaria.

Esta agencia reguladora refrenda su compromiso de proteger la salud de las personas a través de la vigilancia continua de establecimientos y de la comercialización de insumos para la salud. Asimismo, invita a la población en general a denunciar a empresas, farmacias, clínicas y hospitales cuya actividad represente riesgos sanitarios, a través de [Denuncia Sanitaria](#).

La UE compra capacidad para producir vacunas en preparación para la próxima pandemia

(EU buys vaccine capacity to prepare for next pandemic)

Carlo Martuscelli

Político, 30 de junio de 2023

<https://www.politico.eu/article/eu-buys-vaccine-capacity-to-prepare-for-next-pandemic/>

Traducido por Salud y Fármacos; publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)*

Tags: acaparar medicamentos, preparación para nueva pandemia, pagar para reservar capacidad de producción, equidad en la distribución de vacunas pandémicas, equidad en la distribución de medicamentos pandémicos, ARNm

El contrato garantiza 325 millones de dosis de vacunas al año en caso de emergencia.

Según anunció el viernes (30 de junio) el ejecutivo de la UE, la Comisión Europea ha firmado un contrato con cuatro productores de vacunas para reservar capacidad de fabricación de vacunas en caso de futuros brotes de enfermedades.

El acuerdo se firmó con el gigante farmacéutico estadounidense Pfizer, los fabricantes españoles de vacunas HIPRA y CZ vaccines, y la empresa holandesa Bilthoven Biologicals. Se ha contratado capacidad suficiente para producir 325 millones de dosis al año, y tiene un coste anual de €160 millones.

El contrato incluye una gama de diferentes tipos de vacunas: vacunas de ARNm, que se lanzaron por primera vez durante la pandemia de covid-19, así como vacunas de vectores virales y basadas en proteínas. El acuerdo es abierto en cuanto al tipo de enfermedades infecciosas contra las que protegen las vacunas.

La Unión Europea está dispuesta a demostrar que ha aprendido las lecciones de la última pandemia, cuando la covid-19 arrasó el bloque y obligó a que los países se esforzaran por controlar la propagación del virus imponiendo duras restricciones a la interacción social.

La UE también se vio inmersa en una carrera con EE UU, el Reino Unido y otros países para obtener dosis de un número limitado de fabricantes de vacunas, debido a las limitaciones de suministro. Con este acuerdo se pretende evitar una situación similar y agilizar el suministro de vacunas en caso de emergencia.

Según los términos del contrato, la UE reserva y paga la capacidad de producción de vacunas de las empresas farmacéuticas, que se comprometen a suministrar un número determinado de dosis si desarrollan una vacuna para una situación de pandemia. En efecto, en tiempos normales el bloque paga por la capacidad de producir vacunas que no se utilizan, a cambio de tener un abastecimiento seguro en caso de emergencia.

El acuerdo se negoció en el marco del programa FAB de la UE, gestionado por el organismo del bloque encargado de la preparación ante pandemias, la Autoridad Europea de Respuesta a Emergencias de Salud, que se puso en marcha en abril de 2021, cuando la covid-19 aún se consideraba una emergencia pandémica. Este es el primer resultado comercial del programa.

La UE ya tiene acuerdos similares para reservar capacidad de producir vacunas contra la gripe aviar tanto con GlaxoSmithKline como con Seqirus. Esta enfermedad infecciosa se considera una de las principales candidatas para la próxima pandemia.

Producción y Negocios

Base de datos de iniciativas de I + D alternativas *(Database of alternative R&D initiatives)*

Knowledge Portal on Innovation and Access, a project of the Global Health Centre, Graduate Institute of Geneva, 2023

<https://www.knowledgeportal.org/database-of-alternative-r-d-initiatives>

Traducido por Salud y Fármacos; publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)*

Tags: alternativas a las empresas farmacéuticas, producción de medicamentos asequibles, necesidades farmacéuticas insatisfechas, estrategias alternativas de I+D de medicamentos, responder a las necesidades de medicamentos de la población

Introducción

Estamos investigando los factores políticos, económicos, científicos y organizativos que se requieren para implementar

modelos de negocio alternativos para la investigación y desarrollo de productos farmacéuticos (I + D) que respondan mejor al interés público global [1] (por ejemplo, que aporten tanto a la innovación como al acceso global).

Como parte de esta investigación, hemos creado una base de datos de iniciativas [2] que incluye a las que, en apariencia, financian, implementan o facilitan la I + D farmacéutica de forma diferente a los modelos de negocio tradicionales.

Definimos el modelo de negocio tradicional como aquel en el que una empresa comercial que busca maximizar sus ganancias dirige las etapas finales de la I + D (por ejemplo, de los ensayos preclínicos a los clínicos) e introduce un producto en el mercado. La competencia entre empresas y los incentivos de mercado influyen en: las enfermedades o las tecnologías que se priorizan; cómo se maneja el conocimiento, por ejemplo, los datos y la propiedad intelectual; y las estrategias que se implementan para obtener la aprobación regulatoria, producir, comercializar, distribuir y fijar los precios de los productos. Por lo general, la empresa tiene su sede en un país de ingresos altos.

Las características de los modelos de negocio alternativos pueden diferir de los modelos tradicionales en varios aspectos, incluyendo:

- la misión (por ejemplo, equidad, impacto en la salud, ganancias conjuntas y objetivos de salud),
- el proceso para establecer las prioridades (por ejemplo, las necesidades médicas insatisfechas),
- la forma organizativa (por ejemplo, sin fines de lucro [3], empresa de beneficio público [4]).
- el financiamiento (por ejemplo, financiamiento mixto público y privado [5], financiamiento filantrópico o de inversionistas que buscan el impacto social),
- la participación en diferentes etapas del proceso de I + D (por ejemplo, instituciones académicas que dirigen las etapas avanzadas del desarrollo),
- la estrategia de investigación y manejo del conocimiento (por ejemplo, ciencia abierta, colaboración público-privada [6], intercambio de datos, rechazo a usar patentes, uso de licencias no exclusivas [7], o participación en consorcios de patentes [8],
- la estrategia frente a las normas regulatorias (por ejemplo, colaboración activa con los reguladores, priorizar a los reguladores de los países en desarrollo),
- la estrategia de fabricación (por ejemplo, acuerdos de colaboración a pequeña escala),
- la estrategia de distribución (por ejemplo, dar prioridad a los países en desarrollo donde la enfermedad es endémica),

- el precio del producto final (por ejemplo, establecer límites para garantizar la asequibilidad, limitar las ganancias, precios escalonados),
- país de residencia (por ejemplo, redes internacionales, países de ingresos bajos o medios).

Las iniciativas incluidas en la base de datos difieren de los modelos de negocio tradicionales en al menos una de estas características y, a menudo, en más de una, pero no necesariamente en todas.

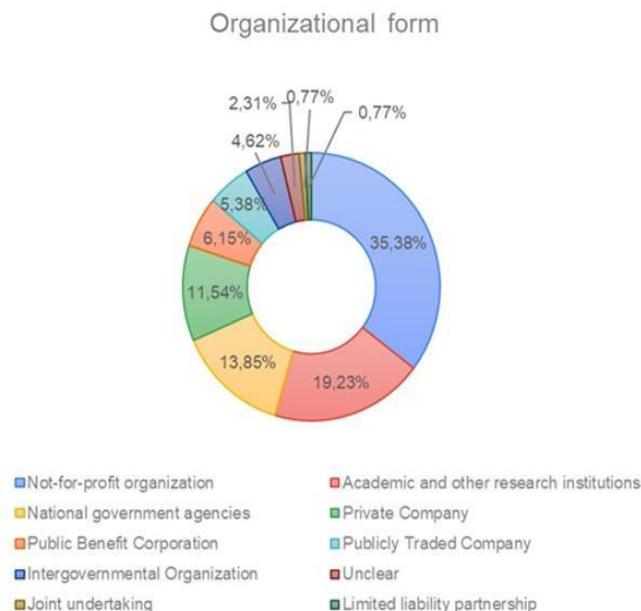
No existe una fuente de información central que se haya actualizado recientemente sobre tales iniciativas, ni tampoco una definición única de un modelo de negocio alternativo. Ponemos la base de datos a disposición del público para futuras investigaciones y describimos las diferentes iniciativas que identificamos (puede ver el método de recopilación de datos en este enlace

https://www.knowledgeportalia.org/files/ugd/8d544f_620cf2e083f140a884eb2852e0ea2714.pdf) [9].

¿Cómo son las iniciativas de I + D alternativas?

A comienzos de 2023, habíamos identificado un total de 130 iniciativas involucradas en la búsqueda de modelos alternativos de I + D. El tipo de organización que aparece con más frecuencia en nuestra base de datos es la organización sin fines de lucro (46 iniciativas), seguida de las instituciones académicas y otras instituciones de investigación (25). Las organizaciones con fines de lucro incluidas en nuestra base de datos adoptan diferentes tipos de formas organizativas (31), a saber: empresas privadas (15), empresas que cotizan en bolsa (7), empresas de beneficio público (8) o sociedades de responsabilidad limitada (1). También incluimos agencias gubernamentales nacionales (18) y organizaciones intergubernamentales (6). La amplia gama de formas organizativas refleja la diversidad de estrategias que se están utilizando para desarrollar modelos de negocio alternativos.

Fig. 1 – Formas organizativas de las iniciativas incluidas en la base de datos

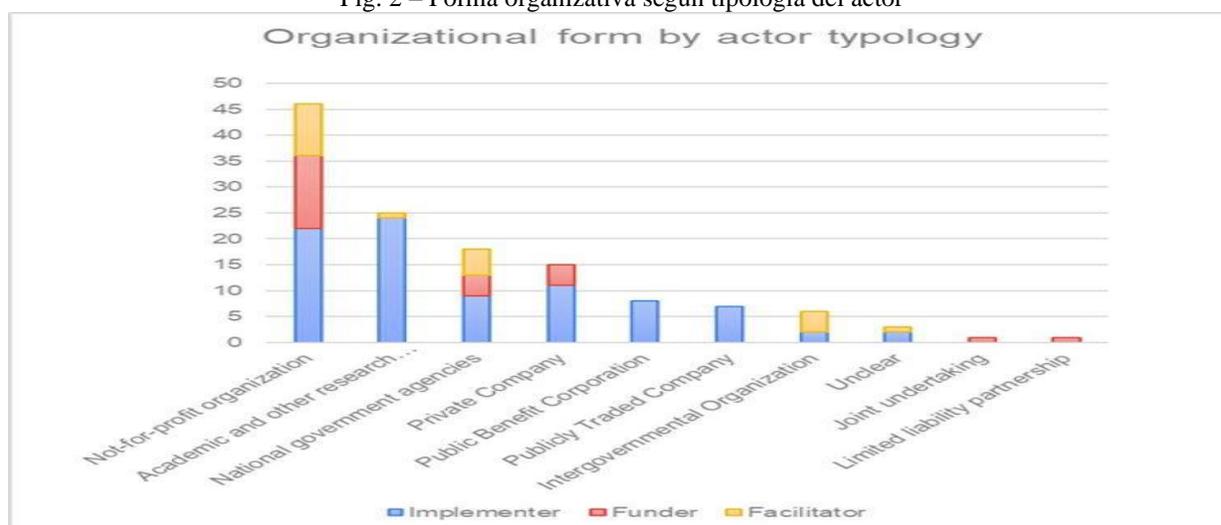


Forma organizativa

Organización sin fines de lucro (Not-for-profit organization)
 Agencias gubernamentales Soci(National government agencies nacionales)
 Empresas de beneficio público (Public benefit corporation)
 Organizaciones intergubernamentales (Intergovernmental organization)
 Iniciativa conjunta (Joint undertaking)
 Instituciones académicas y otros centros de investigación (Academic & other research institutions)
 Empresas privadas (Private company)
 Publicly traded company: Empresas que cotizan en bolsa
 No está clara (Unclear)

También clasificamos las iniciativas según el papel principal que desempeñan en el sistema (reconociendo que una iniciativa puede desempeñar más de un papel). Estas tres categorías son: “implementadores” (es decir, los que llevan a cabo la I + D: 85 iniciativas), “financiadores” (24 iniciativas) y “facilitadores” (es decir, los que facilitan la I + D mediante un conjunto de actividades, como asistencia técnica, promoción, búsqueda de socios: 12 iniciativas).

Fig. 2 – Forma organizativa según tipología del actor



Forma organizativa según el tipo de actor

Not-for-profit organization: Organizaciones sin fines de lucro
 Academic and other research institutions: Instituciones académicas y otros centros de investigación
 National government agencies: Agencias gubernamentales nacionales
 Private company: Empresas privadas
 Public benefit corporation: Empresas de beneficio público
 Publicly traded company: Empresas que cotizan en bolsa
 Intergovernmental organization: Organizaciones intergubernamentales
 Unclear: No está claro
 Joint undertaking: Iniciativas conjuntas
 Limited liability partnership: Sociedades de responsabilidad limitada

Implementer: Implementador

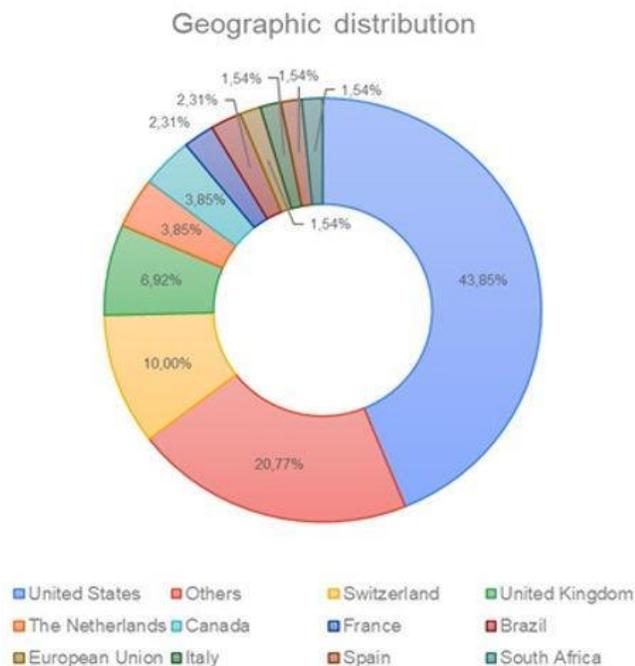
Funder: Financiador

Facilitator: Facilitador

La mayoría de las iniciativas que identificamos tienen su sede en EE UU y Europa. En parte, esto puede deberse a un sesgo de selección en nuestro proceso de recopilación de datos. En cierta medida, también puede deberse a que, históricamente, la capacidad de I + D farmacéutica se ha concentrado en estas regiones. Además, muchas iniciativas de salud con objetivos

globales operan en países de ingresos altos (HIC), como Suiza y EE UU. También identificamos organizaciones radicadas en países de ingresos bajos a medios, incluyendo Brasil, Cuba, India y Sudáfrica.

Fig. 3 – Distribución geográfica de las iniciativas incluidas en nuestra base de datos



A medida que el proyecto de investigación ha evolucionado, lo mismo ha sucedido con nuestro entendimiento y la conceptualización de los modelos de negocio tradicionales y alternativos. Esta base de datos refleja esta evolución conceptual. También demuestra la pluralidad de actores que conviven en el ecosistema, donde los modelos de I + D alternativos están surgiendo y se están materializando.

La base de datos no recoge todas las iniciativas relevantes: continúa evolucionando. Se pueden enviar sugerencias sobre iniciativas adicionales a globalhealthresearch@graduateinstitute.ch

La base de datos ha sido desarrollada por el equipo de investigación de NBM: Suerie Moon, Adrián Alonso Ruiz, Marcela Vieira, Kaitlin Large, Iulia Slovenski, Yiqi Liu, Danielle Navarro, Temmy Sunyoto y Surabhi Agarwal.

Este sitio web fue desarrollado por Bétina Zago y Adrián Alonso Ruiz, bajo la supervisión de Suerie Moon, y con la ayuda de Marcela Vieira, Kaitlin Large, Iulia Slovenski y Yiqi Liu.

OMC: el régimen de PI no debe limitar la industrialización del sur – Sudáfrica

(WTO: IP regime should not constrain South's industrialization – South Africa)

Third World Network

SUNS #9789, 25 de mayo de 2023

<https://wp.twnnews.net/sendpress/email/?sid=Njc2NDc&eid=NjAxMg>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2023; 26(3)

Tags: tratados de libre comercio y desarrollo de la industria local, ADPIC, políticas de propiedad intelectual y acceso a medicamentos, OMC

Ginebra, 24 de mayo (D. Ravi Kanth) - Sudáfrica ha planteado que el régimen internacional de patentes no debería convertirse

Este estudio se financió con una beca PRIMA de la Fundación Nacional Suiza para la Ciencia (179842). Los financiadores no participaron en el diseño del estudio, la recopilación, el análisis de datos, la decisión de publicar o la preparación del manuscrito.

Referencias

- Swaminathan S, Pécoul B, Abdullah H, Christou C, Gray G, IJsselmuiden C, Kiemy M-P, Mazzucato M, von Messling V, Ogutu B, Reeder J, Røttingen J-A, Swarup R, Tanner M, Lima NT, Childs M, Harris A, Torreele E, Moon S. "Reboot biomedical R&D in the global public interest. Inequitable access to the fruits of research during the COVID-19 pandemic highlights the urgency — and feasibility — of overhauling the R&D system". *Nature* 2022;602:207-210 doi: <https://doi.org/10.1038/d41586-022-00324-y>
- List of Initiatives. Knowledge Portal on Innovation and Access, a project of the Global Health Centre, Graduate Institute of Geneva, 2023. <https://www.knowledgeportal.org/initiatives>
- Moon S, Vieira M, Kimmitt R. "Do costs, timeframes and attrition rates differ between non-commercial and commercial biomedical R&D? A study of neglected diseases R&D and the P2I model". Global Health Centre Working Paper ; No. 22/2020. <https://www.graduateinstitute.ch/library/publications-institute/do-costs-timeframes-and-attrition-rates-differ-between-non>
- Agarwal S. "Benefit corporations in pharmaceutical product development". Knowledge Portal on Innovation and Access, a project of the Global Health Centre, Graduate Institute of Geneva, 2022. <https://www.knowledgeportal.org/benefit-corporations>
- Vieira M. "Public funding of pharmaceutical R&D". Knowledge Portal on Innovation and Access, a project of the Global Health Centre, Graduate Institute of Geneva, 2019. <https://www.knowledgeportal.org/public-funding-r-d>
- Navarro D. "Product development partnerships". Knowledge Portal on Innovation and Access, a project of the Global Health Centre, Graduate Institute of Geneva, 2019. <https://www.knowledgeportal.org/product-development-partners>
- Erickson E. "Voluntary licensing". Knowledge Portal on Innovation and Access, a project of the Global Health Centre, Graduate Institute of Geneva, 2018. <https://www.knowledgeportal.org/voluntary-licensing>
- Navarro D. "Patent pools". Knowledge Portal on Innovation and Access, a project of the Global Health Centre, Graduate Institute of Geneva, 2019. <https://www.knowledgeportal.org/patent-pools>
- Data collection process. Knowledge Portal on Innovation and Access, a project of the Global Health Centre, Graduate Institute of Geneva. https://www.knowledgeportal.org/files/ugd/8d544f_620cf2e083f140a884eb2852e0ea2714.pdf

es un limitante importante para lograr la industrialización en los países en desarrollo, ya que bajo el régimen vigente de propiedad intelectual (PI) el acceso a la tecnología en es ahora "más restrictivo de lo que era en el siglo XIX, cuando las actuales economías avanzadas se esforzaban en industrializarse".

Mientras que los principales países desarrollados del norte están invirtiendo cientos de miles de millones de dólares en sus iniciativas de industrialización, los países en desarrollo se enfrentan a limitaciones importantes que van desde la escasez de fondos hasta las barreras impuestas por el sistema internacional de propiedad intelectual, que actúa como un importante obstáculo a la hora de implementar los programas de industrialización.

En una propuesta (WT/GC/W/878), titulada "La propiedad intelectual y el programa de trabajo sobre comercio electrónico de 1998: cómo poner en práctica la transferencia de tecnología en el contexto de los artículos 7, 8, 40 y 66.2 del Acuerdo sobre los ADPIC (*Intellectual Property and the 1998 Work Programme on Electronic Commerce – Operationalizing Technology Transfer in the Context of Articles 7, 8, 40, and 66.2 of the TRIPS Agreement*)", y distribuida en la Organización Mundial del Comercio el 15 de mayo, Sudáfrica planteó algunos problemas fundamentales relacionados con la industrialización y el acceso a la tecnología en los países en desarrollo.

La propuesta se basa en el mandato establecido en el párrafo 4.1 del programa de trabajo sobre comercio electrónico de 1998 (WT/L/274).

En él se autoriza al Consejo de los ADPIC de la OMC a "analizar las cuestiones de propiedad intelectual que surjan en relación con el comercio electrónico e informar al respecto".

Así, "las cuestiones que se deben analizar incluirán:

- * la protección y observancia de los derechos de autor y derechos afines;
- * la protección y aplicación de las marcas registradas; y
- * nuevas tecnologías y acceso a la tecnología".

Con el fin de revitalizar el programa de trabajo de 1998 sobre comercio electrónico (WPEC o Work Programme on Electronic Commerce) en consonancia con la decisión del Consejo General de la OMC de diciembre de 2019, así como la decisión ministerial sobre el programa de trabajo sobre comercio electrónico de 1998 —que se adoptó en la 12ª Conferencia Ministerial de la OMC (CM12) en junio de 2022—, Sudáfrica ha propuesto una "intensificación de los debates en virtud del párrafo 4.1 del programa de trabajo de 1998".

Puede leer más en inglés sobre este tema en el enlace que aparece en el encabezado

EMA-FDA asesoramiento científico paralelo: Optimizar el desarrollo de medicamentos en la era global

(EMA-FDA Parallel Scientific Advice: Optimizing Development of Medicines in the Global Age)

Thor S, Vetter T, Marcal A. et al.

Ther Innov Regul Sci (2023). <https://doi.org/10.1007/s43441-023-00501-9>

<https://link.springer.com/article/10.1007/s43441-023-00501-9> (de libre acceso en inglés)

Traducido y resumido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras* 2023; 26 (2)

Tags: armonización regulatoria, convergencia regulatoria, programa PSA, asesoramiento por parte de las agencias regulatorias

Resumen

A medida que el desarrollo de medicamentos se globaliza, tanto la industria farmacéutica como las agencias reguladoras se quieren involucrar de forma proactiva en las primeras fases del desarrollo del producto. El programa paralelo de asesoramiento científico (*parallel scientific advice*- PSA) que comparten la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la FDA permite que los expertos de las agencias discutan cuestiones clave simultáneamente con los patrocinadores durante la fase de desarrollo de los nuevos medicamentos (fármacos, productos biológicos, vacunas y terapias avanzadas).

A través del PSA, que tiene más de 15 años de historia, los promotores de medicamentos presentan los mismos antecedentes y material de apoyo, tanto a la FDA como a la EMA, y solicitan el asesoramiento respectivo simultáneamente, sobre las mismas cuestiones. Las agencias no se comprometen a armonizar sus recomendaciones, ya que cada una tiene sus propios marcos normativos. Esto permite que las agencias identifiquen áreas de convergencia y divergencia.

Los autores de este artículo consideran que la reunión trilateral de PSA supone una gran oportunidad para todos. Es habitual que estas discusiones trilaterales sirvan para generar convergencia,

aunque no siempre se llega a una armonización total. Y en casos de divergencia, la reunión trilateral es una oportunidad para que el patrocinador ofrezca propuestas sobre cómo cumplir los requisitos de ambos reguladores sin tener que explicar la perspectiva un regulador al otro. Una ventaja del PSA es que todas las partes del proceso comprenden la razón o razones de la divergencia.

En un taller público sobre programas acelerados y armonización reglamentaria celebrado en 2017, los participantes señalaron que los patrocinadores no conocían bien el proceso del PSA, porque en opinión de los autores del artículo, ni las agencias reguladoras ni la industria lo han promocionado ampliamente y se ha escrito poco sobre este proceso.

Los datos de la revisión quinquenal muestran que la aceptación de la vía PSA ha sido limitada: sólo entre cuatro y siete procedimientos anuales en los últimos cinco años.

Los autores del artículo, basándose en su experiencia de trabajo en el programa del PSA ofrecen algunas sugerencias para quienes puedan estar considerando usarlo. En primer lugar, dicen que hay que considerar el momento de su solicitud. Se recomienda encarecidamente haber iniciado el proceso pre-IND (para solicitar permiso para investigar con un fármaco en experimentación) (en inglés Investigational New Drug IND) sobre su producto en la FDA antes de solicitar el PSA, de modo que exista una línea base de referencia. Una vez comprendidos

los fundamentos y antecedentes del plan de desarrollo de su producto, sus preguntas sobre el PSA pueden centrarse en los aspectos específicos del desarrollo global que merecen ser considerados para la convergencia.

En segundo lugar, hay que analizar las guías existentes sobre el tema para ver dónde se puede esperar que haya alineación entre las dos Agencias y dónde no. Algunos de los ámbitos en los que puede ser más apropiado solicitar una PSA es para los productos innovadores o los nuevos conceptos científicos o normativos que no han sido objeto de guías publicadas, por ejemplo, las terapias avanzadas, los biosimilares o el uso de criterios de valoración novedosos/indirectos. También es apropiado hablar de los conceptos y cuestiones innovadoras de fabricación.

En tercer lugar, hay que considerar el beneficio para la salud pública de su producto. El PSA requiere una inversión adicional de recursos por parte de ambas Agencias, por lo que el programa se centra en productos que abordan necesidades médicas no

cuertas, enfermedades raras, poblaciones pediátricas u otras áreas de importancia para los pacientes y la salud pública. De hecho, la mayoría de las solicitudes aceptadas durante el periodo de esta cohorte se han relacionado con terapias de enfermedades raras, poblaciones pediátricas o medicamentos de terapia avanzada. Asegúrese de explicar los beneficios potenciales de su producto para la salud pública en su carta de solicitud.

Por último, hay que aprovechar al máximo la reunión trilateral. Es fundamental priorizar y abordar las cuestiones planteadas en los comentarios preliminares de la FDA y la EMA en una presentación bien estructurada que permita un debate exhaustivo y eficaz. Esta reunión de 90 minutos es su vía para sondear a ambas agencias sobre las oportunidades de convergencia. Por lo tanto, es importante centrarse en las cuestiones científicas más importantes y preparar propuestas y justificaciones que aborden las cuestiones señaladas en la información preliminar que se recibió de cada agencia.

Farmacéuticas abandonan los genéricos baratos y ahora los pacientes de cáncer en Estados Unidos no pueden conseguir medicamentos

Arthur Allen

KFF Health News, 21 de junio de 2023

<https://kffhealthnews.org/news/article/drugmakers-are-abandoning-cheap-generics-and-now-us-cancer-patients-cant-get-meds/>

Traducido por KFF, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)*

Tags: mercado farmacéutico, dependencia de los medicamentos de China e India, competencia de genéricos, cierre de empresas de genéricos, acceso a tratamientos oncológicos, reformar el mercado farmacéutico

El 22 de noviembre, tres inspectores de la FDA llegaron a la planta de Intas Pharmaceuticals, al sur de Ahmedabad, en India, y encontraron cientos de bolsas llenas de documentos triturados arrojados a un camión de la basura.

Durante los 10 días siguientes, los inspectores evaluaron [lo que parecía](#) un esfuerzo sistemático por ocultar problemas de calidad en la planta, que suministraba más de la mitad de los genéricos estadounidenses de cisplatino y carboplatino, dos fármacos baratos utilizados para tratar hasta 500.000 nuevos casos de cáncer cada año.

Siete meses después, los médicos y sus pacientes se enfrentan a algo inimaginable: En California, Virginia y otros lugares, se ven obligados a contemplar sombríos planes de racionamiento para el cáncer de mama, cuello de útero, vejiga, ovarios, pulmón, testículos y otros. Es probable que sus decisiones se traduzcan en muertes evitables.

El cisplatino y el carboplatino son [algunos de los medicamentos que escasean](#), así como otros 12 contra el cáncer, pastillas para el trastorno por déficit de atención con hiperactividad, anticoagulantes y antibióticos.

Los problemas de la cadena de suministro, desde la crisis de covid, y la escasa supervisión de la FDA son parte del problema; pero la causa principal, según los expertos, es la debilidad de la industria de los medicamentos genéricos. Fabricados en su mayoría en el extranjero, estos viejos medicamentos son cruciales y se venden a menudo con pérdidas o con escasos

beneficios. Los fabricantes nacionales tienen poco interés en fabricarlos y se centran en medicamentos de alto precio con amplios márgenes de beneficio.

El problema no es nuevo, y eso enfurece a muchos médicos. El Presidente Joe Biden, cuyo hijo Beau falleció de un agresivo cáncer cerebral, ha centrado su iniciativa "Cancer Moonshot" en el descubrimiento de curas, sin duda costosas. De hecho, los medicamentos de marca contra el cáncer cuestan a menudo decenas de miles de dólares al año.

Pero, ¿qué pasa con los miles de pacientes que hoy no pueden conseguir un fármaco como el cisplatino, aprobado por la FDA en 1978 y que cuesta tan sólo \$6 la dosis?

"Es una locura", dijo Mark Ratain, médico oncólogo y farmacólogo de la Universidad de Chicago. "Tu tejado se derrumba, pero ¿quieres construir una cancha de baloncesto en el patio trasero porque tu mujer está embarazada de gemelos y quieres que sean estrellas de la NBA cuando crezcan?"

"Es una farsa que éste sea el nivel de la atención sanitaria en EE UU en estos momentos", afirmó Stephen Divers, oncólogo de Hot Springs, Arkansas, que en las últimas semanas ha tenido que retrasar o cambiar el tratamiento de numerosos pacientes con cáncer de vejiga, mama y ovario porque su clínica no encuentra suficiente cisplatino y carboplatino. Los resultados de una encuesta realizada en centros oncológicos académicos y [publicada el 7 de junio](#) revelaron que el 93% no encontraba suficiente carboplatino y el 70% sufría escasez de cisplatino.

"Todo el día, entre paciente y paciente, celebramos reuniones de personal para tratar de resolver este problema", explicó Bonny Moore, oncóloga de Fredericksburg (Virginia). "Es horrible.

Nuestra consulta permaneció abierta durante covid; nunca tuvimos que dejar de tratar a los pacientes. Los vacunamos, los mantuvimos a salvo, y ahora no puedo conseguirles un medicamento de US\$10".

Los 10 médicos oncólogos entrevistados por KFF Health News para este reportaje afirmaron que, dada la escasez actual, dan prioridad a los pacientes que pueden curarse frente a los que se encuentran en fases avanzadas, en los que los fármacos generalmente sólo pueden ralentizar la enfermedad, y para los que existen alternativas, aunque a veces menos eficaces y a menudo con más efectos secundarios. Pero algunos médicos incluso están racionando las dosis destinadas a curar.

En abril se le diagnosticó a Isabella McDonald, entonces estudiante de tercer año en la Universidad de Utah Valley, un cáncer de huesos poco frecuente y a menudo mortal, cuyo único tratamiento para adultos jóvenes incluye el fármaco metotrexato. Cuando el segundo ciclo de tratamiento de Isabella comenzó el 5 de junio, los médicos advirtieron que recibiría menos de la dosis completa debido a la escasez de metotrexato, dijo su padre, Brent.

"No creen que vaya a tener un impacto negativo en su tratamiento, pero por lo que yo sé, no hay ninguna base científica para llegar a esa conclusión", comentó. "Como puedes imaginar, cuando nos dieron tan pocas probabilidades de que superara este cáncer, queríamos darle todo lo que pudiéramos y no quedarnos cortos".

Brent McDonald subrayó que no culpaba al personal de Intermountain Health que cuida de Isabella. La familia estaba simplemente atónita ante un fallo tan básico del sistema sanitario. Su otra hija, Cate, grabó [un vídeo en TikTok](#) sobre la difícil situación de su hermana.

En la consulta de Moore, en Virginia, los médicos administraron el 60% de la dosis óptima de carboplatino a algunas pacientes con cáncer de útero durante la semana del 16 de mayo, y luego pasaron al 80% después de que llegara un pequeño cargamento la semana siguiente. Los médicos tuvieron que omitir el carboplatino de los tratamientos combinados habituales para las pacientes con enfermedad recurrente, explicó.

El 2 de junio, Moore y sus colegas estaban pegados al sitio web de su distribuidor de fármacos, ansiosos como si fueran adolescentes esperando a que salieran a la venta las entradas para Taylor Swift, sólo que había consecuencias mortales en juego.

Más tarde envió un correo electrónico a KFF Health News: "Hoy NO ha vuelto a haber existencias de carboplatino. Tampoco de cisplatino".

Las dosis seguían al 80%, dijo. Las cosas no habían cambiado diez días después.

Los fabricantes de genéricos se retiran

Las causas de la escasez están bien establecidas. Todo el mundo quiere pagar menos, y los intermediarios que adquieren y distribuyen genéricos [siguen bajando los precios al por mayor](#). El precio neto promedio de los medicamentos genéricos [cayó más de la mitad entre 2016 y 2022](#), según una investigación de

Anthony Sardella, profesor de negocios de la Universidad de Washington en St. Louis.

Como los fabricantes de genéricos compiten por conseguir contratos de venta con los grandes negociadores de esas compras, como Vizient y Premier, sus beneficios se hundieron. Algunos están quebrando. Akorn, que fabricaba 75 genéricos comunes, [quebró y cerró en febrero](#). El gigante israelí de los genéricos Teva, que tiene una cartera de 3,600 medicamentos, [anunció el 18 de mayo](#) que se cambiaba a medicamentos de marca y "genéricos de alto valor". Lannett Co., con unos 120 genéricos, anunció una reorganización [al amparo del Capítulo 11](#) en medio de un descenso de los ingresos. Otras empresas también tienen problemas, según David Gaugh, CEO interino de la Asociación de Medicamentos Accesibles, el principal grupo comercial de genéricos.

El sector de los genéricos solía perder dinero con un tercio de los medicamentos que producía, pero ahora es más bien la mitad, dijo Gaugh. Por eso, cuando una empresa deja de fabricar un fármaco, otras no lo sustituyen. Funcionarios de Fresenius Kabi y Pfizer dijeron que han aumentado su producción de carboplatino desde marzo, pero no lo suficiente como para poner fin a la escasez. El 2 de junio, [el Comisario de la FDA, Robert Califf](#), anunció que la agencia había dado una autorización de emergencia para que el cisplatino fabricado en China entrara en el mercado estadounidense, pero el impacto de la medida no ha sido claro.

El cisplatino y el carboplatino se fabrican en líneas de producción especiales, en condiciones estériles, y su ampliación o modificación requiere la aprobación de la FDA. Los precios de ganga han impulsado la producción en el extranjero, donde a la FDA le resulta más difícil controlar las normas de calidad.

La inspección de la planta de Intas fue un caso poco frecuente en la India, donde, según los informes, la [FDA inspeccionó en 2022 sólo el 3%](#) de los centros que fabrican medicamentos para el mercado estadounidense. Sardella, el profesor de la Universidad de Washington, declaró el mes pasado que una cuarta parte de las recetas de medicamentos de Estados Unidos las despachan empresas que recibieron cartas de advertencia de la FDA en los últimos 26 meses. Y las [retiradas de productos de la industria farmacéutica](#) están en su nivel más alto de los últimos 18 años, lo que refleja la fragilidad de la oferta.

Hasta el 13 de junio, la FDA había declarado la escasez de 137 fármacos, entre ellos muchos medicamentos esenciales fabricados por pocas empresas.

Intas cerró voluntariamente su planta de Ahmedabad tras la inspección de la FDA, y la agencia publicó su impactante informe de inspección en enero. Accord Healthcare, filial estadounidense de Intas, declaró a mediados de junio que no tenía fecha para reanudar la producción.

A la pregunta de por qué esperó dos meses después de su inspección para anunciar la escasez de cisplatino, dado que Intas suministraba más de la mitad del mercado estadounidense del fármaco, la FDA respondió por correo electrónico que no incluye un fármaco en la lista de escasez hasta que ha "confirmado que no se satisface la demanda global del mercado."

Los precios del carboplatino, el cisplatino y otros fármacos se han disparado en el llamado mercado gris, donde los especuladores venden medicamentos que adquirieron anticipándose a la escasez. Un frasco de 600 miligramos de carboplatino, normalmente disponible por \$30, se vendía a \$185 a principios de mayo y a \$345 una semana después, aseguró Richard Scanlon, farmacéutico de la clínica de Moore.

"Es difícil mantener estas conversaciones con los pacientes: 'Tengo su dosis para este ciclo, pero no estoy seguro de la del próximo'", dijo Mark Einstein, jefe del Departamento de Obstetricia, Ginecología y Salud Reproductiva de la Facultad de Medicina de Rutgers New Jersey.

¿Debe intervenir el gobierno?

A pesar de la existencia de un [grupo de trabajo sobre escasez de medicamentos](#) y de numerosas audiencias en el Congreso, los avances han sido, en el mejor de los casos, lentos. La [Ley CARES 2020](#) facultó a la FDA para exigir a las empresas planes de contingencia que les permitan responder a la escasez, pero la agencia aún [no ha puesto en marcha directrices](#) para hacer cumplir las disposiciones.

Como consecuencia, ni Accord ni otros fabricantes de cisplatino tenían un plan de respuesta cuando se cerró la planta de Intas, explicó Soumi Saha, vicepresidente de asuntos gubernamentales de Premier, que organiza las compras de medicamentos al por mayor para más de 4,400 hospitales y sistemas de salud.

Premier comprendió en diciembre que el cierre ponía en peligro el suministro estadounidense de cisplatino y carboplatino, pero tampoco emitió una alarma inmediata. "Es un delicado equilibrio", añadió. "No se quiere crear pánico ni acaparamiento".

Ahora se debaten soluciones más duraderas. Sardella y otros han propuesto subvenciones públicas para que las plantas de

genéricos estadounidenses funcionen a tiempo completo. Su capacidad está a medio gas. Si agencias federales como los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid pagaran más por medicamentos producidos de forma más segura y eficiente, se promovería una cadena de suministro más estable, indicó Saha.

"El sistema tiene que reconocer que hay un alto precio a pagar por los medicamentos de bajo costo", afirmó Allan Coukell, vicepresidente de políticas públicas de Civica Rx, una organización sin fines de lucro financiada por sistemas sanitarios, fundaciones y el gobierno federal que suministra unos 80 medicamentos a los hospitales de su red. Civica está construyendo una fábrica de \$140 millones cerca de Petersburg, Virginia, que producirá docenas de medicamentos más, según Coukell.

Ratain y su colega de la Universidad de Chicago, Satyajit Kosuri, [abogaron hace poco por la creación de una reserva](#) estratégica de medicamentos genéricos, algo así como la Reserva Estratégica de Petróleo, creada en 1975 en respuesta a la crisis del petróleo de la OPEP.

De hecho, Ratain considera que la venta de un cuarto de millón de barriles de petróleo probablemente generaría suficiente dinero para fabricar y almacenar carboplatino y cisplatino para dos años.

"Sería casi literalmente una gota en el cubo".

Esta historia fue producida por [KFF Health News](#), una redacción nacional enfocada en el tratamiento en profundidad de temas de salud, que es uno de los principales programas de [KFF](#), la fuente independiente de investigación de políticas de salud, encuestas y periodismo.

Cómo se comparan los gastos de investigación en la aprobación de nuevos medicamentos de los Institutos Nacionales de Salud y de las empresas farmacéuticas

Una comparación de los gastos de los Institutos Nacionales de Salud en la investigación de nuevos medicamentos y los de la industria farmacéutica durante 2010-2019 (*Comparison of Research Spending on New Drug Approvals by the National Institutes of Health vs the Pharmaceutical Industry, 2010-2019*)

Galkina Cleary E, Jackson MJ, Zhou EW, Ledley FD

JAMA Health Forum. 2023;4(4):e230511. doi:10.1001/jamahealthforum.2023.0511

<https://jamanetwork.com/journals/jama-health-forum/fullarticle/2804378> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos; publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)*

Tags: Inversión en I+D farmacéutica, inversión pública en I+D de medicamentos, innovación farmacéutica, inversión pública en investigación básica

Puntos clave

Pregunta. ¿Cómo se compara la inversión de los Institutos Nacionales de Salud (NIH o National Institutes of Health) en la innovación farmacéutica, con la inversión de la industria farmacéutica?

Hallazgos. En este estudio transversal de 356 fármacos que aprobó la FDA entre 2010 a 2019, los NIH gastaron US\$1.440 millones en investigación básica o aplicada por producto aprobado con dianas terapéuticas novedosas, o US\$599 millones

por aprobación, teniendo en cuenta que la investigación básica se aplica a múltiples productos. Según los costes totales de estas inversiones utilizando una contabilidad comparable, el gasto de los NIH no fue inferior al de la industria.

Significado. Los resultados de este estudio transversal sugieren que la escala relativa de la inversión en nuevos medicamentos por parte de los Institutos Nacionales de Salud y la industria, puede servir de base para establecer el equilibrio entre las ganancias sociales y privadas que se obtienen de estos productos.

Resumen

Importancia. El Gobierno y la industria farmacéutica realizan aportaciones sustanciales a la innovación farmacéutica. Este

estudio comparó las inversiones de los Institutos Nacionales de Salud y de la industria, y se estimaron los costes para evaluar el equilibrio entre las ganancias sociales y privadas.

Objetivos. Comparar las inversiones de los Institutos Nacionales de Salud y de la industria en la I+D de los medicamentos que se han aprobado recientemente.

Diseño, Entorno y Participantes. Este estudio transversal sobre el financiamiento del NIH para los fármacos que aprobó la FDA entre 2010 y 2019 se realizó entre mayo de 2020 y julio de 2022, y tuvo en cuenta la investigación básica y aplicada, los fármacos candidatos fallidos y las tasas de descuento al gasto público, en comparación con los cálculos análogos sobre la inversión de la industria.

Principales resultados y medidas. Costes para los NIH de la investigación asociada a los medicamentos aprobados.

Resultados. El NIH financió 354 de los 356 fármacos (99,4%) que se aprobaron entre 2010 y 2019, con un total de US\$187.000 millones, con una media de US\$1.344,6 (DE=US\$1433,1) millones por diana en el caso de la investigación básica sobre dianas farmacológicas, y una media de US\$51,8 (DE=US\$96,8) millones por fármaco en el caso de la investigación aplicada a productos.

Si se incluyen los costes de los candidatos a medicamentos que fracasaron, la media de los costes para los NIH fue de US\$1.441,5 (DE=1.372,0) millones por aprobación o si se estiman con una tasa de descuento del 3% el costo medio sería US\$1.730,3 (DE=US\$1.657,6) millones por aprobación.

Si se tiene en cuenta un coste de capital del 10,5%, que estima el ahorro de costes para la industria derivado del gasto de los NIH,

el gasto medio (de los NIH fue de US\$2.956,0 (DE=US\$3.106,3) millones por aprobación.

El gasto por parte de los NIH para los 81 medicamentos que se dirigieron por primera vez a una diana nueva fue mayor que el gasto declarado por la industria para 63 medicamentos aprobados entre 2010 y 2019 (diferencia, -US\$1.998,4 millones; IC del 95%, -US\$3.302,1 millones a -US\$694,6 millones; P = 0,003).

El gasto de los NIH no fue inferior al gasto de la industria cuando se tienen en cuenta los fracasos clínicos, una tasa de descuento del 3% para el gasto de los NIH y un coste de capital del 10,5% para la industria (diferencia, -US\$1.435,3 millones; IC del 95%, -US\$3.114,6 millones a US\$244,0 millones; P = 0,09), o cuando el gasto de la industria incluye la investigación previa a la experimentación en humanos (diferencia, -US\$1.394,8 millones; IC del 95%, -US\$3.774,8 millones a US\$985,2 millones; P = 0,25).

Si se tienen en cuenta las repercusiones económicas de la investigación básica financiada por los NIH sobre las dianas farmacológicas que utilizan múltiples productos, los costes de los NIH aplicando una tasa de descuento del 3% fueron de US\$711,3 millones, inferior al rango de costes declarados por la industria, con un coste de capital del 10,5%.

Conclusiones y relevancia. Los resultados de este estudio transversal revelaron que la inversión de los NIH en medicamentos, aprobados entre 2010 y 2019, no fue inferior a la de la industria farmacéutica, utilizando un sistema contable comparable para la investigación básica y aplicada, incluyendo los ensayos clínicos fallidos y del coste del capital o las tasas de descuento. La escala relativa de la inversión de los NIH y la industria puede aportar una base de costes para calibrar el equilibrio entre las ganancias sociales y privadas de las inversiones en innovación farmacéutica.

Institutos Nacionales de Salud: La difusión de datos mejorará la comprensión de la contribución federal al desarrollo de medicamentos

(National Institutes of Health: Better Data Will Improve Understanding of Federal Contributions to Drug Development)
GAO-23-105656, publicado el 4 de abril de, 2023. Asequible al público el 4 de mayo de 2023.

<https://www.gao.gov/products/gao-23-105656>

Traducido por Salud y Fármacos; publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)*

Tags: GAO, contribución pública a la I+D farmacéutica, NIH, financiamiento de la investigación biomédica, incluir en las patentes al financiador público, recuperar la inversión pública en I+D farmacéutica

Cada año, los Institutos Nacionales de la Salud (NIH), la principal fuente pública de financiación para la investigación biomédica en EE UU, invierte miles de millones de dólares para apoyar el desarrollo de nuevos medicamentos o encontrar nuevos usos a los ya existentes. Sin embargo, la población no conoce ni reconoce el alcance de la contribución de los NIH al desarrollo de medicamentos.

Una de las razones puede ser que los beneficiarios de los fondos de los NIH, cuando solicitan patentes, no siempre revelan todo el apoyo que han recibido de la agencia o lo hacen de forma incorrecta.

Recomendamos a los NIH que expliquen a sus beneficiarios que se deben decir que el NIH fue su organismo financiador. Esto ayudará al público y a los responsables políticos a comprender mejor cómo las inversiones de los NIH se traducen en medicamentos que benefician a los estadounidenses.

Lo que encontró la Oficina de rendición de cuentas del gobierno de EE UU (GAO o Government Accountability Office)

Los Institutos Nacionales de Salud (NIH), una agencia del Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS o Department of Health and Human Services), son el mayor financiador público de investigación y desarrollo biomédico (I+D). En los años fiscales de 2017 a 2021, como parte de sus inversiones en I+D biomédica, los NIH destinaron US\$97.000 millones a la investigación básica, US\$28.000 millones a los

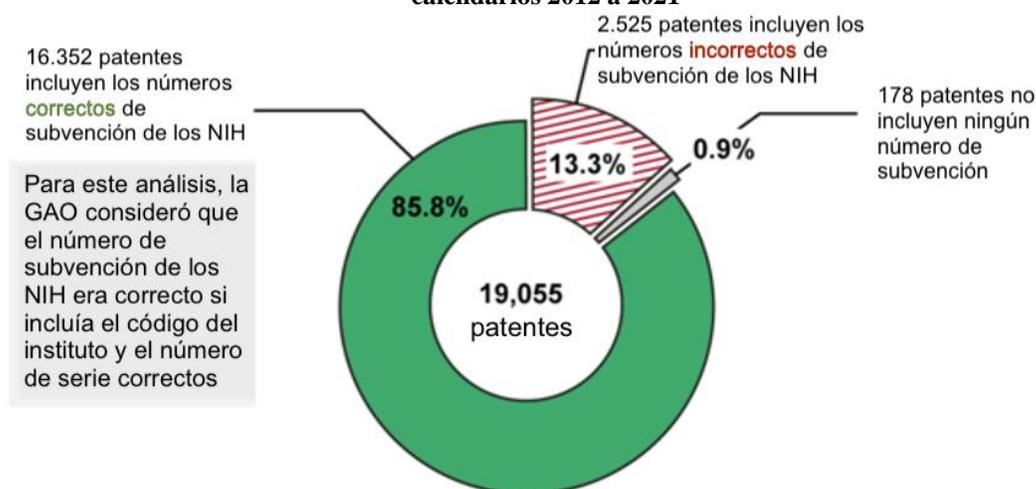
ensayos clínicos y actividades relacionadas, y US\$9.000 millones para capacitar al personal biomédico.

La GAO descubrió que, en los años fiscales de 2019 a 2022, hasta entre el 16% y el 18% de los ensayos clínicos financiados por los NIH se registraron tarde en la base pública de datos ClinicalTrials.gov. En agosto de 2022, la Oficina del Inspector General del HHS informó que durante los años calendarios 2019 y 2020 solo alrededor de la mitad de los ensayos clínicos financiados por los NIH habían incluido los resultados oportunamente en la base de datos, debido a insuficiente supervisión y vigilancia por parte de los NIH. Por lo general, los NIH exigen que un ensayo clínico financiado por ellos se registre dentro de los 21 días posteriores a la inscripción del primer participante, y que los resultados se informen dentro del año posterior a la finalización del ensayo. Los funcionarios de los NIH declararon que, a partir de octubre de 2021, la agencia ha adoptado medidas adicionales para abordar el incumplimiento de estos requisitos, incluyendo los controles automatizados de incumplimiento y el monitoreo de las tasas de incumplimiento mediante el análisis de los datos de ClinicalTrials.gov. Informar oportunamente sobre los ensayos clínicos financiados por los

NIH aporta transparencia a las contribuciones de los NIH para impulsar el desarrollo de medicamentos.

Los beneficiarios de los NIH no revelaron de manera consistente el apoyo de los NIH en las patentes derivadas de la investigación financiada por la agencia. La GAO descubrió que alrededor de 2.700 de las 19.055 patentes, con fechas de solicitud correspondientes a los años calendarios 2012 a 2021, no revelaron el apoyo de los NIH de forma completa o correcta (véase la figura), según se exige. Los NIH no proporcionan una guía clara que indique que sus beneficiarios deben mencionar a los NIH como agencia financiadora e identificar correctamente el número de subvención al revelar su apoyo en las solicitudes de patentes. Al revelar el apoyo federal se informa al público y a otras partes interesadas sobre la participación del gobierno federal. Cuando los beneficiarios no revelan correctamente el apoyo de la agencia, o no nombran a los NIH como agencia financiadora, estas partes no pueden relacionar las patentes con la financiación de los NIH, ni determinar el grado en que la agencia ha contribuido al desarrollo de las tecnologías patentadas, incluyendo los fármacos.

Figura: Patentes que revelan el apoyo de los Institutos Nacionales de Salud (NIH), con fechas de solicitud en los años calendarios 2012 a 2021



Fuente: Análisis realizado por la GAO a partir de los datos de la Oficina de Patentes y Marcas Registradas de EE UU | GAO-23-105656

Por qué la GAO realizó este estudio

Con un presupuesto de US\$43.000 millones para el año fiscal 2021, los NIH financian múltiples actividades de I+D que contribuyen al desarrollo de medicamentos. La I+D biomédica financiada por los NIH genera conocimientos científicos básicos sobre los mecanismos biológicos de diversas enfermedades, apoya a los ensayos clínicos que estudian si los fármacos son seguros y eficaces, y capacita a científicos biomédicos que posteriormente trabajan en universidades, en el gobierno y en la industria. Aunque no toda la I+D financiada por los NIH está directamente relacionada con el desarrollo de medicamentos, desarrollar tratamientos y fármacos es uno de los objetivos estratégicos de la agencia.

Se pidió a la GAO que revisara cómo la I+D biomédica financiada por los NIH contribuye al desarrollo de medicamentos. Este informe analiza, entre otras cosas, (1) la financiación de los NIH para investigación básica, los ensayos clínicos y la capacitación de personal biomédico; (2) la

divulgación de información sobre los ensayos clínicos financiados por los NIH en el registro público ClinicalTrials.gov; y (3) en qué medida se divulga el apoyo de los NIH en las patentes derivadas de la investigación financiada por la agencia. La GAO revisó las leyes y los documentos pertinentes de la agencia, analizó los datos de los ensayos clínicos y las patentes, y entrevistó a funcionarios de los NIH, beneficiarios y expertos académicos.

Recomendaciones

La GAO hace dos recomendaciones a los NIH, incluyendo que su guía aclare que los beneficiarios deben nombrar a los NIH e incluir su número de subvención cuando revelen el apoyo de la agencia en las solicitudes de patentes.

El director de los NIH debería desarrollar un procedimiento en el que se describa cómo los investigadores pueden acceder a los microdatos de los NIH para que estudien y evalúen las

contribuciones de esta agencia al desarrollo de nuevos fármacos y tratamientos.

El HHS estuvo de acuerdo con las recomendaciones.

Inversión pública y avaricia de las empresas privadas (EE UU. *Public Investment, Private Greed*)

United States Senate, Health, Education, Labor, and Pensions Committee. 12 de junio de 2023

<https://www.sanders.senate.gov/wp-content/uploads/Sanders-Public-Medicines-Report.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos; publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)*

Tags: inversión pública en investigación biomédica, subsidios público-privados, I+D farmacéutica, ganadores y perdedores en la I+D farmacéutica, HELP, recuperar la inversión pública en I+D biomédica, controlar los precios de los medicamentos

Algunos de los datos que aparecen en este informe son los siguientes:

- El gobierno federal tiene un presupuesto de US\$54.000 millones para apoyar la investigación médica. El gobierno federal contribuye a la búsqueda de nuevos tratamientos y curas:

- o Impulsando la investigación que sienta las bases de prácticamente todos los medicamentos nuevos de venta con receta;

- o Financiando directamente la invención de algunos medicamentos por investigadores de todo el país;

- o Impulsando los ensayos clínicos; y

- o Subvencionando la ampliación de la fabricación.

- Con pocas excepciones, las empresas privadas tienen el poder unilateral de fijar el precio de los medicamentos financiados con fondos públicos. Por su parte, el gobierno no pide nada a cambio de su inversión. Nunca se han analizado sistemáticamente las consecuencias de esta decisión.

- En un análisis pionero en su género, el personal de la mayoría del Comité de Salud, Educación, Trabajo y Pensiones del Senado de los Estados Unidos (*HELP o United States Senate Committee on Health, Education, Labor and Pensions*) documentó los precios de los medicamentos de venta con receta que recibieron financiación federal, centrándose en los tratamientos desarrollados con la ayuda de científicos de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos (NIH).

- o La mediana del precio promedio de los nuevos tratamientos que los científicos de los NIH ayudaron a inventar en los últimos veinte años es de US\$111.000.

- o En la mayoría de los casos, los contribuyentes estadounidenses pagan más que los ciudadanos de otros países por los tratamientos que los científicos de los NIH han ayudado a inventar.

Medicamento	Laboratorio productor	Enfermedad	Precio en USA	Precio en
Abecma	Bluebird Bio	Cáncer	\$457,000	Alemania: \$260,000
Ella	HRA Pharma	Anticoncepción de emergencia	\$40	Francia: \$10
Hemgenix	uniQure/CSL	Hemofilia B	\$3.5 millones	Desconocido
Kepivance	Sobi	Úlceras bucales severas	\$19,000	Italia: \$5,000
Lumoxiti	AstraZeneca	Cáncer	\$111,000	N/A
Luxturna	Spark Therapeutics	Pérdida hereditaria de la visión	\$850,000	Francia: \$630,000
Myalept	Amryt Pharma	Deficiencia de leptina	\$1.9 millones *	Francia: \$580,000*
Prezcobix	Johnson & Johnson	VIH	\$29,000*	Japón: \$5,000*
Prezista	Johnson & Johnson	VIH	\$25,000*	Alemania: \$4,000*
Spravato	Johnson & Johnson	Depresión	\$25,000*	Canadá: \$14,000*
Symtuza	Johnson & Johnson	VIH	\$56,000*	Reino Unido: \$10,000*
Tecartus	Gilead Sciences	Cáncer	\$424,000	Alemania: \$306,000
Velcade	Millennium Pharmaceuticals	Cáncer	\$54,000	Francia: \$11,000
Yescarta	Gilead Sciences	Cáncer	\$424,000	Japón: \$212,000
Zokinvy Progeria	Eiger BioPharmaceuticals	Progeria	\$2.2 millones *	Alemania: \$2.4 millones*

Asterisco *= al año

- Los funcionarios del Comité de la Mayoría de Salud, Educación, Trabajo y Pensiones también revisaron los registros científicos, archivos financieros, patentes y acuerdos de licencia para identificar el papel crucial de los científicos de los NIH en el desarrollo de dos tratamientos con precios escandalosos. En un caso, los funcionarios del Comité de la Mayoría de Salud, Educación, Trabajo y Pensiones identificaron información sobre las regalías, que los NIH mantienen entre sus secretos más celosamente guardados.

o Estudio de caso número 1 sobre Hemgenix: El medicamento más caro del mundo —con un precio de US\$3,5 millones— es la culminación de los grandes avances científicos liderados por investigadores de St. Jude Children's Research Hospital (Hospital St. Jude de Investigación Pediátrica) y los NIH. Sin embargo, parece que los NIH han cedido la tecnología de los contribuyentes obteniendo muy poco a cambio. Los acuerdos de licencia revelan que los NIH negociaron regalías de alrededor del 1% sobre las ventas, sin ninguna restricción en la fijación de precios. Mientras tanto, la empresa detrás de Hemgenix, uniQure, reveló discretamente que el precio era "significativo" y que "la mayoría de los pacientes y sus familias no podrían pagar el tratamiento por sí mismos".

o Estudio de caso #2 sobre Yescarta: los científicos de los NIH desarrollaron inicialmente un tratamiento contra el cáncer que una pequeña empresa biotecnológica se encargó de perfeccionar. Esta empresa dijo a los inversionistas que "dependía en gran medida de los NIH para la investigación y el desarrollo", pero Gilead Sciences la compró por US\$11.900 millones, y su director ejecutivo, Arie Beldegrun, recibió US\$694 millones. Gilead fijó inicialmente el precio de Yescarta en EE UU en US\$373.000. Desde entonces, el precio ha aumentado en más de US\$50.000, hasta US\$424.000 —el doble de lo que cuesta el tratamiento en Japón—.

- Los contribuyentes estadounidenses nunca deberían pagar más de lo que pagan los ciudadanos de otros países ricos por los medicamentos que han contribuido a desarrollar. En virtud de la legislación vigente, las agencias federales pueden exigir que las empresas farmacéuticas fijen precios razonables para los medicamentos nuevos de venta con receta que se han beneficiado del apoyo de los contribuyentes. Esto ya se ha hecho antes.

o Después de que en 1989 una empresa farmacéutica lanzara un medicamento contra el SIDA, desarrollado con la ayuda de científicos de los NIH a US\$10.000 al año, los NIH respondieron insertando una "cláusula de precios razonables" en los contratos cuando los contribuyentes apoyaban los medicamentos nuevos. La cláusula se retiró seis años después debido a las presiones de la industria.

o Durante la pandemia por covid-19, el gobierno federal incluyó en algunos contratos una obligación de "nación más favorecida" que exigía a las empresas farmacéuticas cobrar al gobierno estadounidense el precio más bajo entre los países del G7 —como Canadá, el Reino Unido, Francia y Japón— por las dosis iniciales de vacunas. Un requisito similar se aplicó a las primeras dosis del tratamientos contra el covid-19, Paxlovid.

- El precio promedio de los nuevos tratamientos, que los científicos de los NIH ayudaron a inventar en los últimos veinte años, es ahora diez veces superior al precio que llevó a los NIH a introducir por primera vez una cláusula de precios razonables en 1989. El gobierno federal debería reinstaurar y reforzar una "cláusula de precios razonables" en todos los futuros acuerdos de colaboración, financiación y licencias para la investigación médica.

El gasto federal en la combinación PrEP (profilaxis preexposición) es superior a lo que se pensaba.

Según una nueva estimación, los contribuyentes gastaron más de US\$140 millones en estudiar Truvada para prevenir el VIH
(*Feds Spent Even More on PrEP Combo Than Previously Thought— New estimate says taxpayers spent over \$140 million to study Truvada as HIV prevention*)

Kristina Fiore

MedPage Today, 2 de mayo de 2023

<https://www.medpagetoday.com/special-reports/features/104296>

Traducido por Salud y Fármacos; publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)*

Tags: Gilead y Truvada, Gilead y CDC, prevención del VIH, precio excesivo de PrEP, inversión pública para beneficio privado, Descovy, gasto federal en PrEP, litigios por patentes

Según un informe realizado por investigadores, es posible que el gobierno federal haya contribuido al desarrollo de la profilaxis preexposición (la PrEP) al VIH mucho más de lo que se había calculado hasta ahora.

En una nueva estimación realizada por Frazer Tessema — estudiante de medicina de la Universidad de Chicago— y sus colegas del Programa sobre Regulación, Terapéutica y Derecho (PORTAL o Program on Regulation, Therapeutics, and Law) del Hospital Brigham and Women's y la Universidad de Harvard en Boston, se afirma que aunque las estimaciones previas afirmaban que el gobierno federal había gastado US\$50 millones en el

desarrollo de la combinación tenofovir/emtricitabina, o TDF/FTC (Truvada), en realidad gastó al menos US\$143 millones.

Se trata de una estimación conservadora, ya que si se incluye el trabajo adicional se añaden US\$314 millones al gasto federal total, señalaron en su estudio publicado en Health Affairs.

Aunque el TDF-FTC genérico ya está disponible, "nuestro artículo se centra especialmente en el período comprendido entre julio de 2012 y octubre de 2020, cuando el TDF-FTC para la PrEP solo estuvo disponible en EE UU como producto de marca a un precio elevado, por lo que probablemente muchos estadounidenses contrajeron el VIH, y no lo hubieran hecho si el precio hubiera sido más bajo", explicó Tessema a MedPage Today en un correo electrónico.

El Dr. Hussain Lalani, con maestría en salud pública —quien también es miembro de PORTAL pero no fue uno de los autores del artículo—, dijo: "*Este estudio forma parte de un tema consistente y amplio por el que el gobierno de EE UU invierte en ciencia básica e investigación traslacional a través de los NIH (Institutos Nacionales de Salud), los CDC (Centros para el Control y Prevención de Enfermedades) y otras agencias gubernamentales, y estas inversiones llevan a descubrimientos vitales que la industria farmacéutica comercializa y vende a altos precios*".

Tessema señaló que otros tratamientos de precio elevado —como el sofosbuvir (Sovaldi) para la hepatitis C, la pregabalina (Lyrica) para la neuropatía diabética y la buprenorfina (Suboxone) para el trastorno por abuso de opiáceos— se han beneficiado de una inversión significativa de los contribuyentes.

La FDA aprobó TDF-FTC en julio de 2012 como PrEP para prevenir la infección por VIH. El tenofovir disoproxil fumarato (Viread) y la emtricitabina (Emtriva) se aprobaron originalmente en 2001 y 2003, respectivamente, para tratar el VIH, y el tratamiento combinado se aprobó como Truvada en 2004 para tratar el VIH.

Los investigadores afirman que, a pesar de su gran eficacia en la profilaxis preexposición (PPrE), su uso en EE UU sigue siendo escaso, ya que solo 363.000 personas utilizan actualmente este tratamiento, a pesar de que más de un millón de personas corren el riesgo de infectarse por el VIH.

Una de las razones de su escaso uso es su elevado coste, añadieron. En 2018, el precio de lista de Truvada era de más de US\$20.000 por un año de suministro. Por el contrario, un año de tratamiento en Australia cuesta poco más de US\$70.

Algunos argumentan que el precio no debería ser tan alto, dada la considerable inversión de los contribuyentes estadounidenses al desarrollo del tratamiento. Tessema y sus colegas escribieron que los investigadores de los CDC descubrieron el tratamiento y recibieron tres patentes por trabajos relacionados. Basándose en sus hallazgos y en otros trabajos que les sirvieron de respaldo, los NIH financiaron varios ensayos clínicos con el tratamiento combinado para la prevención del VIH.

Los resultados preliminares de esos ensayos se presentaron en una conferencia en 2006, y posteriormente dos grandes ensayos clínicos de PrEP modificaron la intervención para utilizar la combinación —en lugar del tenofovir solo—, incluyendo el estudio iPrEx, que contó con un apoyo sustancial del sector público de EE UU.

Tessema y sus colegas señalaron que, en noviembre de 2019, el gobierno de EE UU demandó a la empresa farmacéutica Gilead por infracción de patentes relacionadas con el tratamiento combinado PrEP, y en abril de 2020, Gilead contrademandó por incumplimiento de contrato. Gilead ha argumentado que las patentes de los CDC no son válidas, porque el uso como PrEP ya era bien conocido en el momento de su solicitud en 2006, pero los CDC contraargumentaron que en ese momento no se conocía ampliamente como un tratamiento PrEP.

Según los investigadores, el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos (HHS) y Gilead llevan tiempo litigando la propiedad de las patentes clave del medicamento y su uso para la prevención del VIH.

Para tener una mejor idea de la inversión federal en el tratamiento, Tessema y sus colegas identificaron las subvenciones de los NIH utilizando la revisión resumida del medicamento de la FDA, los ensayos de investigación que se han publicado, el "Libro Naranja" de la FDA para identificar las patentes clave, y el servicio de investigación legal en línea, Westlaw, para revisar los expedientes judiciales de las patentes en litigio.

A partir de ahí, crearon una lista de 46 términos clave de búsqueda para identificar las subvenciones gubernamentales relacionadas con el desarrollo del tratamiento combinado para prevención. Finalmente, elaboraron una lista de 28 investigadores clínicos, seis titulares de patentes o investigadores de los CDC, tres personas implicadas en la transferencia material de compuestos entre Gilead y los CDC, y nueve iteraciones del nombre del fármaco o sus componentes.

Encontraron un total de 73 subvenciones otorgadas entre 1998 y 2012 que estaban "altamente" o "potencialmente" relacionadas con su desarrollo.

Las 37 subvenciones "altamente" relacionadas, ajustado a la inflación, ascendieron a US\$143 millones de 2022, mientras que las 36 "potencialmente" relacionadas sumaron US\$314 millones.

Esta cifra es mucho mayor que la estimación de US\$50 millones que se suele citar, la cual se basa únicamente en la financiación del estudio iPrEx, según los investigadores.

Al menos cuatro de los ensayos pivotaes del tratamiento (iPrEx, VOICE, Partners PrEP y FEM PrEP) fueron total o parcialmente financiados por los NIH.

"La cantidad sustancial de financiación pública plantea dudas sobre el elevado precio que cobra el fabricante del fármaco, que ha reducido su asequibilidad y limitado su acceso como tratamiento preventivo del VIH", escribieron Tessema y sus colegas.

Señalaron que hay problemas con los precios del tratamiento combinado PrEP, ya que Gilead introdujo una nueva fórmula para la PrEP con tenofovir alafenamida más emtricitabina (Descovy), que se aprobó en octubre de 2019, antes de que los genéricos estuvieran disponibles en octubre de 2020.

Gilead hizo "esfuerzos sustanciales para que los pacientes de la PrEP pasaran de Truvada a Descovy", escribieron los investigadores. Tessema dijo que la estrategia se conoce como "salto de producto" (product hopping).

"Tras 14 meses de comercialización, Gilead anunció que el 46% de los usuarios estadounidenses de la PrEP habían cambiado a Descovy", escribieron. "Aunque en este momento Gilead controla la propiedad intelectual de Descovy hasta 2031, en las futuras negociaciones de precios se debería reconocer que Gilead no habría podido comercializar tan fácilmente este medicamento

para la PrEP sin el innovador trabajo relacionado con el TDF-FTC que fue financiado con fondos públicos y realizado o respaldado por los CDC y los NIH".

El precio de lanzamiento fue de unos US\$20.000 al año, señalaron los autores.

"Independientemente de cómo concluya este litigio, los resultados de nuestra investigación respaldan la afirmación de que el apoyo del gobierno federal fue notable, tanto para la ciencia básica como para los ensayos clínicos", concluyeron Tessema y su equipo. "Se necesitan mejores políticas que garanticen el precio adecuado de los productos para los pacientes, cuando los contribuyentes estadounidenses proporcionan una financiación tan esencial".

Colombia se encamina hacia una industria farmacéutica más sólida

HSB noticias, 27 de junio de 2023

<https://www.hsbnoticias.com/colombia-se-encamina-hacia-una-industria-farmaceutica-mas-solida/>

La Asociación Colombiana de la Industria Farmacéutica (ASCIF), publicó un comunicado este martes 27 de junio, notificando que la implementación de las normas de buenas prácticas de manufactura, específicamente los informes 37 y 45 que las regulan han guiado a la industria nacional hacia nuevos horizontes.

Asimismo, a través de esta regulación, se ha logrado aumentar la productividad del sector farmacéutico en un 30% a 35% aproximadamente. Además, esta mejora se ha visto reflejada en la construcción e implementación de nuevas plantas por parte de la industria farmacéutica tanto a nivel local como nacional.

Es así que, en estos momentos, Colombia se encuentra en plena construcción de cuatro o cinco plantas farmacéuticas de vanguardia. Instalaciones que estarán dedicadas a la fabricación de medicamentos como tabletas, jarabes, líquidos e inyectables, lo que permitirá ampliar la oferta y satisfacer aún más las necesidades de salud del país.

Crecimiento en las plantas existentes

Adicionalmente, señalan que en las plantas ya existentes hay un crecimiento de nuevas líneas de fabricación para duplicar la producción que en la actualidad se tiene.

«Desde ASCIF creemos que Colombia se encamina hacia una industria farmacéutica más sólida y competitiva, capaz de satisfacer las necesidades de salud tanto a nivel nacional como internacional» señaló Clara Rodríguez, directora ejecutiva de la ASCIF.

En línea con ello, en la actualidad hay tres importantes proyectos que se encuentran en diferentes etapas de desarrollo para producción de medicamentos biológicos entre los que se encuentran las vacunas. Uno de ellos está ubicado en Antioquia, mientras que otro es liderado por Bogotá BIO con el distrito y el último proyecto a nivel nacional que tiene que ver con una planta de naturaleza mixta.

Compromiso con el crecimiento industrial

Estos significativos proyectos hacen visible el compromiso con el crecimiento industrial y la excelencia en el sector farmacéutico. En tal sentido, el ingreso de la industria colombiana en la producción de medicamentos más complejos generaría ahorros significativos para el sistema de salud del país.

Por lo anterior, es fundamental para la industria farmacéutica colombiana que las autoridades de gobierno brinden un entorno propicio y por supuesto faciliten las condiciones necesarias para el éxito de estas iniciativas, ello con el fin de asegurar que las nuevas plantas y la expansión de la capacidad instalada se traduzcan en un aumento efectivo en la producción de medicamentos de síntesis y biológicos de calidad.

«La industria farmacéutica colombiana también está apostando fuertemente por proyectos relacionados con las vacunas, lo que demuestra su compromiso con la salud pública» dijo Clara Rodríguez, directora ejecutiva de la Asociación Colombiana de la Industria Farmacéutica (ASCIF).

Europa. Autosuficiencia farmacéutica

Editorial

El País, 14 de mayo de 2023

<https://elpais.com/opinion/2023-05-15/autosuficiencia-farmaceutica.html>

El desabastecimiento de medicamentos esenciales demanda una ley europea capaz de garantizar su suministro

La distorsión de la cadena de distribución durante la pandemia puso de manifiesto la gran vulnerabilidad que el sistema de deslocalización de la producción provocaba en toda Europa. Pasada la pandemia, uno de los sectores en los que se ha observado una preocupante inseguridad es el de los medicamentos. Diferentes países de la Unión Europea han tenido que hacer frente este invierno a problemas graves de abastecimiento de fármacos tan esenciales como antibióticos,

trombolíticos, insulina o analgésicos. Tres de cada cuatro países de la UE constataron en 2022 un aumento de las incidencias de abastecimiento respecto del año anterior, algo que no hace mucho resultaba impensable en una sociedad avanzada como la europea.

Si hay un sector que deba considerarse estratégico, ese es sin duda el de los medicamentos, y por eso es importante que haya surgido una iniciativa comunitaria que de momento se ha plasmado en un documento de intenciones que ya han suscrito 19 países, entre ellos Alemania, Francia, Italia y España. Del mismo

modo que ya se ha actuado en el sector de los microchips o los semiconductores, la Unión Europea debe adoptar medidas para asegurar el abastecimiento y reforzar la autosuficiencia en la producción de medicamentos considerados esenciales.

El objetivo es utilizar el actual proceso de reforma de la legislación farmacéutica para garantizar una mayor autonomía y seguridad en la disponibilidad de medicamentos. Entre las medidas de intervención que se proponen figura un mecanismo de solidaridad interna que garantice que cuando un país sufra desabastecimiento de un fármaco del que no hay alternativa terapéutica, los demás salgan en su auxilio. Eso ya ha ocurrido en más de una ocasión. El último informe de la Agencia Española del Medicamento, fechado el 20 de abril, indica que en el segundo semestre de 2020 se produjeron 1.105 problemas de suministro, de los que 108 eran de presentaciones que no tenían alternativa disponible. Una de las últimas incidencias del año afectó a un grupo de fármacos, los fibrinolíticos, que se utilizan en casos de ictus, infarto de miocardio o embolia pulmonar: no

son patologías extrañas. Se trata de establecer, en casos como este, un mecanismo ágil y pautado de ayuda entre los diferentes países. Para ello, los impulsores de la iniciativa trabajan ya en la elaboración de una lista de medicamentos esenciales, cuya cadena de producción, distribución y venta pueda ser monitorizada de forma permanente.

Pero lo más importante es incidir sobre los factores estructurales. Aunque las causas de desabastecimiento son diversas, todo converge en dos condicionantes básicos: la falta de capacidad de producción en plantas europeas, lo que en un contexto de aumento de la demanda interna tiene cada vez más consecuencias, y la excesiva dependencia de Asia, tanto para la obtención de las materias necesarias para fabricar los principios activos como de medicamentos ya elaborados. El instrumento más idóneo es una ley europea del medicamento que permita aplicar una política industrial y de incentivos financieros capaz de garantizar la autosuficiencia en la producción de medicamentos esenciales.

España. El mayor complejo de la industria farmacéutica europea se instalará en Zaragoza y generará 2.100 empleos

Raúl Gascón Tella

Aragón Digital, 24 de mayo de 2023

<https://aragondigital.es/economia/2023/05/24/un-macrocomplejo-de-la-industria-farmaceutica-europea-se-instalara-en-zaragoza-y-generara-2-100-empleos/>

Editado por Salud y Fármacos

Este proyecto busca combatir la “debilidad” y la “dependencia absoluta” de Europa ante China e India respecto a la fabricación de las materias primas para la producción de medicamentos

El sector farmacéutico aragonés está a punto de vivir una auténtica revolución de la mano de un nuevo macroproyecto industrial. El entorno de Zaragoza, entre San Mateo de Gallego y Villanueva de Gallego, acogerá dos de los proyectos más importantes de la economía de la Comunidad, con uno de los mayores complejos industriales de producción de materias primas para la fabricación de medicamentos en Europa, con 2.115 empleos, y un centro de agricultura inteligente, con otros 4.000 puestos de trabajo. En total, supondrán €6.675 millones de inversión y estará en funcionamiento en 2026.

Estos proyectos llegan a Zaragoza de la mano de los fondos de inversión Indico Investments y RCP y Asociados Portugal, que se repartirán la inversión en un 70% y 30%, respectivamente, además de socios tecnológicos con Daza Properties y Duosoil.

Así, esta iniciativa, que vendría con el aval del BCE y el beneplácito de Bruselas, supondrá “un importante revulsivo para la economía aragonesa” y refuerza el “entramado tecnológico e industrial” de Zaragoza, que, aseguran las empresas, “tiene un gran futuro como centro industrial y logístico cualificado de España”.

Proyecto Apis

En primer lugar, el Proyecto APIS supondrá la puesta en marcha de un macrocomplejo farmacéutico que combata la “debilidad” y la “dependencia absoluta” de Europa ante China e India respecto a la fabricación de las materias primas de los medicamentos (APIS), ya que en esos países se concentra el 80% de la producción mundial. “Esta debilidad en un sector estratégico tan

clave se convierte en un peligro si no se cambia la tendencia actual de reducción de la fabricación de APIS, como se ha demostrado en la reciente pandemia de Covid, tanto por la posibilidad de desabastecimiento, como por los sistemas de aseguramiento de la calidad de los productos asiáticos”, señalan las empresas.

El centro constará de cinco plantas industriales de producción en las principales familias de APIS: Gran Capacidad, Alta Actividad, Penicilánicos, Biosimilares y Hormonales-Corticoides. Todas estas plantas industriales contarán con sus correspondientes laboratorios de control de calidad. Adicionalmente, se instalará una planta de producción de medicamentos genéricos, así como las instalaciones y oficinas centrales de la empresa.

La inversión total prevista es de €2.265 millones, de los que 1.730 corresponderán a las plantas de APIS y 534 a la planta de fármacos genéricos. Se espera que el volumen de facturación de la empresa, con todas las plantas en producción, será de 1.315 millones. Desde el inicio de su actividad tiene prevista una plantilla de 2.115 empleos directos y 5.537 indirectos. El 50% serán de alta cualificación.

La empresa inversora ya ha sido constituida con sede en Zaragoza y los trabajos de implantación se iniciarán, según las previsiones, en este próximo mes de junio, culminándose en septiembre de 2026. En octubre de 2026 iniciará su actividad productiva y en 2027 estará a pleno rendimiento de producción en todas sus especialidades. Este proyecto satisfará las necesidades de las empresas farmacéuticas que dejaran de depender de las productoras asiáticas, y será el primero en llevarse a cabo siguiendo las directrices de la Unión Europea.

Se relocizará en Francia la producción de 50 medicamentos prioritarios

RFI, 13 de junio de 2023

<https://www.rfi.fr/es/francia/20230613-se-relocalizar%C3%A1-en-francia-la-producci%C3%B3n-de-50-medicamentos-prioritarios>

El presidente Macron anunció un plan para relocizar en Francia la producción de medio centenar de medicamentos esenciales para afrontar la escasez que ha afectado productos que son, en ocasiones, de gran consumo, como los antibióticos o el paracetamol. Esos 50 medicamentos forman parte de una lista de 450 medicamentos prioritarios para los cuales hay que asegurar las cadenas de distribución.

Durante una visita en Ardèche (sur), el presidente Macron señaló que hay "hay evidencia de que Francia depende de importaciones extracomunitarias para cincuenta medicamentos esenciales" y que, por lo tanto, es necesario "relocalizar" su producción. Veinticinco de ellos "verán su producción relocizada o aumentada significativamente (...) en las próximas semanas", agregó el presidente.

Se trata de medicamentos que se producen en el extranjero o de medicamentos que ya se producen en Francia, pero cuya producción no satisface toda la demanda. Según un estudio de BVA realizado para France Assos Santé en marzo y citado por el Elíseo, el 37% de los franceses se han enfrentado a escasez de medicamentos en las farmacias.

Se apoyarán ocho nuevos proyectos de relocización, que representan una inversión total de más de €160 millones, por parte del Estado, precisó. Estos proyectos incluyen la amoxicilina, con el refuerzo de las capacidades de la empresa británica GSK en Mayenne, así como medicamentos estratégicos para anestesia-reanimación, analgésicos morfínicos y medicamentos contra el cáncer.

Uno de esos medicamentos concierne la producción de medicamentos estratégicos de urgencia y reanimación por parte del laboratorio Aguetant, cuya sede visitó Macron el martes en Champagne. Para los demás medicamentos identificados, se lanzará "en los próximos días" una convocatoria para apoyar los proyectos, con un "primer paquete de €50 millones", precisó Emmanuel Macron.

Esta lista será presentada por la tarde por el ministro francés de Salud, François Braun. Francia depende en un 60% a 80% de las importaciones, especialmente de China, para la producción de medicamentos terminados (antibióticos, productos de anestesia, etc.).

Reino Unido aumenta la inversión en investigación sobre ciencias de la vida

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2023; 26(3)

Tags: promover los ensayos clínicos, apoyar a la industria farmacéutica, control de precio de los medicamentos de marca

Andrew Joseph informó [1] que el Reino Unido, a finales de mayo decidió invertir US\$800 millones para impulsar las ciencias de la vida, destacando el esfuerzo de las autoridades en apoyar a la industria farmacéutica, aun cuando las empresas biofarmacéuticas han manifestado que las políticas de control de precios que está impulsado en gobierno reducen su interés por seguir invirtiendo en el país.

Estos fondos se invertirán en:

- El Biobanco del Reino Unido (US\$190 millones), una importante iniciativa de genómica y salud con datos de medio millón de participantes,
- Construir un nuevo centro de investigación y mejorar la colaboración con la industria y el mundo académico.
- Impulsar la investigación clínica en salud mental.
- Inversiones en tecnología de fabricación farmacéutica y desarrollo de la mano de obra.
- Un plan para aumentar y racionalizar los ensayos clínicos de la industria (US\$150 millones, para aumentar el número de ensayos clínicos y el acceso a los datos del Sistema Nacional de Salud [NHS]). Según la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica, el número de ensayos clínicos de fase

3 financiados por la industria que se realizan en el Reino Unido se redujo en un 48% entre 2017 y 2021.

"Se trata de empresas que hacen crecer nuestra economía al tiempo que aportan beneficios mucho más amplios a nuestra salud, y esta inversión multimillonaria les ayudará a llegar aún más lejos", declaró en un comunicado el Ministro de Hacienda, Jeremy Hunt.

El nuevo informe sobre ensayos clínicos elaborado por Lord James O'Shaughnessy, ex ministro de Salud ofrece 27 recomendaciones, incluyendo cuadruplicar el reclutamiento para 2027, realizar más ensayos en entornos de atención primaria o de forma remota, reducir los plazos para que los reguladores aprueben los estudios en 60 días, incentivar a los proveedores para que participen en la investigación clínica, utilizar los datos del NHS para identificar a posibles participantes.

Sin embargo, para aumentar el número de los ensayos clínicos se tendrán que superar varios escollos. Por ejemplo, a pesar de que hay un sistema unificado de salud, las empresas que desean realizar ensayos a veces tienen que llegar a acuerdos con grupos locales y hospitales individuales. Las empresas se han quejado de que es difícil acceder a los datos anónimos de los pacientes. Algunos médicos también ven con escepticismo la investigación patrocinada por la industria y, o bien están demasiado ocupados, o simplemente no están interesados en participar e inscribir pacientes. Unos US\$150 millones del paquete de ayuda se destinarán a allanar estas dificultades.

Richard Torbett, director general de la ABPI, afirmó que el paquete de medidas del Gobierno "ayudará a encarrilar al Reino Unido hacia el cumplimiento de su visión sobre las ciencias de la vida" y que la aplicación de las recomendaciones de O'Shaughnessy "puede ser un trampolín para alcanzar la ambición del Reino Unido de convertirse en una superpotencia científica". Pero también advirtió que la inversión de la industria

en el Reino Unido se vería limitada si las partes no llegan a un acuerdo más favorable sobre la negociación de los precios de los medicamentos de marca.

Fuente Original

1. Joseph A. U.K. unveils \$800 million package to bolster life sciences amid concern over biopharma investments. Statnews, May 25, 2023

La FDA publica dos documentos para estimular el dialogo sobre la inteligencia artificial y el aprendizaje automático en el desarrollo y la fabricación de medicamentos (*FDA Releases Two Discussion Papers to Spur Conversation about Artificial Intelligence and Machine Learning in Drug Development and Manufacturing*)

Patrizia Cavazzoni, Director of the Center for Drug Evaluation and Research

<https://www.fda.gov/news-events/fda-voices/fda-releases-two-discussion-papers-spur-conversation-about-artificial-intelligence-and-machine>

Traducido por Salud y Fármacos; publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)*

Tags: inteligencia artificial y desarrollo de medicamentos, aprendizaje automático y desarrollo de medicamentos, regular la IA, evaluación regulatoria de medicamentos que usan IA

La inteligencia artificial (IA) y el aprendizaje automático (AA) ya no son conceptos futuristas; ahora forman parte de nuestra forma de vivir y trabajar. La FDA utiliza el término IA para describir una rama de la informática, la estadística y la ingeniería que utiliza algoritmos o modelos para realizar tareas y mostrar comportamientos como aprender, tomar decisiones y hacer predicciones. El aprendizaje automático (AA) es un subconjunto de la IA que utiliza datos y algoritmos, sin programarlos explícitamente, para imitar el aprendizaje humano.

El aumento del volumen de datos y la complejidad de la IA/AA, combinado con la potencia informática de vanguardia y los avances metodológicos, podrían transformar la forma en que las partes interesadas desarrollan, fabrican, utilizan y evalúan las terapias. En última instancia, la IA/AA puede ayudar a que los pacientes reciban tratamientos seguros, eficaces y de gran calidad con mayor rapidez.

Por ejemplo, la IA/AA se podría utilizar para escanear la literatura médica en busca de hallazgos relevantes y predecir qué individuos pueden responder mejor a los tratamientos, y cuáles corren más riesgo de sufrir efectos secundarios. Los agentes que conversan o chatbots, basados en IA "generativa", podrían responder a las preguntas de los pacientes sobre su participación en ensayos clínicos o la notificación de efectos adversos. Se pueden utilizar "gemelos" digitales o informatizados de los pacientes para modelar una intervención médica y ofrecer retroalimentación antes de que los pacientes reciban la intervención.

Los usos normativos son reales: en 2021, más de 100 de las solicitudes de fármacos y productos biológicos que se presentaron a la FDA incluían componentes de IA/AA. Estas solicitudes abarcaban diversas áreas terapéuticas y los patrocinadores incorporaron estas tecnologías en diferentes fases de desarrollo.

Como ocurre con otros campos de la ciencia y de la tecnología en constante evolución, la IA/AA plantea retos al desarrollo de fármacos, como consideraciones éticas y de seguridad, el intercambio indebido de datos, o los riesgos de la ciberseguridad.

También preocupa el uso de algoritmos con cierta opacidad, o algoritmos que pueden tener operaciones internas que no son visibles a los usuarios u otras partes interesadas. Esto puede dar lugar a la amplificación de errores o sesgos preexistentes en los datos. Nuestro objetivo es prevenir y remediar la discriminación - incluyendo la discriminación algorítmica, que se produce cuando los sistemas automatizados favorecen a una categoría de personas en detrimento de otra(s)- para avanzar en la equidad cuando se utilizan técnicas de IA/AA. Para abordar estas preocupaciones, la FDA ha publicado un documento de debate, "Using Artificial Intelligence and Machine Learning in the Development of Drug and Biological Products", que está disponible en este enlace <https://www.fda.gov/media/167973/download>.

IA y AA en el desarrollo de fármacos y productos biológicos

Este documento de debate es fruto de la colaboración entre el Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos de la FDA, el Centro de Evaluación e Investigación de Productos Biológicos y el Centro de Dispositivos y Salud Radiológica, incluyendo su Centro de Excelencia en Salud Digital. El documento pretende estimular el debate entre las partes interesadas en el desarrollo de productos médicos, como las empresas farmacéuticas, los especialistas en ética, el mundo académico, los pacientes y los grupos de pacientes, y las autoridades reguladoras homólogas mundiales y otro tipo de autoridades, sobre el uso de la IA/AA en el desarrollo de fármacos y productos biológicos, y en el desarrollo de dispositivos para utilizar con estos tratamientos.

El documento incluye una visión general de los usos actuales y de los posibles futuros usos de la IA/AA en el desarrollo terapéutico. También analiza las posibles preocupaciones y riesgos asociados a estas innovaciones y las formas de abordarlos. Por ejemplo, se describe la importancia de la participación humana, que variará en función de cómo se utilicen las tecnologías. El documento también hace hincapié en la adopción de un acercamiento basado en riesgo para evaluar y gestionar la IA/AA, para facilitar la innovación y proteger la salud pública.

El documento caracteriza ciertos riesgos, como el sesgo en los datos utilizados para entrenar los algoritmos de AA, o las imprecisiones y la exhaustividad de estos datos. Además, el documento esboza el papel de la supervisión del desempeño de

los modelos para garantizar que sean fiables, pertinentes y coherentes a lo largo del tiempo.

También se plantean cuestiones a tener en cuenta y se hace un llamado al compromiso y la colaboración entre la comunidad biomédica. Como seguimiento al documento estamos planeando un taller para discutir cómo la comunidad puede trabajar conjuntamente para que la IA/AA alcance su potencial en el desarrollo de productos, siendo conscientes de los posibles desafíos. Esperamos contar con la opinión de expertos sobre este importante tema.

Documento de debate del CDER sobre el marco para la evaluación regulatoria de la fabricación avanzada

Para seguir abordando el uso de la IA en la fabricación de medicamentos, el CDER publicó otro documento de debate, Artificial Intelligence in Drug Manufacturing (disponible en ese enlace <https://www.fda.gov/media/165743/download>), que es parte de la iniciativa Framework for Regulatory Advanced Manufacturing Evaluation (FRAME) (ver <https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/cders-framework-regulatory-advanced-manufacturing-evaluation-frame-initiative>)). Las tecnologías de IA son importantes en la fabricación de fármacos porque pueden mejorar el control de los procesos, identificar señales tempranas de alerta y evitar la pérdida de productos. También estamos planificando un segundo taller para que las partes interesadas debatan las cuestiones sobre la fabricación de medicamentos que se discuten en nuestro documento de debate sobre la IA.

Los esfuerzos de nuestra agencia en IA/AA van más allá de estas iniciativas. Consultamos a los desarrolladores de productos, hacemos participar a los pacientes y promovemos la ciencia reguladora en este ámbito, entre otras actividades. Como agencia reguladora de la salud pública, esperamos fomentar el desarrollo seguro de estas tecnologías que están preparadas para ayudar a los estadounidenses a obtener un acceso más rápido y fiable a tratamientos importantes. El trabajo de la FDA también apoya lo que está haciendo la Administración para garantizar que la tecnología mejore la vida de los estadounidenses, mientras se avanza en un enfoque cohesivo y global de los riesgos y oportunidades relacionados con la IA.

Índice para evaluar a las industrias farmacéuticas según sus actividades de I+D

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)

Tags: ranking de las empresas farmacéuticas, empresas innovadoras, empresas inventivas, Idea Pharma

Se ha publicado el índice que produce Idea Pharma para evaluar a las empresas farmacéuticas según su desempeño como agencias innovadoras e inventivas. Mathew Herper informó sobre los resultados [1] y a continuación presentamos un resumen.

Cada año, Idea Pharma clasifica a las mayores empresas farmacéuticas en función de dos criterios: lo que denomina invención, es decir, su capacidad para idear nuevos medicamentos, y la innovación, que la empresa define como la capacidad para realizar ensayos clínicos, tratar con los organismos reguladores, gestionar la fabricación y comercializar un medicamento nuevo.

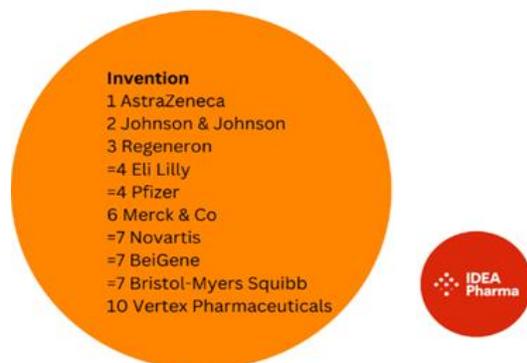
El Índice de Innovación e Invención Farmacéuticas trata de responder a la provocadora pregunta: "Si dos empresas farmacéuticas recibieran la misma molécula en fase inicial, ¿cuál de las dos sería mejor a la hora de desarrollarla y lanzarla?".

Según la clasificación de este año, si quiere que una gran empresa farmacéutica invente un nuevo medicamento, probablemente su mejor opción sea AstraZeneca, pues lanzó siete nuevos medicamentos entre 2018 y 2022. Pero si tiene un medicamento que le gustaría comercializar, y quiere que genere ingresos, quizá le convenga más Pfizer

Para obtener el informe hay que rellenar un cuestionario en este enlace <https://www.ideapharma.com/pii/>

Fuente Original

Herper M. A new list ranks large pharmaceutical companies by research and development Stat Biotech, May 4, 2023 <https://www.statnews.com/2023/05/04/a-new-list-ranks-large-pharmaceutical-companies-by-research-and-development/>



Las 20 empresas farmacéuticas que más ingresos generaron en 2022

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)

En esta nota solo haremos referencia a los ingresos de las empresas. Para saber más sobre los productos que han generado más ingresos a cada una de ellas y sus proyecciones para los próximos años puede ver la publicación de Kevin Dunleavy. The top 20 pharma companies by 2022 revenue. FiercePharma, 18 de abril de 2023, <https://www.fiercepharma.com/pharma/top-20-pharma-companies-2022-revenue>

El 2022, fue la primera vez en 10 años que Johnson & Johnson no encabezó la lista de las empresas con mayores ingresos, se vio superada por Pfizer, quién tuvo ingresos exorbitantes gracias a las ventas de sus productos covid, principalmente las vacunas. Pfizer es la primera empresa farmacéutica en generar más de US\$100.000 al año en ingresos.

La cifra de J&J incluye los ingresos de sus unidades de dispositivos para la salud y de salud del consumidor, por lo que no es una comparación directa con las otras grandes empresas del mundo biofarmacéutico. J&J está a punto de separar su negocio de salud del consumidor, por lo que sus ingresos globales se reducirán. La unidad de salud del consumidor, denominada Kenvue, representó US\$15.000 millones de las ventas de J&J el año pasado.

Puede que pase algún tiempo antes de que Pfizer vuelva a superar la barrera de los US\$100.000 millones. Se espera que las ventas de productos covid disminuyan drásticamente, por lo que Pfizer prevé que sus ingresos se sitúen entre US\$67.000 y US\$71.000 millones en 2023.

En 2021, Pfizer tuvo un llamativo aumento de ingresos del 23%, después de Novo Nordisk, que experimentó un incremento del 26% debido en gran medida a la demanda de sus productos para la diabetes y la obesidad: Ozempic y Wegovy.

En el caso de Roche, la erosión de los biosimilares de sus populares medicamentos oncológicos Rituxan, Herceptin y Avastin, entró en su cuarto año. Algunos medicamentos superventas mantuvieron su trayectoria de crecimiento en 2022. Entre ellos, el fármaco contra la esclerosis múltiple Ocrevus, con un aumento del 17%, el tratamiento contra la hemofilia A Hemlibra, con un incremento del 27%, y el inhibidor de PD-L1 Tecentriq, con un aumento del 14%. Pero los tres medicamentos se enfrentan a competidores que podrían frenar su impulso.

Las otras dos empresas que han experimentado aumentos de beneficios en un rango parecido son Merck, con un aumento del 22%, y AstraZeneca, con una subida del 18%.

Merck se benefició de su oncológico de grandes ventas Keytruda, que recaudó US\$20.900 millones, y del antivírico oral Lagevrio, con el que obtuvo US\$5.700 millones. AZ debe su crecimiento, en gran medida, a las ventas de US\$2.200 millones del anticuerpo contra el covid Evusheld, además de importantes aumentos en las ventas de Calquence, Farxiga y Ultomiris.

Justo detrás de Merck, está AbbVie, impulsada por Humira, su gran éxito en ventas, con el que ingresó US\$21.200 millones.

Humira representó el 35,6% de los ingresos de AbbVie, mientras que Keytruda representó el 35,2% de las ventas de Merck.

Las únicas empresas que registraron un descenso significativo de sus ingresos fueron GSK (11%) y BioNTech (9%). El descenso de GSK puede atribuirse a la separación de su unidad de salud del consumidor Haleon, que registró ventas por US\$13.400 millones. Si excluimos Haleon de la ecuación, GSK registra un saludable aumento de ingresos.

La caída de los ingresos de BioNTech se debió al descenso de las ventas de su único producto comercial, la vacuna Comirnaty que comparte con Pfizer.

Novartis (2%), Bristol Myers Squibb (0,5%) y Gilead Sciences (0,1%) registraron pequeños descensos de ingresos.

Viartis sale de la lista de los 20 primeros del 2021, con un descenso del 9% de los ingresos en 2022, siguiendo con el declive de ventas que comenzó en 2020. Merck KGaA entra en el top 20 gracias a un aumento de las ventas del 13%.

Empresa (País)	Ingresos en US\$ millones	
	2022	2021
1. Pfizer, EE UU	100.330	81.290
2. Johnson & Johnson, EE UU	94.940	93.770
3. Roche, Suiza	66.260	68.710
4. Merck & Co. EE UU	59.280	48.700
5. AbbVie, EE UU	58.050	56.200
6. Novartis, Suiza	50.540	51.630
7. Bristol Myers Squibb, EE UU	46.160	46.380
8. Sanofi, Francia	45.220	44.630
9. AstraZeneca, Reino Unido	44.350	37.420
10. GSK, Reino Unido	36.150	46.920
11. Takeda Pharmaceutical, Japón	30.000	31.570
12. Eli Lilly, EE UU	28.550	28.320
13. Gilead Sciences, EE UU	27.280	27.300
14. Bayer, Alemania	26.640	27.940
15. Amgen. EE UU	26.320	25.980
16. Boehringer Ingelheim, Alemania	25.280	24.240
17. Novo Nordisk, Dinamarca	25.000	22.380
18. Moderna, EE UU	19.260	18.470
19. Merck KGaA, Alemania	19.160	19.110
20. BioNTech, Alemania	18.200	22.430

Nota: A efectos de esta clasificación, se excluyeron los ingresos de empresas ajenas al ámbito de las ciencias de la salud. Algunos ejemplos son las ventas de Bayer en *crop science* y el negocio de electrónica de Merck KGaA. Para las empresas que informan en

divisas, la conversión a dólares estadounidenses se basa en el tipo de cambio medio anual.

Las cinco empresas farmacéuticas que generaron mayores beneficios en 2022

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)

Según Insider Monkey [1], las cinco empresas que generaron mayores beneficios en 2022 son

Empresa (País)	Ingresos Netos (millones US\$)	Ingresos Totales (millones US\$)	Comentarios
BioNTech, Alemania	9.940	19.200	Experimentó problemas por la disminución en la demanda de productos covid, ya que sus ingresos dependen de la venta de Comirnaty, la vacuna de ARNm contra el covid. La empresa ha ampliado su infraestructura y personal. Ahora cuenta con instalaciones en África, Australia y Singapur
GSK, Reino Unido	18.490	36.270	Se desprendió de Haleon, y tuvo un crecimiento del 13% impulsado por la vacuna Shingrix y los medicamentos contra el VIH.
Moderna, EE UU	8.360	19.300	Sus beneficios dependen de la vacuna contra el covid Spikevax. Está invirtiendo mucho en vacunas para el virus respiratorio sincitial y la gripe. También está desarrollando vacunas terapéuticas contra el cáncer.
Pfizer EE UU	31.400	100.330	Sus ingresos se deben principalmente a la vacuna contra el covid, Comirnaty, y a las ventas de Paxlovid.
Novo Nordisk Dinamarca	7.860	25.000	Su éxito se debe principalmente a las ventas de semaglutida, para tratar la diabetes y la obesidad.

Fuente Original

1. Immad L. Top 5 Most Profitable Pharmaceutical Companies In The World. Insider Monkey, 11 de junio de 2023
<https://www.insidermonkey.com/blog/top-5-most-profitable-pharmaceutical-companies-in-the-world-1158927/?singlepage=1>

Los medicamentos que más ingresos han generado en 2022

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)

Medicamento	Empresa	Ingresos Totales (US\$ millones)	Comentario
Comirnaty	Pfizer, BioNTech	55.910	Pfizer se está preparando para vender esta vacuna en el sector privado
Humira	AbbVie	21.230	Está empezando a experimentar la competencia de genéricos en el extranjero y en 2023 en EE UU. Para compensar las pérdidas por Humira, AbbVie se concentra en Skyrizi y Rinvoq.
Keytruda	Merck	20.930	Es el oncológico más vendido, y se siguen ampliando sus indicaciones.
Paxlovid	Pfizer	18.930	Su éxito se debe a la pandemia por covid
Spikevax	Moderna	18.430	Gracias a la pandemia por covid.
Eliquis	Bristol Myers Squibb & Pfizer	18.260	BMS, a pesar de la competencia de genéricos y biosimilares espera mantener sus ganancias
Dupixent	Sanofi y Regeneron Pharmaceuticals	17.410	Tratamiento inmunoterápico. Se espera que sus ventas sigan aumentando, para tratar la dermatitis atópica, asma, rinosinusitis crónica y esofagitis eosinofílica
Eylea	Novartis	12.720	Sigue siendo líder en el mercado a pesar de que cada vez hay más productos competidores.
Biktarvy	Gilead Sciences	10.390	Era el antiinfeccioso más vendido hasta que surgió el covid. Es el medicamento contra el Sida más exitoso.

Revlimid	BMS	9.970	Oncológico que enfrenta a la competencia de los genéricos.
Stelara	Johnson & Johnson	9.720	Representa casi el 10% de los ingresos de Johnson & Johnson. A pesar de que hay biosimilares sus ventas han aumentado un 20% con respecto a 2020
Imbruvica	AbbVie y Johnson & Johnson	8.350	Sus patentes no caducan hasta 2032. Es uno de los productos más importantes de AbbVie.
Optivo	BMS	8.240	Es un oncológico, y tiene indicaciones muy específicas.
Darzalex	Johnson & Johnson	7.970	Para tratar el mieloma múltiple.
Trikafta/ Kaftrio	Vertex Pharmaceuticals	7.680	Para el tratamiento de la fibrosis quística.

En 2022, el mercado farmacéutico mundial se valoró en aproximadamente en US\$1,48 billones.

Fuente Original

1. Immad L. 15 Most Profitable Drugs In The World, Yahoo Finance, June 13, 2023. <https://finance.yahoo.com/news/15-most-profitable-drugs-world-100455774.html>

Fusiones y Compras de Empresas

Compras durante el primer trimestre de 2023

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)

Según una nota publicada en Pharmaceutical Technology [1] durante el primer trimestre de 2023 se anunciaron 393 fusiones y/o adquisiciones en el sector farmacéutico mundial, por un valor total de US\$72.100 millones de dólares. El valor de estas actividades representa un aumento del 43% con respecto al trimestre anterior (US\$50.300 millones) y un aumento del 196% respecto al primer trimestre de 2022.

Entre las adquisiciones de mayor tamaño figura:

Pfizer anunció la compra de Seagen por US\$43.000 millones, y la de Biohaven Pharmaceutical Holding por US\$12.210 millones.

Amgen compra a Horizon Pharmaceuticals por US\$28.300 millones

CVS Health compra a Oak Street Health por US\$10.600 millones
Optum; UnitedHealth Group compra a LHC Group por US\$6.050 millones

Fuente Original

1. Global Data. Who's acquiring who? M&A activity in the pharmaceutical industry decreased by 18% in Q1 2023. Pharmaceutical Technology, 7 de junio de 2023.

<https://www.pharmaceutical-technology.com/dashboards/deals-dashboards/global-ma-activity-pharmaceutical-industry/>

Una FTC más agresiva persigue las fusiones en la industria farmacéutica y a los intermediarios del sector

Arthur Allen

KFF Health News, 22 de mayo de 2023

<https://kffhealthnews.org/news/article/a-more-aggressive-ftc-is-starting-to-target-drug-mergers-and-industry-middlemen/>

Traducido por KFF; publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)*

Tags: fusiones de empresas farmacéuticas, luchar contra el monopolio, Comisión Federal de Comercio interviene en las fusiones de empresas, Amgen, Horizon Therapeutics, Amgen compra Horizon Therapeutics, PBM, precios exorbitantes de medicamentos

Bajo la dirección de una agresiva opositora al comportamiento empresarial que menoscaba la competencia, la Comisión Federal de Comercio (FTC) está actuando contra las empresas farmacéuticas y los intermediarios del sector, como parte de la campaña de la administración Biden para reducir los precios de los medicamentos en las farmacias.

El 16 de mayo, la FTC interpuso una demanda para bloquear la fusión de las farmacéuticas Amgen y Horizon Therapeutics, alegando que la enmarañada red de acuerdos de la industria permitiría a Amgen aprovechar el poder monopolístico de dos de los principales medicamentos de Horizon que no tienen rivales.

En **su demanda**, la FTC alegó que si se permitía la compra que pretende Amgen por \$27.800 millones, Amgen podría presionar a las empresas que gestionan el acceso a los medicamentos con receta —los gestores de beneficios de farmacia, o PBM— para que impongan los dos productos extremadamente caros de Horizon forma que se eliminaría cualquier competencia.

Es [la primera vez desde 2009](#) que la FTC intenta bloquear una fusión de empresas farmacéuticas, y esta demanda refleja el gran interés de la presidenta Lina Khan por las medidas antimonopolio. Al anunciar la demanda, [la agencia declaró](#) que al luchar contra los poderes monopolísticos pretendía controlar los precios y mejorar el acceso de los pacientes a productos más baratos.

Para Robin Feldman, profesor y experto en la industria farmacéutica de la Facultad de Derecho de la Universidad de California en San Francisco, la actuación de la FTC es "un golpe frontal a la industria farmacéutica". David Balto, ex funcionario de la FTC y abogado que luchó contra las fusiones Bristol-Myers Squibb-Celgene en 2019 y AbbVie-Allergan en 2020, dijo que la acción de la FTC era necesaria desde hace mucho tiempo.

La fusión Horizon-Amgen "costaría a los consumidores precios más altos, menos opciones e innovación", señaló. "La fusión habría dado a Amgen aún más herramientas para explotar a los consumidores y dañar la competencia".

La FTC [también anunció](#) la ampliación de una investigación de un año sobre las empresas administradoras de medicamentos (Pharmaceutical Benefit Managers PBM), indicando que se investigaban dos gigantescas empresas de compra de medicamentos, Ascent Health Services y Zinc Health Services. Los críticos afirman que los PBM crearon estas empresas para ocultar beneficios.

Cuando Amgen anunció la compra de Horizon en diciembre —la mayor operación biofarmacéutica de 2022— mostró especial interés por los medicamentos de Horizon para la enfermedad tiroidea ocular (Tepezza) y la gota grave (Krystexxa), por los que la empresa cobraba hasta \$350,000 y \$650,000, respectivamente, por un año de tratamiento. Según la demanda, la fusión perjudicaría a rivales biotecnológicos que tienen productos similares en ensayos clínicos de fase avanzada.

Según la FTC, Amgen podría promocionar [los fármacos de Horizon](#) a través de la "venta cruzada". Esto significa exigir a los PBM que promocionen algunos de los medicamentos menos populares de Amgen —los productos Horizon, en este caso— a cambio de que Amgen ofrezca a los PBM grandes descuentos por sus superventas. Según la denuncia, Amgen tiene nueve medicamentos que el año pasado generaron más de \$1,000 millones cada uno. El más popular es Enbrel, que trata la artritis reumatoide y otras enfermedades.

Los tres mayores PBM negocian los precios y el acceso al 80% de los medicamentos recetados en EE UU, lo que les confiere un enorme poder de negociación. Su capacidad para influir en los medicamentos a los que tienen acceso los estadounidenses, y a qué precio, les permite obtener [miles de millones en descuentos](#) de los fabricantes.

"La posibilidad de que Amgen pudiera aprovechar su cartera de medicamentos superventas para obtener ventajas sobre sus rivales potenciales no es hipotética", afirma la denuncia de la FTC. "Amgen ha desplegado esta misma estrategia para conseguir condiciones favorables de los pagadores y proteger así las ventas de los medicamentos de Amgen en dificultades".

La denuncia señaló que la biotecnológica [Regeneron demandó el año pasado a Amgen](#), alegando que la estrategia de reembolso de esta última perjudicó la capacidad de Regeneron para vender su medicamento competidor contra el colesterol, Praluent. Repatha, de Amgen, generó unos ingresos mundiales de \$1,300 millones en 2022.

Según la demanda, "puede resultar completamente imposible" para los rivales más pequeños "igualar el valor de los reembolsos agrupados que Amgen podría ofrecer", ya que aprovecha la colocación de los medicamentos de Horizon en los formularios de los planes de salud.

Los analistas de la industria se mostraron escépticos sobre el éxito de la acción de la FTC. Hasta ahora, la Comisión y el Departamento de Justicia han evitado cuestionar las fusiones farmacéuticas, un precedente difícil de superar.

Las investigaciones sobre el impacto de las fusiones han demostrado que a menudo [benefician a los accionistas](#) al aumentar el precio de las acciones; pero [perjudican la innovación](#) en el desarrollo de fármacos, al recortar los proyectos de investigación y el personal.

Las olas de consolidación redujeron el número de [empresas farmacéuticas líderes de 60 a 10](#) entre 1995 y 2015. Según Feldman, la mayoría de las fusiones de los últimos años se han producido entre "peces gordos que adquieren muchos peces pequeños", como empresas de biotecnología con fármacos prometedores.

La gigantesca fusión Amgen-Horizon es una excepción obvia y, por tanto, una buena oportunidad para que la FTC demuestre la "teoría del daño" en las maniobras de consolidación de la industria farmacéutica con los PBM, dijo Aaron Glick, analista de fusiones de Cowen & Co.

Pero eso no significa que la FTC vaya a ganar.

Amgen puede incurrir o no en prácticas anticompetitivas, pero "otra cuestión es cómo encaja esta demanda en las leyes antimonopolio y los precedentes actuales", señaló Glick. "Tal y como está configurada la ley hoy, parece poco probable que se sostenga en los tribunales".

El argumento de la FTC sobre el comportamiento de Amgen con los productos Horizon es hipotético. La demanda pendiente de Regeneron contra Amgen, así como [otras demandas que han prosperado](#), sugiere que existen normas para suprimir este tipo de comportamiento anticompetitivo cuando se produce, añadió Glick.

El juez que preside el caso en el Tribunal de Distrito de Estados Unidos en Illinois es John Kness, quien fue nombrado por el entonces presidente Donald Trump y es un ex miembro de la Federalist Society, cuyos miembros [tienden a ser escépticos](#) sobre los esfuerzos antimonopolio.

Es probable que el caso se resuelva antes del 12 de diciembre, fecha límite para que la fusión se lleve a cabo en los términos actuales.

Amgen trató de socavar los argumentos del Gobierno comprometiéndose a [no agrupar los productos de Horizon](#) en futuras negociaciones con los gestores de beneficios farmacéuticos (PBM). Esta promesa, aunque difícil de hacer cumplir, podría obtener una audiencia favorable en corte, apuntó Glick.

Sin embargo, incluso una derrota permitiría a la FTC arrojar luz sobre un problema en la industria, y lo que considera una deficiencia en las leyes antimonopolio que quiere que el Congreso corrija, explicó.

Al día siguiente de ir a corte para detener la fusión, la FTC anunció que profundizaba en una investigación sobre los gestores de beneficios farmacéuticos que inició el pasado mes de junio. La agencia solicitó información a Ascent y Zinc, los dos llamados agregadores de reembolsos, organizaciones de compra de medicamentos creadas por los PBM Express Scripts y CVS Caremark.

En una audiencia celebrada el 10 de mayo, el CEO de Eli Lilly & Co., Dave Ricks, afirmó que la mayor parte de los US\$8,000 millones en cheques de reembolso que su empresa pagó el año

pasado fueron a parar a los agregadores de reembolsos, en lugar de directamente a los PBM. Una "gran parte" de los US\$8,000 millones fue a parar al extranjero, indicó Ricks. Ascent tiene su sede en Suiza, mientras que Emisar Pharma Services, un agregador establecido por PBM OptumRx, tiene su sede en Irlanda. Zinc Health Services está registrada en Estados Unidos.

Los críticos afirman que los agregadores permiten a los PBM ocultar la cuantía y el destino de los reembolsos y otras comisiones que cobran como intermediarios en el negocio de los medicamentos.

Por su parte, los PBM aseguran que sus esfuerzos reducen los precios en el mostrador de la farmacia. Los testimonios en el Congreso y en las audiencias de la FTC del año pasado indican que, al menos en algunos casos, en realidad los aumentan.

Esta historia fue producida por [KFF Health News](#), una redacción nacional que produce periodismo en profundidad sobre temas de salud y es uno de los principales programas operativos de [KFF](#), la fuente independiente de investigación de políticas de salud, encuestas y periodismo.

Pfizer y Seagen detonan la revisión antimonopolio de una fusión por US\$43.000 millones. La FTC ¿hará algo?

(Pfizer, Seagen kick off antitrust review of \$43B merger. Will FTC get on board?)

Angus Liu

FiercePharma, 15 de mayo de 2023

<https://www.fiercepharma.com/pharma/pfizer-seagen-kick-ftc-review-43b-merger-3-democrats-lead-us-antitrust-watchdog>

Traducido por Salud y Fármacos; publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)*

Tags: evitar monopolios, Pfizer compra Seagen, FTC, Comisión Federal de Comercio analiza fusiones de empresas, precios exorbitantes, adquisiciones de empresas farmacéuticas

Se está comenzando una evaluación antimonopolio del mayor acuerdo de fusiones y adquisiciones entre biofarmacéuticas desde 2019, y podría sentar precedente.

El 12 de mayo, Pfizer y Seagen presentaron la documentación sobre su propuesta de fusión por US\$43.000 millones a la Comisión Federal de Comercio (FTC) y al Departamento de Justicia, dijo Seagen en una presentación. Pfizer planea adquirir a Seagen por US\$229 dólares en efectivo por acción.

La presentación de la solicitud previa a la fusión inicia un período de espera de 15 días, de acuerdo con las normas de la FTC para una oferta pública de adquisición en efectivo. Las dos empresas podrán proceder con la transacción si el periodo de espera expira sin que la FTC plantee objeciones.

Pero la agencia estadounidense podría pedir información adicional en lo que se conoce como una "segunda solicitud". Dicha solicitud podría prolongar el plazo de revisión.

Los observadores de la industria están siguiendo de cerca el acuerdo, dado que es el mayor acuerdo de fusiones y adquisiciones que involucra a dos fabricantes de medicamentos desde las megafusiones entre Bristol Myers Squibb y Celgene, y entre AbbVie y Allergan, que se anunciaron en 2019 y se

valoraron en US\$74.000 millones y US\$63.000 millones, respectivamente.

La FCT pidió segundas solicitudes para ambos acuerdos, y en ambos casos forzó ciertas ventas de activos para resolver las preocupaciones antimonopolio.

Al parecer, en previsión de un posible escrutinio antimonopolio en torno a un solapamiento de los negocios relacionados con el cáncer de vejiga, Pfizer abandonó recientemente una asociación con Merck KGaA que tenía que ver con Bavencio. Este inhibidor de PD-L1 es un tratamiento estándar de primera línea para los pacientes con cáncer de vejiga que han respondido a una primera ronda de quimioterapia.

Por su parte, Padcev, de Seagen y Astellas, ha obtenido recientemente la aprobación de la FDA como tratamiento inicial del cáncer de vejiga en pacientes que no reúnen los requisitos para recibir quimioterapia con cisplatino. Se están realizando ensayos clínicos para ver si se puede ampliar la indicación de Padcev en el tratamiento del cáncer de vejiga.

Dada la envergadura de la operación, no sería de extrañar que Pfizer y Seagen tuvieran que volver a presentar su informe previo a la fusión para que la FTC tenga más tiempo para revisarlo. Algunas operaciones mucho más pequeñas, como la compra de Provention Bio por parte de Sanofi por US\$2.900 millones, se tuvieron que volver a presentar.

Además, el acuerdo se enfrenta a un panel de la FTC formado por tres comisarios demócratas, ya que la única líder republicana de la agencia, Christine Wilson, dimitió en marzo como signo de protesta contra la presidenta Lina Khan.

La FTC, dirigida por demócratas, ha adoptado una postura dura contra las grandes transacciones biofarmacéuticas, y previamente las megafusiones de 2019 ya habían suscitado preocupaciones antimonopolio. Pero la FTC aún no ha materializado ninguna de estas preocupaciones rechazando acuerdos.

Hace dos años, la FTC dijo que al revisar los acuerdos biofarmacéuticos empezaría a mirar más allá de la simple superposición de productos.

Para Pfizer, Seagen aporta una plataforma oncológica de conjugados anticuerpo-fármaco que es líder en el sector, y cuenta con mucha competencia de empresas como AstraZeneca y

Daiichi Sankyo. Las carteras de Pfizer y Seagen apenas se solapan, aparte de que ambas están presentes en oncología.

Además del informe a la FTC, Pfizer presentó un informe sobre el acuerdo con Seagen ante la Comisión Europea el 5 de abril y ante la Autoridad de Competencia y Mercados del Reino Unido el 12 de abril, según el informe de Seagen a la SEC (Comisión del Mercado de Valores).

Además de la operación Pfizer-Seagen, los expertos en biofarmacia también siguen de cerca la revisión por parte de la FTC de la adquisición de Horizon Therapeutics por parte de Amgen, por un valor de US\$28.000 millones, que recibió una segunda solicitud en enero. Los resultados de ambas operaciones podrían ayudar a la industria a conocer el grado de tolerancia del organismo antimonopolio de EE UU y, potencialmente, envalentonar a los negociadores.

El futuro de los productos farmacéuticos: Estudiando el análisis de las fusiones farmacéuticas. Resumen del taller FTC-DOJ

(The Future of Pharmaceuticals: Examining the Analysis of Pharmaceutical Mergers FTC-DOJ Workshop Summary)

FTC-DOJ, 14-15 de junio de 2023

https://www.ftc.gov/system/files/ftc_gov/pdf/Future%20of%20Pharma%20Workshop%20--%20Summary.pdf

(de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos; publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)*

Tags: competencia en el mercado de los medicamentos, monitorear el impacto de las fusiones farmacéuticas, evitar la consolidación de empresas, FTC, controlar los precios de los medicamentos

El resumen de la reunión incluye un Anexo que resume las ideas que surgieron durante la reunión y que nos parece que podría ser de interés para los lectores. Lo traducimos a continuación.

La lista de las ideas mencionadas en este resumen, organizadas por orden de aparición en el mismo, es la siguiente.

Niveles de concentración en el sector farmacéutico

- Aplicar una presunción de perjuicio a las fusiones y adquisiciones en las que participen dos grandes empresas innovadoras (es decir, en el decil superior de ventas en EE UU), lo que haría recaer en las empresas la carga de demostrar que las ganancias en eficiencia debidas a la fusión compensan los posibles perjuicios a la competencia.
- Aplicar un mayor escrutinio a las combinaciones en las que participen empresas grandes y medianas o dos empresas medianas (es decir, en el segundo decil de ventas en EE UU), especialmente si alguna de las empresas tiene un producto imprescindible o un éxito de ventas que aumente el riesgo de agrupar productos de forma anticompetitiva (bundling) o de apalancamiento entre mercados (cross-market leverage).
- Abandonar el uso de acuerdos de desinversión al impugnar las fusiones.
- Promover una mayor transparencia en la cadena de suministro estadounidense.

¿Arreglos rotos? Remedios para las fusiones farmacéuticas

- Adoptar una política sólida para dar una "segunda mirada" a la evaluación posterior a la fusión, con el objetivo de asegurar que las decisiones pasadas dieron el resultado previsto y mejorar las evaluaciones futuras.
- Procurar la desinversión en los fármacos existentes, en lugar de en los fármacos en fase de desarrollo.
- Desarrollar un análisis de compra en dos partes, para tener en cuenta el papel de los intermediarios, como el proceso que la FTC puso en marcha para evaluar las fusiones de hospitales y el papel intermediario de los seguros.
- Desarrollar modelos estructurales que puedan predecir qué empresas podrían verse incentivadas a adoptar conductas anticompetitivas tras la fusión.
- Seguir supervisando los niveles de investigación y desarrollo y la obtención de patentes tras la fusión.
- Exigir el compromiso de mantener determinados niveles de investigación y desarrollo y de producción de patentes tras la fusión.
- Actualizar la reflexión sobre las soluciones en general y sobre la eficacia de dichas soluciones en particular.

Evaluar los aspectos relacionados con la innovación en las fusiones farmacéuticas

- Analizar la competencia en todas las fases de la innovación, incluyendo la posible pérdida de competencia en innovación, que es independiente de cualquier posible competencia entre productos o servicios.

- Analizar los incentivos de las empresas que no se fusionan, además de los de las empresas que se fusionan.
- Analizar los cambios en los incentivos de las empresas que no se fusionan, por ejemplo, si seguirán invirtiendo en I+D o en hacer esfuerzos para comercializar un medicamento.
- Sopesar el riesgo para la competencia de exigir el cumplimiento de forma laxa frente al riesgo de ser excesivamente exigentes.

Inclusión de la mala conducta previa en los análisis de fusiones farmacéuticas

- Analizar la relación entre la mala conducta previa y la intención y los efectos en las revisiones de fusiones
- Tener en cuenta la gente más vulnerable cuando se deciden las fusiones que se van a hacer