

# **Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas**

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

Publicado por  
*Salud y Fármacos*



**Volumen 18, número 1, febrero 2015**



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

#### Editores

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

#### Asesores de Ética

Claudio Lorenzo, Brasil  
Jan Helge Solbakk, Noruega

#### Asesor en Tratados de Libre Comercio

Xavier Seuba, España

#### Asesores en Farmacología

Rogelio A. Fernández Argüelles, México  
Mariano Madurga, España

#### Asesor de Farmacia

Emilio Pol Yanguas

#### Asesor en Regulación y Políticas

Ricardo Martínez, Argentina

#### Asesor en Prescripción y Utilización

Juan Gervás, España

#### Asesor en Industria

Roberto López Linares, Perú

#### Corresponsales

Duilio Fuentes, Perú  
Eduardo Hernández, México  
Rafaela Sierra, Centro América

#### Webmaster

People Walking

#### Equipo de Traductores

Antonio Alfau, EE.UU.  
Núria Homedes, EE.UU.  
Enrique Muñoz Soler, España  
Anton Pujol, España  
Omar de Santi, Argentina  
Antonio Ugalde, EE.UU.  
Anne Laurence Ugalde Pussier, España

#### Editores Asociados

Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil  
Albin Chaves, Costa Rica  
Hernán Collado, Costa Rica  
José Ruben de Alcantara Bonfim, Brasil  
Francisco Debesa García, Cuba  
Anahí Dresser, México  
José Humberto Duque, Colombia  
Albert Figueras, España  
Sergio Gonorazky, Argentina  
Eduardo Hernández, México  
Luis Justo, Argentina  
Marcelo Lalama, Ecuador  
Óscar Lanza, Bolivia  
René Leyva, México  
Benito Marchand, Nicaragua  
Gabriela Minaya, Perú  
Aída Rey Álvarez, Uruguay  
Bernardo Santos, España  
Bruno Schlemper Junior, Brasil  
Federico Tobar, Argentina  
Francisco Rossi, Colombia

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

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@hotmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Antonio Ugalde, 1808 Gelincliff Dr Austin Tx 78704, EE.UU. Teléfono: (512) 586-5535

# Índice

Boletín Fármacos 2015; 18 (1)

## Investigaciones

- Colombia. Sistema de salud: ¿salvar una vida o muchas vidas? [Ver en Economía y Acceso, bajo Investigaciones](#) 1
- Las dificultades de la FDA para regular anuncios de medicamentos en los medios sociales de comunicación  
Antonio Ugalde y Núria Homedes 1

## Entrevistas

- El senador Galán habló con ELTIEMPO.COM sobre la iniciativa que pretende legalizar el uso terapéutico de la marihuana 7
- Es posible y necesario llegar a un modelo alternativo al actual sistema de patentes" Entrevista con Beatriz Becerra, eurodiputada de Unión, Progreso y Democracia (UPyD) [Ver en Economía y Acceso, bajo Entrevistas](#) 8

## Agencias Regulatoras

### América Latina

- México refuerza el acceso a los medicamentos biotecnológicos más avanzados al publicar nuevas reglas en el DOF 8
- México. El Consejo de Salubridad General y la COFEPRIS definen pruebas para agilizar ingreso de nuevos genéricos 9

### Europa

- La EMA publica una política de conflicto de intereses "más acorde que la anterior" 10
- Europa ultima las nuevas normas de transparencia de los ensayos 10
- La EMA ya puede compartir sus evaluaciones con otros países 11
- Europa consigue el consenso con su guía del biosimilar 11
- España. Cómo se regulan los medicamentos y productos sanitarios en España 12
- España. La Aemps ordena adoptar medidas ante la trama de distribución inversa 12
- España. La Aemps lanza el plan contra la resistencia a los antibióticos 13

### EE UU y Canadá

- La pendiente resbaladiza: ¿son las medidas finales subrogadas evidencia de eficacia? [Ver en Ética, Derecho y Ensayos Clínicos](#) 14
- La FDA emite regulación final sobre cambios en la etiqueta de información para productos médicos y biológicos de receta para el embarazo y la lactancia 14
- En 2014 la unidad de la FDA de controlar los anuncios de medicamentos solo envió diez cartas 15
- La FDA crea un Comité Asesor para la producción de medicamentos magistrales 16
- La FDA impulsa una versión biosimilar de medicamento 16
- Departamento de Salud de EEUU. Los investigadores discuten la política de consentimiento informado [Ver en Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Consentimiento Informado y Perspectivas de los Pacientes](#) 17

## Políticas

### América Latina

- Argentina. Las carteras de Ciencia y Salud buscan una agenda de trabajo para potenciar producción pública de medicamentos: la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos 17
- Argentina. Fallo firme: Todos los medicamentos sólo en la farmacia, también en la Ciudad de Buenos Aires [Ver en Farmacovigilancia y Uso Adecuado de los Medicamentos, bajo Farmacia](#) 17
- Argentina. Amplio acuerdo en la Provincia de Buenos Aires a favor de la prescripción de medicamentos por nombre genérico 17
- Argentina. El negocio detrás de las recetas. El oscuro circuito de la prescripción de medicamentos [Ver en Ética, Derecho y Ensayos Clínicos bajo Publicidad y Promoción](#) 18
- Argentina. Menos del 20% de las recetas se prescriben con genéricos [Ver en Economía y Acceso, bajo Genéricos](#) 18
- Chile. Alianza pide a Contraloría pronunciarse sobre legalidad de Reglamento de Ley de Fármacos 18
- Chile. Girardi da giro y ahora critica al Gobierno por reglamentos de Fármacos y Etiquetado 19
- Chile. Gobierno presenta este viernes la "Ley Ricarte Soto" para financiar tratamientos de alto costo [Ver en Economía y Acceso, bajo Acceso](#) 20

Colombia. Texto del Proyecto de resolución que reglamenta "la transparencia de las relaciones con la industria farmacéutica"	20
Colombia. Gobierno impondrá copagos a usuarios por fármacos y servicios no POS	20
Costa Rica. Consumidores se informarán sobre precios de medicinas <b>Ver en Economía y Acceso, bajo Precios</b>	21
El Salvador. El precio de 7.454 fármacos no aumentará en 2015 <b>Ver en Economía y Acceso, bajo Precios</b>	21
El Salvador. Farmacias deben pedir permiso para tener consultorios <b>Ver en Farmacovigilancia y Uso adecuado, bajo Agencias Regulatoras</b>	21
México. Venta ilegal de medicamentos será delito federal en 2015	21
México. 2015: retos y oportunidades en el sistema de salud	21
Venezuela: La incertidumbre tras la intervención de Farmatodo <b>Ver en Farmacovigilancia y Uso Adecuado de Medicamentos, bajo Farmacia</b>	22
<i>Europa</i>	
El sector propone una forma armonizada de comunicar los posibles desabastecimientos	22
Los modelos de retribución en la UE tienen luces y sombras	23
España. Los pediatras piden incluir la vacuna de la meningitis B en el calendario	24
España. La Plataforma de Afectados por Hepatitis C (PLAFHC) considera "irrisoria" la partida de Sanidad para sofosbuvir, de 125 millones	25
España. Podemos propone expropiar la patente de medicamentos contra la Hepatitis C <b>Ver en Economía y Acceso, bajo Tratados de Libre Mercado y Patentes</b>	26
España. El debate sobre la hepatitis C reabre la brecha entre la Organización Médica Colegial (OMC) y la industria <b>Ver en Ética, Derecho y Ensayos Clínicos bajo Conducta de la Industria</b>	26
España. El comercio ilegal de fármacos se 'topa' con el nuevo código penal	26
España. La SEFH aplaude la revisión del copago, una iniciativa "sin demasiado valor" <b>Ver en Farmacovigilancia y Uso Adecuado de Medicamentos, bajo Farmacia</b>	27
España. Los expertos piden mejoras regulatorias que optimicen el acceso a fármacos biológicos	27
España. Sánchez Rubio y Sendín piden un debate nacional sobre la financiación de medicamentos	27
Francia. Respaldo francés al modelo mediterráneo de farmacia. <b>Ver en Farmacovigilancia y uso adecuado de medicamentos, bajo Farmacia</b>	27
Reino Unido. Las grandes farmacéuticas amenazan con llevar a juicio a un fondo del Reino Unido si sus funcionarios sacan medicamentos de Novartis, Sanofi y Eisai	28
<i>Estados Unidos</i>	
Estados Unidos propone que el público tenga un mayor acceso a los datos de los ensayos clínicos	28
La promesa de Año Nuevo: Empezar a cumplir la Ley de Seguridad de la Cadena de Abastecimiento de Medicamentos	29
Hay que actualizar el sistema de farmacovigilancia de la FDA, dice un estudio ( <i>FDA system for reporting side effects needs a 'thorough overhaul: ' study)</i> <b>Ver en Farmacovigilancia y Uso Adecuado de Medicamentos, bajo Investigaciones</b>	29
<b>Organizaciones internacionales</b>	
La directiva sobre los secretos industriales amenaza a la salud, al medioambiente, a la libertad de expresión y a la movilidad de los trabajadores	30
La sociedad civil exige una propuesta política sobre el acceso a los medicamentos y la I+D	32
La sociedad civil concreta su propuesta farmacéutica <b>Ver en Economía y Acceso bajo Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes</b>	33

## Investigaciones

Colombia. Sistema de salud: ¿salvar una vida o muchas vidas? Ver en *Economía y Acceso*, bajo *Investigaciones*

*El Espectador*, 28 de diciembre de 2014

<http://www.semana.com/nacion/articulo/alejandro-gaviria-habla-sobre-la-sostenibilidad-del-sistema-de-salud/413367-3>

### Las dificultades de la FDA para regular anuncios de medicamentos en los medios sociales de comunicación

Antonio Ugalde<sup>1</sup> y Núria Homedes<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Departamento de Sociología, Universidad de Texas-Austin,

<sup>2</sup>Facultad de Salud de Salud Pública, Centro de Ciencias de la Salud, Universidad de Texas-Houston

La promoción de medicamentos constituye una actividad importante de las empresas farmacéuticas. En 2012, las farmacéuticas innovadoras gastaban en marketing más que en I & D. En 2012, por cada dólar en investigación gastaron US\$19 en promoción [1], y una parte significativa de la promoción son los anuncios. Los medios que se utilizan para hacer publicidad se están transformando rápidamente, el uso del internet crece en importancia [2], y en particular el uso-e de los medios sociales de comunicación (MSC) [3].

La Oficina de Prescription Drug Promotion (OPDP) de la FDA se encarga de supervisar los anuncios comerciales de los medicamentos y asegurar que cumplen la normativa de la agencia reguladora. Para comunicar el incumplimiento de las normas, la FDA usa dos clases de cartas: Cartas de Amonestación (Warning Letters WLs) y Cartas de Notificación de Violaciones (Notices of Violation Letters NOV).

La FDA establece las normas de regulación de la publicidad principalmente a través de dos medios:

1. Un largo proceso que consiste en preparar un borrador de Guía (Guidance) que se presenta al público, quién podrá hacer comentarios durante un tiempo determinado. A veces también organiza conferencias interactivas (webseminars) para discutir el borrador con los grupos interesados y otras veces las abre al público interesado. La Guía final se prepara después de analizar todas las sugerencias recibidas y hacer los cambios que se consideren oportunos, lo cual lleva tiempo.

2. Las Cartas WLs y NOV son accesibles al público, lo que permite conocer las violaciones que las empresas han cometido y las explicaciones que ofrece la OPDP [4], lo cual también sirve como estrategia ir creando una normativa.

#### Uso de medios sociales de comunicación electrónicos

Los medios sociales de comunicación que se utilizan con mayor frecuencia para hablar de atención médica, según un estudio de IMS Institute for Health Care Informatics, son: Wikipedia, Twitter, Facebook and Your Tube, pero entre ellos hay importantes diferencias [5]:

- Wikipedia es exhaustivo y gratuito, su énfasis en auto-regulación le aporta un control de calidad mayor que el de las otras redes sociales. Médicos y pacientes confían en la información de Wikipedia. De otra parte es vulnerable a la manipulación, aunque la mayor parte de su contenido tiene un estándar alto. Esta combinación de confianza y al mismo tiempo

vulnerabilidad y sesgos de los autores ha producido preocupación en la comunidad médica y académica.

- Twitter por la limitación de caracteres que impone es fácil de digerir, muy útil para anunciar noticias y actividades tipo conferencias y seminarios, con posibilidad de comunicación instantánea, pero por su brevedad dificulta que el mensaje tenga un gran impacto; para ser efectivo, requiere compromiso y mantener una actualización continua; y no tiene un control central.

- Facebook es la mayor red social de comunicación, es muy diversa y capaz de crear interacciones sobre temas específicos que enganchan, e incrementa el efecto de la comunicación verbal sobre las actividades de un amigo. Facebook tiene la desventaja de que resulta más complicado adherirse a las regulaciones de la FDA, tiene problemas de privacidad y muy poco control central sobre el contenido. Además ofrece una ventana muy pequeña para que una interacción tenga impacto.

- Para los médicos, los videos de YouTube son una fuente de información detallada. Por el contenido que presentan, al incluir a pacientes con alta motivación, facilitan que se genere compromiso. Además es fácil relacionar YouTube con la información que se disemina en otras fuentes sociales de comunicación. Para los médicos, los videos más importantes son los de Medscape y YouTube y los de las empresas farmacéuticas.

En EE UU, un estudio de Google y Manhattan Research de 2012 en el que entrevistaron a 500 médicos en práctica médica pone en evidencia la importancia y frecuencia de las búsquedas diarias por internet; fundamentalmente los médicos usan Google como herramienta de búsqueda, para informarse sobre medicamentos: tanto para responder a preguntas iniciadas por el paciente, como cuando se aprueba un nuevo medicamento, cuando un medicamento no produce los resultados esperados, o después de recibir visitantes médicos o ver anuncios de medicamentos [6]. Los médicos dedican un promedio de tres horas por semanas a ver videos profesionales [6].

En una encuesta electrónica realizada en octubre de 2012 en Alemania, España, Italia, Francia, y el Reino Unido que involucró a 3.020 europeos mayores de 17 años, el Manhattan Research encontró una alta frecuencia (72% de los encuestados) del uso de páginas electrónicas para tomar decisiones sobre tratamientos y seleccionar los medicamentos [7]. También descubrió que los residentes de los diferentes países no tienen las mismas preferencias de medios-e sociales. Los ciudadanos de España e Italia eran los que más frecuentemente

escogían Facebook (83 y 82% respectivamente), seguidos de

Alemania (76%), Francia (71%) y el Reino Unido (56%).

### Selección de empresas farmacéutica que están entre las 10 primeras del mundo con mayor uso de medios-e sociales de comunicación (2013)

	Facebook (seguidores)	Twitter (seguidores)	YouTube (subscriptores)
Johnson & Johnson	595.953 Johnson's Bab, 1.15 million Nursing Notes by J&J 156.914	@JNJNews, 53.978	J&J Health, 8.626
Bayer	Bayer Group 614.531 Diabetes Care by Bayer 101.096	30.332	Bayer Group 770 US 773 BayerTVInternational 722
GlaxoSmithKline	GSK 93.318 Stiefel (empresa de GSK 113.868)	GSK 40.812 GSKUS 35.278 Stiefela 34.044	1.449
Pfizer	96.653	@pfizer 96.653 @pfizer_news 2.989	PfiserNews 1.034
Novartis	43.681	@Novartis 68.984	2.229
Novo Nordisk	122.000	@novoNordisk 3.484 @NovoNordiskUS 4.060 @NovoNordiskLive 5.456 @NovoNordiskTBL 3.754 @TeamNovoNordisk 42.922	713

Fuente [3]

Por ello no sorprende que cuando se abren páginas en Google para buscar información sobre diferentes problemas de salud se encuentren anuncios de medicamentos. Por ejemplo, MedPage Today es una página muy utilizada por los profesionales de la salud. Con mucha frecuencia se encuentran anuncios y promociones de medicamentos. A veces pueden ser sorprendentes, como el que describimos a continuación, en el cual se anuncia el regalo de muestras gratuitas de medicamentos a los médicos al mismo tiempo que se advierte que esos medicamentos no han sido aprobados para curar o prevenir ninguna enfermedad. Al abrir MedPage Today, junto a las noticias que publican, encontramos una caja con una foto de Prilosec (omeprazol); junto a la foto de la caja solo aparecía un botón con una flecha para que se pulsara, es decir era un enlace. Una vez pulsado aparecía la página que se adjunta, que como se puede ver da instrucciones a los profesionales de atención médica para recibir muestras gratuitas de Prilosec, Metamucil y Align.

#### La ambigüedad de la FDA

Medpage, y probablemente otras muchas páginas, cambian los anuncios con mucha frecuencia; de forma que si alguno no cumple con la regulación de la FDA es muy difícil detectar incumplimientos de las regulaciones a no ser que la OPDL tuviera suficiente personal para revisar a diario todo lo que se anuncia por internet. Pero desde hace años se sabe que la FDA tiene muy pocos recursos para monitorear los anuncios que se publican, sea cual sea el medio [8]. En 2014 solo envió 10 cartas (NOV) en las que notificaba a la empresa que había violado normas publicitarias [9].

Aparte de la falta de recursos asignados a esta actividad, parece ser que desde hace al menos seis años la FDA lleva regulando, o por lo menos así lo entienden los analistas, la publicidad-e por medio de las Cartas WLs. Históricamente, sugiere un artículo publicado por la revista Forbes, la FDA ha sido reacia a publicar guías claras que regulen la promoción de medicamentos [10]. Lo que preocupa a la Agencia es que cuando las normas están

escritas es más fácil que las empresas afectadas recurran a los juzgados para defender su derecho a expresarse, y el hecho de que los jueces han reconocido que están protegidos por la Primera Enmienda de la Constitución [10].

Forbes se preguntó “Si esta ambigüedad planeada se puede considerar como una forma de regular. Sin reglas claras, es probable que veamos que algunas empresas se ven inadvertidamente atrapadas por la política en evolución sobre anuncios por Internet de la FDA, [por lo menos] hasta que aparezca un mosaico claro (a través de WLs) de los criterios que ha desarrollado la Agencia para ejercer su supervisión” [10].

Ya en 2009 la FDA distribuyó una serie de cartas sobre violaciones en los medios de comunicación social y, según Staton, cada carta contenía “información detallada, escrita por expertos en marketing, como si fuera algo que no permite discusión. Mientras tanto, los observadores se quejaban de la falta de orientación oficial para el uso de los medios de comunicación social” [11].

La necesidad de una Guía se manifestaba a través de las amonestaciones que la FDA incluía en sus cartas por las afirmaciones exageradas que hacen las empresas sobre los beneficios de sus productos. El siguiente caso es un buen ejemplo de ello: La empresa Amarc Enterprises usó mensajes testimoniales para promover PolyMVA un suplemento dietético líquido que contiene varios minerales, complejo vitamínico B, paladio, amino ácidos y ácido lipoico. En 2011, una persona escribió en la página Web de la empresa: “En mi caso PolyMVA ha hecho milagros. Su uso intravenoso dos veces por semana me ha ayudado enormemente. Ha hecho posible que mi cáncer se estabilice sin necesidad de quimio ni radiación... muchas gracias AMARC”. Y la empresa complementó el testimonial con un “Me gusta”. La FDA envió (2012) una carta de amonestación (WL) en la que citaba una lista larga de afirmaciones hechas en cartas testimoniales que no estaban avaladas por estudios científicos

incluyendo una crítica al uso de “Me Gusta.” Hasta entonces no

estaba claro cómo la FDA iba a manejar los “Me Gusta” [10].

**Anuncio que informa a los profesionales de atención médica cómo conseguir muestras gratuitas de medicamentos y otros productos beneficiosos en Medpage Today** (intermitentemente enero y febrero 2015)

**Como Se Hace el Pedido**

Los profesionales de atención médica pueden pedir muestras gratuitas de Align®, Metamucil®, y Prilosec OTC® visitando nuestro Website. Una vez que Ud. se ha registrado con su número de la DEA para establecer su nombre de usuario y contraseña, se le dirigirá a una página en donde puede escoger las muestras que quiere recibir. Para ayudar a los pacientes que sufren de acidez frecuente pida muestras de Prilosec OTC. Y para ayudar a los pacientes en cuidado de salud digestiva pida muestras gratuitas de Align y Metamucil<sup>+</sup>

Visite nuestro FAQ (Facebook) para para obtener más información acerca de los pedidos y formas de envío.

Ud. tiene que ser un profesional de atención médica para poder registrarse en esta página. Si no lo es, visite P&G everyday™ para ver las ofertas que hay para Ud.

**+ ESTAS AFIRMACIONES NO HAN SIDO EVALUADAS POR LA FDA. ESTE PRODUCTO NO TIENE POR OBJETIVO (IS IT NOT INTENDED) DIAGNOTISCAR, TRATAR, CURAR O PREVENIR ENFERMEDAD ALAGUNA.**

\*Dietas bajas en colesterol y grasa saturada que incluyen 7 gramos de fibra soluble al día de cáscara de psilio, como el Metamucil, pueden reducir el riesgo de enfermedad cardiovascular al reducir el colesterol. Una dosis para adulto de Metamucil tiene por lo menos 2,4 gramos de fibra soluble. Consulte con su médico si Ud está considerando usar este producto como parte del programa para reducir el colesterol. Consulte con su médico si Ud. ya está tomando medicamentos para reducir los niveles de azúcar en la sangre.



Bienvenidos, profesionales de la atención médica  
Nuevo usuario

Establezca su cuenta para recibir muestras

Usuarios con cuenta

Nombre del usuario:

Contraseña:

¿Se le olvidó su nombre o contraseña?

Se tramita el pedido

Si tiene alguna pregunta sobre su pedido, llame por favor al 1-877-773-7482 GRATIS

**#1 Marcas recomendadas**

Hay una razón por la que los médicos han recomendado Prilosec OTC<sup>1</sup>, Metamucil<sup>2</sup> y Align<sup>3</sup> como las marcas número 1. Aprenda más pidiendo muestras de cada una y ayude a sus pacientes a descubrir la forma de mantener su salud.

1. Source HealthCare Analytics ProVoice™ Encuesta enero 2005-marzo 2013.
2. Based on “Pharmacy Times.” Encuesta 2013 (fiber supplement and laxatives-bulk/fiber categories).
3. Entre las recomendaciones en la encuesta Symphony Health Solutions, 2013 (OTC therapeutic fiber category).

Traducido por Salud y Fármacos

Pero en 2013 quedaban muchas dudas sobre la información que aparece en los medios de comunicación digitales. Así, por ejemplo, Gottlieb se pregunta: “¿Son las empresas farmacéuticas responsables de la información que generan los seguidores que usan sus fuentes sociales de comunicación?” Y respondía: “De acuerdo a los mensajes que van saliendo de lo que podría llegar a ser la política de la FDA, parece que la Agencia responsabilizaría a los promotores de la páginas Web de todo lo que contienen sus páginas, incluyendo el contenido generado por los usuarios

independientes. Pero, ¿Quién sabe con certeza? Y ese el problema” [10].

En 2014, las empresas tanto publicitarias como las farmacéuticas seguían esperando que la FDA publicara su regulación sobre publicidad en el Internet. Acrimax había recibido una Carta de Amonestación por lo que decía su página en Facebook sobre su medicamento para la tiroides Tirosint [12]. La Carta indicaba que el anuncio era engañoso y confundía a los lectores porque no comunicaba ninguno de los riesgos asociados con su uso, omitía

datos pertinentes, y por lo tanto violaba la ley Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. La carta exigía la retirada del anuncio. Según algunos expertos, ésta había sido hasta la fecha la comunicación más clara y sencilla sobre anuncios en Facebook.

#### **2014: Los nuevos borradores de guías para anuncios electrónicos**

Finalmente, en junio de 2014, la FDA publicó dos borradores de guías. Se había esperado que la FDA hubiera publicado un borrador de guía para 2010 después de su seminaWeb en el que se ofrecieron muchas ideas sobre normativa para la publicidad en el Internet. Pero hubo que esperar cuatro años más. En 2014, un mes después de publicados los borradores, la FDA organizó un seminaWeb para explicar su futura normativa y recibir comentarios durante un espacio de 90 días para que se pudieran considerar antes de emitir la publicación definitiva.

El interés en el seminario fue enorme, los interesados fueron tantos que se llenó el cupo y se tuvo que cerrar la inscripción antes de tiempo [13]. El seminaWeb fue un desastre desde el principio, muchos de los registrados no se pudieron incorporar por problemas técnicos, enseguida el power point dejó de funcionar y hubo que parar la presentación pero todos los esfuerzos para arreglarlo fueron inútiles, así que el seminario tuvo que seguirse solo con sonido. Justo cuando estaba hablando el último conferenciante se restauró el power point pero entonces el sonido se hizo intermitente y poco inteligible, lo que según algunos participantes reflejaba muy bien la posición general de la FDA sobre los anuncios en la Web [13].

Los borradores, como lo indica la FDA en cada una de las páginas de los documentos, contienen recomendaciones que no son obligatorias, aunque es muy probable que si una empresa no las sigue pueda recibir una Carta de Amonestación. Uno de los borradores tiene por objetivo orientar a las empresas farmacéuticas sobre la forma de utilizar el Internet y las plataformas de las redes sociales de comunicación para promover/anunciar sus productos cuando éstas limitan el número de caracteres y/o los formatos de presentación [14]. El segundo borrador explica la forma de corregir en el Internet y en las plataformas de las redes sociales de comunicación los errores de información sobre medicamentos y aparatos que otras personas hayan puesto en ellas [15].

Un mes después de que la FDA publicara los borradores, la Agencia envió una carta a Gilead Sciences censurando la información que usaba en Google ADWords para promover Viread, para la hepatitis B [16]. Le acusó de promover el medicamento para un nuevo uso que no se había aprobado, sin ofrecer indicaciones adecuadas de cómo usarlo, por lo que violaba la ley Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

Además, el anuncio era engañoso porque daba a entender y/o hacía sugerencias sobre la eficacia de Viread, pero omitía la información de los riesgos asociados con el uso de este producto”, por lo cual volvía a violar la misma ley [16]. Finalmente, Gilead volvía a incurrir en una violación de la ley porque el enlace patrocinado por la empresa no presentaba el nombre genérico del medicamento y otros aspectos que son obligatorios, aunque el medio de comunicación no proporcione el espacio para hacerlo.

Para McCaffry, “Gilead ha sido muy amable al dar un ejemplo a la industria farmacéutica de cómo no se debe anunciar medicamentos en Google AdWords” [17]. La FDA para marzo de 2015 seguía sin haber aprobado los borradores de las guías.

#### **El borrador de la guía para anuncios electrónicos con espacios limitados o formatos determinados [a]**

En el primero de los borradores [14] la FDA, en 15 páginas enseña por medio de ejemplos, lo que la industria puede hacer para o promover medicamentos en las plataformas electrónicas/digitales que solo permiten un número limitado de caracteres, por ejemplo los mensajes en Twitter o tweets que solo permiten 140 caracteres o en anuncios pagados que aparecen al utilizar las herramientas de búsqueda como Google o Yahoo, (sitelinks) que también limitan el número de caracteres e imponen formatos específicos.

El borrador ofrece un resumen histórico de los instrumentos legales que ha usado la FDA para que un anuncio, vocablo que la Agencia no ha definido, represente correctamente los beneficios y los riesgos del producto. A continuación reitera lo que la ley sobre Comida, Medicamentos y Cosméticos (Federal Food, Drug and Cosmetic Act FD&C Act) incluye como requisitos para que un anuncio satisfaga a la FDA:

- La información debe ser veraz y no engañosa (Ley, secciones 502(a), 2019n)).
- Debe siempre tener cierta información sobre el uso del producto y los riesgos asociados con su uso ((21 CFR 201.100(d), 201.105(d) y 801.109(d)).
- De acuerdo a la sección 5(c) de la ley sobre medicamentos y dispositivos, la información que se requiere que aparezca en la etiqueta de los productos debe aparecer en el anuncio de forma prominente, para que al llamar la atención tenga más probabilidades de que se lea y de que un ciudadano corriente lo entienda.
- Todo anuncio que informa sobre el uso de un medicamento debe incluir cierta información sobre los riesgos (FD&C Act sección 502(n); 21 CFR 202.1) Igualmente, la sección 502(r) de la FD&C requiere una “breve exposición de los usos previstos” aunque el espacio sea restringido.
- Los anuncios de los medicamentos que requieren una receta deben presentar un balance equitativo de beneficios y riesgos (21 CFR 202.1(e)(5)(ii)). Además, la información de riesgos debe presentarse con una prominencia y una legibilidad razonablemente comparables a las afirmaciones sobre los beneficios de medicamentos (21 CFR 202.1 (e) (7) (viii)).
- Además, para que los anuncios de medicamentos con receta puedan considerarse veraces y no engañosos, deben incluir información sobre los riesgos en cada una de las secciones, según sea necesario, para que se puedan considerar correctas las declaraciones y/o sugerencias formuladas en cada una de las secciones. La información sobre el riesgo puede ser concisa si se acompaña de una referencia destacada en el anuncio que lleve a donde se pueda encontrar una discusión más completa (21 CFR 202.1 (e) (3) (i)).

Queda claro que la información sobre beneficios y la información sobre riesgos deben ser semejantes en contenido e importancia. La FDA reconoce que las plataformas Internet/medios de comunicación de las redes sociales pueden representar un reto para cumplir con el requisito de presentar un



balance equilibrado de beneficios y riesgos. Y deja bien claro que para “algunos productos, particularmente aquellos con indicaciones complejas y múltiples riesgos severos, las limitaciones de caracteres no permitirá el uso de estas plataformas, y entonces será necesario que la empresa reconsidere el uso de las mismas” [14:5].

Los ejemplos que se presentan pueden ser útiles para ayudar a las empresas a encontrar soluciones cuando quieren anunciar en un tweet o en Sitelinks anuncios con formatos restringidos: Se puede poner información muy concisa de riesgo y de beneficio siempre que vayan complementadas con un enlace prominente en donde se encuentre una discusión completa sobre riesgos y beneficios. De todas formas, las empresas que anuncian deben considerar que el contenido sobre la información de riesgo que se presenta en cada comunicación con limitaciones de caracteres debe incluir los riesgos más serios asociados con el uso del producto. Además, la FDA recomienda que se usen enlaces (hyperlinks) directos a la página digital que trata exclusivamente de riesgos. Un enlace que la FDA no considera que ofrece acceso directo y exclusivo de los riesgos sería el que lleva solo a la página del producto que incluye también información sobre los beneficios y otras afirmaciones o gráficas.

La FDA no se opone al uso de localizadores o URL abreviados, pero lo que recomienda es que estos lleven a una página que trata exclusivamente de los riesgos por ejemplo [www.product.com/risk](http://www.product.com/risk).

Este es el ejemplo que da para que una empresa (nombre ficticio) anuncie un medicamento en el Internet con formato restringido (el número de caracteres que se presenta entre corchetes corresponde al original inglés):

Headhurtz [9/25]  
[www.heahhurtz.com](http://www.heahhurtz.com) [17/35]  
Dolor severo de cabeza por x lesión cerebro-traumática [47/70]  
[Boxed warning](#) [13/25]  
Alarma (Warning) [7/25]  
Posible inflamación cerebral [28/35]  
Muerte potencial x reacción al medicamento [31/35]  
[Warning](#) [7/25]  
[Risk information](#) [16/25]  
Peligro de muerte x caída de frecuencia cardiaca [35/35]  
Información importante sobre seguridad [28/33]

En este ejemplo, la información sobre el beneficio es correcta. Se acomoda al formato que permite seis enlaces con 25 o menos caracteres y otras restricciones.

El borrador de la guía termina con recomendaciones y ejemplos adicionales que pueden ayudar a preparar anuncios en las páginas del Internet, controlando el número de caracteres y con otras limitaciones de formato.

### **El borrador de la guía para correcciones de errores/falsedades publicados por terceros**

El segundo borrador de guía [15] explica, sólo en 9 páginas, lo que la FDA considera que una empresa farmacéutica puede hacer y cómo hacerlo si decide responder a comentarios erróneos o falsos sobre medicamentos hechos por terceros ajenos a la empresa, es decir personas que no tienen vínculo alguno con ella.

O en caso de que la empresa organice un seminaWeb o una reunión que después aparece en YouTube y en donde personas ajenas a la empresa hubieran hecho afirmaciones erróneas o falsas.

La primera aclaración es que la empresa no tiene ninguna obligación de responder/corregir los comentarios erróneos generados por los usuarios, aunque aparezcan en un medio que pertenece a la empresa. Pero si lo hace, lo debe hacer de forma que sea verdadera y no engañosa, es decir no aprovechar la ocasión para incluir información que no está de acuerdo con las recomendaciones que se ofrecen en esta guía.

La empresa debe dejar claro en un sitio conspicuo que la empresa no es responsable de los comentarios hechos por un tercero. Pero este no sería el caso si de alguna manera la empresa hubiera tenido algún control, participación o influencia sobre la comunicación, aunque el comentario lo hubiera hecho a través de un tercero, y entonces se podría considerar como una comunicación que promociona el producto.

El borrador de guía enumera lo que debería ser una información correctiva apropiada: relevante y que responda a la información falsa; limitada y ajustada a la información falsa; que en tono y presentación no tenga características promocionales; precisa y consistente con el prospecto que la FDA ha aprobado para el producto; cuando sea necesario que esté apoyada en evidencia; que se presente en el mismo sitio en el que se encuentra la información falsa; y que se diga que la persona que hace la corrección está relacionada con la empresa que produce o distribuye el producto.

La corrección no debe incluir un enlace que lleve al lector a una página de la Web que contiene información promocional, es decir, que no se debe aprovechar la corrección para promocionar el medicamento.

Si en una misma página o sección hay varios errores, por ejemplo cuando la página tiene un espacio para comentarios de los usuarios, o comentarios que se hacen en un foro, el hecho de que la farmacéutica corrija los errores de uno de los comentarios, no le compromete a corregir todos los errores que pudieran aparecer en otros. Pero en el comentario que se corrige sí debe corregir todos los errores o falsedades que hubiera en él. La empresa también puede pedir al autor que remueva su comentario, o si la información aparece en una página independiente, pedir a su administrador que retire la información falsa.

### **Reacciones a las guías**

Las relaciones a las guías han sido contrastadas, tanto las de las empresas farmacéuticas como las publicitarias. Para algunos el tener que presentar en 140 caracteres los beneficios y riesgos de un medicamento se traduce en la imposibilidad de usar tweeters para promover medicamentos. Michael Leis, vicepresidente para estrategia social de Digitas Health, dice que la FDA no ha entendido cómo, no los especialistas en marketing, sino la gente, y en este caso los pacientes usan el Twitter. Para Leis, “el Twitter encadena pedazos” para crear información. ¿Por qué no se puede asignar un espacio al principio para poner la declaración requerida y después permitir que siga una conversación usando un hashtag [b] para juntar varios tweets, incluyendo los mensajes obligatorios justamente balanceados? [18]. De lo contrario, para

Leis, la FDA está diciendo que no se use Twitter. Leis añade que queda la posibilidad de que Twitter desarrolle algo semejante a lo que hizo Apple cuando se anticipó al trabajar con la FDA creando su nuevo HealthKit para iOS y resultó que las directrices de las aplicaciones (apps) de la FDA relacionadas con el proyecto fueron favorables. Entonces, la Agencia podría llegar a pensar en la plataforma de otra manera [18].

Para otros, las guías son un paso limitado pero importante. La directora de Digital Health Coalition, Christine Franklin dijo que la reacción inicial es: “Optimista, la claridad adicional que se pide en la comunicación de riesgos y beneficios en sitios como Twitter permitirá a los vendedores espabilados empezar a innovar más en esos campos, con una luz verde cautelosa de la FDA” [19]. Para ella lo importante es, y reconoce el reto que implica, que las oportunidades que ofrecen las tecnologías digitales beneficien a la industria y sobre todo al paciente.

Brad Einarsen, director de conocimiento digital de la agencia Klick Health afirma: “Solo unos pocos vendedores de medicamentos de marcas con capacidad de poner dentro de sus tweets lo que se exige la FDA se beneficiarán, aunque la FDA muestre que se puede hacer” [19].

### Discusión y conclusiones

La comunicación digital va a seguir desarrollándose a una velocidad difícil de anticipar. De una parte la FDA debe adquirir la capacidad de responder a los avances de manera eficiente y rápida. Nuestra posición es que los medicamentos no deberían anunciarse, no son parte del consumismo ostentoso que caracteriza al capitalismo dominante. Las agencias reguladoras apoyados por científicos independientes y honestos son los que deben establecer los beneficios y riesgos de los medicamentos, y los usuarios, después de recibir la información, decidir con sus médicos o sin ellos como proceder. Es de bastante sentido común que las cantidades ingentes de recursos que las empresas innovadoras dedican a la publicidad y promoción de sus medicamentos, se debieran dedicar a la investigación y desarrollo de medicamentos genuinamente novedosos para enfermedades para las cuales no existen terapias, para las olvidadas y las raras, y para reemplazar a las existentes que tienen efectos secundarios severos. En tanto en cuanto se sigan promocionando medicamentos, la FDA necesitará ejercer su función de control. No es fácil, porque se enfrenta a dos sectores económicos poderosos: el farmacéutico y el publicitario.

En América Latina el uso extensivo del Internet por parte de los médicos y de pacientes es de momento más limitado que en EE UU, pero es de esperar que siga aumentando a pasos acelerados. Por eso es importante que las organizaciones de la sociedad civil estén vigilantes para que no promuevan medicamentos inapropiadamente por internet y por las redes sociales de comunicación que solo permiten mensajes con un número limitado de caracteres y formatos controlados, como ha ocurrido en EE UU. Las empresas saben que estos anuncios tienen impacto y por lo tanto no tardarán en incrementar su uso en América Latina. Las agencias reguladoras latino americanas deben estar alertas y empezar a considerar como van a manejar este problema. Idealmente, lo más inteligente es, por las razones expuestas, limitar al máximo la publicidad si no se puede eliminar por completo. No hay que olvidar que en EE UU los medicamentos constituyen la cuarta causa de mortalidad, y no es

arriesgado sugerir que la promoción de medicamentos tiene alguna responsabilidad.

También es importante aprender de las limitaciones que tiene la FDA. Hace falta una legislación y una regulación que asegure a los ciudadanos que los medicamentos son seguros y eficaces, pero la FDA hasta el momento carece de recursos para detectar los abusos publicitarios y quizás responde más a los intereses de las empresas que a la protección de los ciudadanos.

Se pueden identificar dos dificultades para controlar la publicidad digital. Por su cantidad y duración limitada es imposible para una agencia reguladora revisar toda la información que se transmite a través de los medios electrónicos sociales. Por ello es importante encontrar instrumentos adicionales para controlar los espacios en los que se anuncian, se discuten, y se promueven medicamentos, incluyendo los que se van a usar cada vez más. Una posibilidad que ha tenido éxito en otras áreas del desarrollo y producción de medicamentos ha sido la compensación a los delatores. También hay que tener en cuenta que el Internet es un espacio internacional, una comunicación puede salir de un país y leerse en otro. No está claro cómo se regulan estos espacios.

Otra dificultad es que personas que se presentan como independientes estén a pago de las farmacéuticas (comentaristas fantasmas) y presenten información preparada por la empresa que no es correcta. Es muy difícil detectar estos engaños, y si cuando se detecten terminan solamente en una multa no disuasoria, de poco sirven las guías. Empieza a haber consenso en que es necesario criminalizar las violaciones que pueden resultar en un daño para la salud de la población y responsabilizar a los ejecutivos de las empresas responsables de esas conductas.

### Notas

- Un buen resumen de los dos borradores de las guías se puede leer en inglés en: Dale Cooke. FDA releases guidances on presenting risk & correcting misinformation online. Scribd, 18 de junio, 2014 <http://es.scribd.com/doc/230304610/Regulatory-Alert-FDA-Releases-Guidances-on-Presenting-Risk-Correcting-Misinformation-Online>
- Un hashtag es una palabra o un prefijo con el símbolo # que crea una etiqueta en una frase sin espacios. Poniendo antes o después # pueden etiquetarse palabras, o una frase en mensajes o microblogs, y en redes sociales tales como Facebook, Google+, Instagram, Twitter o VK. Un ejemplo: Se anuncian nuevos artistas para #SXSW2014 Music. <http://en.wikipedia.org/wiki/Hashtag>

### Referencias:

- Eye on FDA. Warning and NOV Letters plummet in 2014. 6 de enero, 2015 [http://www.eyeonfda.com/eye\\_on\\_fda/2015/01/warning-and-nov-letters-plummet-in-2014.html](http://www.eyeonfda.com/eye_on_fda/2015/01/warning-and-nov-letters-plummet-in-2014.html)
- Light D, Lexchin JR. Pharmaceutical research and development: what do we get for all that money? BMJ 2012; 345:e4348 doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.e4348>
- Staton T. J&J, Glaxo are tops in social media, but smaller drugmakers rate highly, too. Fierce Farma, 14 de enero, 2014. <http://www.fiercepharma.com/story/ji-glaxo-are-tops-social-media-smaller-drugmakers-rate-highly-too/2014-01-21>
- Staton T. The top 10 pharma companies in social media. FiercePharma. 2014. <http://www.fiercepharmamarketing.com/special-reports/top-10-pharma-companies-social-media>
- IMS Institute for Health Care Informatics. Engaging patients through social media. Is healthcare ready for empowered and digitally

- demanding patients? Enero 2014. <http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth/menuitem.762a961826aad98f53c753c71ad8c22a/?vgnnextoid=ff71ad0087c73410VgnVCM10000076192ca2RCRD&vgnnextchannel=a64de5fda6370410VgnVCM10000076192ca2RCRD>
6. Google. The Doctor's digital path to treatment. 2012. <https://www.thinkwithgoogle.com/research-studies/the-doctors-digital-path-to-treatment.html>
  7. Manhattan Research. Manhattan Research's Cybercitizen Health® Europe 2012 study finds EU consumers' reliance on social media for health is strong and has significant regional variations. 19 de noviembre, 2012. <http://manhattanresearch.com/News-and-Events/Press-Releases/european-social-health-users>
  8. Staton T. Does Yaz correction signal a DTC shift? FiercePharma, 12 de febrero 2009. <http://www.fiercepharma.com/story/does-yaz-correction-signal-dtc-shift/2009-02-12>
  9. Eye of FDA. Warning and NOV letters plummet in 2014. 6 de enero, 2015. [http://www.eyefda.com/eye\\_on\\_fda/2015/01/warning-and-nov-letters-plummet-in-2014.html](http://www.eyefda.com/eye_on_fda/2015/01/warning-and-nov-letters-plummet-in-2014.html) (traducido por Salud y Fármacos en este número del Boletín Fármacos.
  10. Gottlieb S. FDA wants to regulate drug firms on the Internet and it's targeting Facebook 'Likes'. Forbes, 27 de febrero, 2013. <http://www.forbes.com/sites/scottgottlieb/2013/02/27/fdas-wants-to-regulate-the-internet-and-now-its-taking-on-facebooks-like-button/>
  11. Staton T. FDA's marketing police wrote only 10 tickets in 2014. FiercePharma, 6 de enero, 2015. <http://www.fiercepharmamarketing.com/story/fdas-marketing-police-wrote-only-10-tickets-2014/2015-01-06>
  12. Department of Health and Human Services. NDA #021924 TIROSINT (levothyroxine sodium) capsules, for oral use MA #42. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/EnforcementActivitiesbyFDA/WarningLettersandNoticeofViolationLetterstoPharmaceuticalCompanies/UCM388800.pdf>
  13. Powers M. A little irony here? FDA's technical difficulties on social media webinar send folks a 'Twitter'. Thomson Reuters, 10 de julio, 2014. <http://www.bioworld.com/perspectives/2014/07/10/a-little-irony-here-fdas-technical-difficulties-on-social-media-webinar-send-folks-atwitter/>
  14. US Department of Health and Human Services, FDA, Center for Drug Evaluation and Research et al. Guidance for industry. Internet/Social media platforms with character space limitations—Presenting risks and benefit information for prescription drugs and medical devices. Draft Guidance. Junio 2014. <http://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm401087.pdf>
  15. US Department of Health and Human Services, FDA, Center for Drug Evaluation and Research et al. Guidance for industry. Internet/Social media platforms: Correcting independent third-party misinformation about prescription drugs and medical devices. Draft Guidance. Junio 2014. <http://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm401079.pdf>
  16. Department of Health and Human Services. NDA 21356, 22577 VIREAD® (tenofovir disoproxil fumarate) Tablets and Powder, for oral use MA # 285, 3. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/EnforcementActivitiesbyFDA/WarningLettersandNoticeofViolationLetterstoPharmaceuticalCompanies/UCM404063.pdf>
  17. McCaffrey K. OPDP slaps Gilead with untitled letter. Medical Marketing and Media, 8 de julio, 2014. <http://www.mmm-online.com/opdp-slaps-gilead-with-untitled-letter/article/359908/>
  18. Tracy Stanton. FDA's social media translation for brand managers: Don't use Twitter. FiercePharma, 25 de junio, 2014. <http://www.fiercepharmamarketing.com/story/fdas-social-media-translation-brand-managers-dont-use-twitter/2014-06-25>
  19. McCaffrey K. FDA Twitter guidance greeted with caution. Medical Marketing and Media, 18 de junio, 2014. <http://www.mmm-online.com/fda-twitter-guidance-greeted-with-caution/article/356479/>

## Entrevistas

### El senador Galán habló con EL TIEMPO.COM sobre la iniciativa que pretende legalizar el uso terapéutico de la marihuana

Daniela Rangel

El Tiempo, 5 de febrero de 2015

<http://www.eltiempo.com/multimedia/especiales/marihuana-medicinal-juan-manuel-galan-dice-que-hay-ignorancia-frente-a-su-uso/15135810>

La propuesta legislativa de avalar el uso de la marihuana con fines medicinales nació del senador del partido Liberal Juan Manuel Galán, quien en julio del 2014 presentó un modelo de regulación de la marihuana en Colombia. Este plan deberá ser el resultado de un proceso de investigación en donde participen los científicos, la comunidad médica, pacientes, la industria farmacéutica y el Estado.

En marzo, el proyecto de ley deberá superar el segundo de cuatro debates en el Legislativo, luego de que la plenaria del Senado haya aplazado la votación el pasado diciembre, solicitando mayor conocimiento sobre el tema.

Pese a las negativas que han manifestado algunos de sus colegas frente al tema, el Senador ha defendido su idea con base en estudios científicos, experiencias de otros países e incluso

personales. En entrevista para EL TIEMPO.COM, Galán aclaró varios puntos referentes a esta iniciativa.

P. *Hay muchas personas que creen que aprobar la marihuana medicinal es aprobar su uso recreativo. ¿Qué estrategia tiene para explicarles a los colombianos su diferencia?*

R. Hay que decir que el consumo de la marihuana en Colombia es legal desde hace 28 años. El Estatuto Nacional de Estupefacientes, la Constitución de Colombia en su artículo 49, las jurisprudencias de la Corte Suprema y de la Corte Constitucional, han indicado que la dosis mínima es legal, inclusive la de aprovisionamiento, que es la última jurisprudencia de la Corte Suprema de Justicia. Yo lo que diría es que ya hay varias experiencias en el mundo como en Israel, en 23 estados de EE. UU., Canadá y varios países europeos que han regulado el consumo del cannabis terapéutico estableciendo barreras y límites claros frente a lo recreativo. Lo recreativo en materia de marihuana es más que todo fumarla, nadie se recrea con un aceite de marihuana.

P. *¿Las personas que usan la marihuana medicinal para tratar algún mal se drogan?*

R. La marihuana con uso medicinal se consume a través de extractos, de aceites, de gotas cuyos componentes pueden variar, algunos tienen THC (el componente psicoactivo), otros no lo tienen. Por ejemplo, en el caso del consumo de

marihuana con uso medicinal para niños no tiene THC, sino que tiene otros cannabinoides, de uso comprobado, para tratar convulsiones y regular el apetito. Entonces, yo creo que la frontera es fácil de establecer en el sentido en el que los enfermos que se van a tratar con marihuana medicinal no van a fumar.

- P. *El senador Álvaro Uribe y el procurador Alejandro Ordóñez, entre otros, han manifestado ser unos de los principales opositores al proyecto de ley. ¿Qué mensaje les puede mandar a ellos ante los argumentos con los que defienden su posición?*
- R. Yo creo que ellos no han tenido, tal vez, la información o no conocen a fondo de qué trata este proyecto. Es muy importante que la opinión pública se entere de que no estamos hablando de marihuana fumada. Los enfermos consumen la marihuana con uso medicinal por medio de aceites, que es la modalidad más común para acceder a los beneficios de esta sustancia, que aún está siendo investigada en el mundo. (Las voces que se oponen)

La principal preocupación de los que están en contra de la iniciativa es que se convierta en una puerta para la legalización de negocios turbios...

Está demostrado que los sistemas de regulación del consumo de sustancias son el mecanismo más efectivo para controlar el uso, la comercialización, la distribución y el cultivo de una sustancia. La regulación es el camino más eficaz para que el Estado controle el acceso a estas sustancias. Hoy quienes están regulando el consumo de la marihuana son los ilegales: las ollas de microtráfico y los criminales. Lo que pretendemos con este proyecto es que sea el Gobierno el que controle y facilite el acceso a los enfermos, que podrían encontrar en el cannabis terapéutico una opción eficaz.

- P. *¿Qué opina de la afirmación de Monseñor José Daniel Falla, quien asegura que darle marihuana medicinal a un enfermo es darle veneno?*
- R. Eso lo que revela es una profunda ignorancia frente a la marihuana, a las enfermedades, a la investigación científica y a las condiciones de las personas que están sufriendo por varios males. Sus afirmaciones son contradictorias con la posición que ha asumido la Iglesia, a través de los testimonios del presidente de la Conferencia Episcopal, monseñor Luis Augusto Castro, del arzobispo de Bogotá, Rubén Salazar y otros representantes de esta institución, quienes han manifestado posiciones objetivas y a favor de que se regule como medicamento el cannabis. ('Hay medicamentos más eficaces que la marihuana': padre Pedro Mercado)

- P. *¿Usted considera que la decisión de aplazar la votación del proyecto en la plenaria del Senado para marzo fue oportuna?*
- R. Yo no tengo ningún problema con esperar, con explicar más, hacer más foros o presentar más información sobre el proyecto. El verdadero problema no es que yo espere o no espere, el problema es la espera para los pacientes y las personas que necesitan tratar sus enfermedades. Es duro decirle a un paciente, para quien la única opción es la marihuana medicinal, que aún no es posible la implementación de este tratamiento porque algunas personas aún no derrumban sus prejuicios y salen de la ignorancia sobre el cannabis terapéutico.

- P. *¿De ser aprobado el proyecto de ley cuál será el siguiente paso?*
- R. El siguiente paso es ir a la comisión primera de la Cámara de Representantes y luego a plenaria de la Cámara de Representantes para que cuando se apruebe en la Cámara pase a sanción presidencial.

- P. *¿Qué beneficios tendría la aprobación del uso de marihuana medicinal en materia de salud pública?*
- R. Se beneficiarían cientos de miles de pacientes en Colombia que potencialmente podrían tratarse con la marihuana medicinal. Estoy hablando solamente en epilepsia refractaria. Cifras arrojadas por 'The New England Journal Medicine', quienes hacen unos cálculos para cada país de acuerdo a su población, han señalado que en Colombia casi 400.000 pacientes con epilepsia refractaria se beneficiarían de la marihuana con uso medicinal como única opción para disminuir y evitar convulsiones, ya que es una enfermedad intratable, incurable y para la cual los fármacos no funcionan.

Por un lado, son solo 400.000 con epilepsia refractaria, pero estamos hablando de muchas enfermedades más como la esclerosis múltiple, enfermos de VIH, la anorexia y el cáncer para las personas que sufren de vómito y náuseas por las quimioterapias.

**"Es posible y necesario llegar a un modelo alternativo al actual sistema de patentes"** Entrevista con Beatriz Becerra, eurodiputada de Unión, Progreso y Democracia (UPyD) [Ver en Economía y Acceso, bajo Entrevistas](#)  
Carlos Rodríguez,  
*El Global*, 15 de diciembre de 2014  
<http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2014-12-12/politica-sanitaria/es-posible-y-necesario-llegar-a-un-modelo-alternativo-al-actual-sistema-de-patentes/pagina.aspx?idart=879760>

## Agencias Regulatoras

### América Latina

#### México refuerza el acceso a los medicamentos biotecnológicos más avanzados al publicar nuevas reglas en el DOF

Comunicado de Prensa No. 600

SSA, 11 de diciembre de 2014

[http://www.salud.gob.mx/ssa\\_app/noticias/datos/2014-12-11\\_7326.html](http://www.salud.gob.mx/ssa_app/noticias/datos/2014-12-11_7326.html)

- El día de hoy, el Diario Oficial de la Federación publicó la Norma Oficial Mexicana 257 de la Secretaría de Salud en materia de medicamentos biotecnológicos que se usan para tratar las enfermedades crónico-degenerativas.

- Establece directrices, requisitos y criterios generales para evaluar y autorizar las medicinas biotecnológicas innovadoras y bio-comparables.
- La nueva normatividad entrará en vigor en 60 días hábiles: Mikel Arriola, Comisionado Federal de COFEPRIS.
- El 35% de las solicitudes de nuevos medicamentos que recibe la autoridad sanitaria es de biotecnológicos.

La Secretaría de Salud completó hoy el marco regulatorio mexicano para el registro de los medicamentos biotecnológicos más novedosos que se están fabricando en el mundo y de sus versiones bio-comparables, los cuales se utilizan para el tratamiento de graves enfermedades crónico-degenerativas, como cáncer, diabetes, hipertensión arterial, asma y artritis.

Con el propósito de reforzar el acceso de los mexicanos a las terapias más avanzadas, el Diario Oficial de la Federación publicó este jueves la Norma Oficial Mexicana 257 [1], que establece claras directrices, requisitos y criterios que aplicará la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) para evaluar y aprobar las medicinas innovadoras y sus versiones bio-comparables.

Con la definición de estas nuevas reglas, que entrarán en vigor en 60 días hábiles, México se coloca a la vanguardia en América Latina al contar con un marco legal completo, moderno y transparente para todos los fabricantes nacionales e internacionales de fármacos biotecnológicos innovadores y bio-comparables, anunció Mikel Arriola, Comisionado Federal de la COFEPRIS.

Esta nueva normatividad promueve el registro de nuevos medicamentos biotecnológicos, sin excluir del mercado a los productos que actualmente se encuentran comercializándose en México, y establece directrices generales de operación para la evaluación de la información técnica y científica presentada durante el proceso de solicitud de registros nuevos o prórroga.

Asimismo, establece los criterios por los cuales la COFEPRIS llevará a cabo el proceso de regularización de los medicamentos biotecnológicos, los requisitos para el control de la fabricación, el procedimiento para la autorización de protocolos de ensayos clínicos, las especificaciones que deben cumplir para establecer los medicamentos de referencia, lo que se complementa con lo

1.  
[http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5375517&fecha=11/12/2014](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5375517&fecha=11/12/2014)

**México. El Consejo de Salubridad General y la COFEPRIS definen pruebas para agilizar ingreso de nuevos genéricos**  
Comunicado conjunto  
SSA, 18 de diciembre de 2014

[http://www.salud.gob.mx/ssa\\_app/noticias/datos/2014-12-18\\_7338.html](http://www.salud.gob.mx/ssa_app/noticias/datos/2014-12-18_7338.html)

- Entró en vigor el “Acuerdo que determina el tipo de prueba para demostrar la intercambiabilidad de medicamentos genéricos”.
- El nuevo listado, publicado en el DOF, incluye genéricos con patente vencida recientemente y otros que no habían sido considerados por el Consejo de Salubridad General.
- Se utilizan para tratar enfermedades como VIH, cáncer de pulmón, leucemia, rinitis alérgica, así como relajantes musculares, anticonceptivos, anti-plaquetarios y antihemorrágicos, entre otros.
- En 2014, la COFEPRIS aprobó 107 genéricos, para un total de 340 en los últimos 38 meses.

El Consejo de Salubridad General y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) publicaron en el Diario Oficial de la Federación el tipo de pruebas que deberán presentar los nuevos medicamentos genéricos, con el objetivo de agilizar su ingreso al cuadro básico y su dispensación a los pacientes del sector salud.

El nuevo “Acuerdo que determina el tipo de prueba para demostrar la intercambiabilidad de los medicamentos genéricos” ya está en vigor y fue rubricado por el Secretario del CSG, Leobardo Ruiz Pérez, y el Comisionado Federal de COFEPRIS, Mikel Arriola, en representación de la Secretaría de Salud, Mercedes Juan.

El Acuerdo señala que se adicionan 42 especialidades farmacéuticas susceptibles de incorporarse al Catálogo de Medicamentos Genéricos y define el tipo de prueba correspondiente para demostrar intercambiabilidad.

El nuevo listado incluye genéricos con patente vencida recientemente y genéricos que antes no habían sido considerados por el Consejo de Salubridad, los cuales se utilizan para el tratamiento de enfermedades como VIH, cáncer de pulmón, leucemia, rinitis alérgica, así como relajantes musculares, anticonceptivos, anti-plaquetarios y antihemorrágicos, entre otros.

La definición de pruebas para demostrar que los nuevos genéricos que van al cuadro básico son iguales a los innovadores es una medida que beneficia la salud y la economía de los pacientes mexicanos, pues amplía el acceso de productos a menor precio, alentará la productividad de la COFEPRIS en materia de registros y favorecerá a la industria que realiza pruebas de intercambiabilidad.

El Acuerdo indica que las pruebas de intercambiabilidad deberán sujetarse a los criterios y requisitos que se establecen en las normas oficiales mexicanas correspondientes y con estricto apego y respeto a los derechos de propiedad intelectual.

## Europa

**La EMA publica una política de conflicto de intereses "más acorde que la anterior"**

*El Global*, 24 de noviembre de 2014

<http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2014-11-21/industria-farmaceutica/la-ema-publica-una-politica-de-conflicto-de-intereses-mas-acorde-que-la-anterior/pagina.aspx?idart=874942>

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha publicado la revisión de su política de declaración de conflicto de intereses. La revisión incluye una serie de medidas que tendrán en cuenta la naturaleza de los intereses declarados así como el periodo de tiempo que debe transcurrir para no entrar en colisión.

En concreto, el periodo establecido para la mayoría de conflictos de intereses son los últimos tres años, diferenciando los intereses existentes durante ese tiempo y los actuales. A este respecto, existe una excepción: los intereses financieros. Para estos no existirá el plazo de tres años y quedarán eximidos en el mismo momento en el que desaparezcan. Asimismo, la política actual explica que un puesto de liderazgo en el desarrollo de fármacos con una empresa determinada impedirá ejercer funciones de control con dicha compañía.

"La prioridad de la EMA es asegurar que la integridad de nuestras evaluaciones científicas de los medicamentos no es comprometida por los intereses privados de la industria farmacéutica", explicó el jefe asesor de Políticas de la EMA, Noel Wathion. En cambio, añadió que la revisión responde a que "en los últimos años hemos comprobado que un enfoque demasiado rígido puede limitar la disponibilidad de conocimientos necesarios para garantizar una sólida evaluación científica de los fármacos".

Según asegura la Agencia Europea de Medicamentos en un comunicado, esta revisión será más acorde que la anterior. "Los requisitos para los expertos que son miembros de los comités científicos seguirán siendo más estrictos que para los que participan en los órganos consultivos de EMA y grupos ad hoc de expertos", reza el comunicado. De manera similar, la Agencia asegura también que los requisitos para los miembros de decisión en un papel principal serán más rígidos que para miembros de otros comités.

**Europa última las nuevas normas de transparencia de los ensayos**

*El Global*, 30 de enero de 2015

<http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2015-01-30/politica-sanitaria/europa-ultima-las-nuevas-normas-de-transparencia-de-los-ensayos/pagina.aspx?idart=889820>

La EMA lanza una consulta que afecta a la base de datos y el portal de ensayos clínicos.

La UE encara la última fase del proceso abierto en 2012 en torno a la transparencia de los ensayos clínicos de los medicamentos, y que finalizará no antes del 28 de mayo de 2016, fecha a partir de la cual está previsto que empiece a funcionar el nuevo Reglamento comunitario en la materia. Todos los sectores

interesados se enfrentan ahora al reto de equilibrar el derecho de los pacientes a acceder a una información temprana y amplia sobre los ensayos clínicos y las necesidades de quienes los desarrollan de asegurarse un beneficio de las inversiones. La consulta pública lanzada por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) sobre cómo se aplicarán las normas de transparencia del Reglamento en la nueva base de datos de ensayos clínicos es el mecanismo llamado a dilucidar estas cuestiones.

La nueva propuesta es una iniciativa distinta a la política de la Agencia Europea de publicación de datos clínicos que ha entrado en vigor este mismo mes. Dicha política se aplica precisamente a los informes clínicos de los estudios que quedan fuera del ámbito del Reglamento, incluyendo así ensayos clínicos que se realizan fuera de la UE.

El objetivo último de la consulta es crear un entorno favorable a la realización de ensayos en la UE. La investigación clínica contribuye significativamente a la política de crecimiento europeo, pues representa una inversión anual de más de 20.000 millones de euros.

Con este nuevo marco comunitario, la UE quiere asegurarse como un lugar adecuado para la I+D+i farmacéutica, ámbito en el que ha perdido terreno en los últimos años. Asimismo, el reglamento tiene otro doble objetivo: garantizar que las normas para la realización de los ensayos clínicos están armonizadas en toda la UE y dar respuesta a los llamamientos generalizados a la transparencia de los mismos. Así, el reglamento transformará el nivel de información disponible al público para cada ensayo clínico llevado a cabo en la UE, exigiendo transparencia en las autorizaciones, conducta y resultados de la prueba.

Los instrumentos para hacer frente a las nuevas normas de transparencia son el portal de ensayos clínicos y la base de datos que gestionará la EMA. El público podrá acceder a amplios detalles de cada ensayo, incluyendo sus características principales, el inicio y el final del registro de participantes, la fecha de finalización del ensayo y cualquier modificación de importancia en el transcurso del mismo. Un resumen de resultados se publicará doce meses después de la finalización del ensayo. Para los incluidos en una solicitud de autorización de comercialización en la UE, los informes de estudios clínicos también se publicarán 30 días después de que la solicitud haya sido aprobada o rechazada.

**Excepciones**

La transparencia de la base de datos quedará limitada a excepciones relativas a la protección de datos personales; la protección de la información comercial confidencial (a menos que haya un interés público de primer orden); la protección de la información confidencial entre los estados y la protección de la supervisión de los ensayos por los Estados miembro.

**Cronología**

Abril de 2012. Un artículo en *PLoS Medicine* que muestra las intenciones de la EMA de promover la publicación proactiva de los resultados de los ensayos clínicos por las compañías.

Noviembre de 2012. Comienza el proceso para desarrollar una nueva regulación.

Abril de 2013. Se forman grupos de expertos para obtener su opinión sobre privacidad de los pacientes; formato de los ensayos; reglas de participación; buenas prácticas en el análisis de los datos; y aspectos legales.

Junio de 2013. La agencia somete el primer borrador con todas las aportaciones a consulta.

Diciembre de 2013 y marzo de 2014. La EMA perfila sus primeras conclusiones.

Mayo de 2014. La EMA lanza una nueva consulta, mientras que la Eurocámara solicita más transparencia en los ensayos.

Octubre de 2014. Se hace público el documento definitivo de la EMA.

Noviembre de 2014. La OMS abre un periodo de consultas sobre un borrador que tiene como objetivo aumentar el acceso público a los resultados de los ensayos clínicos.

Enero de 2015. Entra en vigor la política de la EMA sobre publicación de datos clínicos. Paralelamente, la agencia somete a consulta la aplicación de las nuevas reglas en la base de datos de ensayos clínicos.

Mayo de 2016. Los ensayos clínicos funcionarán bajo las normas del nuevo reglamento una vez que éste entre en vigor, lo cual no ocurrirá antes del 28 de mayo de 2016.

### **La EMA ya puede compartir sus evaluaciones con otros países**

Marta Riesgo

*El Global*, 2 de febrero de 2015

[http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2015-02-01/medicamentos-genericos/la-ema-ya-puede-compartir-sus-evaluaciones-con-otros-paises/pagina.aspx?idart=888967&utm\\_source=mail&utm\\_medium=newsletter&utm\\_campaign=elglobal](http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2015-02-01/medicamentos-genericos/la-ema-ya-puede-compartir-sus-evaluaciones-con-otros-paises/pagina.aspx?idart=888967&utm_source=mail&utm_medium=newsletter&utm_campaign=elglobal)

Busca facilitar la autorización y el acceso a medicamentos genéricos a nivel global

La agencia europea del medicamento (EMA) anunció que ya está preparada para empezar a compartir sus evaluaciones de solicitudes de medicamentos genéricos con organismos reguladores procedentes de fuera de la Unión Europea (UE). Esta iniciativa tiene como objetivo facilitar acelerar la autorización de comercialización y el acceso a medicamentos genéricos "seguros, eficaces en todo el mundo", tal y como asegura la agencia en un comunicado.

Esta iniciativa es parte del International Generic Drug Regulators Pilot (Igdrrp), que arrancó en julio del año pasado y que toma como modelo el procedimiento descentralizado de autorización. Un modelo por el que se aprueba un medicamento en varios estados de forma paralela. Ahora, este, se extiende al centralizado, en el que un único proceso es válido para todo el

territorio comunitario. Tal y como indica la agencia europea del medicamento, la UE lidera esta iniciativa, "con el objetivo de facilitar y fortalecer el proceso de evaluación científica de estos medicamentos". Se espera que este intercambio de evaluaciones permita la autorización de genéricos de forma coordinada y eficaz.

La primera fase del piloto involucrará, además de a la UE, a Australia, Canadá, la ciudad china de Taipei y Suiza. En una fase posterior, otros participantes en el Igdrrp podrían adherirse al proyecto piloto, entre los que se encuentran Brasil, China, Japón, Corea, México, Nueva Zelanda, Rusia, Singapur y Sudáfrica. Además, la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y Asistencia Sanitaria (EDQM) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) participan como observadores. En la fase inicial, se seleccionarán diez solicitudes de medicamentos genéricos para la participación en el proyecto piloto; otros productos pueden ser considerados después de la evaluación de los primeros resultados.

El Igdrrp se lanzaba en abril de 2012 para fortalecer la colaboración entre las agencias reguladoras de todo el mundo en el ámbito del desarrollo y aprobación de genéricos. El programa también explora otras posibilidades de cooperación en aspectos como el archivo maestro de principios activos o la inspección de los sitios en los que se llevan a cabo los estudios bioanalíticos y de bioequivalencia.

### **Europa consigue el consenso con su guía del biosimilar**

*El Global*, 17 de noviembre de 2014

<http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2014-11-14/industria-farmaceutica/europa-consigue-el-consenso-con-su-guia-del-biosimilar/pagina.aspx?idart=873145>

El documento elaborado por la Agencia Europea del Medicamento será obligatorio en abril de 2015

Las novedades sobre biosimilares presentadas por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) han tenido una acogida positiva tanto para el sector como para el Ministerio de Sanidad. Muchas fueron las miradas que durante el año en el que estuvieron trabajando se fijaron en cada letra, pero el resultado ha contentado a todos. Principalmente, se ha resaltado los esfuerzos por establecer un marco estable y claro, así como los estándares de seguridad que la EMA empleará con estos fármacos.

Dentro de la industria innovadora, dos compañías de referencia del mercado de estos fármacos, Roche y MSD, han pormenorizado los pros que han encontrado al documento. "Es fundamental que exista un marco normativo claro y consensuado respecto al uso de los biosimilares, por lo que desde luego interpretamos la normativa europea como algo positivo", señaló Ramón Sánchez, director de Estrategia de Productos Biológicos de Roche. Asimismo, MSD valoró positivamente "que la EMA haya publicado una nueva guía en materia de medicamentos biológicos y biosimilares que ayuda a profundizar en el marco regulador de este tipo de productos".

Una de las sombras que las compañías innovadoras esperaban clarificar en este documento, que puede ser ya usado pero que

será de obligado cumplimiento a partir de abril de 2015, era la cuestión de sustitución e intercambiabilidad. "La nueva guía confirma que el marco legal en materia de biológicos y biosimilares no cambia y son responsabilidad de cada uno de los estados miembro", recordaron desde MSD. En España, la regulación sobre terapias biológicas establece que no se podrá sustituir un medicamento biológico por otro sin la autorización expresa del médico prescriptor.

Dos de las novedades que trajo consigo la nueva guía fueron la posibilidad de utilizar comparadores en ensayos clínicos no aprobados por la UE (restringiendo el campo a Estados Unidos, Canadá, Australia, Japón y Noruega) y la extrapolación de indicaciones. Sobre la primera premisa, desde MSD se explicó que la limitación a determinados países no pone en riesgo la seguridad ya que son agencias con estándares muy similares a los de la EMA. Sánchez también expresó su tranquilidad ya que "es conveniente matizar que únicamente se podrá recurrir a aquellos que provengan de regiones con agencias contrastadas".

Desde Sanidad consideran que esta permisividad a la hora de usar comparadores facilitará el desarrollo de estos medicamentos. "La guía busca facilitar el desarrollo global de medicamentos biosimilares, evitando ensayos clínicos innecesarios", explicaron. Asimismo, Sanidad dejó claro que esta posibilidad "no evita que el solicitante tenga que demostrar que el comparador elegido es representativo del producto autorizado en la UE".

Respecto a la extrapolación de indicaciones, tanto la industria como Sanidad coincidieron en que las exigencias de la EMA siempre serán garantistas. Sánchez explicó que "trasladar la información sobre eficacia o los datos de seguridad e inmunogenicidad a indicaciones adicionales del producto de referencia requiere una justificación científica sólida que incluye que la evaluación de similitud clínica se haya realizado en las poblaciones de pacientes más sensibles". Sanidad argumentó que la extrapolación "nunca es automática y requiere una justificación científica", y recordó que "no es exclusiva de los biosimilares, sino que también ocurre con los innovadores".

Otro de los aspectos que la guía deja claro es la prescripción de estos fármacos. Según el documento, siempre se hará por marca y número de lote administrado por paciente. La decisión, como precisó MSD, fue acertada, ya que favorece la farmacovigilancia. "Así se garantiza ante todo la seguridad de los pacientes", afirmaron.

Además de Administración y compañías innovadoras, una de las compañías destacada en el desarrollo de biosimilares, Teva, explicó su visión. "Estamos satisfechos con las nuevas directrices generales publicadas ya que introducen una definición científica clara de los biosimilares y estimularán su desarrollo industrial en Europa", valoró Adolfo Herrera, director general de la farmacéutica israelí. Uno de los puntos que más destacaron fueron las ventajas que se le abrían a los desarrolladores de estos productos. "Se introduce un marco mejorado que proporcionará una ventaja competitiva para la industria de los biosimilares, haciéndolo más atractivo para invertir", concluyó Herrera.

En cuanto a la extrapolación de indicaciones, desde Sandoz entienden que la decisión de la EMA es acertada. "Una vez que se confirma la biosimilitud con el medicamento de referencia se

asumen todas las características propias del segundo, entre ellas las indicaciones que tiene", explican. Del mismo modo entienden que el documento "genera una competencia sana en el mercado biofarmacéutico en Europa".

### España. **Cómo se regulan los medicamentos y productos sanitarios en España**

AEMPS, 13 de noviembre de 2014

[http://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/regulacion\\_med-PS/home.htm](http://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/regulacion_med-PS/home.htm)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publica la segunda versión del documento "Cómo se regulan los Medicamentos y Productos Sanitarios en España". La AEMPS tiene como misión garantizar a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios, en el más amplio sentido, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas y de los animales. Su visión es consolidarse como la autoridad sanitaria de referencia para ciudadanos y profesionales sanitarios en materia de garantías de calidad, seguridad, eficacia, información y accesibilidad de los medicamentos y productos sanitarios.

### España. **La Aemps ordena adoptar medidas ante la trama de distribución inversa**

El Global, 24 de noviembre de 2014

<http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2014-11-21/farmacia/la-aemps-ordena-adoptar-medidas-ante-la-trama-de-distribucion-inversa/pagina.aspx?idart=874671>

La agencia comunica a consejerías de Sanidad, empresas distribuidoras y colegios farmacéuticos los pasos a seguir

La directora general de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps), Belén Crespo, envió una comunicación a las consejerías de Sanidad, colegios farmacéuticos y distribuidoras con las medidas a tomar en relación con la red ilegal de distribución de medicamentos destapada por la 'Operación Convector'. A este respecto, señaló a las entidades que, según la información que dispone, llevaron a cabo operaciones de distribución inversa, y precisó las actuaciones a adoptar sobre los medicamentos objeto de transacciones irregulares dentro de esta trama. Una información que dijo que ampliará y actualizará conforme avance la investigación sobre la trama, que se encuentra bajo secreto de sumario.

Así, la agencia señaló con el dedo e informó de que tiene conocimiento de la implicación en la trama dos entidades de distribución ilegal, que carecen de autorización para realizar actividades de distribución de medicamentos: Sinergia Convergente SL. y La Strega Farmacista SL., ambas domiciliadas en Alboraya (Valencia). A este respecto, la Aemps subrayó con contundencia que "cualquier transacción realizada con estas entidades tiene consideración de ilegal".

De igual modo, la comunicación cursada por la agencia precisó que hay otras tres entidades que sí están autorizadas que han



realizado transacciones ilegales adquiriendo medicamentos a farmacia: Alliance Pharmaceutical Synergies SL (Alboraya, Valencia), Mateprix-Farma SL (Granada) y Distribuidora Farmacéutica Colomenca-Disfarco (Santa Coloma de Gramanet, Barcelona). Con respecto a estas, la Aemps indicó que los medicamentos distribuidos de manera ilegal a través de esta red "tienen la consideración de falsificados, en tanto en cuanto su historial, en relación con los canales de distribución empleados, no ha sido el legalmente establecido".

### **Destrucción**

En este sentido, la entidad que dirige Crespo, que manifestó que no dispone de un listado de los medicamentos afectados ni sabe en qué periodo de tiempo se realizaron estas operaciones ilícitas, propuso, "para salvaguardar las garantías de los medicamentos distribuidos en el canal legal", que la autoridad competente ordene la destrucción de los medicamentos afectados. Para ello, en el caso de los adquiridos a entidades de distribución ilegales, conminó a paralizar las unidades en stock existentes (que "no pueden ser distribuidas ni dispensadas"), a recuperar las que ya fueron distribuidas a oficinas de farmacia o a otras entidades de distribución, y a inmovilizar e informar a la autoridad competente acerca de los medicamentos adquiridos a estas entidades ilegales.

Sobre este punto, desde la Aemps se lanzó un mensaje a todas aquellas distribuidoras legales adquirieron medicamentos a través de estas empresas ilegales. "Deberán revisar sus procedimientos y políticas de cualificación de proveedores para evitar la repetición de estos hechos", señala la comunicación remitida.

Por su parte, respecto a los medicamentos adquiridos a entidades legales la Aemps ordenó averiguar si los fármacos forman parte de la red de distribución ilegal y, en su caso, proceder igualmente a su destrucción. ¿Cómo se debe actuar en el caso de que no sea posible obtener la información del suministrador? La institución que dirige Crespo es clara: "Se considerará que estos medicamentos proceden de la red ilegal de distribución" y, por tanto, deberán ser destruidos.

### **Encuesta**

Los lectores de EG están convencidos de que la 'Operación Noisa' no ha hecho más que empezar y próximamente saldrán a la luz nuevas farmacias y almacenes implicados en otras zonas del país. Así lo pusieron de manifiesto en la encuesta llevada a cabo la semana pasada por este periódico, en la que el 64,5% de los participantes se decantó por esta posibilidad.

La segunda opción más votada por los lectores de EG, con un 25,1%, fue la de que la operación quedará en nada hasta que no se reforme el Código Penal. Más residualmente se encuentran otras posibilidades sobre el recorrido que tendrá esta operación.

Así, el 8,1 por ciento de los encuestados afirmó que el carácter familiar de esta trama invita a pensar que no tendrá más recorrido, y un 1,6% opina se debe esperar a ver si se confirma la relación entre las operaciones 'Noisa' y 'Convector'.

### **España. La Aemps lanza el plan contra la resistencia a los antibióticos**

Marta Riesgo

*El Global*, 9 de diciembre de 2014

<http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2014-12-05/industria-farmaceutica/la-aemps-lanza-el-plan-contrala-resistencia-a-los-antibioticos/pagina.aspx?idart=877778>

La agencia que dirige Belén Crespo publica el texto del plan estratégico nacional exigido por el Consejo de la UE

Con el objetivo de frenar la resistencia a los antimicrobianos (RAM), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) ha hecho público el plan estratégico de acción, aprobado por el Consejo Interterritorial el pasado mes de junio, que busca implicar tanto a la administración, como a industria y pacientes. La rapidez en la propagación de las RAM entre países y continentes, favorecida por el incremento del comercio y de los viajes, hace de estas, según la agencia, un problema global que afecta a la salud pública animal.

De hecho, tal y como precisa, se estima que más de 25.000 muertes anuales en la Unión Europea son debidas a bacterias multiresistentes. Estos datos hacen que, tal y como se apunta desde la agencia que dirige Belén Crespo, "nos enfrentemos a infecciones por bacterias con riesgo de convertirse en clínicamente incontrolables, retornando a la era preantibiótica tanto en medicina humana como en veterinaria".

Este plan estratégico, que tiene un período de vigencia de cinco años (2014-2018), responde a la solicitud realizada por el Consejo de la Unión Europea en 2012, cuando instó a los Estados miembros a que elaborasen e implementasen a nivel nacional, estrategias o planes de acción para contener el desarrollo de la RAM. Entre los organismos e instituciones participantes en este plan estratégico destaca, además del Ministerio de Sanidad, el de Agricultura y el de Economía, sociedades científicas como la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (Semfyc) o la Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG). Además, también participan en el mismo, organizaciones colegiales como el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

Este plan se estructura en seis áreas prioritarias que comienzan por la vigilancia, el control, la prevención, la investigación, la comunicación y la formación. Estas se subdividen en medidas, y estas en acciones concretas. De este modo, la primera línea, referente a la vigilancia del consumo de antibióticos y de resistencias, incluye la necesidad de monitorizar el consumo de antibióticos, mejorar la vigilancia de las resistencias a antibióticos, controlar el uso de antibióticos críticos y participar en proyectos europeos e internacionales para intercambiar información.

El plan hace referencia a la industria farmacéutica a la hora de definir prioridades en materia de investigación. Aquí, llama a desarrollar y promover una estrategia común en materia de investigación a través de la promoción del desarrollo de antibióticos con un valor añadido frente a los ya comercializados, la investigación de alternativas a los antibióticos en el campo de la inmunidad o la investigación de nuevas indicaciones y formas de utilización de los antibióticos conocidos. Por otro lado, llama

al desarrollo y la investigación epidemiológica y socioeconómica.

El informe muestra a la industria como uno de los agentes afectados por esta amenaza y también "responsable de

combatirla". "Los investigadores y empresas farmacéuticas que deben esforzarse en el desarrollo de nuevos antibióticos o alternativas a estos, y en entender mejor los fenómenos de resistencia", apunta el documento.

### EE UU y Canadá

#### **La pendiente resbaladiza: ¿son las medidas finales subrogadas evidencia de eficacia? (*The Slippery Slope: Is a Surrogate Endpoint Evidence of Efficacy?*) Ver en Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Investigaciones**

John Fauber y Elbert Chu

*Milwaukee Journal Sentinel/MedPage*, 26 de octubre de 2014

<http://www.medpagetoday.com/PublicHealthPolicy/FDAGeneral/48244>

Traducido por Salud y Fármacos

#### **La FDA emite regulación final sobre cambios en la etiqueta de información para productos médicos y biológicos de receta para el embarazo y la lactancia**

FDA, 1 de diciembre de 2014

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/ComunicadosdePrensa/ucm425430.htm>

La FDA publicó hoy una [regulación final](#) [1] que establece las normas para la forma en que la información sobre el uso de medicamentos durante el embarazo y la lactancia se presenta en el etiquetado de los medicamentos con receta y productos biológicos. Los nuevos requisitos de contenido y formato proporcionarán una forma más consistente que incluya información relevante acerca de los riesgos y beneficios de los medicamentos con receta y productos biológicos usados durante el embarazo y la lactancia.

La regulación final reemplaza las actuales categorías de letras del producto - A, B, C, D y X - utilizadas para clasificar los riesgos del uso de los medicamentos con receta durante el embarazo con tres subsecciones detalladas que describen los riesgos dentro del contexto del mundo real de la atención médica de las mujeres embarazadas que pueden necesitar medicación.

"Las decisiones de prescripción de medicamentos durante el embarazo y la lactancia son individualizadas e involucran consideraciones complejas del riesgo y beneficio maternal, fetal e infantil. El sistema de clasificación de letras era demasiado simplista y fue mal interpretado como un sistema de calificaciones, lo que dio una visión excesivamente simplificada del riesgo del producto," dijo la doctora Sandra Kweder, MD, subdirectora de la Oficina de Nuevos Medicamentos del Centro de Evaluación e Investigación de Medicamento de la FDA. "La nueva norma de etiquetado proporciona explicaciones, basadas en la información disponible, sobre los beneficios y riesgos potenciales para la madre, el feto y el bebé que amamanta".

La regulación final requiere el uso de tres subsecciones en el etiquetado tituladas "Embarazo", "Lactancia" y "Mujeres y Hombres con Potencial Reproductivo" que proporcionan detalles sobre el uso del medicamento o producto biológico. Las subsecciones detalladas deben incluir un resumen de los riesgos

del uso de un medicamento durante el embarazo y la lactancia, un análisis de los datos que apoyan el resumen e información pertinente para ayudar a los proveedores de salud a tomar decisiones o dar asesoramiento sobre la prescripción de medicamentos.

- La subsección del "Embarazo" proporcionará información relevante para el uso del medicamento en mujeres embarazadas, como la dosificación y los riesgos potenciales para el feto en desarrollo, y requerirá información sobre la existencia de un registro de medicamentos durante el embarazo que colecta y mantiene datos sobre cómo las mujeres embarazadas se ven afectadas cuando utilizan el medicamento o producto biológico. La información contenida en las etiquetas de medicamentos sobre la existencia de registros de medicamentos durante el embarazo se ha recomendado anteriormente pero no era obligatoria, sino hasta ahora
- La subsección de la "Lactancia" proporcionará información sobre el uso del medicamento durante la lactancia, como la cantidad del fármaco en la leche materna y los efectos potenciales para el bebé amamantado.
- La subsección de "Mujeres y Hombres con Potencial Reproductivo" incluirá información sobre las pruebas de embarazo, la anticoncepción y sobre la infertilidad y su relación con el medicamento. Esta información había sido ya incluida en el etiquetado, pero no había una colocación consistente para ella hasta ahora.

Las subsecciones del "Embarazo" y la "Lactancia" también incluirán tres subtítulos: "Resumen de Riesgos", "Consideraciones Clínicas" y "Datos". Estas subsecciones ofrecerán información más detallada al respecto, por ejemplo, datos humanos y animales en el uso del medicamento, y las reacciones adversas específicas de interés para las mujeres embarazadas o las que amamantan.

Hay más de seis millones de embarazos en los Estados Unidos cada año, y las mujeres embarazadas toman un promedio de tres a cinco medicamentos recetados durante el embarazo. Las mujeres con condiciones médicas preexistentes, como el asma o la presión arterial alta, pueden tener que seguir utilizando los medicamentos recetados para tratar estas condiciones durante el embarazo y la lactancia. Las mujeres también pueden necesitar tomar medicamentos para condiciones nuevas o graves que pueden ocurrir durante el embarazo o la lactancia. El nuevo formato y requisitos del etiquetado reorganizan la información y está estructurado para ayudar a facilitar las decisiones de prescripción de los profesionales de la salud y dar orientación a los pacientes que utilizan medicamentos recetados.

La regulación final es parte de un amplio esfuerzo de la agencia, que comenzó con la Regulación del Etiquetado del Médico, para mejorar el contenido y el formato de las etiquetas de los medicamentos recetados.

Esta regulación finaliza muchas de las disposiciones de la regulación propuesta que la FDA emitió en mayo de 2008 y estará en vigor a partir del 30 de junio de 2015. Una vez que la regulación final entre en efecto, las solicitudes nuevas de medicamentos y productos biológicos aprobadas estarán obligadas a utilizar el nuevo formato de inmediato, mientras que los nuevos requisitos de contenido y formato del etiquetado de los productos aprobados previamente sujetos a Regulación del Etiquetado del Médico irán incorporándose gradualmente.

La FDA también está emitiendo un guía propuesta para la industria y para ayudar a que los fabricantes de medicamentos y productos biológicos cumplan con los nuevos requisitos de contenido y formato del etiquetado. La guía propuesta ofrece una descripción detallada de cómo el etiquetado debe ser formateado, subsección por subsección, señalando el tipo de información que debe incluirse bajo cada título. Aunque se pueden presentar comentarios sobre la guía en cualquier momento, los comentarios públicos deben presentarse dentro de los siguientes 60 días a esta publicación para asegurar que se consideren cuando la FDA comience a trabajar para finalizar la guía propuesta.

#### Referencia

1. Content and Format of Labeling for Human Prescription Drug and Biological Products; Requirements for Pregnancy and Lactation Labeling. A Rule by the FDA, 1 de diciembre de 2014. <https://www.federalregister.gov/articles/2014/12/04/2014-28241/content-and-format-of-labeling-for-human-prescription-drug-and-biological-products-requirements-for>

#### En 2014 la unidad de la FDA de controlar los anuncios de medicamentos solo envió diez cartas (*FDA's marketing police wrote only 10 tickets in 2014*)

Tracy Staton

*FiercePharma*, 6 de enero de 2015

<http://www.fiercepharmamarketing.com/story/fdas-marketing-police-wrote-only-10-tickets-2014/2015-01-06>

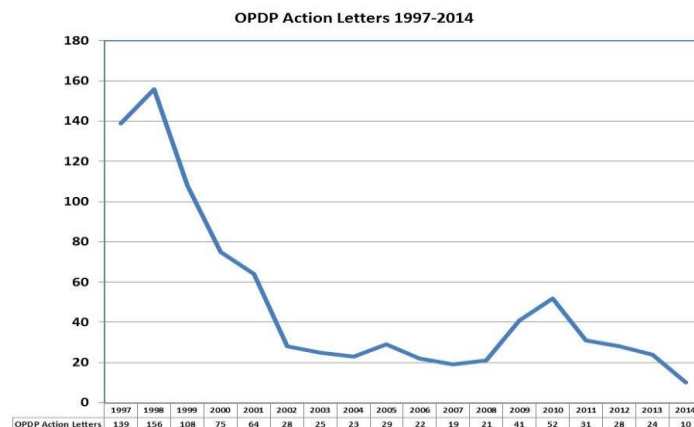
Traducido y resumido por Salud y Fármacos

Cuando se trata de conseguir que la industria farmacéutica cumpla la regulación, la Oficina de Prescription Drug Promotion (OPDP Promoción de los Medicamentos de Venta con Receta) es como la policía que pone multas a los coches mal aparcados. Las cartas de la OPDP no son tan amenazantes como las cartas de aviso que envían otros reguladores de la FDA y que pueden llegar a cerrar una fábrica o un lugar en donde se hacen ensayos clínicos [1]. Y tampoco tienen el poder de las citaciones judiciales del Departamento Federal de Justicia.

A pesar de ello, nadie quiere recibir una carta de la OPDP por una violación de la regulación. Pueden ser costosas; sino que se lo pregunten a Bayer, que tuvo que hacer varios anuncios para corregir la información que había diseminado anteriormente sobre los beneficios del medicamento Yaz [2]. Pero para otros, las misivas de la OPDP son como telegramas. O como mensajes codificados que hay que leer entre líneas, escritos con tinta invisible, ya que primero tienen que ser descifrados y luego

tienen que leerse al trasluz por si hay algún mensaje oculto a nivel subtextual.

Hay gente que se gana la vida haciendo ese tipo de análisis de la FDA. Para ellos, y para los que seguimos la política de la FDA sobre temas de marketing de medicamentos, en 2014 la FDA no ha ofrecido casi nada de interés. En realidad, la OPDP solo realizó 10 notificaciones, la mitad de las que hizo en 2007, que fue el año con menos notificaciones, y ni siquiera la décima parte de las que enviaba a finales de los 1990s. En 1998, por ejemplo, la oficina anterior a la OPDP, --the Division of Drug Marketing and Advertising Communications, or DDMAC - envió 156 notas disciplinarias.



Fuente: Eye on FDA. Warning and NOV Letters Plummet in 2014, 6 de enero, 2015

[http://www.eyeonfda.com/eye\\_on\\_fda/2015/01/warning-and-nov-letters-plummet-in-2014.html](http://www.eyeonfda.com/eye_on_fda/2015/01/warning-and-nov-letters-plummet-in-2014.html)

El blog Eye on FDA se pregunta si esto puede significar que las compañías han ido asimilando lo que no pueden hacer, o simplemente que la OPDP está exigiendo menos. Vamos a dejar que usted lo adivine.

En cualquier caso tenga en consideración lo siguiente. A partir de 2009, la FDA emitió una serie de cartas sobre violaciones al utilizar los medios sociales, y cada caso había ido minuciosamente analizado por expertos en marketing. En ese momento, los comentaristas se quejaron de la falta de una guía oficial sobre el uso de los medios sociales y de que la FDA estaba regulando a través de las cartas de advertencia.

En 2014, la FDA emitió finalmente dos borradores de guías sobre publicidad y promoción de medicamentos en los medios sociales de comunicación, breves y decepcionantes [a].

#### Referencias

1. Las notificaciones de la FDA se pueden leer en: <http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/EnforcementActivitiesbyFDA/WarningLettersandNoticeofViolationLetterstoPharmaceuticalCompanies/ucm289143.htm>
  2. Singer N. A birth control pill that promised too much. The New York Times, 10 de febrero, 2009. [http://www.nytimes.com/2009/02/11/business/11pill.html?\\_r=0](http://www.nytimes.com/2009/02/11/business/11pill.html?_r=0)
- a. Nota de los editores: más información sobre los borradores de las guías se puede leer en la sección de investigaciones en este mismo número: Las dificultades de la FDA para regular anuncios de medicamentos en los medios sociales de comunicación.

## La FDA crea un Comité Asesor para la producción de medicamentos magistrales (FDA launches compounding Advisory Committee)

Joyce Frieden

MedPage Today, 18 de diciembre de 2014

[http://www.medpagetoday.com/PublicHealthPolicy/FDAGeneral/49199?xid=nl\\_mpt\\_DHE\\_2014-12-19&utm\\_content=&utm\\_medium=email&utm\\_campaign=DailyHeadlines&utm\\_source=ST&eun=g330766d0r&userid=330766&email=augalde%40mail.utexas.edu&mu\\_id=5324750&utm\\_term=Daily](http://www.medpagetoday.com/PublicHealthPolicy/FDAGeneral/49199?xid=nl_mpt_DHE_2014-12-19&utm_content=&utm_medium=email&utm_campaign=DailyHeadlines&utm_source=ST&eun=g330766d0r&userid=330766&email=augalde%40mail.utexas.edu&mu_id=5324750&utm_term=Daily)

Traducido y Resumido por Salud y Fármacos

La FDA ha organizado un Comité Asesor para los temas relacionados con la producción de medicamentos magistrales.

Los problemas con la producción de formulas magistrales para pacientes individuales fue centro de atención nacional cuando en el 2012, el New England Compounding Center (NECC) de Framingham, Massachusetts, produjo inyecciones de acetato de metil-prednisolona sin preservantes. La producción se contaminó y el gobierno atribuyó a los inyecciones un total de 64 muertes en el país [1].

El NECC había enviado el medicamento a clínicas especializadas en el tratamiento del dolor en 23 estados del país. Más de 23.000 pacientes estuvieron expuestos a inyecciones en la columna vertebral que podían haber estado contaminadas. En diciembre de 2014, un fiscal federal en Boston acusó a dos altos ejecutivos de NECC de asociación delictiva y asesinato por los medicamentos contaminados, y otros 12 empleados se enfrentan con cargos menores [2].

Después de la tragedia, en noviembre de 2013, el Congreso de EE UU aprobó la Ley sobre la Calidad y Seguridad del Medicamento [3]. La ley creó una certificación opcional que la FDA puede otorgar a las grandes instalaciones que producen formulas magistrales para distribuir a diferentes estados. La ley también creó un sistema de trazabilidad que exige al productor, distribuidor y a las farmacias que escaneen los paquetes de medicamentos a medida que pasan de uno a otro los medicamentos, para así asegurar su autenticidad.

De las más de 100 persona que fueron nominadas tras publicar la solicitud de candidatos, se escogieron 14. Los 14 miembros del Comité proceden de diferentes disciplinas que incluyen productores de medicamentos magistrales, farmacéuticos, médicos, y reguladores farmacéuticos.

Entre los miembros se encuentran profesionales de reconocidas instituciones:

- Michael Carome, MD, director de Public Citizen's Health Research Group
- Allen Vaida, PharmD, vice-presidente ejecutivo del Institute for Safe Medication Practices
- Jurgen Venitz, MD, PhD, profesor asociado de la Facultad de Farmacia de Virginia Commonwealth University
- Elizabeth Jungman, JD, directora de seguridad de medicamentos e innovación de The Pew Charitable Trusts

- Padma Gulur, MD, profesora del Departamento de Anesthesiology and Perioperative Care de la University of California-Irvine
- Robert DeChristoforo, MS, jefe del Departamento de Clinical Center Pharmacy at the National Institutes of Health

## Referencias

1. Pittman D. Grand Jury probe reported in meningitis cases. MedPage Today, 12 de marzo, 2012. <http://www.medpagetoday.com/PublicHealthPolicy/PublicHealth/36227>
2. Bidgood J y Tavernisedec S. Pharmacy executives face murder charges in meningitis deaths. The New York Times, 17 de diciembre de 2004. [http://www.nytimes.com/2014/12/18/us/new-england-compounding-center-steroid-meningitis-arrests.html?\\_r=3](http://www.nytimes.com/2014/12/18/us/new-england-compounding-center-steroid-meningitis-arrests.html?_r=3)
3. Pittman D. Compounding Bill Clears Congress. MedPage Today, 19 de noviembre, 2013. <http://www.medpagetoday.com/Washington-Watch/FDAGeneral/43004>

## La FDA impulsa una versión biosimilar de medicamento

David Crow

Financial Times, 8 de enero de 2015

Traducido por Nuevo Milenio

[http://www.milenio.com/financiar\\_times/FDA\\_impulsa\\_biosimilar\\_medicamento-biosimilar\\_medicamento\\_0\\_442155782.html](http://www.milenio.com/financiar_times/FDA_impulsa_biosimilar_medicamento-biosimilar_medicamento_0_442155782.html)

Las buenas reseñas pavimentan el camino para la aprobación de medicamentos que pueden ayudar a reducir los costos de salud en EE UU.

La FDA publicó una evaluación optimista de un medicamento biotecnológico de imitación, con el que pavimentan el camino para que se apruebe el primer biosimilar, una categoría de la medicina que al parecer permitirá reducir el aumento en los costos de salud en la EE UU.

Los evaluadores de la FDA dijeron que la versión genérica de Neupogen, que contrarresta algunos de los nocivos efectos secundarios de la quimioterapia, era "muy similar" al medicamento original y no tenía "diferencias clínicamente significativas... en términos de seguridad, pureza y potencia".

La opinión de la FDA sobre el medicamento es un impulso para Sandoz empresa de genéricos propiedad de la Suiza Novartis. El año pasado solicitó la aprobación Zarzio (filgastrim) copia del medicamento original que fabrica la estadounidense Amgen. Aaron Gal, analista de Bernstein, dijo que la opinión de la FDA significaba que probablemente Zarzio logre su aprobación este año, lo que la convertiría en la primera versión genérica de un medicamento biológico —o biosimilar— en obtener la luz verde en EE UU.

Los grupos farmacéuticos invierten grandes sumas de dinero en los medicamentos biológicos, que se fabrican con células vivas, en parte porque virtualmente son inmunes a la amenaza de las alternativas genéricas. Intentan recuperar el costo del desarrollo de medicamentos mediante el cobro de altos precios, que debilitan a los sistemas de salud.

Aunque muchas patentes de esos medicamentos biológicos están por expirar, hasta el momento era imposible conseguir la aprobación en EE UU para las versiones genéricas de imitación,

el mercado más grande de salud. Eso empezó a cambiar en 2009, cuando la Ley de Competencia de Precios de Productos Biológicos e Innovación (Biologics Price Competition and Innovation Act) fue aprobada como parte de las reformas del Obamacare, que puso en consonancia a EE UU con Europa, donde los biosimilares se permiten desde hace una década.

Los analistas de Credit Suisse predicen que los medicamentos biológicos representarán 36% del gasto en medicamentos en 2018, en comparación con 31% el año pasado y 24% en 2008.

Los legisladores estadounidenses esperan que la introducción de una serie de biosimilares ayude a reducir los costos de salud que han ido aumentando.

Departamento de Salud de EEUU. **Los investigadores discuten la política de consentimiento informado** (HHS, researchers debate informed consent policy) **Ver en Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Consentimiento Informado y Perspectivas de los Pacientes**

Shefali Luthra

Kaiser Health News, 22 de enero de 2015

[http://www.medpagetoday.com/PublicHealthPolicy/ClinicalTrials/49678?xid=nl\\_mpt\\_DHE\\_2015-01-23&utm\\_content=&utm\\_medium=email&utm\\_campaign=DailyHeadlines&utm\\_source=ST&eun=g330766d0r&userid=330766&email=augalde%40mail.utexas.edu&mu\\_id=5324750&utm\\_term=Daily](http://www.medpagetoday.com/PublicHealthPolicy/ClinicalTrials/49678?xid=nl_mpt_DHE_2015-01-23&utm_content=&utm_medium=email&utm_campaign=DailyHeadlines&utm_source=ST&eun=g330766d0r&userid=330766&email=augalde%40mail.utexas.edu&mu_id=5324750&utm_term=Daily)

## Políticas

### América Latina

Argentina. **Las carteras de Ciencia y Salud buscan una agenda de trabajo para potenciar producción pública de medicamentos**

Mirada Profesional, 24 de diciembre de 2014

[http://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?db=logueos\\_miradaprofesional&id=6515&pag=&npag=0&noticias=n0&comentarios=c0#.VJr52f8AAKA](http://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?db=logueos_miradaprofesional&id=6515&pag=&npag=0&noticias=n0&comentarios=c0#.VJr52f8AAKA)

Luego de un encuentro entre funcionarios de ambas carteras, se acordó fortalecer la actividad de los laboratorios productores de todo el país. El objetivo es poner medicamentos a precios accesibles para toda la población, afirmaron.

Luego de que el Congreso nacional aprobara la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP), la producción pública de medicamento se puso en la agenda del gobierno nacional. En ese contexto, el secretario de Salud Comunitaria del Ministerio de Salud de la Nación, Daniel Gollan, se reunió en la sede de la cartera sanitaria nacional con el titular del Consejo Nacional de Investigaciones (CONICET), Roberto Salvarezza, con el objetivo de analizar y articular acciones conjuntas para apuntalar el desarrollo, investigación y producción de medicamentos. “Desde el ministerio de Salud estamos articulando con el ministerio de Ciencia, Tecnología e Investigación Productiva, los laboratorios de jurisdicción estatal y todos los organismos involucrados en el tema. Queremos generar una agenda de trabajo y una estrategia para poder dar respuesta a las necesidades de los ciudadanos, de los hospitales y centros de atención primaria poniendo a disposición medicamentos a precios accesibles”, declaró Gollan.

El encuentro, que forma parte de una línea de trabajo entre los ministerios de Salud, a cargo de Juan Manzur, y el de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, que comanda Lino Barañao, se centró en la planificación de estrategias que fortalezcan la investigación y producción pública de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas y otros productos médicos.

Ambas autoridades enfatizaron el rol rector del Estado en la Producción Pública de Medicamentos, entendiendo que está en

juego la vida y salud de los argentinos y que el abastecimiento de los mismos "no puede quedar librada a las fuerzas del mercado".

A partir de la ley 26.688 de producción pública de medicamentos, que entró en vigencia el 21 de julio de este año mediante un decreto de reglamentación firmado por la presidenta Cristina Fernández de Kirchner, se dispone que los laboratorios darán prioridad a la elaboración de medicamentos y vacunas esenciales para la población y las necesidades epidemiológicas del país, además de cumplir con las exigencias de "buenas prácticas de manufactura", entre otros puntos

A esto se le suma que el pasado 17 de diciembre la Cámara de Senadores de la Nación sancionó con fuerza de Ley la creación de una Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP) para que sea el organismo que diseñe la Política Pública de Producción, Investigación y Desarrollo de Medicamentos en nuestro país, y que además tenga capacidad de establecer precios de referencia y realice compras unificadas de insumos para abaratar costos. La ANLAP nucleará a los 39 laboratorios de producción pública existentes en el país y funcionará bajo la órbita del Ministerio de Salud pero de forma descentralizada.

Lea la ley que crea la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (Boletín Oficial 28 de enero de 2015)

<http://aldiaargentina.microjuris.com/2015/01/28/se-declara-de-interes-publico-y-estrategico-la-actividad-de-los-laboratorios-de-produccion-publica-se-crea-la-agencia-nacional-de-laboratorios-publicos/>

Argentina. **Fallo firme: Todos los medicamentos sólo en la farmacia, también en la Ciudad de Buenos Aires** **Ver en Farmacovigilancia y Uso Adecuado de los Medicamentos, bajo Farmacia**

COFA

Salud Para Todos, 2015; 23 (243) enero-febrero 2015

Argentina. **Amplio acuerdo en la Provincia de Buenos Aires a favor de la prescripción de medicamentos por nombre genérico**

Salud para Todos, 2015; 23 (243) enero-febrero 2015

Todos los actores de relevancia e instituciones vinculados a la salud pública firmaron, en la Casa de Gobierno de la Provincia, un acuerdo para reimpulsar en territorio bonaerense la ley que obliga a prescribir medicamentos por el nombre genérico, sin sugerir marca comercial.

La idea, coincidieron, es mejorar el acceso a los fármacos de toda la población, en especial, de los sectores más desfavorecidos económicamente.

La jornada estuvo encabezada por el Ministro de Salud de Scioli, Alejandro Collia y el embajador en Chile, Ginés González García, quien fue el impulsor de las leyes nacional y provincial.

Esas leyes obligan a prescribir medicación por nombre genérico, para favorecer a los pacientes, a quienes el farmacéutico les deberá ofrecer todas las opciones posibles para que tengan la posibilidad de elegir el fármaco según sus posibilidades.

“Si bien la ley de genéricos tiene vigencia en la Provincia de Buenos Aires, desde hace 25 años, los usos habituales redundaron en la prescripción de los medicamentos por el nombre comercial y hoy solo un 20% de los profesionales prescribe por nombre genérico”, explicó Collia y agregó que: “esta situación no se adecúa a la ley y coloca en desventaja a los sectores más desfavorecidos”.

Es que en el mercado de los medicamentos existe para una misma droga un amplio abanico de precios según el laboratorio productor: “al punto que un mismo fármaco puede presentar una diferencia de entre el 125 y el 200% entre el más barato y el más caro”, explicó el subsecretario de Políticas de Salud, Sergio del Prete.

Por eso, se reunió con los referentes de los Colegios de Médicos y Farmacéuticos, agremiaciones médicas y odontológicas, federaciones que nuclean a clínicas y sanatorios del sector privado, como Fecliba y Femecon, directores de hospitales, autoridades de las facultades de Ciencias Exactas y Medicina, el Defensor del Pueblo y diputados y senadores de las comisiones de Salud de la Legislatura.

“Hemos firmado un compromiso particular con cada uno de estos sectores para que realicen acciones concretas a favor de la prescripción por genéricos porque entendemos al medicamento como bien social, como un elemento vital y constituyente del derecho a la salud”, explicó Collia.

Por su parte, Ginés González García expresó que es clave que: “el médico elija el medicamento pero que el paciente pueda elegir el precio, es una política que no requiere dinero sino construcción de consenso y fuerza y esto es lo que hoy está haciendo la provincial de Buenos Aires”.

#### **A qué se comprometieron**

Las partes involucradas en la prescripción y expendio de medicamentos que participaron de la jornada provincial “Los medicamentos y la gente”, firmaron un compromiso para promover el cumplimiento de los Artículos 16 y 17 de la Ley Provincial 11.405/93 y su modificatoria 12.895, relacionados con la prescripción del medicamento por nombre genérico respetando

principio activo, concentración, forma farmacéutica y dosificación prescrita.

Las entidades que representan a los médicos, odontólogos y clínicas, por ejemplo, firmaron que impulsarán, entre sus representados, la obligatoriedad de la prescripción por nombre genérico.

Entre ellas figuran el Consejo Superior del Colegio de Médicos, FEMEBBA, FEMECON, Agremiación Médica Platense (AMP), Federación Odontológica de la Prov. de Bs. As. y Sociedad Odontológica de La Plata (SOLP), entre otras.

El Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires, en tanto, asesorará a sus clientes sobre los beneficios de adquirir genéricos. Y la Defensoría del Pueblo de la Provincia recibirá y tramitará toda demanda de los pacientes o personas en referencia a la no prescripción del medicamento por su nombre genérico. Finalmente, las autoridades de las comisiones legislativas de salud expresaron que impulsarán normas que garanticen el pleno cumplimiento de esta forma de prescripción.

**Argentina. El negocio detrás de las recetas. El oscuro circuito de la prescripción de medicamentos** Ver en **Ética, Derecho y Ensayos Clínicos bajo Publicidad y Promoción**

Pablo Tomino y Fabiola Czubaj

*La Nación*, 27 de diciembre de 2014

<http://www.lanacion.com.ar/1755709-el-negocio-detras-de-las-recetas>

**Argentina. Menos del 20% de las recetas se prescriben con genéricos** Ver en **Economía y Acceso, bajo Genéricos**

*El Clarín*, 15 de diciembre de 2014

[http://www.clarin.com/salud/genericos-medicamentos-salud\\_0\\_1267673267.html](http://www.clarin.com/salud/genericos-medicamentos-salud_0_1267673267.html)

**Chile. Alianza pide a Contraloría pronunciarse sobre legalidad de Reglamento de Ley de Fármacos**

María Cristina Romero

*El Mercurio*, 22 de diciembre de 2014

<http://www.emol.com/noticias/nacional/2014/12/22/695778/alianza-recurre-a-contraloria-por-ley-de-farmacos.html>

Los diputados de la Alianza, José Manuel Edwards (Renovación Nacional RN) y Javier Macaya (Unión Demócrata Independiente UDI), pidieron a la Contraloría pronunciarse respecto a la legalidad del reglamento de la ley de fármacos anunciado por el gobierno. Esto a pesar de que a dos días de su aprobación y de haber sido dado a conocer, el Ministerio de Salud anunció que hará modificaciones al reglamento, tras críticas del oficialismo.

Al respecto, el diputado Edwards indicó que "le hemos entregado al contralor un téngase presente, y es que cuando revise el reglamento que acaba de entregar el gobierno tenga presente las disposiciones legales y cuál es el espíritu de la ley que hay detrás.

El gobierno pareciera que está cediendo ante la presión de las farmacias, porque cada vez que hay una disyuntiva ha decidido favorecer los intereses de las farmacias por sobre el de los consumidores".

De esta forma, el legislador de RN criticó que el reglamento "hace voluntario que un consumidor pueda comprar una o dos tabletas, en vez de comprar la caja completa.

Hace voluntario también que las farmacias pongan a disposición a través de góndolas [estanterías] todos los remedios y los listados de precio, remedios sin receta médica para que el consumidor pueda elegir.

Y tercero, aplaza lo que es la entrada en vigencia de la bioequivalencia en un año, que va en contra de lo que establece la ley que tiene que ser el 31 de diciembre de este año". "Vemos que la farmacia con su lobby han logrado ganar cada una de las batallas que existen", agregó.

En la misma línea, el diputado Macaya criticó que "hay titulares que se han entregado, pero no tenemos la información adecuada respecto de cómo el reglamento hoy está bajando el contenido de la ley y eso es lamentable".

"Es una ley que durante su extensa tramitación fue permanentemente cuestionada por la cantidad de intereses que existían de toda la industria farmacéutica. Pero vemos que en la aplicación del reglamento se está vulnerando el interés más básico de los consumidores, de los usuarios de medicamentos, sobre todo a una población de enfermos crónicos que requieren consumir medicamentos con mayor cotidianeidad", concluyó el diputado UDI.

### Chile. Girardi da giro y ahora critica al Gobierno por reglamentos de Fármacos y Etiquetado

*El Mercurio*, 23 de diciembre de 2014

<http://www.emol.com/noticias/nacional/2014/12/23/695967/girardi-da-giro-y-ahora-critica-al-gobierno-por-reglamentos-de-farmacos-y-etiquetado.html>

El senador Guido Girardi (Partido por la Democracia PPD), presidente de la Comisión de Salud de la Cámara Alta, dio un giro a su apoyo inicial al Reglamento de la Ley de Fármacos y de Etiquetado de Alimentos elaborados por el Gobierno, y se sumó a las críticas de su par Fulvio Rossi (Partido Socialista PS) luego de conocer en su totalidad los cambios para la implementación de ambos cuerpos legales.

Ambos integrantes de la oficialista Nueva Mayoría estiman que se "desvirtúen los objetivos perseguidos" en la legislación de ambas materias. En esa línea, Girardi calificó de lamentable y penoso que "leyes elaboradas democráticamente en el Congreso y los reglamentos hechos con el aporte de científicos, universidades, organizaciones civiles, con la idea de proteger la vida de las personas, el derecho a saber que se está ingiriendo y evitar el abuso de las empresas, sean desvirtuados por intereses económicos y que el Gobierno se doblegue a las presiones de las transnacionales de comida basura y eventualmente al poder de estas tres cadenas de farmacias que son tramposos contumaces".

El parlamentario también "lamentó" las declaraciones del director general de Relaciones Económicas Internacionales (Direcon), Andrés Rebolledo, "que se ha hecho eco de la campaña del terror de Nestlé, que dice que nos va a llevar a la OMC por defender la vida de las personas. Que nos lleve, ellos son violadores de derechos humanos y abusadores de niños que les venden basura disfrazada de alimentos saludables.

Ellos vulneran la Constitución chilena y haremos un boicot y campaña internacionales, si es necesario, pero no podemos someternos a las presiones de las empresas para cuidar sus bolsillos". Respecto de la Ley de Fármacos, el senador señaló que "exigimos al Gobierno que el reglamento vaya en el sentido del espíritu de la ley que es proteger a la población".

Y agregó que "presentaremos un proyecto de ley que termina con la integración vertical de laboratorios y farmacias para poder establecer la venta en góndolas y sacarlos del mostrador para que incentiven al vendedor a ofrecer sus propias marcas que son mucho más caras".

Girardi afirmó que "en materia de fraccionamiento las grandes cadenas podrían empezar mañana, los pequeños locales requieren de apoyo y un plazo más largo. Pero también implica que los laboratorios tienen que producir los medicamentos listos para ser entregados en forma fraccionada, venga preparado en sobres, en tiras recortables. Hoy día se está pagando un sobreprecio porque se debe comprar de más.

El reglamento no puede ser el instrumento para desvirtuar las leyes, hay un tremendo esfuerzo legislativo". Finalmente, el parlamentario, aunque valoró el rol jugado por el Ministerio de Salud, dijo que "el gobierno a través de las subsecretarías de Hacienda, Economía, Agricultura y las Direcom ha sido complaciente y han hecho eco de un lobby inaceptable para echar abajo la ley.

Voy a pedir todos los informes que han hecho por estas instituciones respecto a los reglamentos de etiquetado y de farmacias. Queremos que se hagan públicos y vamos a ver como muchas de esas opiniones son la reproducción exacta del discurso que tienen las empresas. Eso es inaceptable".

Por su parte, el senador Rossi señaló que "vemos con particular preocupación que a través de los reglamentos se están debilitando el espíritu y objetivo de las leyes que estamos despachando desde el Congreso". Y lamentó que "algunos sectores del gobierno hayan cedido a presiones de la industria alimentaria que se niega a informar a la ciudadanía respecto de los efectos negativos que puedan tener productos que ellos comercializan. La sociedad tiene derecho a recibir información clara respecto a alimentos dañinos para su salud".

El senador socialista afirmó que, en el caso de la Ley de Fármacos "la venta en góndolas y por fraccionamiento deben ser obligatorios y no opcionales. Además, si hay un país con experiencia en venta de medicamentos fraccionados es Chile, donde durante décadas el Sistema Nacional del Servicio de Salud, incluyendo a la atención primaria, han entregado medicamentos de manera fraccionada".

**Chile. Gobierno presenta este viernes la "Ley Ricarte Soto" para financiar tratamientos de alto costo** [Ver en Economía y Acceso, bajo Acceso](#)

*El Mercurio*, 8 de enero, 2015

<http://www.emol.com/noticias/nacional/2015/01/08/698097/gobierno-presenta-este-viernes-la-ley-ricarte-soto.html>

**Colombia. Texto del Proyecto de resolución que reglamenta "la transparencia de las relaciones con la industria farmacéutica"**

*Ministerio de Salud y Protección Social*, diciembre 2014

<http://ulahybeltranlopez.blogspot.com/2014/12/se-acaban-en-colombia-las-prebendas-de.html>

La propuesta del Ministerio pretende "elaborar una herramienta digital pública donde queden registradas las transferencias que hacen las compañías a todos los que participen en la cadena de suministro de medicamentos, insumos, prótesis, estudios, pruebas diagnósticas, equipos médicos o cualquier tecnología en salud".

Esta norma que empezaría a regir a partir del 15 de enero de 2015, y que sería de progresiva aplicación, establece que fabricantes, distribuidores y médicos deberán hacer el registro, donde no sólo debe quedar consignado el pago por contratos, sino también la financiación que suele hacer la industria para eventos académicos o científicos, comidas, proyectos de investigación o actividades recreativas. De igual forma, deberán quedar consignados los pagos a través de terceros. Desde la semana pasada y hasta el 19 de diciembre de 2014, el Ministerio de Salud y Protección Social estará recibiendo comentarios del borrador de la resolución.

Aquí el texto del Proyecto de Resolución:

<http://ulahybeltranlopez.blogspot.com/2014/12/se-acaban-en-colombia-las-prebendas-de.html>

**Colombia. Gobierno impondrá copagos a usuarios por fármacos y servicios no POS**

*El Tiempo*, 29 de enero de 2015

<http://www.eltiempo.com/estilo-de-vida/salud/copagos-por-medicamentos-en-el-sistema-de-salud/15162921>

Alejandro Gaviria, ministro de Salud, anunció que en un mes más o menos estaría lista la primera de dos resoluciones mediante las cuales se impondrá a los usuarios del sistema de salud un copago por medicamentos, tratamientos o servicios no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud (POS).

La primera resolución cobijaría a medicamentos, tratamientos o servicios de bajo costo no POS, que hayan sido ordenados vía Comité Técnico Científico o tutela y recobrados al sistema; la segunda establecería cobros al alto costo, ligados a la base de cotización de cada usuario y que, en términos generales, no superaría el 3 ó 4% de dicha fórmula.

Según el funcionario, "estas medidas no atentan contra el derecho fundamental a la salud sino que están fundadas específicamente en la imperiosa necesidad de controlar los abusos que ocurren en el sector".

No obstante, Gaviria aclaró que los tratamientos y las medicinas necesarias para cada paciente se seguirán garantizados, pero advirtió que "sí es una gran preocupación promover el uso racional de medicamentos".

Durante el taller de discusión de la nueva reglamentación para la transparencia de la relación entre la industria farmacéutica y los médicos del país, el Ministro dijo que "fue evidente, en la información que usamos para fijar el valor de la Unidad de Pago por Capitación o UPC (dinero o prima que el sistema reconoce a las EPS al año por cada usuario), que hay aumentos importantes en la frecuencia de uso de procedimientos médicos, que podrían ser una respuesta estratégica de algunos agentes".

Gaviria aseguró que la idea no es satanizar lo que está por fuera del plan de beneficios (no-POS), porque hay medicamentos que por razones de otra índole no han sido incorporados y son útiles para tratar ciertas patologías; pero advirtió que cuando éstos no le cuestan ni al paciente ni al médico, sino al sistema, se requieren medidas de uso racional.

El Ministro admite que sugerir un medicamento no-POS a un paciente puede ser legítimo, pero se corre el riesgo de que haya médicos que reciban algún incentivo por prescribir un determinado fármaco, que al final lo paga el sistema.

El uso irracional de medicamentos se estaría dando sobre todo en rubros relacionados con la estética y algunos elementos que no generan directamente beneficios terapéuticos. Entre ellos estarían algunos suplementos o pañitos húmedos que son no-POS, y que muchos casos son solicitados por personas con capacidad de pago, pero recobrados.

Gaviria recordó que, en ocasiones, la gente acude a la tutela para pedir medicamentos no-POS relativamente baratos (que cuestan, por ejemplo, entre 10.000 a 40.000 [1 US\$=Pco2.456,16]), que en algunos casos podrían ser pagados por el usuario y cuyo trámite judicial le cuesta al sistema alrededor del millón de pesos.

Jaime Arias, presidente de Acemi (gremio que reúne a la mayoría de las EPS del Contributivo), dijo que esta es una forma de ayudar en la financiación del sistema, que sólo está a cargo del Fosyga.

"Las personas que pagarían –afirmó– son las que tienen las mayores cotizaciones y, al mismo tiempo, y que ya tienen copagos y cuotas moderadoras; en aras de tener un sistema más equitativo, hay que seguir con el subsidio cruzado entre gente con mayor capacidad de pago, que se cree que es la que más reclamaciones no POS hace".

Por su parte, Néstor Álvarez, presidente de la Asociación de Pacientes de Alto Costo, la propuesta del Ministro es una forma de hacer que los pacientes que no tienen con qué pagar un copago no vayan a pedir sus medicamentos.

"Nos oponemos tajantemente a esas medidas del Gobierno, que mientras piensa en cobrarles a los ciudadanos cuando están enfermos les da premios y utilidades a las EPS. Eso no es lo que manda la Ley Estatutaria, que él no quiere firmar", aseguró.



Jaime Calderón, presidente de Sociedades Científicas, coincidió en defender la Ley Estatutaria, que declara la salud como un derecho fundamental: "Sobre este no puede primar el criterio económico, se trata de la vida, y el uso racional de medicamentos debe basarse en la autonomía médica nada más", sostuvo.

#### **Minsalud advierte oportunismo político**

El ministro Alejandro Gaviria les salió al paso a quienes aseguran que el Gobierno está dilatando la firma de la Ley Estatutaria, que declara la salud como un derecho fundamental y proporciona las reglas de juego para sacar adelante una potencial reforma del sector. Afirmó que "esa es una forma de hacer oportunismo político y de joder por joder".

Gaviria fue citado por el Congreso para que explique los cambios introducidos por la Corte Constitucional a la norma.

#### **Costa Rica. Consumidores se informarán sobre precios de medicinas**

Ver en **Economía y Acceso, bajo Precios**

Ángela Ávalos R.

*La Nación*, 27 de enero de 2015

[http://www.nacion.com/nacional/salud-publica/Consumidores-informaran-precios-medicinas\\_0\\_1466053401.html](http://www.nacion.com/nacional/salud-publica/Consumidores-informaran-precios-medicinas_0_1466053401.html)

#### **El Salvador. El precio de 7.454 fármacos no aumentará en 2015**

Ver en **Economía y Acceso, bajo Precios**

Yamileth Cáceres

*El Salvador.com*, 4 de febrero de 2015

[http://www.elsalvador.com/mwedh/nota/nota\\_completa.asp?idCate=47673&idArt=9437628](http://www.elsalvador.com/mwedh/nota/nota_completa.asp?idCate=47673&idArt=9437628)

#### **El Salvador. Farmacias deben pedir permiso para tener consultorios**

Ver en **Farmacovigilancia y Uso adecuado, bajo Agencias Regulatoras**

*El Salvador.com*, 29 de Octubre de 2014

[http://www.elsalvador.com/mwedh/nota/nota\\_completa.asp?idCate=47673&idArt=9204101](http://www.elsalvador.com/mwedh/nota/nota_completa.asp?idCate=47673&idArt=9204101)

#### **México. Venta ilegal de medicamentos será delito federal en 2015**

*Vanguardia*, 8 de diciembre de 2014

<http://www.vanguardia.com.mx/ventailegaldemedicamentosseradelitofederalen2015-2222545.html>

En 2015 la venta ilegal de medicamentos estará tipificada como delito federal, lo que coadyuvará a minimizar su comercialización y las pérdidas económicas que en la actualidad son de alrededor de Pm10.000 millones al año (1US\$=Pm14,8), estimó la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (Canifarma).

De acuerdo con el presidente de la Canifarma, Dagoberto Cortés Cervantes, la iniciativa se publicaría en el Diario Oficial de la Federación en el primer trimestre del próximo año.

"Es un tema que estaba rezagado y de enorme importancia por la consecuencia que esto tiene sobre la salud de las personas. Esta

iniciativa ya se sacó y salió exactamente como se quería, que el propósito fundamental es desincentivar este tipo de acciones", expuso.

En entrevista con Notimex, detalló que la venta ilegal de medicamentos pasó de 6,0%, en 2013, a 5,0% este año, disminución lograda debido a los decomisos realizados por las autoridades correspondientes.

En ese sentido, abundó que entre los productos decomisados se encontraron algunos cuya fecha de caducidad había sido rebasada y que fueron reacondicionados para su venta, y también hallaron algunos que fueron robados o etiquetados como muestras médicas.

El valor de mercado de medicamentos en México es de Pm200.000 millones, de los cuales 10.000 millones se pierden por la venta ilegal, así como una comercialización de 3.200 millones de unidades tanto del sector público y privado.

Cortés Cervantes argumentó que para 2015 existe el reto de aumentar la inversión en investigación y desarrollo en la industria, de lo contrario, explicó, "México estaría condenado a depender de otros".

Al respecto, subrayó, "este es un paso muy importante para la autonomía en cuestión de desarrollo e investigación para el país".

Puntualizó que los países de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) invierten en investigación entre 6% y 7% de su Producto Interno Bruto, mientras que México solo 0,5%.

#### **México. 2015: retos y oportunidades en el sistema de salud**

César F. Lara Álvarez

*Forbes*, 15 de enero de 2015

<http://www.forbes.com.mx/2015-retos-y-oportunidades-en-el-sistema-de-salud/>

En 2015 el sector salud en México se debe preparar para una reforma legal estructural que logre la integración del Sistema Nacional de Salud (SNS) mediante la universalización y portabilidad de la atención médica, y de un mayor peso a la prevención y promoción de la salud, que es la piedra angular del sistema, que permite evitar mayores gastos para atender las complicaciones de las enfermedades que más afectan a los mexicanos, lo cual impactará de manera significativa en el modelo de negocio de la industria farmacéutica.

La reforma empezó a implementarse a finales de 2014, cuando se establecieron nuevas reglas para la operación del Sistema de Protección Social en Salud (Seguro Popular), en que se establece un padrón con el objetivo de contar con un sistema que identifique la relación de personas afiliadas a las instituciones de salud públicas; otro aspecto consiste en que en 2015 se deben incluir en el Seguro Popular los medicamentos, la atención médica y los demás insumos necesarios para una atención médica integral y de calidad.

Para que realmente se pueda tener un control de los recursos del Seguro Popular, el gobierno federal ahora cuenta con la facultad

de suspender las transferencias de recursos a los estados correspondientes a la aportación solidaria o cuando dejen de informar a la federación, durante el tiempo contemplado para tal efecto.

Diversos factores generan altos requerimientos de medicamentos en nuestro país. La cobertura de protección en salud para prácticamente toda la población, así como factores demográficos y epidemiológicos, son unos de ellos. En este sentido, la industria farmacéutica debe migrar a nuevos modelos de negocio que contemplen un valor agregado, a efecto de buscar la integración de los servicios que incluyan los medicamentos por enfermedad, a fin de poder atender en un futuro una población determinada para un padecimiento específico.

En 2015 el sector salud en México se debe preparar para una reforma legal estructural que logre la integración del Sistema Nacional de Salud (SNS) mediante la universalización y portabilidad de la atención médica, y de un mayor peso a la prevención y promoción de la salud, que es la piedra angular del sistema, que permite evitar mayores gastos para atender las complicaciones de las enfermedades que más afectan a los mexicanos, lo cual impactará de manera significativa en el modelo de negocio de la industria farmacéutica.

La reforma empezó a implementarse a finales de 2014, cuando se establecieron nuevas reglas para la operación del Sistema de Protección Social en Salud (Seguro Popular), en que se establece un padrón con el objetivo de contar con un sistema que identifique la relación de personas afiliadas a las instituciones de salud públicas, dejando en manos de las entidades federativas la responsabilidad de integrar, administrar y actualizar la relación de las personas afiliadas al sistema; asimismo, para reforzar esta medida, el gobierno de la República ya trabaja de manera simultánea en la Cédula Única de Identidad.

Otro aspecto no menor consiste en que en 2015 se deben incluir en el Seguro Popular los medicamentos, la atención médica y los demás insumos necesarios para una atención médica integral y de calidad.

Para que realmente se pueda tener un control de los recursos del Seguro Popular, el gobierno federal ahora cuenta con la facultad de suspender las transferencias de recursos a los estados

correspondientes a la aportación solidaria o cuando dejen de informar a la federación, durante el tiempo contemplado para tal efecto, sobre la utilización de los recursos provenientes de las cuotas familiares, por lo que los estados que no tengan un buen control administrativo deberán implementarlo lo antes posible para no perjudicar a su población con falta de atención médica y medicamentos.

En este sentido, el gobierno federal, así como las entidades federativas, estarán incorporando cada vez más nuevos modelos de negocios en los que compartan el riesgo con la industria al solicitar de forma integral servicios, incluyendo los medicamentos y, como bien supremo, la calidad. Sobre este rubro, las dependencias del sector gobierno buscan estandarizar la prestación de los productos y servicios que garanticen la máxima seguridad y calidad.

Para los siguientes años, en cuanto a la adquisición de medicamentos por parte del gobierno de la República, se debe tener claro que se permite la coexistencia de diversos jugadores, quienes actúan como articuladores y poseen personalidad jurídica, lo cual los dota de capacidad técnica y operativa para realizar sus propias compras, y cada ente gubernamental (sea del ámbito federal o del estatal) maneja sus propios fondos de manera independiente.

Diversos factores generan altos requerimientos de medicamentos en nuestro país. La cobertura de protección en salud para prácticamente toda la población, así como factores demográficos y epidemiológicos, son unos de ellos. En este sentido, la industria farmacéutica debe migrar a nuevos modelos de negocio que contemplen un valor agregado, a efecto de buscar la integración de los servicios que incluyan los medicamentos por enfermedad, a fin de poder atender en un futuro una población determinada para un padecimiento específico. Los retos son muchos, pero también las oportunidades.

Venezuela: **La incertidumbre tras la intervención de Farmatodo** Ver en **Farmacovigilancia y Uso Adecuado de Medicamentos, bajo Farmacia**

*BBC Mundo*, 2 febrero 2015

<http://elcomercio.pe/mundo/latinoamerica/venezuela-incertidumbre-intervencion-farmatodo-noticia-1788895>

## Europa

### **El sector propone una forma armonizada de comunicar los posibles desabastecimientos**

*El Global*, 23 de enero de 2015

<http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/articulo.aspx?idart=887777&idcat=784&tipo=2>

El documento publicado se refiere solo a los riesgos de falta de suministro por problemas en la producción

Ante la intención mostrada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) a finales de 2013 de poner en marcha un plan para la prevención de posibles desabastecimientos de fármacos derivados de problemas de producción, la industria farmacéutica ha presentado una propuesta (An industry collaborative contribution to the EMA initiative to provide

European Union Patients with continuous access to medicines), dirigida a armonizar la comunicación entre compañías y autoridades cuando se perciba un riesgo significativo de falta de suministro. En el documento han colaborado las patronales europeas de la industria innovadora (Efpia), genéricos (EGA), productos de autocuidado (Aesgp) y terapias basadas en proteínas plasmáticas (PPTA), y aunque todas entienden que unos principios que rijan sobre la comunicación de riesgos no terminarán con el problema, creen que "pueden formar parte de una estrategia para prevenir y mitigarlo".

Para este grupo de patronales, uno de los problemas actuales es de la diversidad de procedimientos de notificación que existen entre los distintos Estados miembro de la UE, las autoridades

competentes y la propia EMA, "que han dado lugar a un procedimiento complejo para la notificación". Con el fin de simplificar el proceso, la industria propone, primeramente, consensuar una definición clara de lo que se considera un desabastecimiento significativo. En este sentido, les parece

adecuado distinguir entre causas internas (retraso en la llegada o falta de disponibilidad del principio activo, dificultad para cumplir con las 'buenas prácticas', por ejemplo), y las externas, y excluyen de esta categoría las que tienen que ver con cuestiones de mantenimiento.

## Una propuesta para la clasificación de riesgos

La visión de los distintos segmentos de la industria

Impacto en los pacientes			Disponibilidad de alternativas		
			No existen alternativas disponibles	Productos alternativos disponibles	El producto está disponible, pero con diferente presentación
Uso terapéutico y consecuencias en los pacientes	Necesario desde el punto de vista médico, por su impacto en la supervivencia	Daño severo e irreversible si el paciente no es tratado con el fármaco	Riesgo A	Riesgo A	Riesgo B
	Dolencia aguda (corto plazo) o crónica (largo plazo)	Daño severo pero reversible si el paciente no es tratado con el fármaco	Riesgo A	Riesgo B	Riesgo C
	Otras indicaciones	Inconveniencia si el paciente no es tratado con el fármaco	Riesgo B	Riesgo C	Riesgo C

Fuente: An industry collaborative contribution to EMA initiative to provide European Union patients with continuous access to medicines

El Global

Asimismo, estiman necesario establecer cuáles son los datos que hay que incluir en la notificación. Proponen algunos, como el nombre de la compañía, datos de la persona de contacto, características del producto, nivel de riesgo (ver tabla adjunta), causas, duración estimada, acciones para mitigar sus efectos, países impactados. También les parece básico abordar la cuestión del momento en el que se debe producir dicha notificación, así como la existencia de un único punto de contacto en cada agencia regulatoria y la agencia europea.

Si se consigue la armonización, para lo cual se debería reiniciar en 2015 el trabajo iniciado por la agencia europea, "se facilitará la coordinación entre los distintos actores encargados de la gestión del problema", dicen. En este sentido, además, llaman a la implicación de los distribuidores en el proceso.

En lo relativo a la comunicación inicial entre compañías y autoridades, las patronales sugieren mantener la confidencialidad inicial para evitar alertas que puedan generar acaparamientos.

### Los modelos de retribución en la UE tienen luces y sombras

*El Global*, 3 de noviembre de 2014

<http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2014-10-31/farmacia/los-modelos-de-retribucion-en-la-ue-tienen-luces-y-sombras/pagina.aspx?idart=870419>

Hay tres modelos: en base al producto, a la dispensación o un sistema mixto

El nuevo modelo de retribución para la farmacia puesto sobre la mesa por la Federación Empresarial Farmacéuticos Españoles (FEFE), el Sistema Eficiente de Facturación y Cobro (Sefaco), basado en traspasar de los colegios a las entidades bancarias la facturación y el pago de la misma, además de levantar gran polvareda en el seno de los colegios farmacéuticos, ha vuelto a abrir el debate sobre la necesidad de cambiar este modelo. Algo

que ha generado una pregunta: ¿Es el modelo actual el mejor para garantizar la sostenibilidad de la oficina de farmacia?

Según el informe en el que se sustenta la propuesta de FEFE, 'El sistema retributivo en la farmacia española: evaluación de modelos fallidos y propuestas eficaces', "no existen dos países que utilicen el mismo sistema de remuneración, ni siquiera dentro de la UE", al tiempo que indica que presentan una "naturaleza dinámica y cambiante". Eso sí, la OMS ha clasificado los sistemas de remuneración en dos categorías: orientados al producto y los que lo hacen a la dispensación, además de los modelos mixtos.

Respecto a los sistemas orientados al producto —porcentajes respecto al valor económico del medicamento dispensado—, presentan variaciones. Es decir, se puede tomar como referencia el precio de venta al público (PVP), como en España; el precio de venta del distribuidor a la farmacia (PVF), como en Bélgica o Austria; o el precio de venta del laboratorio (PVL), como pasa en Francia.

Por otro lado, algunos países, como Reino Unido e Irlanda, han establecido un sistema orientado a la dispensación, independientemente del valor económico del medicamento dispensado. Este modelo presenta retoques según los países, como una remuneración por envase decreciente en función del número dispensado. El tercer modelo existente en la UE es el mixto, basado en que una parte de la misma depende del valor económico del medicamento y otra de los envases dispensados. Destaca, según el informe, que en estos sistemas la parte dependiente de la dispensación suele ser la mayor parte de los ingresos.

Asimismo, el informe resalta un aspecto más que hace que los distintos modelos difieran aún más: además del sistema de remuneración se incluyen en la regulación del concierto económico de la farmacia otros mecanismos que influyen sobre

los ingresos, como la posibilidad de negociar bonificaciones en la compra de medicamentos (Bélgica o Países Bajos); la existencia

de deducciones en función del volumen de facturación (España o Italia); o la posibilidad de facturar por servicios (Reino Unido).

## Sistemas de Retribución en la UE

Predomina la heterogeneidad en los modelos europeos

	Sistema	Margen Bruto	Pago por Ítem	Bonificaciones	Deducciones
Austria	Producto	37%-3,9% PVF	No	No	Sí
Bélgica	Mixto	6.04% PVF para PVL<60€ 3.62€+2%PVF para PVL>60€	3.88/Ítem	Sí	No
Dinamarca	Mixto	1,80€+8,8%PVF	1.4€/Ítem	Sí	No
Francia	Mixto	26.1% PVL para PVL<22,9€ 10%PVL para 22,9<PVL<150 6% para PVL>150€	0.53€/Ítem	Sí	No
Noruega	Mixto	7% PVF para PVF<200 NOK 3% PVF para PVF>200 NOK	25NOK/Ítem	No	No
Alemania	Mixto	3% PVF	8.10€/ Ítem 2.3€ descuento	No	No
Italia	Producto	30,35% PVP	No	Sí	Sí
Holanda	Dispensación	–	Libre Negociación	Sí	Sí
Polonia	Producto	40%-12% PVF	No	Sí	No
Portugal	Producto	18.25% PVP	No	Sí	No
España	Producto	27,9% PVP para PVL<91,63€; 38,37€ para 91,63€ <PVL <200 43,37€ para 200<PVL<500 48,37€ para PVL>500€	No	No	Sí
Reino Unido	Dispensación + serv. avanzados	–	0.9€/Ítem + pago Anual + 2% PVF en medicinas de PVF > 100£	Sí	Sí
Irlanda	Dispensación	–	5€-3,5€/ Ítem	Sí	No

Fuente: 'El Sistema retributivo de la farmacia española: Evaluación de Modelos Fallidos y Propuestas Eficaces'

El Global

### Simulación

¿Cómo influiría la utilización de distintos sistemas de remuneración de la UE sobre la rentabilidad de la farmacia española? Una simulación recogida en el informe (sin contar las deducciones y bonificaciones) precisa que el actual sistema de remuneración de la farmacia en España no es el que generaría más cargas al sistema público. Sobre este particular, resulta curioso que, por ejemplo, "la aplicación del sistema alemán duplicaría el margen bruto de la oficina de farmacia española".

¿Cuáles serían los sistemas que reducirían el margen de las boticas españolas? Los de Reino Unido, Francia y Portugal. ¿Los que generarían mayores ingresos? Alemania, Irlanda, Bélgica, Dinamarca, Noruega, Italia y Polonia.

### Descontento

La propuesta de FEFE para cambiar el sistema de facturación y pago a las farmacias ha recibido el rechazo unánime de los colegios de farmacéuticos. Así se demostró en la última sesión plenaria del CGCOF, donde se comprobó que la idea de que las entidades bancarias las que se ocupen de la facturación y el pago, algo que hacen los colegios, no entra en sus planes de futuro. Como tampoco el que la patronal estatal de oficinas de farmacia presente en este foro su propuesta, tal y como solicitó el presidente de FEFE, Fernando Redondo, a su homóloga en el CGCOF, Carmen Peña.

El malestar en el seno de las instituciones colegiales es palpable. ¿Ejemplos? Cecilio Venegas, presidente del COF de Badajoz, quien indicó que "FEFE debería solucionar los problemas del

convenio colectivo para evitar que haya que confiarlo a un laudo arbitral. Su propuesta es un engendro, sin más". Igual de crítico se mostró Ángel Garay, presidente del COF de Guipúzcoa, al precisar que "canalizar las facturaciones a través de los colegios por la vía de los conciertos con la Administración es lo más lógico, ya que al amparo de ello permite negociar otras cuestiones y otras responsabilidades y derechos. No solo es la facturación sino todo lo que se puede negociar al amparo de ella". Asimismo, Luis González, presidente de los farmacéuticos madrileños, afirmó que "es una cuestión sin recorrido, ya que la ley otorga la autoridad de la facturación a los colegios. Es así y es la mejor forma. A partir de aquí, no hay debate".

### España. Los pediatras piden incluir la vacuna de la meningitis B en el calendario

*El Mundo*, 9 de octubre de 2014

<http://www.elmundo.es/salud/2014/09/10/541069bbca47414e178b459a.html>

La Asociación Española de Pediatría (AEP) ha pedido este miércoles la inclusión en el calendario vacunal de la vacuna de la meningitis B -autorizada en España desde el pasado mes de agosto sólo para uso hospitalario- y, si no fuera posible por motivos económicos, que se permita su venta libre en las farmacias.

Así lo ha manifestado en rueda de prensa la doctora Teresa Hernández Sampelayo, del Comité Asesor de Vacunas de la AEP, quien ha calificado de "buenísima noticia" la aparición de

Bexsero (comercializada por Novartis), la primera y única vacuna aprobada por la Agencia Europea del Medicamento frente a esta "grave" enfermedad, que puede causar la muerte en tan sólo 24 horas.

Precisamente esta inmunización, argumenta el Ministerio de Sanidad, se ha autorizado para "situaciones de mayor riesgo para los pacientes, ante agrupaciones de casos o brotes y en los casos en que la autoridad sanitaria valore la necesidad de su indicación", si bien admite que continúa evaluando cualquier nueva información que pueda producirse sobre los beneficios de la misma.

### Los más pequeños, más vulnerables

Los lactantes, los niños de corta edad y los adolescentes son los colectivos más vulnerables ante la enfermedad, provocada por la bacteria *Neisseria meningitidis*, que puede causar tanto meningitis como septicemia, ambas potencialmente mortales.

Sampelayo, pediatra del Hospital Gregorio Marañón de Madrid, ha insistido en que la reivindicación de los pediatras es que las autoridades sanitarias la incluyan en el calendario vacunal, de forma que se administre gratuitamente a todos los niños a partir de los dos meses de edad. Ésta sería la situación "ideal" para la AEP, aunque, si por motivos económicos no fuera posible, estaría a favor de su libre dispensación en las farmacias.

Frente a países de nuestro entorno en los que se permite la venta libre y otros, como Reino Unido o Canadá, donde está incluida en el calendario vacunal, en España se ha restringido al uso hospitalario, donde se administrará sólo a grupos de riesgo (niños con determinadas enfermedades) o en el caso de que surja un brote.

La enfermedad meningocócica tipo B es la causa más frecuente de meningitis bacteriana y es responsable de siete de cada diez casos de meningitis en España, donde el pasado año se registraron entre 400 y 600 afectados.

A su elevada mortalidad (uno de cada diez casos conduce a la muerte), hay que añadir las graves secuelas que sufren los que sobreviven (amputaciones, convulsiones, sordera y retraso mental), ha señalado Federico Martínón, pediatra del Complejo Hospitalario de Santiago, quien ha subrayado que "la única posibilidad es su prevención".

Una dosis de la vacuna cuesta €74 (precio de venta del laboratorio a los hospitales), por lo que si se permitiera su venta libre en farmacias sólo podrían acceder a ella las personas con recursos, ha puesto de relieve Jorge Megías, presidente de la Fundación Irene Megías contra la Meningitis. Por ello, Megías, cuya hija Irene, de 17 años, murió a causa de esta enfermedad en "tan sólo cinco días", ha insistido en pedir su inclusión en el calendario.

Martínón, por su parte, ha considerado que "la parte económica no debería ser un factor limitante" en la decisión de las administraciones de financiarla.

Este investigador ha insistido en que en estos momentos la vacuna no es accesible a la población general y no puede ser

prescrita por los pediatras y ha advertido del peligro del "turismo vacunal".

Al respecto, Hernández ha pedido a los padres que no compren la vacuna en internet ni la intenten adquirir fuera de España y ha insistido en su reivindicación a las autoridades para que la incluyan en el calendario.

"Los pediatras estamos tan concienciados con las vacunas porque estamos en las trincheras día a día. Y es duro, porque mandas a un niño que crees que no tiene nada a casa y algunos vuelven muertos", ha subrayado.

### España. La Plataforma de Afectados por Hepatitis C (PLAFHC) considera "irrisoria" la partida de Sanidad para sofosbuvir, de 125 millones

JANO.es, 24 diciembre 2014

<http://www.jano.es/noticia-la-administracion-sofosbuvir-los-pacientes-23484#>

La Plataforma de Afectados por Hepatitis C (PLAFHC) ha exigido al Ministerio de Sanidad que destina una partida extraordinaria de entre €1.300 y 1.500 millones a la administración de sofosbuvir entre los pacientes más graves con hepatitis C. Según los cálculos de la entidad, de ellos se beneficiarían unas 35.000 personas, en las que la enfermedad ha evolucionado a cirrosis grave avanzada, y que, sin dicho fármaco, ven acortada su esperanza de vida corta.

Tal como explica el presidente de PLAFHC, Mario Cortes, la estimación corresponde a un estudio económico que la plataforma realiza con ayuda de los especialistas, y que confía en mostrar al nuevo ministro de Sanidad, Alfonso Alonso, el día que les reciba.

Según datos de los hepatólogos, en España hay 170.000 personas diagnosticadas de hepatitis C, de las que el 40% está en fase 3 o fase 4 (cirrosis). En este 40%, hay 35.000 cirróticos graves avanzados, "con una esperanza de vida muy corta si no se les da tratamiento hoy mismo".

No obstante, lamenta Cortes, la partida del Gobierno para sofosbuvir es de €125 millones, una cifra "irrisoria" comparada con la de países como Francia o Alemania, donde se han aprobado partidas de €750 y €700 millones, respectivamente, y sin techo de gasto para 2015 [1].

"Lo que queremos y le vamos a exigir al ministro de Sanidad es que deje a los profesionales trabajar, que cuando el hepatólogo prescriba una medicación, ésta se dé automáticamente. No se tienen que tomar decisiones administrativas por encima de las decisiones médicas porque debe primar antes la vida que el dinero", insiste el responsable de PLAFHC, respaldado por las recomendaciones de la Asociación Española para el Estudio del Hígado (AEEH), que la semana pasada mostraba su rechazo ante las condiciones de uso establecidas por Sanidad para los nuevos fármacos para la hepatitis C.

### Luchar por la vida

Cortes, que ayer se reunió con el Consejero de Sanidad de Madrid, Javier Merino, para tratar la situación de los pacientes

madrileños más graves y por el encierro en el Hospital 12 de Octubre, reitera su intención de seguir "luchando por la vida" tras no lograr su objetivo principal, a saber: que todos los enfermos madrileños sean tratados con los nuevos fármacos.

Por su parte, la Comunidad de Madrid ha anunciado que elaborará un Plan Integral de la Hepatitis C para mejorar tanto su prevención como la asistencia a los pacientes.

1. Jano. Unos 6.000 enfermos de hepatitis C serán tratados en 2015 con los nuevos fármacos. 30 de diciembre de 2014.  
<http://www.jano.es/noticia-unos-6-000-enfermos-hepatitis-c-23501>

España. **Podemos propone expropiar la patente de medicamentos contra la Hepatitis C** [Ver en Economía y Acceso, bajo Tratados de Libre Mercado y Patentes](#)

Javier Bañuelos

*Cadena Ser*, 5 de enero de 2014

[http://cadenaser.com/ser/2015/01/05/sociedad/1420466283\\_525581.html](http://cadenaser.com/ser/2015/01/05/sociedad/1420466283_525581.html)

España. **El debate sobre la hepatitis C reabre la brecha entre la Organización Médica Colegial (OMC) y la industria** [Ver en Ética, Derecho y Ensayos Clínicos bajo Conducta de la Industria](#)  
*Gaceta Médica*, 23 de enero de 2014

[http://www.gacetamedica.com/noticias-medicina/2015-01-23/politica/el-debate-sobre-la-hepatitis-c-reabre-la-brecha-entre-la-omc-y-la-industria/pagina.aspx?idart=887895&utm\\_source=direct&utm\\_medium=web&utm\\_campaign=lomas\\_gaceta](http://www.gacetamedica.com/noticias-medicina/2015-01-23/politica/el-debate-sobre-la-hepatitis-c-reabre-la-brecha-entre-la-omc-y-la-industria/pagina.aspx?idart=887895&utm_source=direct&utm_medium=web&utm_campaign=lomas_gaceta)

España. **El comercio ilegal de fármacos se 'topa' con el nuevo código penal**

Alberto Cornejo

*El Global*, 23 de enero de 2015

[http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2015-01-24/farmacia/el-comercio-ilegal-de-farmacos-se-topa-con-el-nuevo-codigo-penal/pagina.aspx?idart=887386&utm\\_source=direct&utm\\_medium=web&utm\\_campaign=lomas\\_global](http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2015-01-24/farmacia/el-comercio-ilegal-de-farmacos-se-topa-con-el-nuevo-codigo-penal/pagina.aspx?idart=887386&utm_source=direct&utm_medium=web&utm_campaign=lomas_global)

Si bien no podía hablarse de lucha 'en balde', sí es cierto que los esfuerzos de las autoridades y los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado por descubrir y erradicar toda práctica ilícita con los medicamentos (comercio inverso, venta online...) no tenían hasta ahora la recompensa que merecían. Las laxas consecuencias que sufrían quienes operaban fraudulentamente con fármacos —meras sanciones administrativas en la mayoría de casos— no suponían la mejor 'ayuda' para disuadir de estas prácticas que eran así "rentables".

Pero, ahora sí, con la ley han topado. En concreto, con la reforma del Código Penal aprobada el 21 de enero por el Congreso de los Diputados, y que, en lo que respecta al ámbito del medicamento, incorpora en nuestra legislación el 'Convenio Medicrime' firmado por España en agosto de 2013 junto a otros países internacionales. ¿Qué suponía este compromiso? Las sanciones administrativas por traficar con medicamentos dejan paso a las

penas de prisión. Unas penas que oscilarán entre seis meses a cuatro años, si se demuestra en este extremo que cualquier operación ilegal con fármacos ha supuesto un riesgo para la salud o vida de personas.

En concreto, el nuevo texto indica que todo aquel "que fabrique, importe, exporte, ofrezca, intermedie, comercialice, facilite a terceros o posea con esta finalidad medicamentos (...) será castigado con una pena de prisión de seis meses a dos años o multa de seis a doce meses e inhabilitación para ejercer la profesión". No obstante, si con estas actividades ilícitas se hubiera creado "un peligro para la vida o la salud de las personas", se impondrá una pena de prisión "de uno a cuatro años, multa de doce a veinticuatro meses e inhabilitación profesional de dos a cinco años".

Cabe recordar que uno de los objetivos de la Guardia Civil en las últimas operaciones contra el tráfico ilegal de medicamentos destapadas en 2014 (Caduceo, Pharmakon, Convector y Noisa) era demostrar que la desviación de fármacos del canal legal y el consecuente desconocimiento sobre sus condiciones de almacenamiento o transporte ya supone por sí mismo "un riesgo para la salud pública", independientemente del consumo final o no del medicamento, así como el mero desabastecimiento del producto en las farmacias. Lo mismo ocurriría con la venta ilegal por Internet, con el agravante de que muchos de ellos son falsificaciones o contienen ínfimas dosis medicamentosas.

#### **Elaboración y alteración**

Precisamente, la elaboración de 'supuestos' medicamentos o cualquier manipulación de los originales sin autorización para ello también quedan expresamente recogidas en el nuevo código penal.

Así, se establecen penas de prisión de seis meses a tres años al que "elabore o produzca un medicamento, principio activo, excipiente o producto sanitario sin autorización para ello (...)" así como otros "elementos y materiales que entren en la fabricación o estén destinados a ser utilizados en ellos y sean esenciales para su integridad" como envases, cartónes, prospectos... Serán las mismas penas a imponer "a quien altere, al fabricarlo o elaborarlo en un momento posterior, la cantidad, dosis, caducidad o composición genuina". No obstante, como ocurre con el comercio inverso, las penas pueden elevarse a cuatro años si hubiera creado un peligro para la salud.

#### **Más de un centenar de boticas**

La nueva legislación llega tras un intenso 2014 en el que se han desarticulado varias tramas dedicadas al comercio inverso de fármacos, en las que estaban implicadas más de un centenar de boticas y diversas short liners. Una lucha también intensificada en la red, donde se han clausurado cerca de un millar de webs desde 2011.

No obstante, el endurecimiento de los castigos era sumamente esperado en el seno de la Agencia Española del Medicamento —entidad que reclamó el cambio normativo al Ministerio de Sanidad— y las Fuerzas de Seguridad. Recientemente, la directora de la Agencia del Medicamento, Belén Crespo, reconocía que "las autoridades no tenemos capacidad por nosotras mismas para acabar con este negocio fraudulento". Por su parte, desde la Unidad Técnica de Policía Judicial de la

Guardia Civil (grupo que ha coordinado las Operaciones Pharmakon y Noisa, entre otras) se han denunciado sus problemas para encajar estas prácticas en el código penal e imputar a estas "mafias" un delito contra la salud pública, lo que a veces propiciaba que se actuase exclusivamente por la vía de los delitos económicos (contra la Hacienda pública, blanqueo de dinero, insolvencia punible) y, por ende, menores castigos. Ya no será así.

España. **La SEFH aplaude la revisión del copago, una iniciativa "sin demasiado valor"** *Ver en Farmacovigilancia y Uso Adecuado de Medicamentos, bajo Farmacia*  
*Gaceta Médica*, 23 de enero de 2014  
[http://www.gacetamedica.com/noticias-medicina/2015-01-23/farmacia-hospitalaria/la-sefh-aplaude-la-revision-del-copago-una-iniciativa-sin-demasiado-valor/pagina.aspx?idart=887611&utm\\_source=direct&utm\\_medium=web&utm\\_campaign=rel\\_gaceta](http://www.gacetamedica.com/noticias-medicina/2015-01-23/farmacia-hospitalaria/la-sefh-aplaude-la-revision-del-copago-una-iniciativa-sin-demasiado-valor/pagina.aspx?idart=887611&utm_source=direct&utm_medium=web&utm_campaign=rel_gaceta)

España. **Los expertos piden mejoras regulatoras que optimicen el acceso a fármacos biológicos**  
*El Global*, 28 de enero de 2015  
[http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2015-01-28/politica-sanitaria/los-expertos-piden-mejoras-regulatorias-que-optimicen-el-acceso-a-farmacos-biologicos/pagina.aspx?idart=889401&utm\\_source=mail&utm\\_medium=newsletter&utm\\_campaign=gacetamedica](http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2015-01-28/politica-sanitaria/los-expertos-piden-mejoras-regulatorias-que-optimicen-el-acceso-a-farmacos-biologicos/pagina.aspx?idart=889401&utm_source=mail&utm_medium=newsletter&utm_campaign=gacetamedica)

Profesionales, pacientes y gestores sanitarios creen necesario que las autoridades españolas aprueben mejoras regulatoras que optimicen el acceso a los fármacos biosimilares y allanen el camino al potencial de ahorro que estos medicamentos pueden ofrecer ante el incremento que la factura farmacéutica hospitalaria ha registrado en los últimos años. Así lo han puesto de manifiesto representantes de estos tres ámbitos en una jornada organizada por la Asociación Nacional de Informadores de la Salud.

Junto a esas mejoras regulatoras, los expertos también coinciden en otro punto: la necesidad de incrementar labores de formación e información que permitan superar el desconocimiento que hoy existe en torno a qué son los fármacos biológicos y en qué casos pueden utilizarse, y que en buena parte son la razón de que su penetración en España sea lenta y escasa.

España. **Sánchez Rubio y Sendín piden un debate nacional sobre la financiación de medicamentos**  
*Gaceta Médica*, 28 de enero de 2015  
[http://www.gacetamedica.com/noticias-medicina/2015-01-28/politica/sanchez-rubio-y-sendin-piden-un-debate-nacional-sobre-la-financiacion-de-medicamentos/pagina.aspx?idart=889214&utm\\_source=mail&utm\\_medium=newsletter&utm\\_campaign=elglobal](http://www.gacetamedica.com/noticias-medicina/2015-01-28/politica/sanchez-rubio-y-sendin-piden-un-debate-nacional-sobre-la-financiacion-de-medicamentos/pagina.aspx?idart=889214&utm_source=mail&utm_medium=newsletter&utm_campaign=elglobal)  
Resumido por Salud y Fármaco

La consejera de Igualdad, Salud y Políticas Sociales de Andalucía, María José Sánchez Rubio, ha mantenido una reunión con el presidente de la Organización Médica Colegial (OMC), Juan José Rodríguez Sendín, y con el presidente del Consejo

Andaluz de Colegios de Médicos, Antonio Aguado, en la que han coincidido en la necesidad de que se abra un debate nacional sobre la financiación de los medicamentos.

En este sentido, han debatido sobre la exigencia de una actuación integrada en el ámbito regulador que sea capaz de maximizar los beneficios para la ciudadanía y que atienda a la viabilidad de las pretensiones de la industria farmacéutica, siempre con la participación de los profesionales.

Rodríguez Sendín, Aguado, y el vicepresidente de la OMC, Serafín Romero, han presentado a la consejera el informe de la corporación médica sobre el sector farmacéutico que fue aprobado por su Asamblea General en octubre del pasado año, en el que se describe la realidad de este sector, clave en la sostenibilidad del SNS y en la implementación de las medidas necesarias para salvaguardarlo.

En este informe, la OMC hace una serie de propuestas de actuación integrada en el ámbito regulador, asistencial y de gestión, con importantes modificaciones en los distintos aspectos de las políticas de establecimiento de precios, financiación (compras), gestión de la prescripción y distribución, así como revisión de copagos para que sean socialmente equitativos.

En la reunión, el presidente de la OMC ha expuesto la necesidad de buscar nuevos modelos de financiación total o parcial de los nuevos medicamentos ante la situación provocada por los tratamientos innovadores de la hepatitis C, teniendo en cuenta, tal y como se recoge en el informe presentado, pautas como el riesgo compartido; revisión de precios de referencia y licitación en concurrencia competitiva en precios para la adquisición de todos los medicamentos o productos farmacéuticos del SNS.

Tanto la consejera andaluza como el presidente de la OMC han coincidido en la necesidad de racionalizar el gasto farmacéutico con la implementación de medidas como la subasta de medicamentos puesta en marcha por el Gobierno andaluz y que permitirá revertir a la sanidad pública andaluza €200 millones al año.

En la reunión, María José Sánchez Rubio, ha puesto de manifiesto que "una de las claves del futuro eficiente y sostenible del sistema nacional de salud pasa por la prestación farmacéutica, que representa una fracción importante de los recursos destinados a la función sanitaria".

Rodríguez Sendín ha destacado también la importancia de la prescripción por principio activo, una medida que en Andalucía se lleva utilizando desde hace más de 10 años y que ha demostrado que mejora la eficiencia y la racionalización del gasto. Se trata de una medida que ha permitido un ahorro de €1.000 millones desde su puesta en marcha.

Francia. **Respaldo francés al modelo mediterráneo de farmacia.** *Ver en Farmacovigilancia y uso adecuado de medicamentos, bajo Farmacia*  
*Farmaconsulting*, 4 de Julio de 2013  
<http://www.farmaconsulting.es/articulo/2013-07-04/Respaldo+franc%E9s+al+modelo+mediterr%El+neo+de+farmacia./190.shtml>

Reino Unido. **Las grandes farmacéuticas amenazan con llevar a juicio a un fondo del Reino Unido si sus funcionarios sacan medicamentos de Novartis, Sanofi y Eisai** (*Big Pharma threatens to sue U.K. fund as officials nix Novartis, Sanofi and Eisai meds*)

Tracy Staton

*Fierce Pharma*, 8 de enero de 2015

[http://www.fiercepharma.com/story/big-pharma-threatens-sue-uk-fund-officials-nix-novartis-sanofi-and-eisai-me/2015-01-08?utm\\_medium=nl&utm\\_source=internal](http://www.fiercepharma.com/story/big-pharma-threatens-sue-uk-fund-officials-nix-novartis-sanofi-and-eisai-me/2015-01-08?utm_medium=nl&utm_source=internal)

Traducido por Salud y Fármacos

Funcionarios del Reino Unido han decidido remover varios medicamentos del Fondo de Medicamentos para el Cáncer (Cancer Drug Fund CDF). El Fondo se creó para pagar los medicamentos que rechazan los guardianes del National Health Service (NHS) que vigilan el precio de los medicamentos en base a su costo/efectividad. Según se ha informado, entre los rechazados se encuentran medicamentos de Novartis, Sanofi y Eisai.

Estas empresas han amenazado llevar a juicios al CDF. La causa de la decisión de retirar medicamentos ha sido la reducción del presupuesto del Fondo. El Ceo de Eisai, Haruo Naito, ha dicho públicamente que el se enfrentará a la decisión; piensa que Halaven, un medicamento de Eisai contra el cáncer de mama de la compañía japonesa será removido de la lista del Fondo.

El Financial Time informó que Naito consideró que la decisión del National Health Service (NHS) fue "injusta y arbitraria". "No existe un mecanismo de arbitraje por lo que la única opción que quedará es ir a juicio". Según el periódico, otras compañías farmacéuticas dicen en privado que podrían hacer lo mismo.

Es fácil que Afinitor, el medicamento de Novartis que se usa para el cáncer de mama, de páncreas y de riñón, sea también eliminado. Pharmafile informa que los funcionarios de salud dieron la noticia durante una reunión que tuvo lugar esta semana. En una declaración a esta publicación inglesa, Novartis calificó el proceso de evaluación NHS como "inaceptable, ya que le falta solidez, y no es transparente." La parte de costo de la evaluación "no refleja el valor económico real de los medicamentos contra el cáncer", Novartis añadió. Según la BBC News, Jevtana ha dejado de estar en la segunda y tercera lista de medicamentos contra el cáncer de próstata, y Zaltrap no se pagará para el cáncer de colon avanzado. "Estamos totalmente asombrados y

enormemente decepcionados por esta decisión contra Jevtana", dijo el gerente ejecutivo inglés de Novartis, indicando que la revisión ha sido "fundamentalmente defectuosa".

Otros muchos medicamentos están en peligro, aunque todavía no se sabe lo que les puede pasar. En noviembre de 2014, se divulgó una lista de medicamentos que serían re-evaluados, en la que se incluía los nuevos medicamentos contra el cáncer de mama Perjeta y Kadcyla de Roche; Bosulif para el tratamiento del leucemia y Xalkori para el cáncer del pulmón de Pfizer; Stirva contra el cáncer de colon de Bayer y Amgen. La lista completa se dará a conocer el próximo lunes, de acuerdo a la BBC.

Resulta bastante irónico que el CDF fue la respuesta del Reino Unido a la protesta contra el rechazo de medicamentos contra el cáncer por parte del Instituto Nacional de Salud y de Cuidado de Alta Calidad (National Institute for Health and Care Excellence NICE) el cual sigue un proceso de evaluación exhaustivo y muy transparente.

Los funcionarios del Reino Unido anunciaron el año pasado que el CDF se estaba quedando sin dinero rápidamente. Esperaban que el Fondo gastaría más de £100 millones (US\$211) por encima de su presupuesto de £200 para el final del año fiscal. El gobierno prometió fondos adicionales por valor de £160 millones para los dos próximos años pero para que no se entendiera que el grifo estaba abierto permanentemente ha dado permiso al CDF de re-evaluar su lista de medicamentos.

Peter Clark, el presidente del CDF dijo el 8 de enero: "Necesitamos obtener el máximo beneficio por cada libra esterlina que gastamos. No podemos seguir manteniendo una posición de pagar medicamentos que no ofrecen suficiente beneficios clínicos cuando están llegando al mercado medicamentos que son más beneficiosos para el paciente".

Tampoco es que todo el mundo está indignado con la decisión del CDF. Como menciona la BBC, algunos defensores de los pacientes y médicos han dicho que la creación del Fondo fue una mala idea, porque creó un plan alternativo para los productores de medicamentos que no quieren ofrecer los descuentos que requiere el NICE. Eric Lowe, el presidente de Myeloma UK, de acuerdo a lo que divulgado por los servicios de información, ha dicho: "Las empresas farmacéuticas se han comportado muy mal al poner precios tan altos para los medicamentos, y nosotros apoyamos a que el Fondo revise las decisiones para reducir costes."

### Estados Unidos

**Estados Unidos propone que el público tenga un mayor acceso a los datos de los ensayos clínicos**

*HealthDay News*, 20 de noviembre de 2014

[http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/news/fullstory\\_149619.html](http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/news/fullstory_149619.html)

Dos agencias gubernamentales estadounidenses han propuesto unas nuevas normas que faciliten a todo el mundo el saber si un ensayo clínico ha tenido éxito o no.

Los cambios propuestos aumentarían el número de ensayos a los que se requiere que publiquen los resúmenes de sus resultados en ClinicalTrials.gov, una base de datos accesible al público, según los Institutos Nacionales de la Salud (NIH) de EE UU y el Departamento de Servicios de Salud y Humanos de EE UU.

"Esta norma que se propone cubre una laguna importante, y hace que esté disponible al público una información adicional sobre los estudios clínicos de los medicamentos, dispositivos médicos y productos biológicos que se están investigando", afirmó en un



comunicado de prensa de los NIH la Dra. Margaret Hamburg, comisionada de la FDA.

Hamburg dijo que las nuevas normas también ayudarían a eliminar la duplicación innecesaria de los ensayos clínicos. Esto es particularmente importante cuando los resultados negativos (los hallazgos que sugieren que el medicamento no funcionó) sobre un fármaco que podría no ser seguro o ser inefectivo no se han publicado, señalaron los NIH.

En la actualidad, hay 178.000 ensayos clínicos registrados en EE UU e internacionalmente. Algunos de estos ensayos registrados se han completado y otros siguen inscribiendo a pacientes. Solamente 15.000 de esos ensayos incluyen un resumen de sus resultados, según los NIH.

"Los avances médicos no serían posibles sin los participantes de los ensayos clínicos", afirmó en el comunicado de prensa el Dr. Francis Collins, director de los NIH. "Respaldar el mayor uso posible de este conocimiento para el mayor beneficio de la salud humana es algo que le debemos a cada participante y al público en general".

Los resúmenes de los hallazgos se deberían publicar generalmente en el plazo de un año del final de un estudio financiado por los NIH, según los NIH. Y las nuevas normas requerirían los resúmenes incluso de los productos no aprobados, sin licencia y que no han sido aprobados.

Sin embargo, los NIH no incluyen los estudios en la fase 1 en los nuevos requisitos de reportes. Los estudios en fase 1 son en general demasiado pequeños y están diseñados solamente para realizar pruebas sobre la seguridad de un nuevo medicamento o dispositivo (no su efectividad), y para establecer una dosis segura para los humanos, según la Biblioteca Nacional de Medicina de EE UU responsable del registro [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

Se espera que se publiquen 650 resúmenes de ensayos clínicos adicionales al año con las nuevas normas, según la revista Associated Press.

### **La promesa de Año Nuevo: Empezar a cumplir la Ley de Seguridad de Seguridad de la Cadena de Abastecimiento de Medicamentos** (*New Year's resolution: Begin complying with Drug Supply Chain Security Act*)

Marie Rosenthal

*Pharmacy Practice News*, 1 de enero de 2015

[http://www.pharmacypracticenews.com/ViewArticle.aspx?ses=ogst&d=Web+Exclusive&d\\_id=239&i=December+2014&i\\_id=1130&a\\_id=29110](http://www.pharmacypracticenews.com/ViewArticle.aspx?ses=ogst&d=Web+Exclusive&d_id=239&i=December+2014&i_id=1130&a_id=29110)

Traducido por Salud y Fármacos

Hoy (1 de enero) es la fecha límite para que los productores de medicamentos, empaques y mayoristas empiecen a cumplir los requisitos de verificación, notificación y trazabilidad de las lotes, tal como exige la Ley de Seguridad de la Cadena de Abastecimiento de Medicamentos Seguros (DSCSA).

Sin embargo, según el Pew Charitable Trust esta nueva regulación, que establece un plan de 10 años para instaurar un sistema estándar de seguimiento y rastreo de los medicamentos que requieren prescripción no solamente afecta a los productores, empaques y distribuidores. La ley también afecta a los farmacéuticos que dispensan medicamentos. Los farmacéuticos deben cumplir los requisitos de trazabilidad para el 1 de julio de 2015.

Aunque los requisitos son el último eslabón en la cadena de distribución farmacéutica, su role en asegurar que los medicamentos que se dispensan son seguros para los pacientes es crítica.

Según el Pew Charitable Trust, los farmacéuticos están obligados a:

- Hacer transacciones comerciales solo con socios que tienen licencias o registros;
- Proveer información de la transacción, incluyendo la historia de la transacción y su documentación;
- Poner en cuarentena e investigar los productos sospechosos (por ejemplo, falsificados, desviados o que no sean seguros)
- Identificar y retirar los productos ilegítimos y notificar a sus socios comerciales y a la FDA si sospechan que son falsificados, desviados o inseguros;
- Dispensar los productos codificados con un identificador único que se pueda usar para verificar su legitimidad;
- Participar en el sistema electrónico de trazabilidad en la parte de empaquetamiento.

El objetivo de la DSCSA es crear un sistema nacional de seguimiento de los medicamentos que requieren receta que cubra todos los productos, en contraposición a una colección de requisitos que se han ido implementando a lo largo de los años. Cada parte de la cadena de abastecimiento tiene requisitos específicos para que las partes interesadas tengan la seguridad de que los medicamentos que se distribuyen en los EE UU son seguros y contienen los ingredientes activos que están especificados en la etiqueta. La ley también debería ayudar a prevenir la desviación y la falsificación de medicamentos.

Cada vez que el producto pasa de una empresa a otra, la historia electrónica de la transacción incluye información sobre el nombre del producto, su potencia y formas de dosificación, el Código Nacional del medicamento, el tamaño del envase, el número de envases, la fecha de la transacción, la fecha de envío, e información sobre las empresas.

**EE UU. Hay que actualizar el sistema de farmacovigilancia de la FDA, dice un estudio** (*FDA system for reporting side effects needs a 'thorough overhaul:' study*) **Ver en Farmacovigilancia y Uso Adecuado de Medicamentos, bajo Investigaciones**

Ed Silverman

*The Wall Street Journal*, 2 de febrero de 2015

<http://blogs.wsj.com/pharmalot/2015/02/02/fda-system-for-reporting-side-effects-needs-a-thorough-overhaul-study/>

Traducido por Salud y Fármacos

## Organizaciones internacionales

**La directiva europea sobre los secretos industriales amenaza a la salud, al medioambiente, a la libertad de expresión y a la movilidad de los trabajadores. Una coalición multisectorial pide mayor protección de los consumidores, periodistas, delatores, investigadores y trabajadores.** (*EU trade secrets directive threat to health, environment, free speech and worker mobility*)

*Multi-sectoral NGO coalition calls for greater protections for consumers, journalists, whistleblowers, researchers and workers*)

Comunicado de Prensa

HAI et al, 17 de diciembre de 2014

<http://corporateeurope.org/sites/default/files/attachments/statement - eu trade secrets directive needs amendments.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos

Nosotros [los firmantes] nos oponemos firmemente al apresurado esfuerzo de la Comisión Europea y del Consejo de Europa para aprobar la nueva directiva sobre secretos industriales [1] porque incluye:

- Una definición amplia y poco razonable de la definición de “secreto industrial” que permite que casi cualquier información de las empresas sea considerada como tal;
- Una protección muy amplia a las empresas, las cuales pueden llevar a juicio a cualquiera que “ilegalmente adquiera, use o divulgue” los así definidos “secretos industriales;” y
- Garantías inadecuadas que no asegurarán que los usuarios, periodistas, delatores, investigadores y trabajadores de la UE tengan acceso confiable a datos importantes y de interés público.

Este desequilibrado proyecto de ley crearía una inseguridad legal contraria a los objetivos de la Comisión. A no ser que el Consejo y el Parlamento Europeo lo modifique radicalmente, la directiva propuesta pondría en peligro la libertad de expresión e información, la responsabilidad de las empresas, el intercambio de información (incluso quizás la propia innovación), dentro de la UE.

Específicamente nos preocupan los siguientes aspectos del borrador de directiva:

**Las empresas en las áreas de salud, medio ambiente y alimentación podrían negarse a cumplir las políticas de transparencia incluso cuando esté de por medio el interés público.**

*Salud:* las empresas farmacéuticas pueden argüir que todos los aspectos de desarrollo clínico deberían ser considerados como secretos industriales [2]. Es crítico que las autoridades reguladoras, los investigadores, los médicos y pacientes tengan acceso a los datos biomédicos para poder proteger la seguridad del paciente, y que se haga más investigación y análisis independientes. Esta información también evita que los limitados recursos públicos se gasten en terapias más eficaces que las existentes, que no funcionan, o que incluso pueden hacer más daño que bien [3]. Es más, la divulgación de la investigación farmacéutica se necesita para evitar la repetición no ética de ensayos clínicos en humanos [4]. La directiva propuesta no debería obstaculizar los recientes avances de la UE para

incrementar el intercambio de estos datos y aumentar la transparencia [5].

*Medioambiente:* La protección de los secretos industriales se puede usar para refutar que se entregue información sobre los productos peligrosos de la industria química. Las empresas pueden utilizar la protección de los secretos industriales, por ejemplo, para ocultar información sobre plásticos, ropa, productos de limpieza y otros que pueden causar un daño severo al medio ambiente y a la salud humana. También pueden usar la directiva para negarse a dar información sobre el deshecho de productos químicos, incluyendo los líquidos que se usan para romper el subsuelo (fracking) con el fin de extraer gas, o para liberar toxinas en el aire.

*Seguridad de los alimentos:* Bajo la legislación europea, todos los productos comestibles, organismos modificados genéticamente y pesticidas están regulados por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA). Los estudios toxicológicos en los que se basa la AESA para evaluar los riesgos de estos productos los hacen, sin embargo, las mismas empresas [6]. El escrutinio científico de las evaluaciones de la AESA solo pueden hacerse si se tiene un acceso completo a estos estudios. Las empresas, sin embargo, argumentan que esa información contiene información confidencial de la empresa y se oponen fuertemente a que se llegue a hacer pública [7]. Es esencial que el trabajo de evaluación de las entidades públicas sea valorada adecuadamente por la comunidad científica. Todos los datos que estas entidades públicas utilizan deben por tanto quedar fuera del alcance de esta directiva.

**El derecho a la libertad de expresión y de información puede verse seriamente comprometido:**

Según la directiva propuesta los delatores pueden usar la información que no ha sido divulgada para revelar mala conducta o delitos, pero solo si “... la adquisición, uso o divulgación del supuesto secreto industrial es necesaria para hacer dicha revelación y que se haga por el interés público. Desgraciadamente, determinar si la divulgación fue necesaria con frecuencia puede conocerse solo después de que se haya hecho la denuncia. Además, no queda claro si muchos tipos de información (por ejemplo, planes para despedir muchos trabajadores) califican como ‘mala conducta’ o ‘delito’. Para los periodistas, en particular los que se dedican a la investigación económica [8] y los delatores [9], esto crea una incertidumbre legal.

**Se podría poner en peligro la movilidad de los trabajadores de la UE**

Para los trabajadores, la directiva propuesta genera un peligro con consecuencias de encerrona. Podría crear situaciones en las que un empleado evitará buscar empleo en el mismo campo de su ex empleador, antes que correr el riesgo de no poder usar sus propios conocimientos, habilidades y competencias, y ser responsable de los posibles daños. Esto dificulta que la persona pueda ejercer y progresar en su carrera, así como la movilidad geográfica y laboral [10].

Además, a pesar del deseo de la Comisión de encontrar la fórmula mágica para que la UE se convierta en centro líder de

innovación, la protección de los secretos industriales dentro de la UE puede dificultar que se desarrollen proyectos de investigación colaborativos con potencial de ser exitosos. De hecho, hay un riesgo de que las medidas y remedios que se ofrecen en esta directiva socaven la legítima competitividad, incluso puede facilitar una conducta anticompetitiva.

Sorprendentemente, el texto de la directiva es muy enérgico en el apoyo que da a las empresas multinacionales. En realidad, coaliciones de la industria de la UE y de EE UU están presionando juntas, a través de una Coalición de Secretos Industriales, para que se adopte la protección de los secretos industriales [11]. En EE UU, hay dos proyectos de ley pendientes de aprobación en el Congreso [12]. Si se aprobaran, permitirían que la protección de los secretos industriales se incluyera en la Asociación Transatlántica de Comercio e Inversión (TTIP), algo que sería increíblemente difícil de derogar [13]. Teniendo en cuenta que se espera que la TTIP establezca un nuevo estándar global, la posible inclusión de la protección del secreto industria en la TTIP es realmente preocupante.

Instamos al Consejo y al Parlamento de Europa a que alteren radicalmente la directiva. Que limiten la definición de lo que es un secreto industrial y que fortalezcan las garantías y excepciones para que no quede ninguna duda de que los datos que son de interés público no queden protegidos como si fueran secretos industriales. El derecho de usar y disseminar libremente información debería ser la regla, y la protección de los secretos industriales la excepción.

Para comentarios o información adicional contactar:

#### **Health Action International (HAI) Europe**

Tessel Mellema, Policy Advisor / [tessel@haieurope.org](mailto:tessel@haieurope.org) / +31 20 683 3684 / [www.haieurope.org](http://www.haieurope.org)  
Ancel.la Santos Quintano, Policy Advisor / [ancel.la@haieurope.org](mailto:ancel.la@haieurope.org) / +31 20 683 3684 / [www.haieurope.org](http://www.haieurope.org)

#### **Corporate Europe Observatory (CEO)**

Martin Pigeon, Researcher and Campaigner / [martin@corporateeurope.org](mailto:martin@corporateeurope.org) / +32 2 89 30 930 / [www.corporateeurope.org](http://www.corporateeurope.org)

#### **Medicines in Europe Forum (MIEF)**

Pierre Chirac, Coordinator / [pierrechirac@aol.com](mailto:pierrechirac@aol.com) / [english.prescrire.org](http://english.prescrire.org)

#### **EUROCADRES (Council of European Professional and Managerial Staff)**

Martin Jefflén, President / [martin.jefflen@eurocadres.eu](mailto:martin.jefflen@eurocadres.eu) / +32 473 555 344 / [www.eurocadres.eu](http://www.eurocadres.eu)

#### **Commons Network**

Sophie Bloemen, Coordinator / [info@commonsnetwork.eu](mailto:info@commonsnetwork.eu) / [www.commonsnetwork.eu](http://www.commonsnetwork.eu)

#### **GeneWatch UK**

Helen Wallace, Director / [helen.wallace@genewatch.org](mailto:helen.wallace@genewatch.org) / +44 (0)1298 24300 / [www.genewatch.org](http://www.genewatch.org)

#### **La Quadrature du Net**

Marie Walrafen / [contact@laquadrature.net](mailto:contact@laquadrature.net) / +33 (0)972 294 426 / [www.laquadrature.net](http://www.laquadrature.net)

#### **Center for International Environmental Law (CIEL)**

David Azoulay, Senior Attorney, Health and Environment Program Director / [dazoulay@ciel.org](mailto:dazoulay@ciel.org) / [www.ciel.org](http://www.ciel.org)

#### **Article 19**

David Banisar, Senior Legal Counsel / [banisar@article19.org](mailto:banisar@article19.org) / +44 20 7324 2500 / [www.article19.org](http://www.article19.org)

#### **Association Internationale de la Mutualité (AIM)**

Menno Aarnout, Executive Director / [menno.aarnout@aim-mutual.org](mailto:menno.aarnout@aim-mutual.org) / [www.aim-mutual.org](http://www.aim-mutual.org)

#### **Public Citizen, US**

Burcu Kilic, Legal Counsel, Global Access to Medicines Program / [bkilic@citizen.org](mailto:bkilic@citizen.org) / +1 202 5881000 / [www.citizen.org/access](http://www.citizen.org/access)

#### **Cochrane Collaboration – Nordic Cochrane Centre**

Peter Goetzsche, Director / [pcg@cochrane.dk](mailto:pcg@cochrane.dk) / [www.cochrane.org](http://www.cochrane.org)

#### **International Society of Drug Bulletins (ISDB)**

[press@isdbweb.org](mailto:press@isdbweb.org) / [www.isdbweb.org](http://www.isdbweb.org)

#### **Knowledge Ecology International (KEI) Europe**

Thiru Balasubramaniam, Staff Coordinator / [thiru@keionline.org](mailto:thiru@keionline.org) / [www.keieurope.org](http://www.keieurope.org)

#### **European Public Health Alliance (EPHA)**

Kolia Bénié, EU Affairs and Governance Policy Coordinator / [kolia@epha.org](mailto:kolia@epha.org) / +32 2 233 38 84 / [www.epha.org](http://www.epha.org)

#### **Notas y referencias**

1. European Commission. Proposal for a Directive on the protection of undisclosed know-how and business information (trade secrets) against their unlawful acquisition, use and disclosure. COM(2013) 813 final. November 28, 2013. Available at: [http://ec.europa.eu/internal\\_market/iprenforcement/docs/trade-secrets/131128\\_proposal\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/internal_market/iprenforcement/docs/trade-secrets/131128_proposal_en.pdf).
2. Véase la Comunicación de Prensa de la European Federation of Pharmaceutical Industries que dice: “Prácticamente todos los aspectos del proceso de desarrollo de los medicamentos incluyen la generación y uso de cantidades importantes de información técnica y de conocimiento, incluyendo química preclínica, fabricación y proceso de control así como la fase de ensayos clínicos. Accesible en inglés en: <http://www.efpia.eu/mediaroom/129/44/EFPIA-welcomes-the-Commission-39-s-Proposal-on-the-protection-of-undisclosed-know-how-and-business-information-quot-Trade-Secrets-quot>
3. Véase más información en: HAI Europe Policy Paper. ‘Protecting citizens’ health: Transparency of clinical trial data on medicines in the EU’. Oct. 2013, p. 5. Available at: [http://haieurope.org/wp-content/uploads/2013/10/HAI\\_Protecting-citizenshealth-transparency-of-clinical-trial-data-on-medicines-in-the-EU.pdf](http://haieurope.org/wp-content/uploads/2013/10/HAI_Protecting-citizenshealth-transparency-of-clinical-trial-data-on-medicines-in-the-EU.pdf).
4. Lemmens T and Telfer C. Access to Information and the Right to Health: The Human Rights Case for Clinical Trials Transparency. American Journal of Law and Medicine 2012; 38 : 63-112. Accesible en: [http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=1932436](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1932436)
5. La nueva Regulación de los Ensayos Clínicos de la UE y la política de acceso a datos de la EMA aseguran que los datos detallados de los ensayos clínicos (en la forma de informes de estudios clínicos) serán

publicados aceleradamente en una base de datos públicos a los 30 días después de la autorización de la comercialización o de que retire la solicitud de comercialización (ref.

<http://english.prescrire.org/en/79/207/46302/3839/3303/SubReportDetails.aspx>). Es más, la UE se ha comprometido a permitir el acceso a las publicaciones de investigación y a mejorar el acceso a los resultados de las investigaciones que están parcialmente financiadas por becas de investigación y desarrollo biomédico de la UE. Véase toda la información de Horizon 2020:

[http://ec.europa.eu/research/participants/portal/desktop/en/funding/reference\\_docs.html#h2020-legal-basis-fp](http://ec.europa.eu/research/participants/portal/desktop/en/funding/reference_docs.html#h2020-legal-basis-fp) (Más específicamente: H2020 rules of participation and H2020 Regulation of Regulation of Establishment).

6. Uno de los objetivos más interesantes de AESA es que otros puedan 'reproducir' sus opiniones científicas, que es un criterio de validación fundamental en la metodología científica.
7. La AESA ha producido recientemente una Iniciativa de Transparencia para mejorar su credibilidad y está considerando entregar los datos a científicos independientes. Para más información véase: <http://www.efsa.europa.eu/en/consultationsclosed/call/140717.htm>. Desgraciadamente, la industria química, la de pesticidas, la de semillas, la de aditivos y la biotecnológica ha criticado fuertemente este objetivo indicando que los datos de toxicología incluyen "información confidencial de la industria" que "debería estar siempre protegida de cualquier divulgación y uso inapropiado". Estas industrias están amenazando abiertamente a la AESA con acciones legales si la Autoridad decide publicar estos datos. La AESA tendría probablemente una defensa legal sólida en caso de que las amenazas se llevaran a cabo, porque asegurar que la alimentación no produce daños a nuestra salud es una justificación fuerte para una Autoridad pública. Pero esto podría cambiar si la nueva directiva sobre secretos industriales llegara a cubrir estos datos esenciales.
8. Orange M. Secret des affaires: un projet de directive organise l'omerta. 2 de abril, 2014; [www.mediapart.fr](http://www.mediapart.fr) y Mauduit L. Les socialistes préparent l'omerta sur la vie des affaires. 22 de julio, 2014 [www.mediapart.fr](http://www.mediapart.fr).
9. Eurocadres opinion paper. An EU regulation on Trade Secrets. 20 octubre, 2014. [http://eurocadres.eu/IMG/pdf/20141020\\_trade\\_secrets.pdf](http://eurocadres.eu/IMG/pdf/20141020_trade_secrets.pdf).
10. Ibid endnote ix.
11. En la UE la coalición Trade Secrets & Innovation Coalition está presionando a favor de la nueva directiva. La Coalición esta incluso registrada en el Registro de Transparencia de la UE bajo ese nombre. Véase: <http://ec.europa.eu/transparencyregister/public/consultation/displayobbyist.do?id=956363012640-91> La Coalición incluye a las siguientes empresas: Alstom, DuPont de Nemours, General Electric, Intel, Michelin, Air Liquide, Nestlé and Safran, las cuales trabajan con las compañías farmacéuticas y las químicas. Véase: <http://www.ip-watch.org/2012/07/16/industry-groups-press-for-eu-us-action-on-trade-secret-protection>
12. El Proyecto de Ley de la Cámara de Representantes: Trade Secrets Protection Act of 2014 (H.R. 5233) <https://www.congress.gov/bill/113th-congress/house-bill/5233> y el Proyecto de Ley del Senado: Defend Trade Secrets Act of 2014 (S. 2267) <https://www.congress.gov/bill/113th-congress/senate-bill/2267/text>
13. EE UU no ha ocultado tener un interés explícito de usar un lenguaje agresivo para proteger en este Convenio los secretos industriales. Véase: [http://transatlantic.sais-jhu.edu/publications/CRS\\_TTIP\\_report\\_Feb\\_2014.pdf](http://transatlantic.sais-jhu.edu/publications/CRS_TTIP_report_Feb_2014.pdf), p 35.

## La sociedad civil exige una propuesta política sobre el acceso a los medicamentos y a la I+D

Carlos Rodríguez

*El Global*, 17 de noviembre de 2014

<http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2014-11-14/politica-sanitaria/la-sociedad-civil-exige-una-propuesta-politica-sobre-el-acceso-a-los-medicamentos-y-la-id/pagina.aspx?idart=873384>

Organizaciones de consumidores lamentan que la 'crisis del acceso a los fármacos' no esté en la agenda europea

Las organizaciones de la sociedad civil continúan movilizándose por un cambio en la política farmacéutica global que permita afrontar la incidencia directa y perjudicial que, a su juicio, están provocando los recortes y las políticas de austeridad nacionales sobre el acceso a los medicamentos a precios accesibles como en la investigación y el desarrollo de los mismos. A pesar de que el debate farmacéutico ha estado muy presente en los últimos meses, tanto en la Comisión Europea, como en el Europarlamento, la Presidencia italiana y el Consejo de Ministros de Salud de la UE, los consumidores y defensores de la salud pública en Europa critican que el abordaje del acceso a los medicamentos y la innovación farmacéutica no esté en la agenda europea.

Varios hechos contribuyen a generar esta imagen. Por un lado está el incierto futuro de la propuesta que lanzó Francia para abordar la compra conjunta de Sovaldi (sofosbuvir DCI) a nivel europeo. A pesar de que varios países mostraron interés en la iniciativa, la falta de transparencia de los estados en materia de precios sigue minando cualquier esperanza de que la propuesta llegue a buen puerto. Así lo considera el Diálogo Transatlántico de Consumidores (TACD, por sus siglas en inglés), un foro de organizaciones de la UE y EE UU nacido para promover los intereses de los consumidores en ambas regiones que insiste en la "resistencia" de algunos estados a compartir información, a pesar de los acuerdos alcanzados a nivel europeo para avanzar en esa línea. Entre los acusados de falta de transparencia están los "acuerdos secretos" firmados con Gilead por los gobiernos de España y de la propia Francia.

El del tratamiento para la Hepatitis C es solo un ejemplo, ya que la opacidad en materia de precios y reembolsos es la norma a nivel comunitario, y seguirá siéndolo, a juicio del TACD. Este foro recuerda que la Directiva de Transparencia, en sus términos actuales, no avanzará en la publicación de los precios reales que cada estado paga por sus medicamentos. A pesar de ello, la Directiva lleva meses encallada en las instituciones comunitarias.

En tercer lugar se sitúa la negociación del Tratado de Comercio entre la UE y los EE UU. Las organizaciones de consumidores siguen viendo un peligro en la 'lista de deseos' que la industria farmacéutica innovadora trasladó a los responsables de la negociación.

La mayor sorpresa, para las organizaciones de la sociedad civil en Europa, es que a pesar de que el problema de los elevados precios de los medicamentos ha llegado al Parlamento Europeo de la mano de varios eurodiputados, todavía no hay sobre la mesa ninguna propuesta política oficial.

## Propuestas

Precisamente esta ha sido la base sobre la cual se celebró la semana pasada en la Eurocámara la jornada '¿Podemos permitirnos nuestras medicinas? La crisis del acceso a los

medicamentos en Europa', organizada por el Diálogo Transatlántico de Consumidores, la Fundación Salud por Derecho y Médicos del Mundo Internacional.

La mayoría de los ponentes hicieron énfasis en el impacto de los ajustes aplicados en los países de la Unión en materia de acceso a medicamentos. El eurodiputado Kostas Chrysogonos puso como ejemplo a Grecia, donde las políticas de austeridad están traduciéndose, en muchos casos, en un incremento de la precariedad en sectores especialmente vulnerables de la población. El problema se agrava en forma de brecha debido a las diferentes reacciones en Europa en lo que a protección de la salud se refiere.

Médicos del Mundo opina que los precios asequibles son necesarios también en los países ricos. Por ello, está tratando de hacer una coalición entre distintas ONG, asociaciones profesionales, médicos y entidades económicas que han visto que las políticas aplicadas en la actualidad han llegado a su límite. Rohit Malpani, uno de sus miembros, afirmó que demasiados pacientes no se pueden permitir muchos medicamentos, como los de la hepatitis C o el VIH, por los precios escalonados (distintos según la capacidad de pago). "No es un sistema racional", dijo, al tiempo que añadió que "no es solo un problema de acceso a los medicamentos, también de innovación".

Sobre la mesa de las instituciones comunitarias y nacionales está la apuesta por la colaboración público-privada, con un sistema de investigación con incentivos a las empresas y que no las asfixie con restricciones. No es la única. La eurodiputada de UPyD Beatriz Becerra denunció el "fracaso del sistema de patentes para garantizar el acceso a los medicamentos". Aunque señaló que "no hay duda sobre la legitimidad de los beneficios de las empresas", la parlamentaria recaló en este sentido que si la investigación, en la práctica, se financia al 85% con fondos públicos, debería haber un 85% de rentabilidad pública para la salud pública.

**La sociedad civil concreta su propuesta farmacéutica** **Ver en Economía y Acceso bajo Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes**

*El Global*, 21 de noviembre de 2014

<http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2014-11-21/politica-sanitaria/la-sociedad-civil-concreta-su-propuesta-farmacautica/pagina.aspx?idart=874253>