

# **Boletín Fármacos: *Economía y Acceso***

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

Publicado por  
*Salud y Fármacos*



**Volumen 19, número 1, febrero 2016**



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

### Editores

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

### Asesor en Tratados de Libre Comercio

Xavier Seuba, España

### Asesor en Industria

Roberto López Linares, Perú

### Corresponsales

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

### 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

### Webmaster

People Walking

### Editores Asociados

Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil  
Albin Chaves, Costa Rica  
Hernán Collado, Costa Rica  
José Ruben de Alcantara Bonfim, Brasil  
Francisco Debasa 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 Gelinclair Dr Austin Tx 78704, EE.UU. Teléfono: (202) 9999079

## Índice Boletín Fármacos: *Economía y Acceso* 2016; 19 (1)

### Investigaciones

- El Papel de la FDA en la asequibilidad de los medicamentos que están fuera de patente 1  
Como un medicamento de grandes ventas se puede convertir en huérfano subsidiado 2

### Entrevistas

- Entrevista A Rohit Malpani, MSF. Gobiernos y farmacéuticas frenan el acceso a medicamentos” 5

### Tratados de Libre Comercio, Exclusividad en el Mercado, Patentes

- La industria busca salidas de cara a cinco años con importantes pérdidas de patentes 7  
El acceso a los medicamentos: conflictos entre derechos de propiedad intelectual y protección de la salud pública 9

### Acceso e Innovación

- Tuberculosis. MSF denuncia que los nuevos fármacos de la tuberculosis sólo llegan al 2% de los pacientes por su elevado precio 9  
Bolivia. El Gobierno promulga la ley de dotación gratuita de medicamentos antihemofílicos 10  
Brasil. Brasileños exigen permiso para usar píldora contra el cáncer 10  
El acceso continuo al uso de medicamentos entre los adultos mayores en Brasil. 11  
EE UU La experiencia del programa de vales que permite el uso del procedimiento prioritario para el desarrollo de un medicamento [Ver en Boletín Fármacos de Agencias Reguladoras y Políticas en la sección Regulación FDA](#) 11  
España. La coordinadora de afectados de hepatitis C denuncia "el fracaso del plan estatal contra esta enfermedad." [Leer en el Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas en la sección de Políticas subsección Europa](#) 11  
Latinoamérica. Menos de la mitad de adultos con VIH en Latinoamérica reciben tratamiento 11  
México. Pacientes con VIH protestan por falta de medicamentos 12  
Panamá. Pacientes, obligados a comprar medicinas 13  
Uruguay. MSP podría pagar fármacos caros 13

### Precios

- Precios de daclatasvir (60mg) genérico que se puede comprar en el Mercado de India a partir de enero 30, 2016 14  
Cómo Gilead estableció el precio de Sovaldi 14  
Los precios de los medicamentos para el cáncer varían mucho incluso entre los países que consiguen descuentos 16  
Estrategias para la reducción del precio de los medicamentos para el VIH bajo una situación de monopolio en Brasil 17  
Chile. Laboratorios acotan diferencias de precios entre Cenabast y farmacias a un máximo de "una o dos veces" 17  
Chile. Sumar seguros de salud y aplicar protocolos médicos, las propuestas para bajar el precio de los medicamentos 17  
Chile. El 14% del precio de un fármaco obedece al mercadeo de laboratorios 20  
EE UU. 5 cosas que debe saber sobre cómo se establecen los precios de los medicamentos 21  
EE UU. El enigma de los NIH: ¿contribuirán a que bajen los precios de los medicamentos innovadores? 21  
EE UU Medicamentos de alto costo: un legislador de California retira un proyecto de ley que pide transparencia sobre los precios de los medicamentos 22  
EE UU A medida que van subiendo los precios, algunos dirigen a los pacientes hacia el norte 23  
EE UU Cómo Valeant triplicó precios, dobló las ventas al bajar los copagos 23  
EE UU. Los precios de los medicamentos de venta con receta aumentaron más del 10% en 2015 26  
Holanda rechaza el enfoque normativo en precios que sugiere la Eurocámara [Ver en el Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas en la sección de Políticas-Europa](#) 26  
México. Compras y prescripciones de medicamentos antirretrovirales en México: restricciones, retos y oportunidades 26

### Genéricos

- Precios que se pueden conseguir a través de la producción en gran escala de inhibidores de tirosina quinasa para el tratamiento del cáncer 27  
Biosimilares, el camino ha comenzado 27  
EE UU. Representantes del Congreso instan a los NIHs para que permita competencia de genéricos con los medicamentos de alto precio que se desarrollan con fondos públicos 28

Guatemala. Pulso entre farmacéuticas en torno a medicamentos genéricos	28
<b>Compras</b>	
Ecuador. Puja por la subasta de medicina entre farmacéuticas y el Sercop	29
Panamá. Polémica por requisitos en compra de medicinas	30
<b>Industria y Mercado</b>	
Cómo las farmacéuticas ganan más que los bancos	31
Despidos masivos en Bayer. La AAPM convoca a la movilización	33
Pfizer y Allergan forman la mayor farmacéutica del mundo	34
Samsung busca nuevas fuentes de ingresos en los medicamentos biológicos	35
Chile. Abre Chile mayor cultivo de marihuana medicinal en AL	37
El Salvador. Vicepresidente respalda inversión en industria farmacéutica	37

## Investigaciones

### El Papel de la FDA en la asequibilidad de los medicamentos que están fuera de patente

*(Role of the FDA in affordability of off-Patent pharmaceuticals)*

Green JA, Anderson G, Sharfstein JM

JAMA, 4 de enero de 2016 doi:10.1001/jama.2015.18720

[http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleID=2480263&utm\\_source=Silverchair%20Information%20Systems&utm\\_medium=email&utm\\_campaign=JAMA%3AOnlineFirst01%2F04%2F2016](http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleID=2480263&utm_source=Silverchair%20Information%20Systems&utm_medium=email&utm_campaign=JAMA%3AOnlineFirst01%2F04%2F2016)

Traducido por Salud y Fármacos

Durante las últimas semanas, en los medios de comunicación se ha hablado y debatido mucho sobre el aumento de precio de medicamentos no patentados, el Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) organizó una reunión pública y ha habido audiencias en ambas cámaras del Congreso [1]. Hasta este momento la FDA no ha jugado un papel central en la búsqueda de soluciones a este desafío. Sin duda esto refleja la reticencia tradicional de la agencia a comprometerse con el tema económico: el precio de los medicamentos. Sin embargo, debido a que la FDA aprueba los productos genéricos que contribuyen a crear mercados competitivos, la agencia debe adoptar un papel más activo para garantizar que los pacientes tengan acceso a los medicamentos esenciales que durante muchos años han tenido precios asequibles.

Los medicamentos que preocupan son los que no están cubiertos por patentes pero que cuentan con pocos productores y por lo tanto no forman parte de un mercado competitivo. Aunque los mercados para algunos medicamentos siguen siendo importantes mucho después de caducar la patente, ejemplo el mercado de la amoxicilina incluye por lo menos a 10 fabricantes diferentes, para otros muchos medicamentos más antiguos sólo hay 1 o 2 fabricantes. Una consecuencia ha sido la escasez, cada vez más frecuente, de algunos medicamentos, ya que los problemas de manufactura en una sola planta pueden interrumpir rápidamente la oferta de un medicamento a nivel nacional.

Los límites de la competencia también han provocado otro problema de acceso. Varias compañías farmacéuticas han desarrollado una estrategia novedosa de negocio que consiste en dominar los mercados no competitivos de medicamentos antiguos para luego aumentar sustancialmente sus precios. Entre los medicamentos que han subido más de precio durante los últimos 2 años se encuentra el aumento espectacular del precio de la pirimetamina, de menos de \$1 a más de \$750 por dosis, del nitroprusiato de \$ 44 a \$ 830 por frasco, y del isoproterenol de \$38 a \$1387 por vial. Otros fármacos producidos por 1 o 2 fabricantes pueden tener precios estables hasta que surge una escasez, momento que "los distribuidores del mercado gris" pueden aprovechar para aumentar sustancialmente los precios [2].

En un mercado competitivo, cuando un precio es demasiado alto, otro fabricante puede comenzar a producir y ofrecer el producto a un precio inferior. Sin embargo, como hay que pasar por un proceso de aprobación para garantizar bioequivalencia y la calidad de fabricación, esta auto-corrección sólo puede ocurrir a la misma velocidad con que la FDA revisa las solicitudes de comercialización. La FDA está intentando reducir la cantidad de solicitudes de aprobación de genéricos que se han acumulado desde antes de 2013. El informe de ejecución de la agencia para

el año fiscal 2014 señaló que ninguna de las cerca de 1.500 solicitudes de medicamentos genéricos que se habían presentado durante ese año fiscal (2014) había sido aprobada antes de finalizar el año [3]. Aun con el aumento de recursos que recaba a través de la ley de cuotas para uso de medicamentos genéricos, la FDA necesitaría años para revisar estas solicitudes.

Se han hecho peticiones para que la FDA cambie sus normas. Sin embargo, el proceso que utiliza la agencia para revisar los medicamentos genéricos, se ha ido construyendo cuidadosamente durante las últimas décadas y es clave para mantener la confianza generalizada del público y de los profesionales en los medicamentos genéricos. Una solución mejor sería que la FDA priorizara la revisión de las solicitudes de medicamentos esenciales que pueden tener un efecto importante sobre la competencia y la asequibilidad del mercado.

La política actual permite a la agencia priorizar las solicitudes de aprobación de los medicamentos genéricos que "podrían ayudar a mitigar o resolver la escasez de medicamentos y evitar escasez en el futuro"[4]. La FDA debería reconocer que abordar las condiciones monopólicas que provocan aumentos repentinos de precios es una forma de "evitar escasez en el futuro". Si la FDA percibe que tal determinación, que incluye factores económicos, está fuera de su área de conocimiento, la tarea de identificar las solicitudes que se deben priorizar podría recaer sobre otra oficina del Departamento de Salud, como la Oficina del Subsecretario de Planificación y Evaluación.

Durante los 6 a 12 meses que se tardan en hacer una revisión prioritaria, la FDA debe considerar medidas temporales para restablecer la asequibilidad y el acceso.

En primer lugar, la FDA debe considerar la autorización temporal de la producción galénica del fármaco en cuestión. La producción galénica es la fabricación de medicamentos a partir de ingredientes individuales, bajo la supervisión de un farmacéutico, pero fuera del proceso de aprobación de medicamentos de la FDA. Para cumplir con la ley de producción galénica con calidad de 2013 (Compounding Quality Act de 2013), la FDA mantiene una lista de sustancias farmacológicas que se pueden utilizar para producir en cantidad. La agencia puede incluir en esta lista otros productos disponibles en el mercado, siempre y cuando exista una justificación adecuada. La existencia de una revisión prioritaria pendiente de un medicamento esencial que puede mejorar sustancialmente la competencia en el mercado debe servir de justificación. Existe un precedente: en 2012 la FDA renunció a exigir el cumplimiento en el caso de la producción galénica inyectables de caproato de hidroxiprogesterona cuando la versión aprobada se encareció demasiado [5]. En respuesta al reciente aumento en el precio de

pirimetamina, un importante gestor de beneficios de farmacia ya está utilizando una composición galénica mucho más barata; sin embargo, no se sabe si la FDA hará una revisión para que se adhiera a las guías de composición galénica vigentes [6].

La producción galénica no es una solución óptima para superar la escasez de medicamentos genéricos aprobados: estos productos no han mostrado ser bioequivalentes, y la supervisión que hace la FDA es menor a la que ejerce sobre los fabricantes de genéricos [7]. Una estrategia razonable sería permitir que la FDA determinara si los beneficios de un mejor acceso al medicamento son mayores que los riesgos de su fabricación galénica y, sobre esa base, permitir la producción galénica durante el período de revisión prioritaria para promover el acceso.

Una segunda opción es permitir temporalmente la importación de productos farmacéuticos revisados por autoridades reguladoras competentes y aprobados para su venta fuera de los Estados Unidos. Por ejemplo, Glaxo, el fabricante original de pirimetamina, vende una versión del medicamento en el Reino Unido, que ha sido aprobado por la autoridad reguladora, a menos de US\$1 por tableta. La FDA ha utilizado medidas similares durante periodos escasez de medicamentos, incluyendo una importación temporal en 2012 por escasez del anticancerígeno doxorubicin [8]. En ese momento la FDA explicó que la "Importación temporal de medicamentos extranjeros se considera sólo en casos de escasez de un medicamento aprobado en EE UU y cuando, siendo necesario para los pacientes, los fabricantes del medicamento aprobado en EE UU no pueden resolver el problema de su escasez en el futuro inmediato". Los mismos términos también se podrían aplicar a los medicamentos que se vuelven inaccesibles debido a un aumento precipitado y arbitrario de precio.

El Congreso debe continuar su investigación para destapar las estrategias comerciales que distorsionan el mercado de los medicamentos genéricos, teniendo como objetivo la eliminación de la especulación de precios. Al mismo tiempo, la FDA debe utilizar los poderes que tiene para proteger al público. Avanzar en esa línea demostraría el compromiso de la FDA en proteger la competitividad del mercado de medicamentos genéricos. Al hacerlo, podría también invalidar las estrategias para arrinconar los mercados de los productos que llevan más tiempo en el mercado y reafirmar su papel en facilitar la presencia de medicamentos genéricos, de alta calidad y asequibles, para su uso clínico en Estados Unidos.

### **Como un medicamento de grandes ventas se puede convertir en huérfano subsidiado**

*(How a blockbuster drug can become a subsidized 'orphan')*

Dina Gusovsky

CNBC, 2 de diciembre de 2015

<http://www.cnbc.com/2015/12/01/an-obscure-fda-rule-adding-to-drug-company-profits.html>

Traducido por Salud y Fármacos

De los 41 medicamentos nuevos aprobados por la FDA en 2014, 18 fueron medicamentos para indicaciones huérfanas, un récord.

Un nuevo estudio de la Escuela de Medicina de Johns Hopkins cuestiona si algunas de las mayores compañías farmacéuticas y sus medicamentos de grandes ventas están aprovechando una ley

### **Referencias**

1. Special Committee on Aging. Collins, McCaskill open Senate investigation into Rx drug pricing, announce intention to hold hearings. <http://www.aging.senate.gov/press-releases/collins-mccaskill-open-senate-investigation-into-rx-drug-pricing-announce-intention-to-hold-hearings>. US Senate website. November 4, 2015. Accessed December 7, 2015.
2. Woodward C. Prices gone wild: grey market "scalpers" scoring windfall in American drug market. CMAJ. 2012;184(2):E119-E120. doi: [10.1503/cmaj.109-4081](https://doi.org/10.1503/cmaj.109-4081). [PubMed](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22111111/)
3. FDA. FY 2014 Performance Report to the President and Congress for the Generic Drug User Fee Amendments. <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/UserFeeReports/PerformanceReports/UCM451179.pdf>. Accessed December 14, 2015.
4. Office of Generic Drugs, Center for Drug Evaluation and Research, FDA. Policies and Procedures: Prioritization of the Review of Original ANDAs, Amendments, and Supplements. <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/ManualofPoliciesProcedures/UCM407849.pdf>. August 2014. Accessed December 7, 2015.
5. US Food and Drug Administration. Questions and answers on updated FDA statement on compounded versions of hydroxyprogesterone caproate. <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm310215.htm>. June 2012. Accessed December 7, 2015.
6. Express Scripts champions \$1 per pill access to an alternative for Daraprim [press release]. <http://lab.express-scripts.com/insights/drug-options/express-scripts-champions-1-per-pill-access-to-an-alternative-for-daraprim>. December 1, 2015. Accessed December 7, 2015.
7. Kindy K. Labs that test safety of custom-made drugs fall under scrutiny. Washington Post. [https://www.washingtonpost.com/politics/labs-that-test-safety-of-custom-made-drugs-fall-under-scrutiny/2013/10/05/18170a9e-255f-11e3-b3e9-d97fb087acd6\\_story.html](https://www.washingtonpost.com/politics/labs-that-test-safety-of-custom-made-drugs-fall-under-scrutiny/2013/10/05/18170a9e-255f-11e3-b3e9-d97fb087acd6_story.html). October 5, 2013. Accessed December 7, 2015.
8. FDA. Doxorubicin hydrochloride liposome injection. <http://www.fda.gov/Drugs/InformationOnDrugs/ApprovedDrugs/ucm292721.htm>. February 21, 2012. Accessed December 7, 2015.

que se aprobó hace décadas para incrementar la investigación, el desarrollo y aprobación de medicamentos para el tratamiento de personas con enfermedades raras.

Los medicamentos que la FDA aprueba como "medicamentos huérfanos" han incrementado mucho sus ventas: de US\$46.600

millones en 2014 a US\$54.000 millones este año, sólo en los EEUU y el consultor EvaluatePharma prevé que en el 2016 superará los US\$60.000 millones. A nivel mundial, se pronostica que las ventas de medicamentos huérfanos sean de US\$102.000 millones este año y US\$178.000 millones para el año 2020.

El 41% de los medicamentos nuevos aprobados por la FDA en el 2014 fueron designados como medicamentos huérfanos, cuando en 1985 solo seis de los 30 productos aprobados por la FDA recibieron esa denominación (dos años después de que la Ley de Medicamentos Huérfanos, también conocida como la ODA, fuese aprobada).

En 1983, se aprobó en EE UU, la Ley de Medicamentos Huérfanos (ODA) con la esperanza de que con más investigación y un proceso más rápido de aprobación, aumentara la disponibilidad de fármacos para "enfermedades huérfanas (o raras)", es decir aquellas que afectan a menos de 200.000 personas. La ODA ofrece incentivos a los productores de medicamentos para encontrar tratamientos para enfermedades raras, incluyendo subvenciones, incentivos fiscales y la extensión de los derechos exclusivos de comercialización del medicamento a siete años.

"La trampa legal otorga más poder de monopolio a las empresas farmacéuticas que venden medicamentos comunes que colaron a la FDA como medicamentos huérfanos", dijo a CNBC el Dr. Marty Makary, de la Universidad de Johns Hopkins, investigador principal y autor principal del estudio.

El nuevo estudio, publicado en la revista American Journal of Clinical Oncology, sostiene que mientras la ODA ha fomentado el desarrollo de fármacos para pacientes con cánceres raros y otras enfermedades, los datos actuales sugieren que las empresas están "manipulando el sistema y utilizan esa ley para medicamentos convencionales".

#### Medicamentos de grandes ventas con estatus de medicamento huérfano

Medicamento	Ventas globales 2015 (US\$ millones)	Productor	Especialidad clínica
Humira	14.100	AbbVie	Antirreumático
Rituxan	7.600	Roche	Cáncer anticuerpo
Avastin	7.200	Roche	Cáncer anticuerpo
Herceptin	6.600	Roche	Cáncer anticuerpo
Remicade	6.000	Johnson & Johnson	Antirreumático
Revlimid	5.700	Celgene	Hematología cáncer
Crestor	5.200	AstraZeneca	Estatina

Nota: Siete de los 10 fármacos con mayores ventas globales han recibido una indicación huérfana o una designación de la FDA. Que se haya designado no significa que el fármaco haya recibido aprobación de la FDA para tratar una enfermedad rara. Fuente: EvaluatePharma.

Los autores encontraron lo que consideran "un patrón de comportamiento: las compañías farmacéuticas presentan los medicamentos a la FDA como medicamentos huérfanos, pero una vez aprobados, estos medicamentos se utilizan ampliamente fuera de la etiqueta, aprovechando las protecciones lucrativas de droga huérfana y los beneficios de su exclusividad en el mercado".

En respuesta al informe, el senador Sherrod Brown (D-Ohio), dijo a CNBC que la ODA no fue pensada para "ampliar los márgenes de beneficio de las grandes farmacéuticas". El senador de Ohio agregó: "En un momento en que para los estadounidenses el aumento de precio de los medicamentos es una de las preocupaciones más importantes en el campo de la salud, debemos centrarnos en políticas que garanticen la accesibilidad y asequibilidad. Esto significa bloquear los recovecos legales que las compañías farmacéuticas han creado y poner fin a la abuso de las disposiciones de exclusividad en el mercado y las ventajas fiscales que trascienden los objetivos de la ley".

El senador Brown en este momento no planea introducir legislación para tratar de cerrar algunas de esas lagunas, según su portavoz.

El estudio sostiene que algunas grandes compañías farmacéuticas presentan la solicitud de aprobación de un medicamento a la FDA para una indicación lo suficientemente estrecha para ser elegibles a recibir los beneficios que se otorgan a los medicamentos huérfanos. Tras recibir la aprobación de la FDA, sin embargo, el fármaco puede ser utilizado de manera más amplia.

Por ejemplo, Rituxan (rituximab), fabricado por Roche e inicialmente aprobado por la FDA para su uso en el tratamiento del linfoma folicular no Hodgkiano, es el medicamento de mayores ventas aprobado como fármaco huérfano. "Actualmente se utiliza para tratar una amplia variedad de condiciones, se ubica como el 12º medicamento más vendido en los EE UU de toda la historia, y generó más de US\$3.700 millones en ventas en EE UU en 2014", señala el informe.

La preocupación de los investigadores no se limita al "bienestar corporativo" que se otorga a los medicamentos de grandes ventas y a compañías farmacéuticas de alta rentabilidad, sino que les intranquiliza que "los pacientes con cánceres raros y otras enfermedades puedan sufrir por la mala utilización de los incentivos fiscales y otros beneficios" que ofrece la norma para estimular el desarrollo de medicamentos especializados.

En 2013, la FDA intentó reducir una práctica conocida como "rebanar el salami", o la creación de "nuevas" enfermedades mediante la clasificación de las enfermedades más comunes en varias sub-enfermedades menos frecuentes. Fraccionar las poblaciones de enfermos en subpoblaciones de enfermedad puede ser una maniobra para optar a la ODA.

Pero los médicos de Johns Hopkins dicen que "el éxito de este cambio de redacción queda por determinar", y agregaron que sólo es el "primero de muchos pasos que e pueden necesitar para hacer frente a un sistema que se beneficiaría de una regulación

más rigurosa en torno a lo que se designa como medicamento huérfano".

Makary dijo que la FDA debe ser capaz de rechazar las designaciones huérfanas cuando se crean subpoblaciones de enfermedad.

"Una compañía farmacéutica podría decir que este fármaco contra el cáncer de mama es para las mujeres de 30 a 35 años de edad, y la FDA puede decir que es crear una subpoblación y no está bien", dijo Makary.

Makary también recomienda que un grupo de médicos en ejercicio se manifieste sobre el uso más amplio que podría contribuir a que un medicamento fuera designado como medicamento huérfano. Por ejemplo, si un grupo de neurólogos en práctica clínica dicen que un medicamento huérfano podría ser ampliamente utilizado fuera de la etiqueta para otra enfermedad relacionada, a continuación, la FDA debería usar esa información para decidir si la compañía farmacéutica está fragmentando la enfermedad.

La FDA dijo a CNBC que "no hacemos comentarios sobre estudios específicos, pero los evaluamos como parte del conjunto de pruebas para mejorar nuestra comprensión acerca de un tema en particular y ayudar en nuestra misión de proteger la salud pública".

Un portavoz de Celgene, el que produce Revlimid, dijo que Revlimid, desarrollado como un tratamiento para cánceres raros de la sangre y de la médula ósea, se utiliza casi exclusivamente para su indicación como medicamento huérfano aprobado.

Makary aclaró que lo que las compañías farmacéuticas dicen sobre el uso de sus medicamentos es diferente de cómo los médicos los utilizan en la práctica real. Los usos fuera de etiqueta pueden salvar vidas, y nosotros, los médicos necesitamos tener la capacidad de prescribir fuera de etiqueta, pero sus comentarios sobre los usos son legales, no están basados en datos reales.

"Nadie rastrea las indicaciones para el 99% de las recetas en EE UU. Desde la perspectiva de la suite ejecutiva de Celgene, Revlimid se utiliza solamente para indicaciones huérfanas estrechas, pero los médicos tratantes lo utilizan ampliamente fuera de etiqueta, como agente de segunda línea para una variedad de condiciones, incluyendo la leucemia linfocítica crónica y linfoma de Hodgkin ", dijo Makary.

Una portavoz de Genentech dijo que las designaciones de medicamento huérfano para sus medicamentos, incluyendo Herceptin al que se hace referencia en el estudio, se otorgaron para poblaciones de pacientes consideradas lo suficientemente pequeñas para satisfacer la definición que estipula la Ley de Medicamentos Huérfanos. Añadió que la compañía, cuya empresa matriz es Roche, no promueve usos fuera de etiqueta de sus medicamentos. De las indicaciones aprobadas para Herceptin, solamente la indicación para cáncer gástrico tiene una designación de fármaco huérfano. No hizo comentarios sobre Rituxan.

La designación se refiere específicamente al camino que debe seguir el medicamento en el proceso de aprobación por la FDA.

Indicación es la condición médica específica que la empresa incluye en su solicitud de aprobación por la FDA, y si es aprobado, es la indicación es para el uso "de acuerdo a la etiqueta" ("on-label") en contraposición al uso fuera de etiqueta ("off-label").

El portavoz de Genentech dijo: "Estamos comprometidos con el descubrimiento de nuevos medicamentos para personas que tienen pocas opciones de tratamiento, y nos alegramos de que se hagan cambios regulatorios para los medicamentos huérfanos que aseguren que las estrategias e incentivos conducen a aumentar la disponibilidad de medicamentos para enfermedades raras."

Jimmy Lin, fundador y presidente del Instituto de Genómica Rara, que recibió una pequeña donación de US\$5.000 de Roche, dijo que cuando originalmente se aprobó la ODA, los científicos no conocían las características genéticas de la enfermedad. Con el advenimiento de la genómica, las enfermedades que una vez se agruparon en base sólo a a descripciones clínicas ahora se identifican más precisamente como diferentes enfermedades raras.

"Todo el mundo quiere encontrar [un medicamento para] una enfermedad rara que también se pueda utilizar para la mayoría de la población", dijo Lin. "Muchos de los medicamentos de gran éxito empezaron como indicación para enfermedad rara. Si tienes algo que sirve para tratar una enfermedad, también quieres probar si sirve para tratar otras". Y añadió: "La lista de fármacos en investigación para las enfermedades comunes se está secando, por lo que las compañías farmacéuticas están tratando de ser creativas."

Pero Lin no concluye que se trate de un caso de empresas "nefastas" que se aprovechan de las lagunas.

### **El dolor del contribuyente**

Un interesante caso que pone a prueba ODA es la estatina Crestor de AstraZeneca, un medicamento de grandes ventas que utiliza una amplia gama de pacientes y cuyas ventas este año han alcanzado los US\$5.200 millones. Ha recibido una designación de la FDA para tratar un pequeño grupo de pacientes pediátricos que sufren la llamada hipercolesterolemia familiar homocigótica (HoFH), que según una portavoz de AstraZeneca significa que la FDA está confirmando que la enfermedad se presenta con una frecuencia inferior a 1 en 200.000 y sería elegible para una indicación huérfana tras la finalización de los estudios clínicos adecuados y su aprobación por la FDA. Sin embargo, la FDA no ha aprobado Crestor para este uso.

Uno de los autores del estudio señaló que Crestor pierde su patente en enero de 2016. Su reciente designación de medicamento huérfano en 2014 probablemente extenderá su vida útil, especialmente ahora que hay otras estatinas genéricas en el mercado, dijo Michael Daniels de la Escuela de Medicina de la Universidad Johns Hopkins. Cuando medicamentos como Crestor pierden la patente, los incentivos de ser designado como fármaco huérfano son más útiles para la empresa farmacéutica, dijo.

Por ejemplo, los incentivos están diseñados para ayudar a las empresas a recuperar parte del costo de marketing y desarrollo de



un medicamento para una enfermedad rara. Sin embargo, un medicamento de grandes ventas como Crestor hace tiempo que ha recuperado esos costos. Este tipo de desarrollo es muy diferente que cuando se crea un medicamento nuevo para tratar una enfermedad rara y se le da la designación inicial de huérfano.

"Muchos medicamentos verdaderamente huérfanos necesitan que se les ofrezcan estos incentivos para productos huérfanos para recuperar realmente el costo de desarrollar y comercializar el nuevo medicamento que solo va a consumir una pequeña

población de pacientes. Por otro lado, una gran número de personas consume Crestor, sin embargo, se está enfrentando cada vez a más competencia, lo que significa que la designación de medicamento huérfano ayudará a que la compañía se siga beneficiando del medicamento", dijo Daniels.

Y añadió: "Si es verdad que Crestor utilizará su nueva designación para prolongar la posición de su medicamento en el mercado, entonces los contribuyentes están pagando por esta maniobra."

## Entrevistas

### Entrevista A Rohit Malpani, MSF. Gobiernos y farmacéuticas frenan el acceso a medicamentos"

Pilar Almenar Vara

*El País*, 22 de diciembre de 2015

[http://elpais.com/elpais/2015/12/21/planeta\\_futuro/1450715421785879.html](http://elpais.com/elpais/2015/12/21/planeta_futuro/1450715421785879.html)

Malpani es director de política y análisis de la campaña de Acceso a Medicamentos de MSF. Explica las estrategias para solucionar un problema sanitario, científico y económico.

Una mañana te levantas con dolor de cabeza. Vas a la farmacia, compras un medicamento y lo tomas. Desde esta perspectiva privilegiada, en la atalaya del acceso a los fármacos, puede costar imaginar cómo, cada año, 760.000 niños en el mundo mueren de una simple diarrea que en el primer mundo se tarda pocas horas en solucionar. La polio, el sarampión, y tantas otras enfermedades infecciosas para las que existen vacunas a precio razonable del Ecuador hacia arriba, pueden ser directamente inaccesibles en los países pobres. Ni siquiera el primer mundo se libra ya de la mano invisible del mercado farmacéutico y el acceso a nuevos medicamentos de precio prohibitivo como el de la hepatitis C.

Médicos Sin Fronteras, a través de su Campaña de Acceso a los Medicamentos Esenciales en todo el mundo, mantiene abierta una vía de trabajo para incidir en este problema básico que dificulta su actividad humanitaria. Rohit Malpani, Director de Política y Análisis de la campaña, lleva años dedicando su carrera profesional al estudio de la propiedad intelectual. Doctor en Jurisprudencia y ex-asesor de la Organización Internacional del Trabajo y de la OMS, Malpani explica cómo la falta de acceso a los medicamentos en el mundo, lejos de ser irremediable, tiene una solución y es política.

**P.** ¿Cuándo nació la campaña de acceso a los medicamentos de MSF?

**R.** Médicos Sin Fronteras (MSF) lanzó su campaña de acceso tras obtener el Premio Nobel de la Paz en 1999. Entonces empezábamos a tratar a personas con VIH y SIDA y el coste del tratamiento era superior a los 10.000 dólares por paciente al año, lo que suponía una barrera total. Nos enfrentábamos a muchas enfermedades desatendidas para las que no había tratamiento o era muy tóxico; tratábamos a muchos niños para quienes no poseíamos las versiones pediátricas de los fármacos y la mayoría de las vacunas no eran aptas para las temperaturas de las zonas donde trabajamos. La campaña se basa en la creencia de que

nuestro sistema actual de investigación y desarrollo médico es fundamentalmente injusto y es un problema que vemos enraizado en el modo en que desarrollamos y vendemos los fármacos en el mundo hoy en día.

**P.** ¿Qué diferencia hay entre las tres situaciones del acceso a los medicamentos: inasequibles, no disponibles, no aptos?

**R.** Las tres situaciones están estrechamente vinculadas. El sistema actual de investigación y desarrollo se basa en que la empresa que fabrica una vacuna, un medicamento o un fármaco obtiene el monopolio del producto, la patente, durante 20 años, o más, para recuperar el coste de la investigación. Los problemas de asequibilidad, de adecuación y la falta de vacunas y fármacos están todos sujetos a esa condición. Mientras las empresas necesitan recuperar su inversión elevando los precios, se fijarán precios elevados en los países en los que trabajamos, como España, y como los pacientes que solemos tratar en los países más pobres, como Sudán, no proporcionan un incentivo económico para la industria farmacéutica, simplemente se desestima el desarrollo de productos que cubran sus necesidades. Incluso cuando una enfermedad existe en el Occidente rico y también en los países en los que trabaja MSF, las empresas no desarrollan sus productos en los que son relevantes para nuestros pacientes. Esto supone que la innovación sea, si no insignificante, sí inefectiva en los ámbitos en los que trabajamos.

**P.** ¿En qué punto se encuentra el panorama del acceso a medicamentos en el mundo?

**R.** Es una pregunta difícil... Aunque el debate original sobre el acceso a medicamentos estaba demasiado dirigido al coste de los fármacos para el SIDA y la falta de tratamiento para enfermedades desatendidas, ahora el problema es mucho más amplio. Por un lado, el abanico de enfermedades que nos preocupan es mucho mayor y el alcance también se ha ampliado porque se ha convertido en un problema global. La segunda diferencia es que ya no pensamos que la innovación es un problema exclusivo de las enfermedades desatendidas, hoy nos preocupamos también por la innovación para pacientes de países ricos. Uno de los mayores desafíos políticos y de salud mundial es la resistencia a los antibióticos. No solo hacemos un uso inconsciente de los fármacos, o existe una falta de acceso, sino que la industria farmacéutica está abandonando el desarrollo de antibióticos porque ya no existe un mercado lucrativo.

Esto ha hecho evolucionar el debate: cada vez más se plantea la innovación como un problema de seguridad. Como cuando el Ébola llegó a España y a EE UU o cuando la resistencia a los

antibióticos se convirtió en un problema en Occidente. Por eso, las soluciones ahora giran en torno a qué garantiza que los ciudadanos de los países ricos no sufran las consecuencias sin tener que tratar el problema de forma integral y sin tener que decidir si las enfermedades desatendidas, que solo afectan a los países pobres, van a seguir quedando desatendidas.

Se han producido muchas victorias específicas, pero, en general, no vemos que se estén aprendiendo lecciones más amplias a nivel estructural, ni mejoras en los enfoques sobre la propiedad intelectual para garantizar que los costes disminuyan, ni nuevos modelos de innovación. Desafortunadamente seguimos aportando las mismas soluciones de siempre, más de lo mismo, lo que va a agravar los problemas actuales, no solo para las personas que tratamos en MSF, sino también para los países que están proponiendo tales ideas.

**P.** Hablando de la propiedad intelectual, ¿siguen siendo las patentes una de las claves?

**R.** Las patentes son derechos privados de monopolio que los gobiernos de cada país permiten que las empresas obtengan durante 20 años. Actualmente se ven como la única manera de recuperar las inversiones y, además de permitir la venta del medicamento al precio que se quiera, impiden introducir productos a las empresas de genéricos, competidoras de las multinacionales. Pero los problemas actuales no son solo estos abusos: el problema ahora es la “perennización”, las patentes adicionales, una práctica habitual en todo el mundo. Cuando una empresa obtiene una patente para un producto, cinco años después solicita otra más alegando que el producto ahora tiene una potencia cinco veces mayor y es también una invención, aunque es obvio, y cualquier científico sabe, que se puede multiplicar la potencia de un producto. Con esa patente adicional, puede ampliar su monopolio otros cinco años y hay normativas para asegurar que las empresas puedan obtener tantas patentes como sea posible. Ha llegado el punto en que se están implementando nuevas normativas que permiten obtener un cierto monopolio sobre los datos de ensayos clínicos para impedir a las empresas de genéricos registrar y vender un medicamento.

En el Acuerdo de Asociación Transpacífico, recientemente concertado, uno de los temas más debatidos fue cómo se protegerían los datos de ensayos clínicos para fármacos biológicos, de forma que ningún producto biosimilar o genérico entrara en el mercado. Sin embargo, para algunos fármacos y algunas enfermedades, las multinacionales propietarias de una patente firman acuerdos de licencia con las empresas de genéricos con los que sí les permiten vender su producto en un número limitado de países. Esto supone una gran diferencia para esos países, pero significa que muchos otros siguen sin tener acceso y pagan precios muy elevados.

**P.** ¿Y qué ocurre ahora con India, que se ha convertido en una fábrica mundial de fármacos y registra sus propias patentes?

**R.** El caso de India es especialmente notable en este debate. En 1970, mucho antes de constituirse la Organización Mundial del Comercio, como cada gobierno podía establecer sus propias reglas, India dijo que no iba a permitir patentes de medicamentos. Esta decisión permitió el desarrollo de un sector privado enorme de empresas de productos genéricos. Hoy en día, India es “la farmacia del mundo en vías de desarrollo” y hay

entre 6.000 y 7.000 empresas de genéricos que fabrican y venden casi dos tercios de los genéricos que se emplean en el mundo, en particular, la gran mayoría de los que se emplean en los países en vías de desarrollo. Más del 90% de los fármacos para el VIH y SIDA se producen hoy en día en India.

En 1995, India firmó el tratado de la Organización Mundial del Comercio, que incluía normas globales sobre la propiedad intelectual y le exigía aplicarlas, pero pidió una exención de 10 años para introducir paulatinamente estas normas. Justo durante esos 10 años estalló el SIDA y las empresas indias de genéricos, a instancia de grupos civiles, pacientes y Gobierno, empezaron a desarrollar medicamentos de bajo coste para el VIH. El precio bajó de US\$10.000 a 300 hoy en día hasta menos de US\$80. Gracias a esa simple decisión de negociación en 1995, hoy tenemos acceso inmediato a genéricos de bajo coste y se han extendido los tratamientos para el SIDA en todo el mundo, donde hoy se trata a más de 14.000.000 de personas.

Sin embargo, desde 2005, cuando terminó el plazo, India patenta los medicamentos. En los primeros cinco años concedieron unas 2.000 patentes y existe hoy la preocupación de perder el acceso a bajo coste a estos medicamentos. Además, el Gobierno indio está sufriendo ahora una enorme presión por parte del gobierno de los EE UU y de la industria farmacéutica de la Unión Europea, de Japón, de Corea del Sur, que le exigen que implemente aún más normativas de protección intelectual, para equipararse y tener los mismos estándares que ellos. Lo que India ha hecho muy bien desde 2005 es que han evitado introducir todas estas normativas de propiedad intelectual, e incluso han introducido varias salvaguardas para permitir la producción de genéricos lo más rápido y diligentemente posible. A nosotros, en MSF, nos preocupa actualmente que el Gobierno indio sucumba a toda esta presión, lo cual tendría un impacto terrible en MSF, puesto que compramos la mayoría de medicamentos de India y los empleamos en nuestras operaciones en más de 60 países de todo el mundo.

**P.** ¿En qué consiste el trabajo de MSF en cuanto al acceso a los medicamentos?

**R.** Somos una organización humanitaria que hacemos llegar medicamentos a aquellos que más lo necesitan pero también trabajamos con los problemas estructurales que impiden el acceso. En la forma en que pensamos en la innovación y el acceso a los medicamentos, nos consideramos principalmente un problema político. Las decisiones políticas que toman los gobiernos conducen a la falta de innovación destinada a personas pobres, la falta de acceso a los medicamentos en todo el mundo, e incluso posiblemente los problemas relacionados con la falta de financiación y de distribución. Por lo tanto, las personas no tienen acceso a los medicamentos principalmente por las decisiones que toman los líderes políticos y las empresas, o que no toman para evitar que ello ocurra. Queremos que las personas entiendan que hasta que reconozcamos que se trata de decisiones y no de una realidad, de un resultado esperado, y hasta que tomemos otras decisiones como personas y como gobiernos, éste seguirá siendo un problema grave en los países en los que trabajamos.

**P.** ¿Qué es lo más urgente de vuestro trabajo?

**R.** A nivel médico, prestamos más atención en la actualidad al acceso a las vacunas en los países en vías de desarrollo. Además

de sus altos precios, también nos preocupa que la mayoría de vacunas no son termoestables, es muy difícil conservarlas entre dos y ocho grados en situaciones de emergencia, y nos centramos en que las empresas hagan pruebas a temperaturas mucho más altas, a 40 grados, para que MSF pueda utilizarlas fuera de la cadena de frío y distribuir las a lugares remotos. También estamos empezando a tratar la hepatitis C y trabajamos con empresas y gobiernos para garantizar que estos fármacos se registren, que sean asequibles y que haya genéricos de bajo coste en el mercado. La resistencia a los medicamentos, como está ocurriendo con el SIDA o con la tuberculosis supone otro gran reto.

Y respecto al brote de ébola, nos hemos centrado mucho en garantizar que una vacuna realmente efectiva, en cuyo desarrollo MSF ha colaborado, obtiene licencia, es asequible, y está disponible de forma urgente e inmediata para los pacientes que la necesitan.

También estamos muy involucrados en la cuestión del Acuerdo de la Asociación Transpacífico, cuyas disposiciones de propiedad intelectual propician el peor acuerdo comercial de la historia en términos de acceso a los medicamentos, y conducirán a precios significativamente más altos en los países que firmen el acuerdo y en otros a los que se exigirá que adopten sus estándares. También nos preocupan mucho los altos niveles de protección de propiedad intelectual que se están imponiendo en India en estos momentos y que se mantengan algunas de las estructuras internacionales existentes sobre el terreno, cuyo fin era mejorar el acceso a la atención sanitaria, como el Fondo global para el SIDA, la tuberculosis y la malaria.

**P.** El panorama ideal es que los países tengan acceso a los medicamentos sin MSF, ¿no?

**R.** Sí, estoy de acuerdo. Hay tres formas de ver esto. Una es que sí, MSF es principalmente una organización humanitaria de emergencias y por definición no está pensada para ser permanente. Pero lo que vemos hoy es que realmente no es así. MSF está asistiendo a los refugiados en el Mediterráneo para tratar de garantizar que salvan sus vidas y vemos que hay un amplio abanico de países que sufren un proceso de “desdesarrollo” que exige una respuesta contundente. Incluso en estos casos de emergencias humanitarias los desafíos nunca han sido mayores que ahora.

La segunda forma de pensar en ello es que la organización está cada vez más involucrada en tratamientos y asistencia sanitaria a largo plazo, ya sea en el caso de la tuberculosis resistente a los fármacos, con un tratamiento de dos años, o con el VIH y el SIDA, que es un tratamiento de por vida. Por eso la organización no puede proporcionar tratamiento a cientos de miles de personas con VIH y después simplemente decir “esperemos que esto continúe”. Los gobiernos deben asumir una gran responsabilidad, y nos preocupa que cuando los gobiernos donadores retiren su financiación, otros gobiernos deberían tomar las riendas y no lo hacen.

La tercera forma de verlo, que todavía es algo nuevo para MSF, quizás sea más específico de la campaña de acceso, consiste en la responsabilidad política y cada vez más, en la promoción y defensa. Y no es algo natural a la organización, pero ha crecido bastante porque no estamos resolviendo todos los problemas sobre el terreno y la cuestión es en qué medida los actores están respondiendo y si buscan abordar la raíz de los problemas. La campaña de acceso a los medicamentos es parte de esa respuesta y creo que en la forma en la que durante el brote del ébola hemos estado buscando respuestas que garanticen que nuestra respuesta es integral y justa con los pacientes que lo necesitan.

## Tratados de Libre Comercio, Exclusividad en el Mercado, Patentes

### La industria busca salidas de cara a cinco años con importantes pérdidas de patentes

Marta Riesgo

*El Global*, 20 de enero de 2016

[http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2016-01-15/industria-farmaceutica/la-industria-busca-salidas-de-cara-a-cinco-anos-con-importantes-perdidas-de-patentes/pagina.aspx?idart=959768&utm\\_source=direct&utm\\_medium=web&utm\\_campaign=lomas\\_global](http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2016-01-15/industria-farmaceutica/la-industria-busca-salidas-de-cara-a-cinco-anos-con-importantes-perdidas-de-patentes/pagina.aspx?idart=959768&utm_source=direct&utm_medium=web&utm_campaign=lomas_global)

Abbvie y Roche serían las compañías más afectadas, según un informe publicado por Evaluate Pharma

Varias grandes compañías farmacéuticas se enfrentarán a cinco años de pérdidas de patentes que les obligarán a tener que buscar salidas para que estas expiraciones no se traduzcan en grandes agujeros en las cuentas de resultados. Según el informe 'EP Vantage 2016 Preview', publicado por la consultora internacional EvaluatePharma, compañías como Abbvie, Roche, AstraZeneca, Johnson&Johnson o GSK, sufrirán pérdidas de patentes en los próximos cinco años que afectarán a sus ventas.

Según el estudio, en 2016 el 65% de las ventas de Abbvie podrían estar en peligro por pérdidas de patentes. El informe hace referencia a Humira, el fármaco con más ventas de la compañía. No obstante la compañía asegura que no perderá la patente hasta 2018. Este fármaco alcanzó ventas de US\$14.090 millones. En los próximos meses, Abbvie también verá cómo se pierde la patente de Kaletra, con unas ventas que alcanzaron los US\$729 millones en 2016, según la publicación. Las pérdidas continuarán hasta 2020, año en el que podrían ver afectado el 67% de sus ventas.

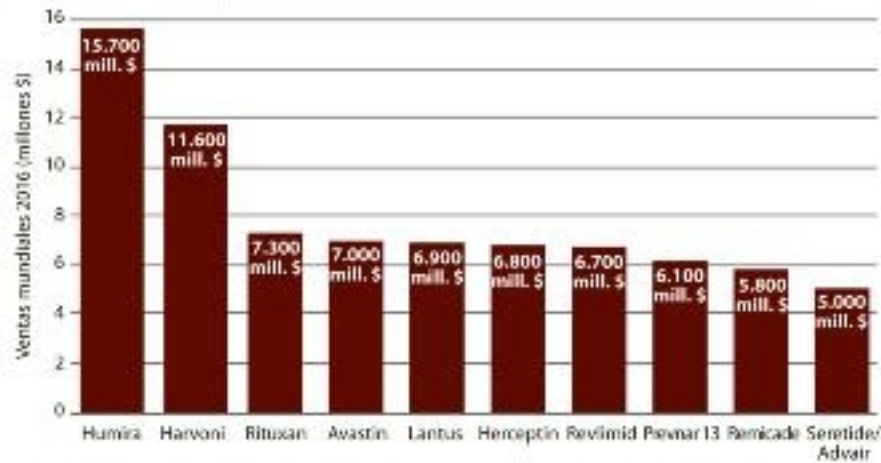
No obstante, desde Abbvie tienen claro que los pasos que están dando para reforzar el desarrollo de nuevos medicamentos (pipeline), minimizarán el impacto provocado por las pérdidas de patente. "En los últimos años hemos seguido un gran ritmo de crecimiento; triplicamos el número de moléculas en todas las fases de desarrollo en los últimos años". Así, explica que, actualmente cuentan "con más de un 30% de biológicos y más de 20 compuestos en las fases II y III". De este modo, especifican que para 2017, esperan superar la aprobación de más 15 fármacos. Inmunología, neurociencia, oncología, enfermedad renal y salud de la mujer serán las áreas claves.

2018 y 2019 serán años complicados tanto para Johnson & Johnson, como para Roche. La primera tendrá que afrontar la pérdida de Remicade, que logrará en los próximos doce meses US\$5.800 millones en ventas. Mientras, Roche se enfrentará a la

expiración de Avastin, Herceptin y Rituxan, tres fármacos oncológicos. Según el informe de la consultora, en 2016 Avastin alcanzará US\$7.000 millones en beneficios, Rituxan, US\$7.300 millones y Herceptin US\$6.800 millones.

## Visión de la industria farmacéutica para 2016

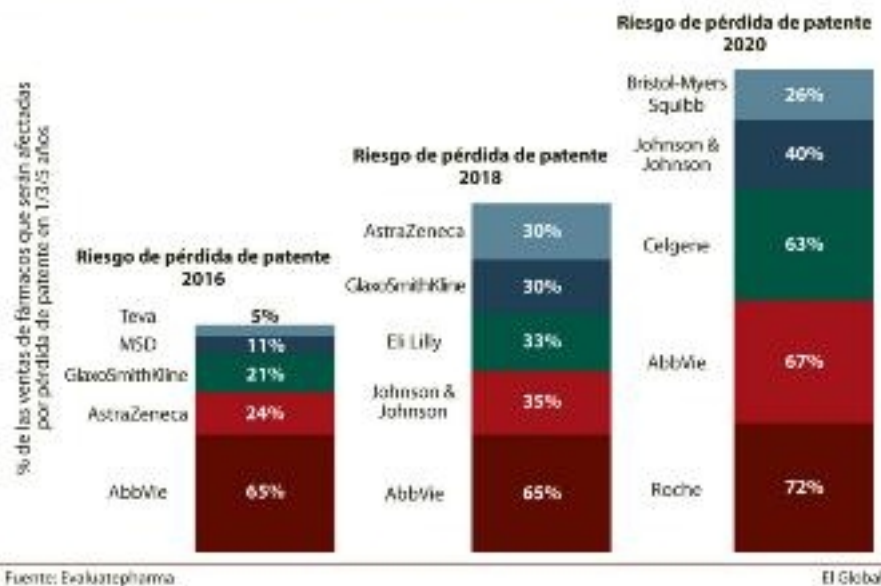
### Top 10 fármacos por ventas



### Top 10 fármacos con pérdidas de patente para 2016

Producto	Compañía	Ventas 2015 (\$m)	% Ventas compañía 2015	Pronóstico 2016-17 CAGR
Humira	AbbVie	14,090	62%	+5%
Seretide/Advair	GlaxoSmithKline	5,577	17%	-23%
Crestor	AstraZeneca	4,918	21%	-45%
Zetia	MSD	2,522	7%	-58%
Benicar	Daiichi Sankyo	1,847	25%	-30%
Epizcom/Kivexa	GlaxoSmithKline	1,101	4%	-17%
Zostavax	MSD	836	2%	+5%
Kaletra	AbbVie	729	3%	-49%
Iressa	AstraZeneca	564	2%	+4%
Invanz	MSD	533	2%	-34%

### Top 5 compañías con mayor pérdidas de patente 2016-2020



Fuente: Evaluatepharma

El Global

Celgene afrontará la expiración de la patente en 2019 de Revlimid. Esto, según el informe, podría explicar los esfuerzos realizados por la compañía en apuntalar su cartera mediante

fusiones y adquisiciones, como la protagonizada el pasado mes de julio, cuando compró Receptos por US\$7.200 millones.

Desde Celgene, Jose Luis García, director médico de la compañía, explica que "para el año 2020 la patente de nuestro blockbuster habrá expirado, pero por este motivo la compañía lleva años invirtiendo en investigación, para tener uno de los programas de I&D más prometedores de toda la industria farmacéutica". En este sentido, asegura que la intención de la compañía es la de "suplir esta pérdida con el desarrollo de nuevas moléculas, que cubran un mayor número de patologías y, de esta forma, poder beneficiar al máximo número de pacientes de una forma más diversificada". De este modo, los esfuerzos, dice, "irán dirigidos a seguir siendo líderes en hematología, consolidarnos en oncología y se espera una gran inversión en el área de inmunología e inflamación".

AstraZeneca entra también en el grupo de afectados con el vencimiento de la patente de Crestor, que registró unas ventas en 2015 de US\$4.918 millones. Tal y como aseguran desde la compañía, "cuando no hay alternativas en el pipeline ni nuevos productos en fase de desarrollo es cuando una compañía se puede ver afectada, pero ese no es nuestro caso". De este modo, explica que en AstraZeneca "hemos desarrollado una fuerte estrategia basada en la I+D y tenemos una ambiciosa cartera de moléculas en desarrollo". Así, apunta que su foco se encuentra en tres áreas terapéuticas; "cardiometabolismo; oncología, respiratorio, inflamatorio y autoinmune, en las cuales hemos hecho grandes avances en los últimos años para ofrecer tratamientos que cubran necesidades específicas".

Además, especifican que, "con el fin de enfocarnos hacia una medicina completamente personalizada e innovadora, hemos apostado firmemente por los medicamentos biológicos, que actualmente suponen más de la mitad de nuestros medicamentos en desarrollo".

El informe apunta a Seretide/Advair, de GSK, con unas ventas de US\$5.577 millones en 2015. No obstante, desde la compañía, aseguran que están haciendo buenos progresos tanto en las aprobaciones regulatorias como en los resultados de ventas. "En el tercer trimestre de 2015, las ventas de los nuevos productos del negocio 'farma', han conseguido duplicar la caída de ventas de Seretide/Advair. En el 2020, 11 nuevos medicamentos y vacunas, incluyendo nuestros tratamientos inhalados para patologías respiratorias -Relvar, Anoro, Incruse y Nucala- podrán generar unas ventas anuales que superen los US\$8.400 millones".

La última compañía que la consultora incluye en la lista es MSD, que se enfrenta a la pérdida de Zetia, con unas ventas en 2015 de

US\$2.522 millones. También en 2016 caduca la patente de Zostavax y de Invanz, de la misma compañía.

Desde MSD explican que "con los productos que tenemos en cartera, tanto los que mantienen la patente como los que ya la han perdido pero siguen teniendo una importante presencia en el mercado, con los próximos lanzamientos de fármacos recientemente aprobados, así como con nuestro prometedor y variado programa de desarrollo de medicamentos, podemos hacer frente a la expiración de patentes y a otras dificultades debidas al entorno". Así, al mismo tiempo, asegura que mantendrán el foco "en la búsqueda constante de las mejores oportunidades científicas y médicas en nuestras áreas terapéuticas clave a nivel global: diabetes, enfermedades infecciosas, oncología y vacunas. Esta es la propia esencia y la dinámica del sector farmacéutico innovador". De este modo, puntualizan que cuentan con "tres nuevos medicamentos en proceso de autorización; con 24 programas Fase III de investigación y con otros 11 en Fase II, siendo uno de los programas de desarrollo más sólidos de la industria farmacéutica".

### El acceso a los medicamentos: conflictos entre derechos de propiedad intelectual y protección de la salud pública

Allard Soto R.

*Acta bioeth.* [online]. 2015, 21 (1): 83-91.

<http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2015000100011>.

Entre los mayores obstáculos que enfrenta en todo el mundo el acceso a los medicamentos se encuentran las cuestiones relativas a los derechos de propiedad intelectual y la falta de competencia, unido al retardo y postergación en la generación de investigación y desarrollo (I+D) sobre aquellas enfermedades que afectan de manera importante a la población de países en desarrollo y países menos adelantados.

En este trabajo se analiza el fortalecimiento de la patente farmacéutica contemplada en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC) de la Organización Mundial de Comercio (OMC) y el actual régimen de incentivo imperante para medicamentos nuevos, sus consecuencias y actuales conflictos. En ellos suelen enfrentarse los intereses de países desarrollados, presionados por una poderosa industria farmacéutica, con los intereses de países en desarrollo y países menos adelantados.

## Acceso e Innovación

**Tuberculosis. MSF denuncia que los nuevos fármacos de la tuberculosis sólo llegan al 2% de los pacientes por su elevado precio**

*Europa Press*, 4 de diciembre del 2015

<http://www.infosalus.com/farmacia/noticia-precio-elevado-frenauso-nuevos-farmacos-tuberculosis-20151204172350.html>

Médicos sin Fronteras (MSF) denuncia que los nuevos medicamentos para tratar la tuberculosis sólo están llegando al 2 por ciento de los pacientes que los necesitan por su elevado

precio y piden a las farmacéuticas que los comercializan que fijen unos precios más asequibles para los países con ingresos bajos y medios.

Según aseguran en un comunicado, la bedaquilina, de Johnson&Johnson, y el delamanid, de Otsuka, son los únicos fármacos desarrollados en los últimos 50 años frente a la tuberculosis y han dado esperanza a los afectados por los subtipos resistentes a los medicamentos drogo-resistentes (TB-DR).

Sin embargo, "ambos siguen fuera del alcance de los enfermos que los necesitan", lamenta la organización, que recuerda que menos de 3.000 personas han recibido bedaquilina y apenas unas 100 han sido tratadas con delamanid hasta noviembre de 2015 a través de los programas de uso compasivo.

"Estos números son patéticos", como ha asegurado Médicos sin Fronteras, que recuerda que unas 48.000 personas con tuberculosis extra-resistente (TB-XDR) y al menos el doble con la variante multiresistente a los medicamentos (TB-MDR) cumplirían los requisitos que fijó la Organización Mundial de la Salud (OMS) para los nuevos fármacos.

"Es indignante saber que existen medicamentos que pueden dar esperanzas a aquellas personas que han agotado todas las opciones de tratamiento, pero que muy pocas personas tengan acceso a ellos", dice la doctora Grania Brigden, asesora de Tuberculosis de la Campaña de Acceso.

### **Hasta 30.000 dólares cada seis meses**

Una de las barreras, según MSF, son los elevados precios en los países donde los programas de donación en curso no se aplican. Los nuevos fármacos se añaden a un régimen de tratamiento que ya cuesta entre US\$1.800 y 5.000 por el ciclo. El precio de la bedaquilina oscila entre los US\$900-30.000 para un tratamiento de seis meses, y el ciclo de seis meses de delamanid se vende por US\$33.600 en Japón.

Sin embargo, un reciente estudio de la Universidad de Liverpool (Reino Unido) mostró que los futuros regímenes que contienen bedaquilina o delamanid podrían costar menos de US\$500 por tratamiento.

Otra de las mayores barreras de acceso de ambos fármacos es que sólo están registrados en un número limitado de países. La bedaquilina solo está registrada en siete de los 27 países más afectados por TB-MDR, y el delamanid en solo cuatro, y ninguno está entre los países con mayor incidencia (Japón, Alemania, Gran Bretaña y Corea del Sur). El delamanid, por su parte, no está registrado en ninguno de los países donde se realizaron los ensayos clínicos.

### **Los programas de donación no bastan**

MSF reconoce que las compañías que producen estos dos medicamentos han establecido programas de donación, pero el límite máximo de tratamientos en curso es muy inferior al necesario, y los países más afectados están completamente excluidos.

Además, "no solo no cubren las necesidades actuales de los enfermos, sino que el precio de los medicamentos debería tener un precio asequible para todos los países, de forma que gobiernos y otros proveedores de salud puedan disponer de cantidades adecuadas para cubrir a largo plazo las necesidades de los pacientes".

"J&J y Otsuka deben comprometerse a hacer accesible sus medicamentos a todos los países afectados tan pronto como sea posible con precios asequibles, ningún régimen debe costar más de 500 dólares por persona, incluyendo el uso de estos medicamentos", ha defendido la organización.

### **Bolivia. El Gobierno promulga la ley de dotación gratuita de medicamentos antihemofílicos**

Baldwin Montero

*La Razón Digital*, 27 de octubre de 2015

[http://www.la-razon.com/sociedad/Morales-dotacion-gratuita-medicamentos-antihemofilicos\\_0\\_2370362998.html](http://www.la-razon.com/sociedad/Morales-dotacion-gratuita-medicamentos-antihemofilicos_0_2370362998.html)

El presidente Evo Morales promulgó hoy la Ley 754 de "Dotación Gratuita de Medicamentos Antihemofílicos", que estipula la dotación gratuita de medicamentos de factor VIII y IX para pacientes con hemofilia que no cuentan con seguro de salud y que reciben tratamiento en establecimientos de salud públicos.

La promulgación se llevó a cabo en un acto realizado en el Palacio de Gobierno, donde el Jefe de Estado reflexionó sobre la necesidad de aprobar normas que ayuden a las personas que tienen problemas de salud y que no cuentan con seguros.

"Esperamos seguir ampliando esta clase de beneficios para las personas que no tienen acceso para seguir el tratamiento correspondiente", anunció, luego de recordar que hasta 2017 se realizará una inversión de \$US1.600 millones en temas de salud, lo que ubica a Bolivia entre los países de la región que más invierten en salud.

"Nuestra obligación es seguir planificando, viendo cómo se cuida la salud y cómo se evitan esas enfermedades y eso es inversión", agregó.

La Ley 754 dispone que, a partir de 2016, los gobiernos departamentales serán los responsables de la dotación gratuita de medicamentos contra la hemofilia, lo que según el Ministerio de Salud demandará de una inversión de Bs2.171.500 (1US\$=6,9 Bs).

### **Brasil. Brasileños exigen permiso para usar píldora contra el cáncer**

EFE

*El Tiempo*, 30 de noviembre de 2015

<http://www.eltiempo.com/estilo-de-vida/ciencia/brasilenos-piden-autorizacion-para-usar-pildora-experimental-contr-el-cancer/16444914>

La píldora en cuestión contiene fosfoetanolamina sintética, una sustancia desarrollada por un investigador de la Universidad de Sao Paulo (USP), que hace dos semanas el Gobierno brasileño anunció que la someterá a las pruebas de laboratorio pertinentes antes de permitir su uso.

Decenas de pacientes han conseguido autorización para recibir la píldora por vía judicial y, la semana pasada, el gobernador de Sao Paulo, Geraldo Alckmin, anunció que solicitaría al Gobierno permiso para distribuir la píldora a 1.000 pacientes, que serían acompañados por los hospitales públicos de la región.

"No tenemos tiempo, necesitamos esta autorización cuanto antes, no podemos esperar, la queremos ahora", dijo uno de los líderes de los manifestantes en Sao Paulo, identificado como José Luis.

Muchos de los participantes en la marcha, realizada en la céntrica avenida Paulista, eran pacientes de cáncer, que exigían al gobierno regional de Sao Paulo que suministre la píldora a las 8.000 personas que la han demandado.

"Tenemos que decir a los gobernantes que queremos la liberación para las 8.000 y no que sean seleccionadas apenas 1.000 personas con cáncer", afirmó Nathy Estavam, enferma de cáncer de pulmón.

Además de Sao Paulo, este domingo había marchas similares convocadas en las ciudades de São Carlos (Sao Paulo), donde la USP produce la fosfoetanolamina, Río de Janeiro, Manaus (Amazonas), Goiania (Goiás) y Brasilia.

La fosfoetanolamina sintética fue desarrollada hace más de una década y la USP la suministró en este tiempo a numerosos pacientes de cáncer, hasta que las autoridades vetaron su uso hace pocos meses por la falta de estudios clínicos.

Hace dos semanas, el Gobierno de Brasil anunció que realizará pruebas de laboratorio a esta sustancia durante siete meses, primero "in vitro" y en una segunda fase en cobayas, antes de autorizar las pruebas en humanos. El Ministerio de Salud ha recomendado que, hasta entonces, los pacientes se abstengan de usar el medicamento experimental, a pesar de que tengan permiso judicial, y, ante todo, que no dejen de usar los tratamientos tradicionales contra el cáncer.

**El acceso continuó al uso de medicamentos entre los adultos mayores en Brasil.** (*Brasil. Access to continued-use medication among older adults, Brazil*)

Viana KP, Brito AS, Rodrigues CS, Luiz RR  
*Rev. Saúde Pública* [online]. 2015;49 ISSN 1518-8787.  
<http://dx.doi.org/10.1590/S0034-8910.2015049005352>.

**Objetivo.** Determinar la prevalencia y los factores que se asocian con del acceso continuado a todos los medicamentos de venta con receta y las formas en que se pueden obtener.

**Métodos.** Los datos se obtuvieron de la Encuesta Nacional de Hogares de 2008. La muestra fue de 27,333 personas mayores de 60 años que informaron que estaban utilizando medicamentos recetados de forma continua. Se realizó un análisis descriptivo y regresiones logísticas multinomiales binarias y múltiples.

**Resultados.** El 86,0% de los adultos de más edad tenían acceso a todos los medicamentos que necesitaban, y entre ellos, el 50,7% dijo que compraban los medicamentos. Los que obtuvieron los medicamentos del sistema público de salud eran más jóvenes (60-64 años), no tenían seguro de salud, y pertenecían a los grupos de menores ingresos. El 14% de los sujetos no tenía acceso medicamentos de uso crónico, y para aquellos con más de cuatro enfermedades crónicas, esta proporción alcanzaba el 22%. Los que tienen un mayor número de enfermedades crónicas tuvieron un mayor riesgo de no tener acceso a todos los medicamentos que necesitaban.

**Conclusiones.** Hay grupos de adultos mayores en mayor riesgo de no obtener todos los medicamentos que necesitan y tener que comprarlos. Se espera que los resultados de este estudio

contribuyan a orientar los programas y planes para el acceso a la medicación en Brasil.

**EE UU La experiencia del programa de vales que permite el uso del procedimiento prioritario para el desarrollo de un medicamento** (*Experience with the priority review voucher program for drug development*) Ver en **Boletín Fármacos de Agencias Reguladoras y Políticas en la sección Regulación FDA**

Kesselheim AS, Laggs LR, Sarpatwari A.  
*Journal of the American Medical Association (JAMA)*  
2015;314;16:1687-8

<http://www.sietes.org/buscar/cita/99526>

Traducido por Fundació Institut Català de Farmacología

**España. La coordinadora de afectados de hepatitis C denuncia "el fracaso del plan estatal contra esta enfermedad."** Leer en el **Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas en la sección de Políticas subsección Europa**

*lainformacion.com*, 23 de enero del 2016

[http://noticias.lainformacion.com/salud/terapia/la-coordinadora-de-afectados-de-hepatitis-c-denuncia-el-fracaso-del-plan-estatal-contra-esta-enfermedad\\_R6MIIV6eVNwpzuwbpIj494/](http://noticias.lainformacion.com/salud/terapia/la-coordinadora-de-afectados-de-hepatitis-c-denuncia-el-fracaso-del-plan-estatal-contra-esta-enfermedad_R6MIIV6eVNwpzuwbpIj494/)

**Latinoamérica. Menos de la mitad de adultos con VIH en Latinoamérica reciben tratamiento**

Isabel Saco

*El Espectador*, 21 de noviembre de 2015

<http://www.elespectador.com/noticias/salud/menos-de-mitad-de-adultos-vih-latinoamerica-reciben-tra-articulo-601128>

Menos de la mitad de adultos infectados por el virus causante del sida en América Latina tienen acceso a tratamiento, reveló este martes la agencia de Naciones Unidas contra el Sida (ONUSIDA) al presentar su informe anual sobre la evolución de esta enfermedad en el mundo.

La cobertura de tratamiento llega al 47 % de los adultos y al 54 % de los niños de hasta catorce años en América Latina, donde el año pasado -periodo al que corresponden las últimas cifras oficiales- vivían aproximadamente 1,7 millones de portadores del virus de inmunodeficiencia humana (VIH).

Ese año se produjeron 87.000 nuevas infecciones, lo que representa un 17 % menos con respecto al año 2000, mientras que las muertes se redujeron en un 31 % (de 60.000 a 41.000 casos).

En declaraciones a Efe, el director ejecutivo de ONUSIDA, Michel Sidibé, aseguró que América Latina y el Caribe forman una región donde esta enfermedad "se puede poner bajo control", ya que allí afecta principalmente a personas excluidas, como drogadictos, así como a hombres homosexuales, trabajadores sexuales y transexuales.

"Soy muy positivo, porque sabemos que los servicios existen y el compromiso también. Vengo de Cuba y es increíble lo que he visto (...) ya no hay bebés seropositivos, el 80 % de la población

se ha hecho pruebas para descartar el virus y el 90 % de infectados está bajo tratamiento", comentó.

"Si se puede hacer en Cuba creo que puede pasar en cualquier lugar", agregó Sidibé.

El informe de ONUSIDA, hecho público a una semana de conmemorarse el Día Mundial de Lucha contra el Sida, indica que 15,8 millones de personas en el mundo están recibiendo actualmente tratamiento antirretroviral, el doble de hace cinco años.

Esa cifra es todavía más destacable si se piensa que en 1996 prácticamente nadie tenía acceso a medicamentos.

También a nivel mundial, las nuevas infecciones han caído a 2 millones el año pasado, frente al pico de 3,1 millones alcanzado el año 2000, mientras que el número total de portadores del VIH es de 36,9 millones actualmente, de los que 25,8 millones están en África subsahariana.

ONUSIDA trabaja con una estrategia que ha denominado "de respuesta rápida" para cumplir en cinco años objetivos tan ambiciosos como que el 90 % de todas las personas con el VIH conozcan que están infectadas y que el 90 % de portadores tengan acceso a un tratamiento.

"Podemos decir que los próximos cinco años serán cruciales porque será un periodo de respuesta rápida que debemos aprovechar o veremos un repunte de la epidemia en varios lugares", advirtió Sidibé.

En esta lucha, la financiación para ampliar el acceso a los tratamientos es clave y rentable, aseguró el director de ONUSIDA, quien recordó que por cada dólar invertido en la lucha contra el sida el rendimiento es de 17 dólares.

En este ámbito, Sidibé se declaró favorable a utilizar todas las herramientas existentes para evitar los contagios, incluyendo el fármaco Truvada, utilizado como profilaxis del virus.

Enfatizó que esto no debe significar bajar la guardia respecto al uso de los preservativos o a la circuncisión como medida para reducir la transmisión del sida.

"No soy de los que dicen que la única medida (de prevención) eficaz es el preservativo, porque la realidad de la ciencia ha probado que cuando las personas son tratadas rápidamente se consigue reducir la transmisión en un 96%", explicó.

"Por supuesto que no hay que abandonar el preservativo, pero tenemos un arsenal amplio que nos permite reducir las nuevas infecciones", agregó el director de la agencia especializada de la ONU.

Francia acaba de incorporar el fármaco Truvada a los que cubre su sistema de seguridad social.

Asimismo, Sidibé reveló que se está probando un nuevo tratamiento que consiste en una inyección cada dos meses, el que podría estar listo de aquí a un año, aunque anticipó que en una primera etapa su precio será muy elevado.

Sobre una futura vacuna contra el sida, el experto de origen maliense dijo que espera que ésta sea producida en menos de quince años, aunque comentó que una cura para el sida podría encontrarse todavía antes.

### México. **Pacientes con VIH protestan por falta de medicamentos**

*La Jornada*, 21 de enero de 2016

<http://www.jornada.unam.mx/ultimas/2016/01/21/pacientes-con-vih-y-sida-denuncian-desabasto-de-antirretrovirales-6310.html>

Pacientes con VIH-Sida dijeron esta mañana que autoridades del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) y del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (Issste) "se niegan" a proporcionarles medicamentos antirretrovirales, lo que pone en riesgo su vida.

Acompañados de algunos de sus familiares, realizaron una protesta a un costado del Hospital Regional número 1 Carlos McGregor Sánchez Navarro del IMSS; es decir, en la explanada del Teatro Julio Prieto. Informaron que 250 pacientes de esa unidad médica están siendo afectados por el desabasto del tratamiento.

"Las autoridades del IMSS y del Issste están violando de manera cotidiana y sistemática el derecho a la vida y a la salud", señaló Georgina Gutiérrez, presidenta del Movimiento Mexicano de Ciudadanía Positiva.

"Con cinismo, en las farmacias de los institutos nos dicen que no tienen el medicamento que necesitan los pacientes, pero en su base de datos registran habérselos otorgado", afirmó.

Vestidos de playera negra, con un estampado de esqueleto en la espalda y la leyenda "Muerto por desabasto" en el IMSS o en el Issste, los manifestantes informaron que muchos de los afectados están en la última etapa del tratamiento, otros padecen enfermedades, como cáncer.

En invierno son más propensos a adquirir tuberculosis o infecciones respiratorias, lo que pone en riesgo su vida, insistió Georgina Gutiérrez.

Indicaron que en el Hospital Regional Adolfo López Mateos del Issste, se vive la misma situación. En la clínica que atiende a pacientes con VIH, más de 200 no han recibido los antirretrovirales de manera completa.

Etravirina y darunavir son algunos de los que no les han surtido a derechohabientes de ese instituto y del IMSS, detallaron.

Las medicinas son muy costosas, y que nos las proporcionen es un derecho que tenemos, subrayó la activista.

México ha suscrito convenios internacionales de protección a la vida y la salud, dijo, así que "llegaremos hasta las últimas consecuencias para lograr que nos atiendan".



## Panamá. Pacientes, obligados a comprar medicinas

La Prensa, 16 de diciembre de 2015

[http://impresa.prensa.com/panorama/Pacientes-obligados-comprar-medicinas\\_0\\_4370562908.html#sthash.k9GCzwUZ.dpuf](http://impresa.prensa.com/panorama/Pacientes-obligados-comprar-medicinas_0_4370562908.html#sthash.k9GCzwUZ.dpuf)

Los panameños se ven obligados a comprar medicinas en farmacias privadas, ya que con frecuencia las instalaciones de salud pública no tienen los productos.

La encuesta de gasto de bolsillo en medicamentos, publicada este año por el Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud, reveló que, en promedio, las personas gastan anualmente 86 dólares con 25 centavos en adquirir fármacos.

Pacientes reclaman a las autoridades dotar a los hospitales de las medicinas necesarias.

Escasez de fármacos genera gasto adicional a panameños

Los panameños destinan una buena parte de sus ingresos anuales en la compra de medicamentos, debido a que no los encuentran en el sistema de salud pública. Así lo confirma la encuesta de gasto de bolsillo en medicamentos 2014, que público este año el Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (Icges).

Este trabajo incluyó entrevistas a 2.696 personas en las comarcas Madugandí y Ngäbe Buglé. Además, los distritos de Panamá y San Miguelito, en la provincia de Panamá, así como la provincia de Colón. Los temas que abarcó fueron: disponibilidad, acceso y uso racional de fármacos.

Por ejemplo, la investigación precisó que en promedio un panameño gasta anualmente US\$86 para comprar medicinas cuando no las encuentra en farmacias o centros hospitalarios públicos.

### Más Conclusiones

Otra conclusión que muestra este informe es que la falta de acceso a estos productos incide negativamente en su uso, sobre todo porque existe una tendencia a la automedicación, falta de adherencia a los tratamientos, entre otros problemas.

A la vez, plantea la necesidad de tratar la problemática de acceso a los medicamentos de una “manera integral”, dadas las implicaciones sociales y económicas.

Por otra parte, la encuesta advierte sobre “debilidades” institucionales que afectan la cobertura tanto de los servicios de salud como del acceso a las medicinas, sobre todo en las áreas indígenas.

De hecho, las personas que participaron en la investigación coinciden en que las instalaciones de salud del sector público son donde más asisten para solicitar el producto, por lo que las convierte en un sitio fundamental para la cobertura y distribución de los medicamentos a las poblaciones más vulnerables.

Pese a ello, el 50% de los entrevistados (1.348) declaró que los fármacos no estuvieron disponibles cuando los solicitaron, incluso en el sector privado.

Mientras, el 15% de los encuestados; es decir, 404 personas, explicó que pedía dinero prestado para adquirir las medicinas, sobre todo a sus familiares.

Asimismo, el 56% (1.509) dijo que no podía financiarse completamente los fármacos.

### Realidad

La vicepresidenta de la Fundación Nacional de Artritis Reumatoidea, Enma Pinzón, explicó que el “gasto de bolsillo” es el dinero que el panameño saca de sus recursos para comprar medicamentos o recibir atención.

Pinzón indicó que esto ocurre, porque el sistema público de salud no ofrece una atención expedita, lo que obliga a la población a buscar atención privada. Agregó que a esto se suma el deficiente suministro de medicamentos en el país.

Para estas organizaciones y en base a estimaciones de la OPS, los panameños suman 30% de “gasto de bolsillo”, cuando lo ideal debería ser 15% de los ingresos de la persona. No obstante, Pinzón señaló que parte de esta situación también se debe a que la población está acostumbrada a tomar medicamentos sin receta médica.

Precisamente, el informe del Icges detalla que de los 2.696 entrevistados, 21% admitió que no recibió una receta para adquirir los fármacos que necesitaba.

Por su lado, el coordinador de la Comisión Médica Negociadora Nacional, Domingo Moreno, no dudó de estos hallazgos. Moreno sostuvo que el gasto de bolsillo de los panameños está por alrededor del 27% de sus ingresos.

Aseguró que esto se debe a que tanto el Ministerio de Salud (Minsa) como la Caja de Seguro Social no logran suplir adecuadamente la atención que demanda la población. También informó que este tema se trató en la mesa de diálogo para la transformación del sistema público de salud y se encuentra dentro de los temas denominados “impostergables”.

En tanto, la directora de Farmacia y Drogas del Minsa, Jenny Vergara, argumentó que el gasto de bolsillo representa un problema para la población, porque en la medida de que no se encuentran los medicamentos en las entidades públicas se tiene que recurrir a buscarlos en el sector privado.

Vergara manifestó que los fármacos están sujetos a la libre oferta y demanda, por lo que las medicinas pueden llegar a ser más costosas que en países de la región centroamericana e incluso de la Unión Europea. Puntualizó que, a pesar de que existe una canasta básica de medicamentos, en la cual se colocan precios de referencia a 40 productos, estos pueden variar en las diferentes regiones del país.

### Uruguay. MSP podría pagar fármacos caros

Carlos Tapia

El País, 18 de diciembre de 2015

<http://www.elpais.com.uy/informacion/msp-pagar-farmacos-caros-pacientes.html>

Una ordenanza firmada por el ministro de Salud Pública, Jorge Basso, activó la creación de una Comisión Técnica Asesora que recibirá y analizará los casos de pacientes que reclaman fármacos de alto costo. Se trata de aquellas drogas que no están dentro del Formulario Terapéutico de Medicamentos (FTM), o sea que ni los prestadores públicos y privados de salud, ni la cartera, están obligados a financiar.

La Comisión estará formada por el director nacional de Salud o un representante de este, quien la presidirá, un miembro de la División de Evaluación Sanitaria, un escribano público —estos últimos serán designados por el ministro— y un médico de formación clínica. El grupo de expertos analizará las peticiones, que entrarán como "procedimiento administrativo abreviado", o sea que la respuesta deberá llevarse a cabo con la mayor celeridad posible.

Este cambio responde a un viejo reclamo de pacientes, médicos y abogados que piden que en caso de que la historia clínica demuestre que tal o cual medicamento está logrando, o presumiblemente logrará, buenos resultados, el MSP haga una excepción y lo entregue aunque aquel esté por fuera del FTM. La cartera, por otra parte, espera que con este plan se pueda parar la ola de juicios contra el Ministerio.

#### Alternativa.

"El camino de la judicialización, que es imparable en el mundo, tenemos que resolverlo de la mejor manera posible con políticas claras, explícitas, y algunos pasos estamos dando", dijo el ministro Basso a El País.

El jerarca definió la ordenanza como "un mecanismo por el cual un equipo técnico analiza las peticiones, dialogará con el médico que pide el medicamento a los efectos de conocer las ventajas para el caso puntual del enfermo y llegará a ver cuál es la razón de esa petición".

El plan, además, según señaló Basso, es tener una comunicación "más directa" con "pacientes, familiares o con los abogados".

"Es decir, más allá del trámite que la familia haga en caso de que quiera ir a la Justicia, se busca un relacionamiento distinto desde el punto de vista sanitario. Tiene que ver con entender bien cada una de las situaciones que se presenten, que tienen la complejidad propia de un caso particular, porque nosotros necesitamos tener políticas de alguna manera generales", precisó el ministro.

Basso ya había señalado en una entrevista publicada ayer por El País que la cartera se apresta a seguir negociando con los laboratorios la baja del precio de los medicamentos, y que esto lo pretende hacer desde el Mercosur y la Unasur.

Además, en concordancia con lo expresado días atrás por la presidenta de la Administración de Servicios de Salud del Estado (ASSE), Susana Muñiz, Basso señaló que tiene "información de varias áreas del mundo que prueban" que laboratorios pagan becas y vacaciones a médicos que diagnostican medicamentos de alto costo.

## Precios

### Precios de daclatasvir (60mg) genérico que se puede comprar en el Mercado de India a partir de enero 30, 2016 (*Generic daclatasvir (60 mg) availability and India market pricing as of 30 January 2016*)

Hepcasia, 1 de febrero de 2016

<https://testandtreathepatitisc.files.wordpress.com/2014/11/indian-generic-dac-summary.pdf>

	Compañía	Nombre de marca	Productor	Precio impreso	Precio de venta
1	Abbott India Limited	DalsiClear	Natco Pharma Limited	92	61
2	Cipla Limited	HEPCDAC		92	61
3	Hetero Healthcare Limited	DACLAHEP		92	61
4	Mylan Pharmaceuticals Private Limited	MyDacla 60	Natco Pharma Limited	92	61
5	Natco Pharma Limited	NAtdac	Natco Pharma Limited	92	61
6	Zydus Heptiza	DeciHep	Natco Pharma Limited	92	61
7	Sun Pharma (Ranbaxy)	Daclafab	Natco Pharma Limited	92	61

<sup>a</sup> El precio impreso se obtuvo de la etiqueta de la botella. En US\$

<sup>b</sup> El precio en el mercado es el que se paga en los centros comunales de adquisición en Delhi y en el nordeste de India. enUS\$ Los precios son de botellas de 28 pastillas.

### Cómo Gilead estableció el precio de Sovaldi (*How Gilead Priced Its \$20 Billion Blockbuster*)

Robert Langreth

Bloomberg, 10 de diciembre de 2015

<http://www.bloomberg.com/news/articles/2015-12-10/behind-the-1-000-pill-a-formula-for-profits-inside-gilead>

Traducido por Salud y Fármacos

Desde el principio, se esperaba que la droga milagrosa tuviera un precio alto: US\$36.000 por tratamiento/paciente

Durante los dos años previos al lanzamiento del medicamento en 2013, los ejecutivos y asesores de Gilead Sciences Inc. subieron el precio primero a US\$65.000, luego a US\$ 81.000, y finalmente a US\$ 84.000, lo que corresponde a US\$1.000 por píldora para un tratamiento de 12 semanas - ya que buscaban un precio que estuviera justo por debajo del umbral que pensaban que las compañías de seguros médicos utilizarían para objetar el pago del medicamento.

Un vicepresidente de Gilead mencionó en un correo electrónico que sabía que la empresa estaba generando controversia por el precio: "Mantengamos nuestra decisión cualquiera que sea la posición que tomen nuestros competidores o lo que digan los titulares de prensa."

Los directivos de Gilead se equivocaron con la reacción de las aseguradoras, porque Sovaldi y su sucesor Harvoni se convirtieron en los medicamentos que se vendieron más rápidamente en toda la historia farmacéutica.

En EE UU se ha criticado duramente a la industria farmacéutica por los altos precios de los medicamentos, pero raramente se ha explicado cómo se decide el precio de un medicamento. Los resultados de una investigación del Senado realizada por el demócrata Ron Wyden de Oregón y el republicano Charles Grassley de Iowa dan una idea de cómo lo hace una empresa. Los senadores solamente publicaron algunas de las 20.000 páginas de documentos que les proporcionó Gilead.

La semana pasada, durante una conferencia de prensa en Washington, Wyden dijo que los funcionarios Gilead: "Eran plenamente conscientes" de que los altos precios de Sovaldi harían que el tratamiento quedara fuera del alcance de muchos.

### Reacción

Gilead hizo unas declaraciones diciendo que no estaba de acuerdo con las conclusiones del informe del Senado y que intentó poner un precio que permitiera amplio acceso con restricciones mínimas. También dijo que ahora está ofreciendo grandes descuentos a los programas de gobierno y a algunas aseguradoras.

Sin embargo, la venta de Sovaldi al precio que determinó la empresa ha detonado la fuerte reacción que se ha dado últimamente por los altos precios de los medicamentos para la hepatitis, el cáncer, la esclerosis múltiple y otras enfermedades. Después del lanzamiento del Sovaldi en diciembre de 2013, docenas de Estados tuvieron que limitar el acceso a los medicamentos que ofrecen sus programas de Medicaid para los pobres. Y el miércoles pasado, en una audiencia del Comité Especial del Senado sobre el Envejecimiento, se mencionaron los precios de Gilead. Gilead dijo que para fijar los precios de Sovaldi o Harvoni no tuvo en cuenta los gastos de investigación y desarrollo de los medicamentos. Michele Rest, la vocera de la empresa dijo que lo que se hace es examinar "los precios de los medicamentos en el mercado que pretenden penetrando".

### Estableciendo un punto de referencia

Según el informe del Senado, Gilead vio que Sovaldi le ofrecía la oportunidad de fijar un precio de referencia para futuros medicamentos para la hepatitis. Eso incluyó Harvoni, que salió al mercado en octubre de 2014. Se decidió que la combinación de Sovaldi y Harvoni, otro medicamento de la empresa, se vendería por US\$94.500 por tratamiento de 12 semanas. El combinado de Sovaldi y Harvoni ha sido uno de los medicamentos que más rápidamente se ha vendido en la historia, alcanzando en los EE UU los US\$20.800 millones en ventas combinadas desde que se aprobó la venta de Sovaldi.

Sovaldi puede curar el virus hepático en el 90% o más de los pacientes cuando se utiliza en combinación con otros fármacos.

Se trata de un gran avance en comparación con los regímenes antiguos que tenían una menor tasa de curación y efectos secundarios tales como síntomas de tipo gripal o anemia.

Es precisamente el tipo de medicamento que debe ser recompensado con altos precios, dijo Craig Garthwaite, un economista en salud de la escuela de negocios Kellogg de Universidad Northwestern. Y añadió: "La innovación que Gilead ha puesto en el mercado es impresionante y se le debe compensar por eso."

### Un negocio de US\$11.000 millones

En 2012, Gilead compró Sovaldi de Pharmasset Inc. por US\$11.000. Según un expediente que Pharmasset archivó con la Comisión de Valores del Mercado (La Bolsa de Valores) una vez que se dio a conocer la venta Pharmasset había estado considerando establecer el precio del medicamento alrededor de US\$ 36,000 por el tratamiento. Gilead dijo que su decisión sobre el precio era "consistente" con lo que Pharmasset había planeado.

El productor dijo que su examen de los documentos de Pharmasset indica que la empresa planeaba la venta del cocktail a base de Sovaldi y los otros medicamentos a un precio no inferior al costo del tratamiento estándar en ese momento, US\$72.000. Añadió que Pharmasset había asignado un "precio tentativo o marcador de posición (placeholder price)" de US\$36,000 por Sovaldi y otros US\$ 36,000 por un segundo fármaco antiviral, para un total de US\$ 72.000.

### Las proyecciones de ventas

De acuerdo al informe del Senado, tres días antes de que se diera a conocer el acuerdo de Gilead el 21 de noviembre de 2011, Morgan Stanley, el asesor de Pharmasset, presentó a la junta directiva una proyección de ventas máximas de Sovaldi de US\$6.500 millones, utilizando el precio de venta de US\$ 36.000. Pero en el informe del Senado, el asesor de Gilead para esa compra, Barclays Plc, hizo una presentación el 13 de noviembre de 2011, en la que se asumía un precio de entre US\$ 55.000 a US\$ 75.000. Barclays y Morgan Stanley declinaron hacer comentarios.

La venta se finalizó en enero de 2012. Más tarde ese año, el Vicepresidente Ejecutivo de Gilead, Kevin Young hizo una referencia a un posible precio de "US\$58.000 ó US\$65.000" en una presentación, de acuerdo con el informe del Senado. Young, quien dejó de Gilead año pasado, pero sigue siendo asesor, no respondió a las llamadas telefónicas.

Según el informe del Senado, en una reunión, los funcionarios de Gilead consideraron que la alta tasa de curación de los pacientes tratados con Sovaldi podría utilizarse para justificar un precio de venta de US\$ 82.000 a US\$ 121.000. Y el informe del Senado sigue explicando que después, el 10 de mayo de 2013, tuvo lugar una reunión de 90 minutos en la que tres funcionarios de IMS Consulting Group, teniendo en cuenta los resultados de una encuesta a las compañías de seguros de salud y a los programas de Medicaid para los pobres, sugirió que un rango de precio "acceptable" podría ser de US\$ 80.000 a US\$ 90.000, según el informe. IMS Health Holdings Inc. confirmó que fue consultor de Gilead para el caso Sovaldi pero declinó hacer comentarios sobre los detalles del informe del Senado.

### Influenciando el precio de los nuevos medicamentos

Según el informe, cuatro meses antes del lanzamiento, el 1 de agosto 2013, el Vicepresidente Senior Jim Meyers explicó a la junta directiva de Gilead: "Tenemos que conseguir lo más que podamos al principio, con el precio inicial". Habló de un rango entre US\$ 70.000 y US\$ 90.000, y dijo que la decisión tendría una gran influencia en lo que Gilead podría cobrar en el futuro por sus medicamentos.

Como se acercaba la decisión de la FDA, Gilead se preparó para una reunión interna en la que se establecería el precio final. De antemano, el 18 de noviembre 2013, Young envió correos electrónicos a los altos ejecutivos en el que recomendaba un precio de US\$ 27.000 por frasco de 28 píldoras, o US\$81.000 para un tratamiento de 12 semanas.

Gilead no proporcionó documentación explicando el aumento del precio final a US\$ 84.000, según el informe. La decisión final la tomó el comité de precios globales, un grupo de altos ejecutivos que incluyen al CEO John Martin, el presidente John Milligan y al jefe de investigación Norbert Bischofberger.

### Quejas esperadas

Gilead era consciente de que los activistas podrían quejarse. Un grupo con quien los funcionarios de la empresa se reunieron fue la Coalición de Precios Justos, la cual pidió a Gilead en octubre 2013 que no subiera el precio de Sovaldi por encima de US\$60.000. En un correo electrónico que Gilead entregó a los investigadores del Senado, Young escribió en noviembre de 2013: "No cedamos a las presiones de los activistas en 2014".

Pero si había presión, especialmente del mayor gestor de la nación de beneficios de farmacia, Express Scripts Holding Co., que sirve de guardián de las recetas que se dispensan a millones de estadounidenses [Nota de los editores: estas empresas deciden los medicamentos que las aseguradoras subvencionan a sus afiliados]. Steve Miller, director ejecutivo médico de Express Scripts dijo: "Gilead pensaba que estaba poniendo un precio adecuado. Nosotros pensábamos que era un precio exorbitante".

En diciembre pasado, Express Scripts excluyó a Harvoni (De Gilead) de su principal formulario de medicamentos que cubren los seguros. Favoreció a un medicamento de la empresa competidora, AbbieVie, que había ofrecido un descuento importante.

En enero, de Gilead ofreció un descuento a la cadena gigante CVS Caremark Corp., la cual decidió vender el medicamento de Gilead y excluir el de Abbvie.

Esos acuerdos han reducido los precios. Michele Rest, la portavoz de Gilead, dijo en un correo electrónico que la compañía ofrece Harvoni con descuentos de más del 50% a los programas de salud de la Administración de Veteranos de Guerra y a Medicaid. Y Gilead, dijo que en febrero esperaba que en EE UU los concesionarios de sus medicamentos para la hepatitis C, Sovaldi y Harvoni, aumentarían los descuentos de un 22% en 2014 a 46% en 2016.

### Los precios de los medicamentos para el cáncer varían mucho incluso entre los países que consiguen descuentos

*(Cancer-drug prices vary widely even among countries with curbs)*

[Johannes Koch](#)

Bloomberg, 3 de diciembre de 2015

<http://www.bloomberg.com/news/articles/2015-12-03/cancer-drug-prices-vary-widely-even-among-countries-with-curbs-ihqvkzr?cmpid=yhoo.headline>

Traducido por Salud y Fármacos

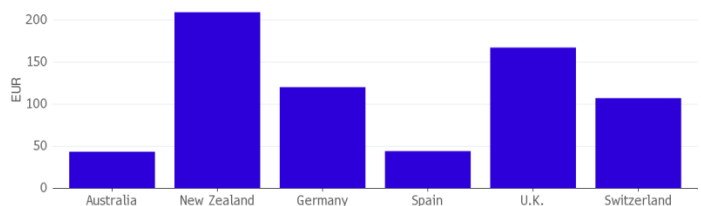
En un artículo en el Lancet Oncology Journal, los investigadores han encontrado que incluso en los países que consiguen descuentos para los medicamentos, el precio de los tratamientos para el cáncer varía mucho de país a país.

Los neozelandeses pagan casi cinco veces más que los australianos por Gemzar de Eli Lilly, un medicamento para tratar los cánceres de mama, de pulmón, de páncreas y de ovario, según el estudio que comparó los precios que se conocen y que se llevó a cabo en 16 países europeos y en Nueva Zelanda y Australia. Según los investigadores, en Alemania, Intron A de Merck & Co. para el cáncer de piel y de sangre cuesta el triple que en Grecia.

#### Widely Varying Cancer Drug Costs

More transparency needed on actual cancer drug payments, researchers say

■ Cost of gemcitabine per vial



Source: Cancer drugs in 16 European countries, Australia and New Zealand: a cross-country comparison study, published in The Lancet Oncology, Dec. 3 2015

Bloomberg

Esta variación es probable que continúe, ya que algunos países consiguieron reducir los precios por medio de acuerdos confidenciales con los fabricantes de medicamentos. Australia, el Reino Unido, los Países Bajos e Italia han conseguido descuentos en medicamentos para el cáncer a través de tales acuerdos. Los investigadores explicaron que estos descuentos no se dan a conocer, por lo que los países que establecen los reembolsos en base a lo que pagan sus vecinos - una práctica conocida como precio de referencias - puede pagar más que los otros.

Sabine Vogler, el economista que supervisó el estudio y dirige el Centro Colaborador con la OMS sobre Políticas de Precios y Reembolsos Farmacéuticos (WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies) en Viena, dijo: "Aunque estos acuerdos garantizan el acceso del paciente a nuevos medicamentos, otros países corren el riesgo de pagar en exceso al establecer los precios de los medicamentos. Es necesario que haya más transparencia".

Los investigadores analizaron información de 31 medicamentos contra el cáncer a partir de 2013. Los datos sobre lo que los países pagan realmente por los medicamentos son muy escasos, explicaron los investigadores.

El estudio encontró:

• Gemzar, también conocido como gemcitabina, cuesta €209 (US\$228) por vial en Nueva Zelanda y €43 en Australia.

• En general, Suecia, Suiza y Alemania pagan más por los tratamientos contra el cáncer incluidos en el estudio, mientras que el Reino Unido, España, Portugal y Grecia pagan menos.

- Lea el resumen del artículo en The Lancet Oncology [abstract](#)

### Estrategias para la reducción del precio de los medicamentos para el VIH bajo una situación de monopolio en Brasil.

*(Strategies for price reduction of HIV medicines under a monopoly situation in Brazil).*

Chaves GC, Hasenclever L, Osorio-De-Castro CGS, Oliveira MA

Rev. Saúde Pública [online]. 2015, 49

<http://dx.doi.org/10.1590/S0034-8910.2015049005459>.

Traducido por Salud y Fármacos

**Objetivo.** Analizar las estrategias del Gobierno para reducir los precios de los medicamentos antirretrovirales para el VIH en Brasil.

**Métodos.** Se analizaron las compras de medicamentos antirretrovirales que hizo el Ministerio de Salud entre 2005 y 2013. Los gastos y costos anuales del tratamiento se compararon con los precios internacionales de atazanavir. Las reducciones de precio se estimaron a partir de los términos de una licencia voluntaria de los derechos de patente y transferencia de tecnología a la Alianza para el Convenio de Desarrollo Productivo de atazanavir.

**Resultados.** Atazanavir, un medicamento patentado, representa una parte importante del gasto en antirretrovirales que se adquirieron al sector privado. Los precios en Brasil fueron superiores a los internacionales de referencia, y no se encontró evidencia de que hubiera una relación entre el volumen de compra y el precio pagado por el Ministerio de Salud.

En cuanto a la última estrategia para reducir los precios, que consiste en la producción local de la cápsula de 200 mg, la reducción de precios fue mayor a la que se había estimado. En cuanto a la cápsula de 300 mg, las cantidades pagadas en los dos primeros años tras la creación de la Alianza para el Convenio de Desarrollo Productivo estaban cerca de los valores estimados. Los precios, en valores nominales, de las dos formas de dosificación se mantuvieron prácticamente constantes entre 2011 (cuando se firma de la Alianza para el Convenio de Desarrollo Productivo), y 2012 y 2013 (después de la creación de la Alianza).

**Conclusiones.** La reducción de los precios de los medicamentos en entornos de competencia limitada es compleja. El uso de la Alianza para el Convenio de Desarrollo Productivo como estrategia para aumentar la capacidad de producción local y reducir los precios plantea problemas en cuanto a su eficacia en la reducción de los precios y superar las barreras de las patentes. El Gobierno debe considerar invertir en investigación y desarrollo capaz de estimular la acumulación tecnológica para así fortalecer su poder para negociar los precios de los medicamentos en situación de monopolio.

### Chile. Laboratorios acotan diferencias de precios entre Cenabast y farmacias a un máximo de "una o dos veces"

*El Mercurio*, 19 de enero de 2016

<http://www.emol.com/noticias/Nacional/2016/01/19/782205/Laboratorios-acotan-diferencias-de-precios-entre-Cenabast-y-farmacias-a-un-maximo-de-una-o-dos-veces.html>

La creación de la "Farmacia Popular" de Recoleta generó cuestionamientos acerca del real valor de los medicamentos en Chile, que llevaron a que la Cámara de Diputados formara una comisión investigadora sobre el acceso, financiamiento y disposición de fármacos.

Presidida por Juan Luis Castro (PS), la instancia se impuso como una de sus tareas dilucidar la diferencia de precios entre las farmacias y la Central Nacional de Abastecimiento (Cenabast), que compra a valores que, en algunos casos, pueden ser hasta 95% menores que los precios en los locales de venta al público.

En ese contexto, ayer expusieron los laboratorios. Si bien estaba anunciada la participación de la Asociación de Industriales y Laboratorios Farmacéuticos (Asilfa, que agrupa a empresas nacionales) y de la Cámara de la Innovación Farmacéutica (CIF, que reúne a las internacionales presentes en Chile), finalmente solo se presentó la segunda, señala "El Mercurio". Además de recalcar que "Chile se encuentra en una situación muy competitiva y con el precio promedio de medicamentos más bajo de la región", el representante de CIF, Jean-Jacques Duhart aseguró que el gran problema es cómo se gesta el financiamiento hacia los fármacos y no la diferencia de precios a los que accede el Estado o el público.

"Chile tiene un elevadísimo gasto privado y eso es una anomalía generada por un bajísimo gasto público en medicamentos", señaló. Según Duhart, las diferencias de precio constatadas "pueden llegar hasta una o dos veces, como máximo", lo que significa que las farmacias compran hasta en el triple del precio que obtiene el Estado.

Así, el ejecutivo descartó un estudio de la consultora Altura Management que asegura que tales diferencias podían llegar hasta 19 veces. Lejos de clarificar, la aseveración generó cuestionamientos en la comisión.

"La gente siente que los precios son una barrera muy fuerte, que hay concertación de precios y oligopolios (...).

Muchos usuarios se sienten rehenes de las farmacias y por eso queremos instalar más transparencia", sentenció Castro.

"Hemos ido avanzando, pero hoy solo escuchamos a un representante de una de las cámaras que operan en el país. Sin embargo, creo que esta instancia también abre el debate acerca de la eficacia y seguridad de los fármacos que se comercializan en Chile", afirmó el diputado Leopoldo Pérez (RN).

Chile. **Sumar seguros de salud y aplicar protocolos médicos, las propuestas para bajar el precio de los medicamentos**  
**Precios X políticas**

Azucena González San Martín

*El Mercurio*, 6 de diciembre de 2015

<http://diario.elmercurio.com/detalle/index.asp?id={80da052d-4061-45ec-9a29-53ab06a99b07}>

En Chile hay más de 40 laboratorios farmacéuticos, entre nacionales y extranjeros, que proveen medicamentos, y unas 2.955 farmacias, de las cuales 1.463 son independientes. A todas luces, un mercado que, al menos en cantidad de actores, se ve competitivo.

Pero la idea de la municipalidad de Recoleta de instalar una farmacia comunal para vender remedios a un menor precio -respecto de lo que lo hacen las farmacias privadas- puso en el tapete la brecha de valores que existe entre los medicamentos que se venden en el canal retail y a los que accede el sector público, hospitales y consultorios, que son abastecidos a través de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (Cenabast).

No hay acuerdo entre los actores respecto de qué magnitud tiene esta brecha en precios, pero sí de que los del mercado privado son claramente mayores.

"La diferencia entre lo que se licita y lo que se vende al mercado privado está en torno al 55% a 60%; no es más allá", dice Adrián Vega, presidente de la Cámara Nacional de Laboratorios (Canalab), el gremio que reúne a unos 15 laboratorios de capitales nacionales, pymes, y que venden preferentemente medicamentos genéricos, y también los conocidos como similares o copias.

"No nos compremos el cuento de que aquí tenemos un problema de precios elevados. En términos internacionales, no", opina Jean-Jacques Duhart, vicepresidente ejecutivo de la Cámara de la Innovación Farmacéutica (CIF), que reúne a las empresas internacionales y que comúnmente se asocian a la investigación y a los productos originales (de marca).

Para graficarlo, muestra cifras de un inédito estudio hecho por el IMS Health en que se comparan precios promedio de Chile con otros países del mundo para cada una de las categorías de remedios, genéricos y de marcas. Allí Chile no aparece entre los de mayores precios.

Duhart plantea que las diferencias pueden ser solo "uno a dos", y no de 19 o más veces.

Pero sea cual sea la magnitud, ¿a qué atribuyen los protagonistas de esta industria la diferencia? ¿Tiene solución y hay formas de bajar los precios en el sector privado? El Colegio Médico, dos gremios de laboratorios (la CIF y Canalab) y Salcobrand se expresan en sus propuestas.

En las licitaciones públicas, el 65% del puntaje lo da el precio

En la industria productora plantean que comparar los precios que se dan entre el sector privado y el público es inadecuado, porque -dicen- se trata de dos mercados diferentes. ¿En qué? En volumen, en empaques, y sobre todo en el gasto en promoción y marketing.

En el mercado público se maneja menor cantidad de productos que en el retail, centrados en principios activos (no por medicamentos), en cantidades (dosis) mucho mayores de cada uno de ellos, y los empaques no están listos para el consumo, porque suponen un fraccionamiento posterior en el hospital o consultorio, lo que no sucede en el retail, en que se vende listo para el uso.

Mientras que en el caso público se accede vía licitaciones, en las que el precio es el factor determinante -según las bases, pesa el 65% del puntaje, dice Jean-Jacques Duhart-, en el mercado privado se apunta a llegar al doctor, el verdadero "cliente" del laboratorio, pues es a través de la receta del médico que se produce la venta en la farmacia. Eso conlleva gastos en personal -visitadores médicos-, folletería y muestras, entre varios ítems que no aplican en el sector público.

"Hay distintos costos asociados al personal que hace el marketing farmacéutico y la promoción médica; a los elementos que usa ese personal -literatura y bibliografía de trabajos clínicos que avalen la bondades del producto-, y muestras médicas. En los envases hay otro costo: en la red pública son cajas muy seguras, pero muy sencillas (...). Ahí es donde la gente se pierde, porque asume que son mercados iguales, y no son mercados iguales", sentencia Adrián Vega.

#### **Farmacias creen que el mercado privado subsidia al público**

Pero en las farmacias responsabilizan a los laboratorios de discriminar injustificadamente con precios tan distintos, lo que -dice un ejecutivo de estas distribuidoras- está relacionado con que el mercado privado subsidia los precios del mercado público.

En otras palabras, un actor de las farmacias dice que deben comprar a precios altísimos, pues de esta forma los laboratorios compensan los bajos precios a los que venden en el sector público, siendo que además al entrar al mercado público con precios "ganadores" -muy bajos- ya están haciendo promoción médica, sin marketing ni visitadores médicos.

Esto ocurre porque buena parte de los médicos trabajan en ambos sistemas, por lo que al entrar al mercado público, los laboratorios dan a conocer sus productos a profesionales que luego los recetarán igual en el sector privado, porque ya los probaron.

Esta misma fuente de las farmacias añade que es falaz plantear que los costos, empaques, volúmenes y gastos en marketing sean tan distintos. Plantea que en productos comparables -es decir, excluyendo el mercado inyectable-, el retail es el 80% del mercado total y que los empaques valen menos de medio dólar. Además, plantea que en el sector público muchas veces los laboratorios venden productos a bajo precio porque son excedentes de producción, en vez de esperar que esos lotes se les vendan. Eso explica -plantea este actor- por qué pese a los problemas de retraso en los pagos del sector público los laboratorios continúan vendiéndoles a los hospitales.

Canalab desestima que haya poca transparencia en los precios. Su presidente, Adrián Vega, dice que cuando se atiende a Cenabast, es el Estado el que fija el precio, y en el caso de la venta privada, los precios están publicados en las páginas web de los laboratorios.

Alude a la resolución N° 634 de la Comisión Resolutiva Antimonopolios, normativa que no solo obliga a los laboratorios a publicar sus precios, sino también los descuentos por volumen.

"Nosotros no somos el problema. El marco regulatorio que fija las condiciones de funcionamiento para el sector en Chile establece la coexistencia de dos mercados paralelos y excluyentes. En consecuencia, dos tipos de precios fijados por los laboratorios: los precios en los que venden al Estado, y los precios en los que venden a todas las farmacias de Chile, sean estas grandes o chicas", dice Alberto Novoa, gerente de Asuntos Corporativos de Salcobrand.

¿Soluciones? Generar protocolos en el sector privado y que las sociedades científicas fijen pautas de tratamientos

Un reciente estudio de LyD muestra que el 65% de las unidades vendidas de medicamentos en la farmacia requieren receta médica. Es aquí donde se concentra otro factor que incide en el diferencial de valores.

"En el sistema público o municipalizado de atención primaria, el arsenal terapéutico o los medicamentos que el médico puede recetar están regulados por los comités de farmacia. En cada hospital, en cada servicio de salud existen estos comités, y este es el que elige el medicamento que va a usar tal o cual establecimiento y el que va a pedir a la Cenabast", explica el presidente del Colegio Médico, Enrique Paris. Agrega que en dicho mercado, en general, predomina el pedido genérico, mientras que en el mercado privado es a la inversa. "Si va al Samu, le entregan medicamentos genéricos. Es raro que entreguen el de marca; rarísimo. En el mercado privado, en las clínicas, es al revés", grafica.

¿Significa esto que la salud pública es de menor calidad, al no pedir el remedio de última generación? ¿Se inflan innecesariamente las recetas y, por esa vía, los precios en el sector privado?

Paris no lo cree así, pero sí concede que hay espacio a nivel médico para incidir en bajar los precios.

"Gran parte del aumento de los costos viene por recetar medicamentos de alto precio, porque son de nueva generación (Nota del Editor: el perfil de seguridad de estos medicamentos no es completamente conocido, y por lo tanto, salvo en casos excepcionales, es preferible utilizar productos mejor conocidos). Y eso está bien, porque si uno mira la otra cara de la medalla, la población lo exige. La cantidad de información que tiene la gente y la forma en cómo presiona a los profesionales es impresionante", dice Paris, una situación que está relacionada con la judicialización de la medicina, que ha obligado al cuerpo médico a usar los exámenes más sofisticados.

Solo recientemente, con la ley de FÁRMACOS, los médicos están incorporando en la receta la denominación bioequivalente.

Por ello, Enrique Paris propone una batería de soluciones concretas para bajar los precios. La primera es que en el sector privado se sigan protocolos preparados por las sociedades científicas correspondientes, y se fijen las pautas para los tratamientos.

"En las últimas dos grandes reuniones que hemos tenido con la Asociación de Clínicas y la Asociación de Isapres, uno de los grandes temas son los gastos en salud, cómo han aumentado en forma logarítmica. ¿Por qué? Porque estamos utilizando el último medicamento, la última tecnología, el último aparataje, en circunstancia que todo el uso de esa tecnología de punta tiene que evaluarse. ¿A qué conclusión llegamos? Que ojalá las sociedades científicas fijen las pautas para tratamientos, que tiene que utilizar el médico. Nos permitiría contener los costos", dice el doctor.

Eso lo complementa con volver al esquema de un formulario nacional de medicamentos. O sea, que los laboratorios fabriquen los medicamentos que estén en esos protocolos.

Seguros que negocien con laboratorios para alcanzar economías de escala

Jean-Jacques Duhart lo ve distinto. "El problema principal no es de precio, sino de acceso, que tiene que ver con el gasto de bolsillo. En Chile, el 80% del gasto en medicamentos lo pagan las personas de su bolsillo, versus el promedio de la OCDE, en que el 60% lo pagan seguros públicos o seguros privados", dice. Para él, la solución debería venir por resolver quién financia el gasto, y por esa vía bajarían los precios.

Basado en un reciente informe de la Fiscalía Nacional Económica, Duhart plantea terminar con esta singularidad chilena en que los medicamentos están fuera de los seguros de salud. "Están cubiertas todas las otras prestaciones, pero los medicamentos solo se cubren si es que son patologías GES o de uso hospitalario, pero en el uso ambulatorio, la cobertura baja drásticamente. Porque como sociedad lo dejamos a una solución individual, y no institucional", dice el vocero de la CIF.

E indica que con una mayor presencia de seguros públicos y privados, estos podrían negociar soluciones a escala y en volumen con los proveedores -farmacias y laboratorios-, "y no que te manden a ti como persona a arreglar tu problema a la farmacia de la esquina. Eso (la solución atomizada e individual) impide alcanzar economías de escala", agrega.

Canalab coincide. "Usted compra su bono -por isapre o Fonasa-, visita al médico, pero después va a la farmacia y se va de espaldas, porque le salió \$100.000 (US\$1=700 pesos chilenos). Entonces, nosotros proponemos crear un mecanismo en que haya reembolso a los medicamentos. En España están asociados a la seguridad social, y la persona despacha su receta pagando máximo el 15% del valor (Nota del Editor: el copago en España es superior al 15% para la población activa). Ahí estaríamos realmente propiciando el acceso a medicamentos y bajando el gasto de bolsillo. Ese es el problema. Falta una real política de medicamentos", dice Vega.

Y agrega: "Nosotros pensamos que la solución es que el seguro se integre totalmente en Fonasa e isapre. Que contemple el reembolso. Que la Superintendencia de Salud instruya a las isapres y Fonasa en cómo hacerlo, a través de una cotización de 0,01% que los trabajadores pongamos. Ojalá el próximo año estuviera funcionando, aprovechando la coyuntura en que se modificará la Ley de Isapres y que se haga extensivo a Fonasa",

dice.

En Salcobrand tienen otra mirada. Coinciden en que en Chile el gasto de bolsillo es alto, pero creen que para bajarlo, "primero -y antes de explorar formas de financiamiento- debemos partir por tener precios razonables para los privados (...) Si nosotros podemos comprar al precio que compra el Estado, sin duda podremos bajar los precios para todas las personas", estima Alberto Novoa.

Ellos ya le plantearon a la ministra de Salud que se requiere de una mesa amplia de trabajo para discutir técnicamente, todos los actores, la forma de contribuir al diseño de políticas públicas que permitan y garanticen acceso a medicamentos de una manera más justa para todas las personas. "Nos interesa colaborar con la autoridad para entregar mayor equidad y acceso a la compra de medicamentos", agrega.

La investigación y la calidad de la manufactura también inciden en los costos, pero... Aunque no hay consenso incluso entre los laboratorios, otro factor que incide en el precio es el tipo de medicamento, si se trata de los llamados de originales o de "marca" (que se asocian a la innovación farmacéutica), versus los genéricos y similares (o también llamados "copias").

En Canalab no creen que el mayor costo de los remedios llamados "de innovación" se pueda atribuir a la investigación científica propiamente tal. Adrián Vega cree que una parte de dicho gasto es solo márketing, porque -dice- la infraestructura creada para investigar se realiza una vez, se transforma en un activo ya instalado, y luego se invierte solo en horas-hombre y ensayos o pruebas, pero no más infraestructura.

"Es una verdad a medias, por decirlo suavemente", dice Vega.

Desde otro eje, el de las prácticas de manufactura, Jean-Jacques Duhart es lapidario: "Hay medicamentos de primera y de segunda en Chile. Cenabast ha ido incorporando más condiciones relacionadas con el tema de la calidad. Pero todavía tiene una brecha. Porque es un sistema de compra aún muy centrado en el precio", dice Duhart.

Exhibe un reciente informe del ISP, de mayo de este año, en el que en más de la mitad de los casos (52%) no hay datos disponibles para validar los procesos de producción, es decir, si se cumple con buenas prácticas de manufactura.

"Siete de 10 medicamentos no tienen demostrada su eficacia terapéutica y seguridad", dice.

"En Chile no todos los productos que son autorizados para ser comercializados cuentan con estos atributos (eficacia terapéutica y seguridad) de manera comprobada. Esta brecha en calidad implica una suerte de competencia desleal, de distorsión de mercado en la medida en que no se tiene asegurada una comparabilidad completa. Por lo tanto, la variable precio no es suficiente para poder orientar mejores decisiones", estima.

**Chile. El 14% del precio de un fármaco obedece al mercadeo de laboratorios**  
N. Cabello

CONAC, 12 de enero de 2016

<http://conac.icc-crisis.com/?p=514>

El debate sobre el precio de los medicamentos y cómo la población puede acceder a ellos de manera más económica ha hecho que durante los últimos meses se tomen distintas medidas.

Entre ellas, la creación de farmacias populares; la tramitación de la llamada "Ley de fármacos 2", con la que el Ejecutivo espera impulsar la venta de medicamentos genéricos bioequivalentes; y otro proyecto que la Cámara de Diputados podría despachar hoy a ley, que busca terminar definitivamente con los incentivos a la venta de determinados medicamentos, práctica conocida como "canela".

En medio de este debate, la consultora en salud Altura Management analizó por qué un medicamento cuesta lo que cuesta [cuando se vende en la farmacia].

Según sus datos, casi la mitad del valor de un fármaco (48%) corresponde a los costos de producción [lo que la farmacia paga al distribuidor o productor]. Del resto, el 28,5% corresponde a gastos operacionales (arriendo, administración, etc.) y al pago de impuestos; el 2,3% a incrementos de los sueldos de los vendedores por facilitar la compra de determinado producto ("canela") y 14,4% a inversión en marketing.

A juicio del director de estudios de Altura Management, Bernardo Luque, "al ver que 'la canela' casi no influye en el precio del medicamento, uno podría pensar que en vez de eliminarla se le podría redireccionar para que incentive la venta de genéricos bioequivalentes, que son más baratos, lo que haría bajar el gasto de bolsillo de la gente".

Sin embargo, el subsecretario de Salud Pública, Jaime Burrows, explica que eliminar la "canela" persigue "desincentivar el uso irracional de medicamentos", como la automedicación, pues lo que ha detectado el Ejecutivo es que cuando esta existe, los dependientes de farmacias pueden incentivar a un cliente para que compre fármacos que en realidad no necesita.

Respecto del gasto en marketing, es decir, el dinero destinado por los laboratorios para posicionar determinado producto, y que se termina traspasando a los consumidores, según Luque "incluso podría ser más de lo detectado en el estudio".

Para transparentar las tácticas de mercadeo de los laboratorios y cuánto invierten en ellas, Burrows contó que en el marco de la "Ley de fármacos 2" el Poder Ejecutivo espera introducir un mecanismo que haga visible el gasto en ese ítem.

Así, se buscará "que el laboratorio tenga que informar a quiénes les entregan recursos, que ellos los imputan porque es parte de su giro gastar tanta plata en marketing, y decir 'lo hicimos en muestras médicas, financiamiento de congresos o estudios' y decir quiénes son los sujetos pasivos de esa entrega de recursos", explicó el subsecretario.

Esto se integrará a la ley más adelante, pues no está contemplado entre las indicaciones enviadas la semana pasada por el Ejecutivo a la "Ley de fármacos 2", en la que sí se buscará que en la receta



los médicos deban escribir el nombre genérico de un fármaco y, solo de manera optativa, la marca del mismo.

### EE UU. 5 cosas que debe saber sobre cómo se establecen los precios de los medicamentos (5 Things to Know About How Drug Prices Are Set)

Jonathan D. Rockoff

*The Wall Street Journal*, 8 de diciembre de 2015

<http://blogs.wsj.com/briefly/2015/12/08/5-things-to-know-about-how-drug-prices-are-set/>

Traducido por Salud y Fármacos

Las compañías farmacéuticas han sido objeto de críticas por los altos precios de los medicamentos. Las empresas no deciden los precios simplemente sacando un número de un sombrero. Aquí hay cinco cosas sobre el proceso que utilizó Pfizer Inc., para decidir el precio mensual de US\$9.850 de Ibrance, un nuevo medicamento contra el cáncer.

#### 1 ¿Qué factores se tenían en cuenta?

Durante varios años, mientras se desarrollaba el fármaco, Pfizer encuestó a oncólogos y funcionarios de planes de la salud e investigó el impacto presupuestario para las empresas aseguradoras. Una consideración importante, dice Pfizer, fue el costo del tratamiento usando medicamentos que los médicos sugieren como comparadores para establecer precios. El tratamiento con esos medicamentos cuesta entre US\$9.000 y 12.000 al mes.

#### 2 ¿Cómo decidió Pfizer sacar el medicamento por US\$9,850?

Después de encontrar un rango, Pfizer investigó cuánto médicos estarían dispuestos a recetar Ibrance a diversos precios y qué tipo de restricciones podrían imponer las empresas de seguros médicos para limitar las prescripciones. La investigación encontró que el uso y ventas de Ibrance se reducirían si el precio superaba los US\$10.000 por mes.

#### 3 ¿Qué pasa con los costes de I + D?

La industria farmacéutica ha señalado los altos costos de investigación y desarrollo para justificar los precios de los medicamentos. Pero el gasto en I + D no fue el factor que determinó el precio de Ibrance, excepto en el sentido de que Pfizer dice que no habría desarrollado Ibrance si no creía que iba a generar suficientes ingresos para cubrir los costos de desarrollo previstos.

#### 4 ¿Qué rol jugó el costo de fabricación?

Algunas empresas han citado los costes de fabricación para justificar los altos precios de los medicamentos, mientras que los críticos han argumentado que las compañías farmacéuticas podrían cobrar menos, dados sus altos márgenes de beneficio. La fabricación de ciertos medicamentos biotecnológicos puede ser especialmente costosa. Ibrance es una píldora, cuya producción no suele ser muy costosa. Pfizer dice que su coste es bastante típico, y que los costes de fabricación no se tuvieron en cuenta al establecer su precio.

#### 5 ¿Qué tan firme es el precio que Pfizer a puesto a Ibrance?

Cuando FDA aprueba el fármaco, el fabricante normalmente negocia descuentos o rebajas con los programas de salud. Chronis Manolis, vicepresidente de Farmacia de UPMC Health

Plan, explica que para asegurar estas rebajas, los programas o planes de salud suelen ofrecer a las compañías farmacéuticas la posibilidad de que sus medicamentos lleguen a un mayor número de pacientes rebajándoles el co-pago (en los EE UU generalmente los usuarios cubiertos por seguros o planes médicos tienen que hacer un copago), reduciendo al mínimo el papeleo que tienen que hacer los médicos, y tal vez poniendo menos restricciones que los tratamientos rivales. Según los analistas de RSS LLC, en promedio, los descuentos a los medicamentos son de un 34%, y para los medicamentos contra el cáncer de alrededor del 20%.

### EE UU. El enigma de los NIH: ¿contribuirán a que bajen los precios de los medicamentos innovadores?

Editado por Salud y Fármacos a partir de:

Leonard K

Can the government already control drug prices? *US News*, 11 de enero de 2016. Accesible en:

<http://www.usnews.com/news/articles/2016/01/11/congressional-democrats-urge-nih-to-act-on-drug-prices>

Los "Representantes del Congreso instan a los NIHs para que permitan la competencia de genéricos en el caso de los medicamentos de alto precio que se desarrollan con fondos públicos", los National Institutes of Health (NIH o INS) tienen una provisión que permite que los inventos que se descubren con sus fondos puedan comercializarse sin patentes. En la carta que 50 diputados de la Cámara Federal, bajo el liderazgo del representante Lloyd Doggett de Austin, Texas, han escrito al director de los INS pidieron, pero no exigieron, que se use la flexibilidad que permite la legislación.

"El establecimiento de directivas fuertes protege a los consumidores... Una orientación adecuada, llevará a las compañías farmacéuticas a determinar los precios de los medicamentos al tener más información...", explica la carta.

Lo que no está claro es si la carta tendrá algún impacto. Los INS, los mayores financiadores de la investigación médica del país, ya han decidido cinco veces en el pasado que el control de precios de los medicamentos es algo que corresponde al Congreso, y no a ellos.

Por las negativas anteriores, en esta última carta los congresistas escribieron: "Sin duda, la histórica falta de acción, ha enviado a las empresas farmacéuticas la señal desafortunada de que los precios de los inventos que se han descubierto utilizando fondos federales se pueden ajustar a lo que se presume que un enfermo o un ciudadano que se está muriendo están dispuestos a pagar".

De acuerdo con una encuesta de la Fundación de la Familia Kaiser, el 77% de los estadounidenses afirman que el aumento de los precios de los medicamentos es su principal preocupación de salud.

Al mismo tiempo, la industria farmacéutica es uno de los grupos de cabildeo más poderosos en Washington y se opone a que el gobierno intervenga en determinar el precio de los medicamentos. Su argumento es que las decisiones serían arbitrarias y frenarían la innovación. Advierten que si no participan las empresas farmacéuticas innovadoras la mayoría de

los medicamentos desarrollados con fondos de los INS nunca llegarán al mercado, y es difícil que las empresas recuperen las inversiones que hacen en la investigación de medicamentos que nunca llegan al mercado.

La Organización de la Industria Biotecnológica (BIO), un grupo comercial de la industria, dijo que estaba decepcionada con la propuesta del lunes, y agregó que en lugar de ayudar a los pacientes una "política intervencionista del gobierno" podría interrumpir la innovación.

"Obligar a los INS a que promulguen directivas para controlar los precios de los medicamentos permitiendo la competencia de genéricos requeriría que los INS desviarán recursos para algo que no están capacitados y también crearía una tremenda incertidumbre en el proceso de transferencia de tecnología", dijo Jeanne Haggerty, Vicepresidente senior de BIO para las relaciones con el gobierno federal. "Esto desalentaría significativamente la inversión privada que complementa los inventos financiados con fondo federales. Menos inventos públicos llegarían a comercializarse".

Los 50 congresistas demócratas no están de acuerdo con esta interpretación de la industria. En la carta dejaron claro que la legislación que permite a los INS que sus inventos se comercialicen sin patentes no amenazaría la innovación, ya que solo se utilizaría cuando se producen abusos.

Lo mismo piensa el Centro para el Progreso Americano, un grupo con tendencia de izquierda. En un comunicado elogió la carta, señalando que se han desarrollado muchos fármacos a través de la investigación de los NIH, que en definitiva los financian los contribuyentes. "Si una compañía farmacéutica se aprovecha de los fondos que han aportado los contribuyentes, estos no deberían pagar dos veces, - una vez para la investigación y la segunda pagando un alto precio por medicamentos," dijo Topher Spiro, vicepresidente del grupo para la política de salud. "Este es el momento de dar rienda suelta a la competencia del mercado, y dejar que varias empresas comercialicen el medicamento".

**EE UU Medicamentos de alto costo: un legislador de California retira un proyecto de ley que pide transparencia sobre los precios de los medicamentos** (*High-cost drugs: California legislator pulls bill seeking cost 'transparency'*)

Tracy Seipel

San José Mercury News, 13 de enero de 2016,

[http://www.mercurynews.com/health/ci\\_29376102/california-legislator-pulls-bill-that-sought-transparency-high](http://www.mercurynews.com/health/ci_29376102/california-legislator-pulls-bill-that-sought-transparency-high)

Traducido por Salud y Fármacos

En una sorprendente decisión de último minuto, el legislador de la región de la bahía de San Francisco retiró el proyecto de ley que había puesto a consideración del Comité de Salud de la Asamblea para conseguir mayor "transparencia" sobre el precio de los medicamentos de venta con receta en California, diciendo que no tenía los votos para su aprobación.

Pero el asambleísta David Chiu, demócrata de San Francisco, prometió volver [a sacar el tema] "porque este problema no va a desaparecer".

El Proyecto de Ley 463 requeriría que cada fabricante de un medicamento de venta con receta que se dispense en California, con un costo mayor de \$ 10,000 o más por tratamiento debe presentar "cierta información" tal como los costos de investigación y desarrollo, de marketing y publicidad, los beneficios de la empresa que genera la venta del medicamento.

La medida tiene amplio apoyo de los trabajadores, los empresarios, los gobiernos locales y de los líderes de salud pública. Pero la industria farmacéutica se opone firmemente a ella.

El martes, Chiu necesitaba 10 votos para avanzar el proyecto de ley, pero a finales de la reunión, pensó que no los tenía. Una versión anterior del proyecto de ley, que Chiu presentó el año pasado al mismo comité, no logró el apoyo necesario para ponerlo a votación.

Pero desde entonces, la reacción en contra de los altos precios de los medicamentos de venta con receta ha surgido como tema clave en la campaña presidencial de Estados Unidos - y una estrategia relacionada a este tema se pondrá a votación estatal en noviembre, cuando también se votará al nuevo presidente de EE UU.

Esta medida, la Ley de California para Ayudar al Pago de los Medicamentos (the California Drug Price Relief Act), requeriría que los programas estatales no paguen más por los medicamentos de receta que los precios negociados por el Departamento de Asuntos de Veteranos, que negocia los precios más bajos para millones de veteranos en los EE UU.

La Asociación Americana de Productores e Investigadores de Medicamentos (PhRMA) que representa a más de 50 empresas farmacéuticas ha gastado US\$38 millones en una campaña para oponerse a esa medida. También se opuso al proyecto de ley de California AB 463.

Priscilla VanderVeer, portavoz de PhRMA, dijo que legislación de Chiu injustamente responsabiliza a la industria farmacéutica, "cuando en realidad, hay una variedad de actores involucrados en la determinación de los precios que los consumidores acaban pagando por un medicamento - aseguradoras, administradores de beneficios de farmacia, mayoristas y agencias gubernamentales".

Pero Anthony Wright, director ejecutivo de Acceso a la Salud de California, una coalición en el estado de California que defiende el acceso a los servicios de salud, está de acuerdo en que el intento de Chiu no va a morir en un futuro próximo.

"El público reclama que se siga trabajando sobre los precios de los medicamentos de venta con receta—ya sea por el aumento de precios de medicamentos antiguos o por el elevadísimo precio de los nuevos. Cada día hay más pacientes y contribuyentes que cuestionan los precios de los medicamentos y los políticos que ignoren tendrán que enfrentarse con las consecuencias."

Chiu ha dicho consistentemente que las aseguradoras y los pacientes se enfrentan a precios de seis cifras para medicamentos que tratan enfermedades crónicas complejas tales como la artritis

reumatoide, la esclerosis múltiple, el cáncer y la hepatitis C. Los precios de estos medicamentos, dice, son una carga significativa al sistema de salud y son insostenibles.

Entre los medicamentos innovadores que alimentan la indignación pública se encuentra Sovaldi, el medicamento para la hepatitis C que cuesta US\$1,000 por cada píldora y US\$84.000 por tratamiento, y Harvoni que cuesta US\$94.500. Gilead Sciences produce ambos fármacos en Foster City, California.

Pero los costos de algunos medicamentos que llevan varias décadas en el mercado también se han disparado. En septiembre, Daraprim, para tratar una infección parasitaria así como el VIH/Sida, incrementó su precio de US\$13.5 a US\$750 por pastilla, un incremento de 5.000 por ciento.

En diciembre, el ex presidente ejecutivo de esa compañía farmacéutica fue detenido en Nueva York y acusado de fraude de valores de bolsa y de conspiración relacionada con otra empresa que había administrado anteriormente.

**EE UU A medida que van subiendo los precios, algunos dirigen a los pacientes hacia el norte** (*As drug prices go up, some point consumers up north*)

Susan Jaffe

*The Lancet*, 8 de diciembre de 2015

<http://usa.thelancet.com/blog/2015-12-08-drug-prices-go-some-point-consumers-north>

Traducido por Salud y Fármacos

El incremento de los precios farmacéuticos ha renovado el interés de EE UU en los medicamentos que se venden en otros países, en particular nuestro vecino del norte.

Muchos estadounidenses e incluso los programas de salud del gobierno se sienten presionados por los crecientes costos de los medicamentos. Los funcionarios federales informaron la semana pasada que la tasa de crecimiento de los servicios de atención a la salud de EE UU en 2014 fue la más alta desde 2002, en parte debido a la introducción de nuevos tratamientos para la hepatitis C y los que se usan para tratar el cáncer y la esclerosis múltiple.

Los tratamientos para la hepatitis C, que afecta a alrededor de 3 millones de personas en EE UU, pueden costar más de US\$100.000, dijo Sylvia Matthews Burwell, la secretaria de Salud y Servicios Humanos (HHS), en una conferencia sin precedentes sobre los precios de medicamentos, de un día de duración que había organizado el HHS.

"Y eso es un problema tanto para los pacientes como para las organizaciones y los gobiernos que les sirven. Ya que tres de cada cuatro adultos infectados son baby boomers (Nota de los editores: se refieren al aumento rápido que hubo de nacimientos inmediatamente después de la II Guerra Mundial como resultado del regreso de los soldados). Esta enfermedad se ha convertido en uno de los principales gastos del programa de medicamentos de Medicare. El impacto también ha sido significativo en los programas estatales de Medicaid".

Para aliviar el golpe financiero, los candidatos presidenciales demócratas Hillary Rodham Clinton, ex secretaria de Estado, y el

senador de Vermont Bernie Sanders han dicho en sus campañas electorales que ellos permitirían que las personas compraran medicamentos para uso personal en otros países. Cuando era miembro de la Cámara de Representantes, Sanders fue el primero de unos pocos congresistas en acompañar a los ciudadanos que representaba a surtir sus recetas en farmacias canadienses.

Impulsados por la conferencia de HHS y los aumentos recientes de precios, dos líderes republicanos del Senado, Charles Grassley de Iowa y John McCain, de Arizona quieren que Burwell utilice la disposición de una ley de 2003 para certificar que la importación de los medicamentos no tiene problemas de seguridad para los pacientes y reduciría significativamente sus precios.

Los senadores escribieron en su carta a Burwell que eso también permitiría a las farmacias y grandes superficies con farmacias importar medicamentos de venta con receta de Canadá. También quieren que la FDA, que es parte del HHS, quite todas las prohibiciones contra las personas que importan medicamentos para uso personal. Sin embargo, los senadores recomiendan que Burwell limite la exención a la importación de Canadá a los medicamentos que ya no están bajo patente en los EE.UU., cuyo precio ha aumentado de forma "significativa e inexplicable" y que no tienen competencia. Aunque el portavoz de la FDA Christopher Kelly no quiso hablar sobre la carta a los senadores, dijo que la importación de medicamentos tiene sus riesgos y que con alguna excepción es ilegal.

Kelly explicó: "Los medicamentos que vienen del extranjero que no están aprobados por la FDA no tienen la misma seguridad, efectividad y calidad que los medicamentos sujetos a la inspección de la FDA. "Se han encontrado medicamentos que están contaminados, falsificados, contienen cantidades variables de ingredientes activos o ninguno, o ingredientes totalmente diferentes."

Las normas de la FDA permiten comprar medicamentos fabricados en el extranjero para uso personal bajo ciertas restricciones, entre otras que no estén disponibles en los EE UU y que se consideren seguros.

John Rother, presidente de la Coalición Nacional para la Atención de la Salud y ex asesor jefe de política de AARP, un grupo de defensa de los estadounidenses mayores que cuenta con más de 37 millones de miembros, dijo que aunque los estadounidenses han confiado en las farmacias canadienses durante años, Canadá no es la solución a los altos precios de los medicamentos. Explicó que: "Es una forma de que las personas ahorren a veces cantidades muy importantes de dinero, pero Canadá tiene la población de California y que no puede suministrar a todo el mercado de EE UU".

**EE UU Cómo Valeant triplicó precios, dobló las ventas al bajar los copagos** (*How Valeant tripled prices, doubled sales of flatlining drug*)

Neil Weinberg y Robert Langreth

*Bloomberg*, 8 de enero de 2016

<http://www.bloomberg.com/news/articles/2016-01-08/how-valeant-tripled-prices-doubled-sales-of-flatlining-old-drug>

Traducido por Salud y Fármacos

No es de extrañar que Michael Pearson en un momento entusiasmara a los inversores. En poco tiempo logró duplicar las ventas de Wellbutrin XL, un antidepresivo popular, a pesar de que había medicamentos genéricos mucho más baratos en el mercado.

Pero detrás de ese movimiento hay una historia que no se ha contado y que ilustra cómo Pearson y su polémica empresa, Valeant Pharmaceuticals International Inc., volaban a alturas igualmente inimaginables antes de extrellarse a tierra.

El miércoles Valeant nombró a un director ejecutivo interino para sustituir a Pearson, que se encuentra de baja médica con neumonía grave. Pero la estrategia de ventas Wellbutrin XL, al igual que los de otros medicamentos de Valeant, se extrae del libro de jugadas que Pearson siguió mientras transformaba la empresa en una de las compañías farmacéuticas más atractivas.

Wellbutrin XL se transformó en un éxito de ventas, en parte, a través de una relación con una farmacia especializada – en algunos aspectos similar a lo que se sumergió a Valeant en una crisis cuando se conoció el año pasado. Si bien la relación sólo explica una parte del éxito de las ventas de Wellbutrin XL, nos permite entender cómo Valeant se ha convertido en un fracaso impresionante de marketing por con frecuencia asumir los copagos de los enfermos al tiempo que aumentaba los precios a las aseguradoras.

A pesar de que el número de recetas ha disminuido, las ventas en dólares de Wellbutrin XL, el medicamento de mayor venta de Valeant en el tercer trimestre de 2015, pudo mantener la escalada en ventas al subir el precio 11 veces en los últimos dos años. Wellbutrin XL, una versión de una dosis diaria de un antidepresivo que llevaba en el mercado 30 años, cuesta US\$1,400 al mes, en comparación con una versión genérica que cuesta US\$30. En el tercer trimestre, las ventas llevaban camino de superar los US\$300 millones en 2015, frente a alrededor de US\$150 millones en 2013.

Pero este milagro puede llevar a que los inversores se pregunten cómo la empresa puede mantener el crecimiento.

Los aumentos de precio de Wellbutrin XL, por otra parte, parecen ser parte de una estrategia más amplia de Valeant. De los más de 250 medicamentos de marca producidos por varias empresas, sólo los precios de 10 productos de Valeant crecieron a tasas de dos dígitos durante cada uno de los tres primeros trimestres de 2015, según un análisis de Bloomberg Inteligencia. Para Wellbutrin XL, el incremento trimestral promedio fue de 21%. El precio de venta al por menor para el suministro de la dosis de 300 miligramos para todo un año es ahora US\$17.000.

### Asegurando la recuperación de los gastos

Una forma que Valeant ha utilizado para aumentar las ventas incluye el uso de la farmacia de medicamentos especiales (specialty pharmacies), Direct Success Inc. [Nota de los editores: estas farmacias venden medicamentos muy caros, en principio con ventas limitadas en un área geográfica muy extendida, o que requieren un cuidado especial en su manejo, como los que se utilizan para tratar enfermedades complejas como la esclerosis múltiple y por ello tienen gastos generales más elevados que las otras farmacias]. Direct Success tiene su casa matriz en

Farmingdale, Nueva Jersey, no muy lejos de otra farmacia especializada de Pennsylvania, Philidor RX Services LLC, que suscitó cuestionamientos sobre Valeant y dejó a Pearson en entredicho y luchando para contener el daño.

### Prices Soar for an Old Antidepressant

Valeant has raised Wellbutrin XL's price 11 times since early 2014, despite generic competitors.



Source: SSR Health

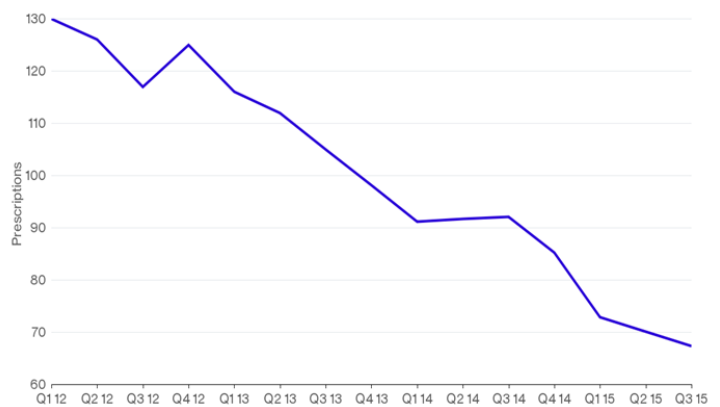
Note: Prices are list price for 30 tablets of Wellbutrin XL, 300 mg dose.

Bloomberg

### Depressed Prescription Count

U.S. prescriptions for Wellbutrin XL, an old antidepressant, have been on the decline for years. Valeant has kept revenues increasing with numerous price hikes since early 2014.

Wellbutrin XL Prescriptions (in thousands)



Source: Symphony Health Solutions data compiled by Bloomberg.

Bloomberg

Las farmacias especializadas no tienen nada que ver con su farmacia local. Han existido durante años para manejar medicamentos caros y especializados para tratar pacientes complejos como los que tienen cáncer o esclerosis múltiple. Algunas de ellas recientemente han suscitado críticas, como es el caso de Philidor, por sus esfuerzos en surtir las recetas con medicamentos de marca y después obtener el reembolso de las aseguradoras.

Los planes de salud de las diferentes empresas aseguradoras de EE UU y otros críticos dicen que algunas farmacias especializadas se han convertido en poco más que empresas de ventas y marketing para Valeant y otras compañías farmacéuticas, porque impulsan las ventas de medicamentos de marca cuando hay genéricos más baratos que serían igualmente

apropiados. Y no es normal en la industria farmacéutica que un medicamento de marca que lleva muchos años en el mercado y tiene competencia de genéricos experimente los enormes picos de ventas que Wellbutrin XL ha tenido.

No hay nada ilegal en la venta de medicamentos a través de una farmacia de pedidos por correo. Y algunos médicos prefieren prescribir medicamentos de marca, incluyendo Wellbutrin XL, más que genéricos porque creen que pueden ser más eficaces o tienen menos efectos secundarios.

### Sin problemas

Direct Success gestiona el Programa de Garantía de Wellbutrin XL de Valeant. Ofrece el medicamento a los consumidores con bajos copagos, o gratis, asegurando al mismo tiempo a los médicos que no habrá "ningún problema en que las aseguradoras acepten sus prescripciones de Wellbutrin CL".

"Wellbutrin XL se vende a través de muchos canales, incluido el comercial, Medicare, Medicaid y el Departamento de Defensa", dijo Laurie Little, portavoz de Valeant. Las ventas de Wellbutrin XL a través del programa de marketing que implica a Direct Success "representaban menos del 5% de las ventas de Wellbutrin XL", dijo.

En un comunicado publicado en línea el viernes Valeant dijo que Direct Success no tiene "incentivo alguno para aumentar el reembolso" por el medicamento. Direct Success recibe un descuento en el producto y un pago cuando se dispensa una receta", independientemente de si reciben el reembolso de los seguros".

Cheryl McDaniel, fundadora de Direct Success explicó que la empresa privada de la que es ahora propietaria junto con su marido opera independientemente de Valeant. Ella se negó a comentar sobre los otros medicamentos que la empresa podría vender. "Estamos comprometidos con los más altos estándares éticos", dijo McDaniel. "Cualquier comparación entre Direct Success y Philidor sería incorrecta".

A diferencia de Philidor, Direct Success ha manejado la comercialización de pedidos por correo para otras empresas a parte de Valeant. En respuesta a la preocupación sobre las ventas inapropiadas de medicamentos de venta con receta de Philidor, Valeant dijo que ha roto relaciones con la farmacia, que ahora está en proceso de cierre.

### La punta del iceberg

La relación de marketing entre Valeant y Direct Success "lleva a cuestionar si Philidor fue sólo la punta del iceberg", dijo Mark Merritt, presidente y CEO de la de la Asociación de Administración de Atención Farmacéutica. Estas relaciones tienden "a que los pacientes compren un producto mucho más caro que no es necesario", dijo Merritt, cuyo grupo representa a los administradores de beneficios de farmacia, las empresas que operan los planes de medicamentos para las aseguradoras y empresarios.

Los internautas que aterrizan en la página de Wellbutrin XL, o quienes llegan allí a través de sus médicos, pueden hacer clic en un programa de garantías que promete que los pacientes con seguros comerciales generosos "pagarán US\$0" por "el uso

ilimitado del medicamento". A los consumidores cuyos seguros pagan menos de US\$100, se les cobra US\$50 al mes.

Una página de inscripción para los médicos les permite recetar Wellbutrin XL sin autorizar los sustitutos genéricos, solo tienen que firmar y poner sus iniciales en un formulario de una página. "Sin problemas y sin necesidad de tener que volver a llamar-garantizado. La farmacia no cuestionara su prescripción", dice la página web.

### Bajo el radar

Richard Evans de SSR Salud, un investigador de inversiones en Montclair, Nueva Jersey, dijo que Valeant ha sido capaz de colar sus aumentos de precios a medicamentos antiguos como Wellbutrin XL porque no han llamado la atención de las aseguradoras, que han tendido a centrar sus esfuerzos en reducir el precio de los medicamentos de mayores ventas. Y añadió: "Valeant estaba bajo el radar y realmente no había llamado la atención de las aseguradoras". Evans piensa que ahora que Valeant ha atraído tanta atención las aseguradoras estarán dispuestas a empezar a negar el pago de una prima por medicamentos como Wellbutrin XL.

Aetna Inc. continúa cubriendo Wellbutrin XL en la mayor parte de sus planes, aunque anima a los pacientes a utilizar medicamentos genéricos, dijo un portavoz de la compañía. Express Scripts Holding Co. dijo que la mayoría de sus planes pagan el medicamento de marca sólo si un médico avala que los genéricos más baratos no han dado resultado para un paciente. CVS Caremark Corp. dijo que Wellbutrin XL tiene el nivel de copago más alto en su plan principal y en algunos planes no tienen ningún tipo de cobertura.

Aunque algunas aseguradoras se niegan a reembolsar medicamentos como Wellbutrin XL, para las compañías farmacéuticas puede ser rentable cubrir el costo de los copagos, a menudo a través de cupones que se ofrecen a los pacientes. Si suficientes aseguradoras pagan estos medicamentos, las empresas farmacéuticas terminan ganando a pesar de que otras no paguen. Según la Asociación de Administración de Atención Farmacéutica, los fabricantes pueden obtener un retorno entre de 4 a 1 y 6 a 1 en su inversión en los programas de cupones de copago. SSR Salud estima que el año pasado Valeant recibió aproximadamente la mitad del precio de venta de Wellbutrin XL.

### Pico de crecimiento

El repunte en las ventas de Wellbutrin XL parece coincidir más o menos con el crecimiento acelerado de Direct Success. McDaniel, de 58 años de edad y graduada de la Universidad de Miami en Ohio con experiencia en marketing directo, fundó la compañía hace dos décadas en su casa. Su esposo David, el copropietario, es un ex editor de negocios de Asbury Park Press. En julio de 2014, el periódico en donde había trabajado su marido re-publicó un comunicado de prensa anunciando "una explosión en el crecimiento", que ha más que duplicado el tamaño de Direct Success en algo más de dos años.

El pasado junio, Direct Success abrió un segundo centro de operaciones en el centro de Ohio, que elevó el número de empleados de la empresa al menos a 140. La apertura de la planta de Ohio también coincidió con el inicio del crecimiento de venta de Wellbutrin XL en el tercer cuatrimestre.

Según la página web de Direct Success "Los medicamentos que han perdido recientemente la protección de la patente han encontrado una segunda vida al utilizar nuestra farmacia", en referencia a la pérdida de la exclusividad de un medicamento de marca cuando se enfrenta a los genéricos que entran en el mercado.

### EE UU. Los precios de los medicamentos de venta con receta aumentaron más del 10% en 2015

Brady Dennis

*The Washington Post*, 11 de enero de 2016

<https://www.washingtonpost.com/news/to-your-health/wp/2016/01/11/prescription-drug-prices-jumped-more-than-10-percent-in-2015/>

Traducido por Salud y Fármacos

¿Cuánto aumentaron los precios de los medicamentos de venta con receta en 2015? Más del 10% - muy por encima de la tasa de inflación en EE UU - según un análisis publicado el lunes por Truveris, una empresa de datos de salud que rastrea los precios de los medicamentos. La firma analiza millones de facturas de pagos que las aseguradoras públicas y privadas, las empresas y los pacientes hacen cada año a las farmacias de EE UU. El resultado es un índice que mide el precio medio de los medicamentos de venta con receta, que incluye los medicamentos más comúnmente recetados.

"Estamos en nuestro tercer año [de incrementos] de dos dígitos", dijo AJ Loiacono, director de innovación de la empresa, agregando que los aumentos se produjeron en prácticamente todas las categorías de medicamentos. "La inflación de dos dígitos es preocupante. No me importa si es por gas o alimentos; y es poco frecuente".

Truveris encontró que durante el último año, el precio de los medicamentos de marca - los que siguen bajo patente - subió un 14,77%. Los medicamentos especializados, que a menudo se utilizan para tratar enfermedades complejas o raras y tienden a tener un precio alto, subieron 9,21%. Incluso los genéricos, que históricamente han bajado de precio con los años, subieron 2,93% por ciento.

Casi cada clase de medicamentos experimentó un repunte en los precios, dijo Loiacono, pero los que son para unas condiciones especiales experimentaron incrementos mayores que otros. Los medicamentos para los síntomas de la menopausia, por ejemplo, aumentaron casi un 34% el año pasado. Aquellos para la gota 33%. Los medicamentos para la disfunción eréctil: un 20%.

A pesar de la creciente atención del público a los precios de los medicamentos de venta con receta, este análisis mostró que el aumento de los precios durante 2015 fue más o menos similar al del año anterior. En 2014, según Truveris, los norteamericanos vieron un aumento del 10,9% en el precio de los medicamentos con receta, también en casi todas las clases de medicamentos.

El mes pasado, el gobierno federal calculó que el gasto de medicamentos recetados fue de US\$ 297.700 millones en 2014 - una parte de los US\$3.000 millones del gasto en salud. Esto es un incremento de más de 12%, el mayor aumento anual en más de

una década. Esto responde a la aparición de una nueva generación de fármacos especializados y los aumentos de precio de los medicamentos existentes, y los funcionarios han predicho que el gasto anual en medicamentos tendrá un crecimiento anual promedio hasta 2024 de 6,3%.

La industria farmacéutica ha mantenido durante mucho tiempo que los costos de los medicamentos representan sólo una fracción de los costos totales de salud del país, que los tratamientos innovadores, tales como los nuevos medicamentos para la hepatitis C ahorrarán dinero a largo plazo y que la investigación y desarrollo de los medicamentos innovadores tarda muchos años - y cuesta miles de millones de dólares. Además, los medicamentos genéricos representan casi el 90% de todas las recetas en EE UU.

Pero en los pasillos del Congreso y a lo largo de la campaña electoral presidencial, es poco probable que en 2016 desaparezca el tema de los costos de medicamentos en los Estados Unidos. Algunas compañías farmacéuticas parecen reconocer ese hecho y ya están haciendo todo lo posible para permanecer debajo del radar durante el próximo año.

Loiacono dijo que los datos del último trimestre de 2015 ya muestran una desaceleración en los incrementos de los precios de muchos medicamentos, y espera que esa prudencia siga en 2016. "[Las empresas farmacéuticas] Están teniendo cierta sensibilidad sobre este tema" dijo a los productores. "Son conscientes de que mucha gente está vigilando".

### Holanda rechaza el enfoque normativo en precios que sugiere la Eurocámara Ver en el Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas en la sección de Políticas-Europa

Carlos B. Rodríguez

*El Global*, 22 de enero de 2016

[http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2016-01-22/politica-sanitaria/holanda-rechaza-el-enfoque-normativo-en-precios-que-sugiere-la-eurocamara/pagina.aspx?idart=960648&utm\\_source=mail&utm\\_medium=newsletter&utm\\_campaign=gacetamedica](http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2016-01-22/politica-sanitaria/holanda-rechaza-el-enfoque-normativo-en-precios-que-sugiere-la-eurocamara/pagina.aspx?idart=960648&utm_source=mail&utm_medium=newsletter&utm_campaign=gacetamedica)

### México. Compras y prescripciones de medicamentos antirretrovirales en México: restricciones, retos y oportunidades.

Chaumont, Claire et al.

*Salud Pública Méx* [online]. 2015;57, suppl.2: s171-s182. ISSN 0036-3634.

[http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S0036-36342015000800011&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0036-36342015000800011&lng=es&nrm=iso&tlng=es)

**Objetivo.** Este estudio analiza el mercado de los medicamentos antirretrovirales (ARV) adquiridos y prescritos a los beneficiarios del Seguro Popular entre 2008 y 2013, en México, comparándolo con información internacional.

**Material y métodos.** Se analiza información sobre la compra de medicamentos por parte del Centro para la Prevención y el Control del VIH y el Sida (Censida) para estimar precios y

volúmenes de compra de los principales ARV. Los costos anuales de tratamiento estimados fueron comparados con información del Global Price Reporting Mechanism (GPRM) de la Organización Mundial de la Salud, para países similares. Finalmente se revisaron los esquemas reportados en el Sistema de Administración, Logística y Vigilancia de ARV para identificar tendencias y proyectar el gasto en ARV hasta 2018.

**Resultados.** El mercado mexicano de ARV está concentrado en pocos esquemas de primera línea y, aunque la prescripción es clínicamente adecuada, los precios son más altos que en otros países similares. El conjunto actual de opciones legales y

estructurales disponibles para los formuladores de políticas para reducir los precios es muy limitado.

**Conclusiones.** Las políticas de negociación han sido poco exitosas para disminuir los precios de los ARV en México. La Coordinating Commission for Negotiating the Price of Medicines and other Health Supplies y la integración de las guías de tratamiento han tenido impacto significativo en la calidad de la prescripción, pero moderado en la reducción de precios. Por ello es necesario buscar garantías jurídicas y políticas a largo plazo para hacer frente a los altos precios de los ARV.

## Genéricos

**Precios que se pueden conseguir a través de la producción en gran escala de inhibidores de tirosina quinasa para el tratamiento del cáncer** (*Target prices for mass production of tyrosine kinase inhibitors for global cancer treatment*)

A H Hill, D Gotham, J Fortunak, J Meldrum, et al.

*BMJ Open* 2016;6:e009586 doi:10.1136/bmjopen-2015-009586

<http://bmjopen.bmj.com/content/6/1/e009586.full>

Traducido por Salud y Fármacos

**Objetivo:** Calcular los precios genéricos sostenibles para 4 inhibidores de la tirosina quinasa (ITQ).

**Antecedentes:** Los ITQ han demostrado alargar supervivencia en el tratamiento de varios tipos de cáncer, incluyendo leucemia mieloide crónica, y los cánceres de mama, hígado, riñón y pulmón. Sin embargo, los altos precios son una barrera al tratamiento. La producción a gran escala de los antirretrovirales genéricos de bajo costo ha permitido que más de 13 millones de personas estén recibiendo el tratamiento del VIH/SIDA en todo el mundo. Este análisis estima los precios que se pueden obtener para los medicamentos genéricos ITQ, utilizando métodos similares de producción en gran escala.

**Métodos:** Se eligieron para el análisis cuatro ITQ con fecha de vencimiento de sus patentes en los próximos 5 años: imatiniba, erlotiniba, lapatiniba y sorafeniba. Para estimar los costos de manufactura se tuvo en cuenta la composición química, la dosificación y los datos publicados sobre el precio por kilo de las transacciones comerciales del principio activo farmacéutico (API en inglés), y las cotizaciones de los productores. El análisis incluyó los costos de los excipientes, la formulación, el envasado, el transporte y un margen de beneficio del 50%. Los precios indicativos se compararon con los precios actuales. Se estimó el número global de pacientes elegibles para tratamiento con cada ITQ.

**Resultados:** Los costos de la API por kg fueron de US\$347- US\$746 para imatinib, US\$2.470 para erlotiniba, US\$4.671 para lapatiniba, y US\$3.000 para sorafeniba. Basándose en los requerimientos de dosis anuales, los costos de formulación/embalaje y un margen de beneficio del 50%, calculamos que los precios genéricos que se pueden obtener por persona-año son US\$128-216 para imatiniba, US\$240 para erlotiniba, US\$1.450 para sorafeniba, y US\$4.020 para lapatiniba. Con estos ITQ, anualmente se podría aumentar el número de personas en tratamiento en más de un millón.

**Conclusiones:** Con la producción en grandes cantidades de genéricos de varias ITQ se podrían alcanzar precios de tratamiento en el rango de US\$128 a US\$4.020 por persona-año, en comparación con los precios actuales de Estados Unidos de US\$75.161 a US\$139.138. Los ITQ genéricos permitirían un ahorro significativo y un aumento de pacientes medicados a nivel mundial, superior a un millón de pacientes, es decir a todos los pacientes que se identifican cada año que necesitan estos medicamentos.

Nota: Mi frase favorita de este artículo es: A los precios estimados, US\$1.000 millones serían suficientes para tratar todos (un millón) los pacientes de alrededor del mundo que cada año se suman a los que precisan tratamiento con imatiniba, erlotiniba, sorafeniba y lapatiniba. El costo total es inferior a menos de una cuarta parte de las ventas netas solamente de imatiniba de US\$4.700 millones en el 2013.

### Biosimilares, el camino ha comenzado

Martos-Rosa A et al.

*Farm Hosp.* [online]. 2015, 39 (2): 114-117

<http://dx.doi.org/10.7399/FH.2015.39.2.8789>.

Según la Agencia Europea del Medicamento, un medicamento biosimilar es aquel obtenido por biotecnología que contiene una versión de la sustancia activa del medicamento biológico original (de referencia o innovador), previamente autorizado en el Espacio Económico Europeo.

La similitud entre medicamento de referencia y biosimilar en términos de calidad, actividad biológica, seguridad y eficacia debe ser establecida según criterios de comparabilidad integral.

El enfoque estándar para un medicamento genérico (demostración de bioequivalencia por estudios de biodisponibilidad) es aplicable a medicamentos derivados de síntesis química y no es suficiente para productos obtenidos por biotecnología, debido a su mayor complejidad estructural.

Además estos productos biofarmacéuticos, en contraste con los convencionales, demuestran una mayor capacidad para activar la respuesta inmunitaria. La intercambiabilidad y sustitución en el acto de la prescripción y dispensación, respectivamente, es un aspecto que se plantea de forma continuada y deberá ser tratado

por cada Estado Miembro de la Unión Europea, según comunica la Agencia Europea del Medicamento.

Con el fin de apoyar la farmacovigilancia y trazabilidad se deberán tomar medidas oportunas para la identificación, atendiendo al nombre del producto, número de lote y fecha de caducidad.

La situación en el entorno de la Comunidad Europea así como el marco regulatorio en términos de autorización y comercialización han evolucionado desde las primeras solicitudes (hormona del crecimiento), hace casi una década, hasta la reciente aparición de medicamentos biosimilares molecularmente complejos (anticuerpos monoclonales). Actualmente, la introducción en el mercado de estos medicamentos favorece la competencia mejorando el acceso a nuevas terapias biológicas.

### EE UU. Representantes del Congreso instan a los NIHs para que permita competencia de genéricos con los medicamentos de alto precio que se desarrollan con fondos públicos

*(Congressional reps urge the NIH to 'march in' on rising drug prices)*

Emily Wasserman

FiercePharma, 11 de enero de 2016

[http://www.fiercepharma.com/story/congressional-reps-urge-nih-march-rising-drug-prices/2016-01-11?utm\\_medium=nl&utm\\_source=internal](http://www.fiercepharma.com/story/congressional-reps-urge-nih-march-rising-drug-prices/2016-01-11?utm_medium=nl&utm_source=internal)

Traducido por Salud y Fármacos

Molestos por el aumento de precios de los medicamentos, un grupo de legisladores han pedido al Congreso que haga algo. Pero para algunos de ellos, el proceso legislativo no es lo suficientemente rápido. Y por ello, están instando a los funcionarios de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) y el Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) de EE UU a que hagan algo "extraordinario".

Rep. Lloyd Doggett (D-TX) y un grupo de más de 50 miembros del Congreso escribieron a los NIH y al HHS, instando a las agencias a emitir directrices para establecer un proceso que eviten que se patenten los medicamentos caros que se desarrollan con fondos federales.

Los congresistas afirman que los NIH pueden permitir que los medicamentos de marca que se han desarrollado con fondos del NIH se enfrenten a la competencia de los medicamentos genéricos. La legislación actual permite "la toma de acciones necesarias cuando las necesidades de salud y de seguridad no están razonablemente resueltas" o cuando los beneficios de un medicamento patentado no están "a disposición del público en condiciones razonables", explicaron los legisladores en su nota.

Los NIH se refieren a esta poder como un "recurso extraordinario" que sólo debe utilizarse en situaciones extremas. Pero los representantes del Congreso sostienen que una creciente ola de aumentos en los precios de los medicamentos constituye motivo inmediato para la acción. "Demasiadas familias y proveedores se enfrentan al desafío extraordinario de productos farmacéuticos a precios injustificadamente altos" y "demasiados no están accesibles a precios razonable", dijeron los legisladores,

que a su vez deberían pedir que las agencias emitan normas sobre las patentes.

Pero por el momento, los NIH no está haciendo mucho. "Podemos confirmar que hemos recibido la carta", la agencia dijo a FiercePharma en un correo electrónico. "Se enviará una respuesta directamente a los miembros del Congreso".

Aunque empresas como Valeant Pharmaceuticals y Turing farmacéuticals han recibido la mayor parte de las críticas sobre los aumentos de precios, el aumento de los precios es un "problema generalizado" que "no se limita a una sola enfermedad o tratamiento", dijo Doggett en un comunicado. En su carta, los legisladores señalaron que un informe reciente advierte que en 2020, los medicamentos especializados sólo representarán alrededor del 2% de las prescripciones pero representarán el 30% del gasto en medicamentos. Los aumentos de precios podrían llevar a impuestos más altos o recortes de los programas de Medicare y Medicaid, que ya gastan cada año más de unos US\$140.000 millones en medicamentos de venta con receta.

"Hay una diferencia entre la obtención de un beneficio y la especulación. La Administración debe utilizar todas las herramientas que tiene para frenar en la práctica de poner el precio de un medicamento a cualquier precio que el enfermo, el que sufre o el que se está muriendo esté dispuesto a pagar", dijo Doggett.

Mientras tanto, los legisladores de la Cámara y el Senado tienen propuestas avanzadas para frenar los crecientes costos de los medicamentos recetados. El grupo de trabajo liderado por los demócratas sobre Precio Asequible de Medicamentos del Comité de los Representantes sobre Reforma y Vigilancia del Gobierno se ha comprometido a tomar "una acción que tenga consecuencias" para enfrentarse con los precios extravagantes de los medicamentos. El grupo ha pedido al presidente del Comité, Jason Chaffetz que emita una orden de cita ante el comité al CEO de Valeant, J. Michael Pearson, para que presente información sobre las subidas de precio y preparar una audiencia en la que se investigue las políticas de precios de la empresa.

El Comité Especial del Senado sobre el Envejecimiento presidido por el senador Claire McCaskill (D-MO) está tomando medidas similares. En noviembre, el comité reveló una nueva investigación sobre los precios de los medicamentos en Valeant y Turing, exigiendo a las dos empresas que entreguen información sobre las últimas subidas de los precios de algunos de sus medicamentos (Ver la noticia sobre el informe del senado en esta sección del Boletín Fármacos)

- Leer la carta (PDF): [letter](#)

- Aquí está la declaración de Doggett: [statement](#)

### Guatemala. Pulso entre farmacéuticas en torno a medicamentos genéricos

La Hora, 22 de diciembre de 2015

<http://lahora.gt/pulso-entre-farmaceuticas-en-torno-a-medicamentos-genericos/>

La Asociación y el Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala manifestaron su rechazo a la decisión de la Corte de



Constitucionalidad (CC), que obliga a las farmacéuticas a realizar estudios sobre todos los medicamentos no nuevos -genéricos- que se introduzcan en el mercado guatemalteco.

El vicepresidente del Colegio de Farmacéuticos, Arturo Letona, explicó que la oposición a la sentencia constitucional se debe a que ésta obliga a los laboratorios de medicamentos a hacer estudios sobre las moléculas de las medicinas genéricas, para identificar si éstas son funcionales en los pacientes.

La CC declaró inconstitucional el numeral 13.2 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, el cual eliminaba la exigencia de estudios que comprobaran la seguridad y eficacia de los medicamentos para la autorización de productos no nuevos.

El expediente 1569-2015 de la CC declaró con lugar la acción de inconstitucionalidad promovida por la empresa farmacéutica J.I. Cohen, con referencia al numeral del reglamento que habla sobre el otorgamiento de la autorización comercial de un producto no nuevo.

El escrito indica que el numeral 13.2 no debe exceptuarse, el cual trata sobre la presentación de estudios o información para demostrar la seguridad y eficacia del producto farmacéutico.

Sin embargo, el representante de la Asociación y el Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala dice que por más de 30 años se ha comprobado que los productos genéricos son igual de funcionales que los medicamentos “de marca”, incluso para personas tratadas por diabetes, cáncer, VIH sida y problemas renales.

Para Letona, la decisión constitucional solo beneficia a la J.I. Cohen que es una proveedora de medicamentos de marca, ya que esa farmacéutica es la única que tendría el “monopolio del comercio de medicinas en Guatemala”.

En palabras sencillas “esta sentencia quiere que se repitan todos los estudios genéricos, los cuales pueden costar desde un cuarto hasta medio millón de dólares, además que se llevan años en hacerse. Para hacer estos estudios se tendrían que hacer pruebas con personas que no están enfermas y eso significa repetir el calvario que sucedió cuando se hizo el experimento con las pruebas de sífilis”, dijo Letona.

La presidenta de la Asociación de Farmacéuticos, Martha Tánchez, coincidió con Letona y agregó que esta resolución solo agudizará la crisis medicinal, ya que los pacientes que utilizan medicamentos genéricos tendrán que comprar los originales los cuales seguramente serán impagables.

Entre tanto, el ministro de Salud Pública, Mariano Rayo, dijo que si la sentencia de la CC no se resuelve en el corto plazo, Guatemala podría ser el único país en el mundo donde se prohíbe el registro y comercialización de medicinas genéricas. Por esa razón hará todo lo que esté al alcance “para solventar el asunto y eso puede pasar por acciones legales, reglamentarias, normativas y de supervisión”.

### Acción y defensa

La farmacéutica J.I. Cohen en un comunicado divulgado ayer, pidió al Presidente de la República y a la Procuraduría de los Derechos Humanos, no permitir la derogación de la sentencia avalada por la CC, que tiene como objeto garantizar a los consumidores de productos farmacéuticos seguridad y eficacia en sus medicinas.

La acción a la que se opone el Colegio y Asociación de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala fue planteada por J.I. Cohen en contra de un segmento del reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, en abril del 2015.

## Compras

### Ecuador. Puja por la subasta de medicina entre farmacéuticas y el Sercop

*El Comercio*, 13 de enero de 2016

<http://www.elcomercio.com/actualidad/subasta-medicina-farmaceuticas-sercop-ecuador.html>

Con la publicación de los pliegos empieza mañana la fase precontractual de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos (SICM). Es el primer paso de un proceso que dotará de medicinas a la red pública de salud (Ministerio de Salud, IESS, Seguridad Social de la Policía y de las Fuerzas Armadas) durante los próximos dos años.

425 tipos de fármacos serán parte de las pujas electrónicas, en las que participarán oferentes nacionales e internacionales. El 26 de febrero se conocerá a los ganadores y el monto total de inversión supera los US\$390 millones.

El Servicio Nacional de Contratación Pública (Sercop), organiza la subasta desde agosto. Juan Pablo Bermeo, director general subrogante de la entidad, indicó que con este proceso el Estado

ahorrrará al menos US\$110 millones.

La semana anterior presentó el cronograma y explicó la metodología a los participantes en Quito, Guayaquil y Cuenca. Pero para los farmacéuticos nacionales las reglas del juego deben ser modificadas.

Les preocupa tener un bajo margen de preferencia frente a la industria extranjera y la entrega ágil de registros sanitarios a los oferentes foráneos.

El Ministerio de Industrias y Productividad (Mipro) definió los márgenes de preferencia. Andrés Mendoza, director de Protección Industrial, indicó que el máximo de preferencia será del 17,5%, lo que permitiría proteger el empleo nacional y evitar la salida de divisas.

Pero la Cámara de Industriales y Comercializadores de Medicamentos del Ecuador (Cicme) cree que ese porcentaje es insuficiente. Gonzalo Apolo, presidente del gremio, dice que la diferencia de costos de producción entre las empresas nacionales

y las extranjeras (chinas, por ejemplo) está entre el 30% y 40%.

“Si no cambian las reglas, vamos a ver el cierre de muchas empresas y la pérdida de empleo de personas. Hay empresas que el 80% de su producción va al Estado y han invertido para esto”, dijo.

El pasado 6 de enero, los farmacéuticos salieron inconformes de la presentación del cronograma que se realizó en Quito. Apolo indica que con las condiciones impuestas para el proceso, las posibilidades de la industria ecuatoriana “son casi nulas”.

Por ahora, dice el presidente del Cicme, una de sus alternativas es esperar la etapa de preguntas y aclaraciones -entre el 14 de enero y el 3 de febrero-, y recomendar la exclusividad en la primera ronda del proceso para los nacionales. Así, si los locales no logran suplir toda la demanda, podrían ingresar entonces los productores internacionales.

En el 2014, 20 corporaciones concentraron el 56% del mercado mundial de fármacos (US\$1,06 billones), según la consultora especializada IMS Health. La cifra es parte de un reciente estudio de la industria farmacéutica, publicado por la Escuela de Negocios Espae, de la Escuela Superior Politécnica del Litoral (Espol).

El informe analiza el mercado farmacéutico privado en Ecuador y detalla que hasta agosto del 2015 alcanzó los US\$1.350 millones. Solo las empresas manufactureras locales llegaron a los US\$203 millones en ventas.

Cerca de 80 laboratorios nacionales operan en el país. La mayoría en Guayas. Por eso Guayaquil fue otra de las sedes de los encuentros organizados por el Sercop, donde se repitieron los reclamos de Quito.

La Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Ecuatorianos (ALFE) también solicita mejorar el margen de preferencia, “para competir en igualdad de condiciones con grandes países como India y China”, indicaron sus agremiados en un comunicado. Renato Carló, presidente de la asociación, cree que la metodología de la subasta inversa favorece a las empresas extranjeras, en especial, porque se les facilitarían requisitos como el trámite del certificado de vigencia del registro sanitario.

“Sabemos que se invitó a todos los países, a través de las embajadas, para que participen sin registro sanitario, sin fijación de precios. Y se comprometen a entregar los registros sanitarios en 60 días, cuando usualmente ese trámite demora entre 150 y 180 días”.

Frente a la calidad de los fármacos, el director subrogante del Sercop enfatiza que tras la firma de los convenios habrá tres niveles de control posterior: verificación de los envases, análisis cualitativo y cuantitativo del principio activo y control microbiológico de cada medicamento subastado. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa) se encargará de estas pruebas.

Las autoridades afirman que esta subasta será más transparente al contar con un sistema electrónico -cero papeles- que será puesto a prueba el 1 de febrero en un simulacro abierto. Y que al contar con más participantes habrá más competencia y menores precios.

Algunas de estas ideas se resumen en el libro ‘Acceso público a medicamentos de calidad’, publicado en noviembre pasado como parte de la subasta. En uno de sus capítulos se recalca que esta nueva metodología enmienda ciertas falencias de la subasta del 2011, por US\$547 millones, que recibió observaciones de la Contraloría. Entre ellas, la adjudicación de medicinas a precios elevados, al no contar con un claro estudio de mercado; y fallas en el manejo de la herramienta informática.

### Cronograma

*La publicación de los pliegos* se hará a través del portal del Sercop.

*Los proveedores* tendrán una etapa de preguntas (del 14 al 27 de enero) y de aclaraciones (del 28 de enero al 3 de febrero), sobre los pliegos.

*El ingreso de la oferta* será a través de un formulario electrónico, del 4 al 10 de febrero.

*Una comisión* calificará las ofertas de los proveedores habilitados entre el 11 y 12 de febrero.

*El siguiente paso* es la presentación de la oferta económica inicial. La fecha es 15 de febrero.

*La puja* será entre el 16 y 18 de febrero. Durará 15 minutos y deberá contar con por lo menos dos oferentes. De no ser así, se reprogramará.

*El reporte automático* de los resultados será el 19 de febrero.

*La aprobación del informe* de resultados de la puja será del 23 al 25 de febrero.

*El 26 de febrero* se conocerá a los ganadores, a través de notificaciones. Tendrán 60 días para entregar documentos. Salud

La industria nacional pide mayor margen de preferencia. El Servicio de Contratación Pública dice que las reglas definidas generarán un ahorro al Estado.

### Noticias relacionadas

- [Nueva polémica por la fijación de límites de precios a las medicinas](#)
- [21 sectores productivos, con alzas mínimas](#)
- [El Gobierno asegura que farmacéuticas locales tendrán preferencia en licitación pública](#)

### Panamá. Polémica por requisitos en compra de medicinas

Raul A Bernal

*La Prensa*, 2 de diciembre de 2015

[http://www.prensa.com/economia/Polemica-requisitos-compra-medicinas\\_0\\_4359314209.html#sthash.EuGOtx1a.dpuf](http://www.prensa.com/economia/Polemica-requisitos-compra-medicinas_0_4359314209.html#sthash.EuGOtx1a.dpuf)

La exigencia de certificaciones internacionales adicionales para la compra de medicamentos en la Caja de Seguro Social (CSS) generó rechazo por parte de diferentes instituciones, para las que se estarían vulnerando los principios de la libre competencia.

En esta polémica están, por un lado, la administración de la CSS y las asociaciones de enfermos, que ven en la exigencia de nuevos requisitos una forma de obtener productos de mayor calidad; y del otro, la Autoridad de Protección al Consumidor y Defensa de la Competencia (Acodeco) y los gremios

empresariales, que consideran que la medida afecta a la libre competencia.

Ayer, la Acodeco reiteró a la CSS que “exigir certificaciones adicionales... restringe y vulnera los principios de libre competencia, así como la libre concurrencia de proveedores”.

La CSS ha incluido en sus pliegos de condiciones la presentación de copia simple de Certificados de Producto Farmacéutico por la FDA o por la European Medicines Agency (EMA) como un requisito esencial para ser adjudicatarios de renglones de compra de medicamentos.

Esta situación “establece una preferencia hacia productos que tengan dicho certificado internacional en detrimento de medicamentos, y productos que no contengan la certificación de estas agencias, lo que sería visto como una barrera de entrada a potenciales proveedores, restringiendo así la libre competencia y desplazando a una mayor cantidad de oferentes en dichas contrataciones”, apuntó la Acodeco en un comunicado.

Recordó que para que un producto sea comercializado en Panamá, solamente se requiere que la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas del Ministerio de Salud (Minsa) emita las certificaciones correspondientes, por lo que de contar un medicamento o producto con estas, tiene toda la potestad de ser ofertado en cualquier acto de compra de medicamentos que se realice en el ámbito nacional, toda vez que es legalmente permitida su comercialización.

La entidad reafirmó que solicitar este tipo de certificaciones ofrece ventajas a favor de uno o varios proveedores, limitándose, además, el número de participantes y aumentando la probabilidad de que el acto se termine adjudicando a un solo proponente, por ser el único que cumple con el requisito, o que el acto público quede desierto.

La vicepresidenta de la Federación Nacional de Asociaciones de Enfermedades Críticas, Crónicas y Degenerativas, Enma Pinzón de Torres, rebatió esta postura y adujo que los medicamentos son sustancias que deben probar que curan enfermedades, sobre todo las graves y críticas.

Por lo tanto, subrayó, la Acodeco debe defender al consumidor y asegurarse de que los medicamentos que se brinden cumplan con ese propósito. “No es posible que el derecho a la libre

competencia esté por encima del derecho a la salud y a la vida”, sostuvo la dirigente.

Pinzón de Torres aseguró que la libre competencia debe tener límites y que su ejercicio no tiene que propiciar entrada de productos que afecten la salud ni la seguridad de quienes, en su momento, usen esos productos. “Las libertades no pueden ir contra la salud de las personas”, sentenció.

En tanto, el administrador de la Acodeco, Óscar García, dijo que la institución a su cargo vigilará “todo tipo de contrataciones y actos públicos que limiten o vulneren los principios de libre competencia y libre concurrencia, protegiendo los diferentes mercados de bienes y servicios, preservando siempre el interés del consumidor”.

Por su parte, la Cámara de Comercio, Industrias y Agricultura de Panamá opinó que los requisitos y ponderaciones de los pliegos de condiciones deben fomentar la competencia entre oferentes, en condiciones de equidad y transparencia, para que se presente mayor número de ofertas y sea seleccionada la más conveniente.

Por ello, consideró que la exigencia de certificaciones especiales por parte de la CSS limita la cantidad de participantes, sin considerar los certificados y análisis de intercambiabilidad que les permitirían competir, y que ello podría ser violatorio a los acuerdos de libre comercio firmados por Panamá.

El director de la CSS, Estivenson Girón, recaló a este diario que la actual administración vela por la seguridad, calidad y efectividad de los medicamentos que proporcionan a los asegurados. Por ello, tratan de ser responsables en los requisitos para la compra de estos.

El funcionario adujo que incluir requisitos en la compra de medicamentos es una potestad que otorgan las leyes. En ese sentido, se refirió a que el Decreto 340 de 27 de agosto de 2007, regulatorio de la Ley 1 de 10 de enero de 2001 sobre medicamentos, señala que se pueden utilizar productos biológicos y biotecnológicos cumpliendo con normas internacionales como la FDA y la EMA.

“Lo que queremos es garantizar que lo que se lleva a nuestros asegurados son medicamentos de calidad”, afirmó Estivenson, tras aceptar que no tienen ningún problema con el Minsa y que están trabajando con transparencia y dentro de lo que establece la ley.

## Industria y Mercado

### Cómo las farmacéuticas ganan más que los bancos

Richard Anderson

BBC Mundo, 6 noviembre de 2014

[http://www.bbc.com/mundo/ultimas\\_noticias/2014/11/141106\\_economia\\_farmaceuticas\\_industria\\_ch.shtml](http://www.bbc.com/mundo/ultimas_noticias/2014/11/141106_economia_farmaceuticas_industria_ch.shtml)

Imagine una industria que genera el margen de utilidad más alto y a la que no es extraño que multen por malas prácticas. Agregue acusaciones de colusión y sobrepuestos e inevitablemente pensará en la industria bancaria.

Pero la industria descrita es responsable del desarrollo de medicinas que salvan vidas y alivian el sufrimiento, no de la generación de ganancias.

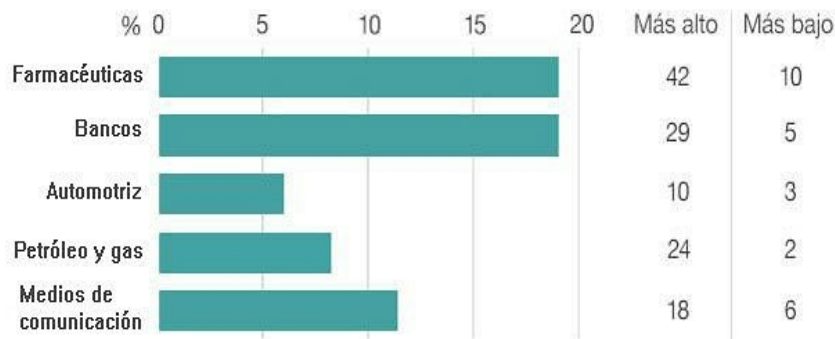
Las compañías farmacéuticas han desarrollado una amplia gama de medicinas conocidas por toda la humanidad, pero han lucrado enormemente al hacerlo y no siempre bajo parámetros legítimos. El año pasado, el gigante estadounidense Pfizer, la compañía de drogas farmacéuticas más grande del mundo según sus ingresos, alcanzó un 42% de ganancias.

Como dice un veterano de esta industria: "No sería capaz de justificar (ese nivel de márgenes)". Excluyendo los US\$10.000 millones que genera por cuidado de la salud animal, queda un margen de 24%, espectacular para cualquier estándar.

En Reino Unido, por ejemplo, hubo un escándalo cuando el regulador de la industria predijo un aumento del margen de beneficio de las compañías de energía de 4% a 8% este año.

El año pasado, cinco farmacéuticas obtuvieron una ganancia de 20% o más: Pfizer, Hoffmann-La Roche, AbbVie, GlaxoSmithKline (GSK) y Eli Lilly.

Margen de utilidad promedio de los cinco principales sectores industriales, 2013



Nota: Margen de utilidad más alto/más bajo obtenido por una compañía individual.  
Fuente: Forbes

### Ganancias excesivas

Con algunos remedios a más de US\$100.000 por tratamiento completo, y cuyo costo apenas alcanza una mínima fracción de éste, no es difícil darse cuenta del porqué.

El año pasado, 100 destacados oncólogos de todo el mundo escribieron una carta abierta para disminuir el precio de los medicamentos contra el cáncer. Brian Druker, director del Instituto Knight y uno de los firmantes, pregunta: "Si ganas US\$3.000 millones al año con (la droga para el cáncer) Gleevec, ¿no podrías ganar US\$2.000 millones? ¿Cuándo se cruza la línea a las ganancias excesivas?"

Y no pasa sólo con estas drogas. Entre abril y junio pasado, la firma Gilead vendió US\$3.500 millones por Sovaldi, una nueva medicina contra la hepatitis C.

Las farmacéuticas justifican sus altos precios argumentando que sus costos en investigación y desarrollo (I&D) son altísimos. En promedio, sólo tres de diez drogas lanzadas al mercado son rentables, una de ellas convertida en éxito de ventas con ingresos anuales de US\$1.000 o más. Muchas otras ni siquiera salen al mercado.

Pero las farmacéuticas gastan mucho más en mercadeo de sus remedios -en algunos casos, incluso el doble- que en desarrollarlos. Además, el margen de utilidad ya toma en cuenta los costos de I&D. La industria argumenta que el valor de las medicinas también debe ser considerado.

"Las drogas ahorran dinero a largo plazo", dice Stephen Whitehead, director ejecutivo de la Asociación de Industrias Farmacéuticas Británicas. "Ejemplo: la hepatitis C, un traumático virus que requiere trasplante de hígado", explica. "Con un tratamiento a unos US\$55.500 por 12 semanas, 90% de los

pacientes están curados, nunca necesitaron cirugía y pueden seguir sosteniendo a sus familias. Es un ahorro gigantesco".

Cierto, pero poder cobrar un precio alto no necesariamente significa deber hacerlo, especialmente cuando tiene que ver con la salud, dicen los críticos como Drucker.

A los accionistas a quienes responden las grandes farmacéuticas, no les preocupa demasiado ese argumento. "Las drogas ahorran dinero al largo plazo", dice Stephen Whitehead, director ejecutivo de la Asociación de Industrias Farmacéuticas Británicas (ABPI).

### Sin lealtad

Las grandes farmacéuticas también dicen que cuentan con tiempo limitado para generar utilidades. Las patentes generalmente son otorgadas por 20 años, pero entre 10 y 12 de ellos se gastan en desarrollar la droga a costos de entre US\$1.500 millones y US\$2.500 millones. Esto deja entre ocho y diez años para hacer dinero antes de que la fórmula pueda ser utilizada por compañías de medicinas genéricas, que las venden por una fracción del precio.

Claramente, un éxito de ventas puede recuperar en unos meses los costos de desarrollo.

Cuando se termina la exclusividad, las ventas caen un 90%. "A diferencia de otros sectores, la lealtad a una marca se esfuma cuando la patente expira", explica Joshya Owide, director del área de salud de GlobalData.

El gobierno británico podría ahorrar más de US\$1.500 millones anuales si sus doctores recetaran genéricos, según un estudio.

Por eso las firmas farmacéuticas hacen esfuerzos extraordinarios para extender la duración de sus patentes, con "pisos completos de abogados" dedicados a este propósito, cuenta un ejecutivo de

la industria. Para una medicina que provee US\$3.000 millones trimestrales, incluso un mes extra vale la inversión.

Nuevas fórmulas que combinan dos drogas existentes para un uso más amplio y los enantiómeros -un reflejo del mismo compuesto- son algunas de las vías legales para extender patentes.

Pero algunas compañías, incluida la británica GSK, han sido acusadas de tácticas menos honestas, como pagar a los genéricos para que atrasen sus lanzamientos. Como la pérdida en ventas de una farmacéutica es mucho mayor a las ganancias de los genéricos, puede ser un buen arreglo para ambas partes.

### **A la conquista de los médicos**

Pero las farmacéuticas han sido acusadas de cosas mucho peores... y lo han admitido. Hasta hace poco, pagar comisiones a los doctores por prescribir sus remedios era algo aceptado y común para las grandes farmacéuticas, pese a que la práctica no es bien vista e incluso es ilegal en muchos lugares.

GSK fue multada por soborno en US\$490 millones en China en septiembre y ha sido acusada de prácticas similares en Polonia y Medio Oriente.

Las reglas respecto de regalos, becas educativas y auspicio de charlas, por ejemplo, son menos claras, pero representan prácticas comunes en EE UU.

### **Grandes multas a farmacéuticas**

- US\$3.000 millones Glaxo SmithKline, 2012, por promover Paxil para la depresión en menores de 18 años
- US\$2.300 millones Pfizer, 2009, por etiquetar mal el analgésico Bextra
- US\$2.200 millones Johnson & Johnson, 2013, por promover drogas no aprobadas como seguras
- US\$1.500 millones Abbott, 2012, por promoción ilegal del antipsicótico Depakote
- US\$1.420 millones Eli Lilly, 2009, por promover erróneamente el antipsicótico Zyprexa
- US\$950 millones Merck, 2011, por promoción ilegal del analgésico Vioxx

Fuente: ProPublica

Un estudio reciente mostró que los doctores que recibían pagos de compañías farmacéuticas eran dos veces más proclives a recetar sus drogas.

Y esto puede ser una de las causas del gasto excesivo de los gobiernos en remedios. Un estudio reciente de Prescribing Analytics sugiere que el Servicio Nacional de Salud británico podría ahorrar hasta US\$1.585 millones anuales si los doctores recetaran la versión genérica de ciertas medicinas.

Todo esto podría cambiar cuando nuevas normas en EE UU y Reino Unido obliguen a los médicos a revelar sus regalos y pagos realizados por la industria.

También se acusa a las farmacéuticas de complicidad con las farmacias para cobrar más por sus remedios y publicar datos que destacan más lo positivo que lo negativo.

Y se les ha encontrado culpables de etiquetar mal y promover erróneamente varios medicamentos, con multas millonarias como resultado.

Parece que las recompensas son tan grandes, que las farmacéuticas siguen empujando los límites de la legalidad.

### **"Influencia indebida"**

No sorprende que la OMS hable del "conflicto intrínseco" entre las metas empresariales legítimas de las farmacéuticas y las necesidades médicas y sociales del público.

El Consejo de Europa iniciará una investigación para "proteger a los pacientes y la salud pública contra la influencia indebida de la industria farmacéutica". Analizará "prácticas particulares como el patrocinio de profesionales de la salud... o recurrir a instituciones de la salud pública para el conocimiento de especialistas en las nóminas de la industria".

No importa el resultado de tales investigaciones; la industria farmacéutica enfrenta cambios fundamentales, pues el modelo tradicional de desarrollo se ve amenazado por los altos costos y avances científicos.

### **Despidos masivos en Bayer. La AAPM convoca a la movilización**

Comunicado de prensa

Buenos Aires, 21 de enero de 2016

La Asociación de Agentes de Propaganda Médica (AAPM) dispuso el estado de alerta y movilización de todos sus afiliados en respuesta a los despidos masivos anunciados por la filial argentina del laboratorio alemán Bayer.

Ante la intolerante política empresarial que una vez más descarga los ajustes salvajes contra nuestros afiliados, la AAPM ha convocado al Plenario Nacional de Secretarios Generales y Delegados de Base para el lunes venidero, con la finalidad de adoptar medidas de lucha contra este nuevo atropello.

Los trabajadores de Bayer Argentina también se han convocado en estado de asamblea permanente para resistir este nuevo ajuste practicado en Argentina por unas las peores patronales del mundo, incluso para los alemanes, donde Bayer ha sido catalogada por varias OnGs como "peligro para la humanidad".

La AAPM reclama al Ministerio de Trabajo su inmediata intervención ante esta nueva agresión contra nuestros afiliados y reiteramos ante las autoridades laborales nuestro enérgico pedido de reincorporación de los despidos que según anunció la empresa alcanza a varias decenas.

Enérgico pedido que, lamentablemente, no es el primero tratándose de la multinacional alemana Bayer, cuestionada en todo el mundo por sus políticas laborales, ambientales y el deliberado ocultamiento de los efectos adversos de sus anticonceptivos, que han originado miles de demandas de mujeres afectadas en EE UU, Canadá y Europa.

La Unión Latinoamericana de Visitadores Médicos (U.La.Vi.M.) en septiembre pasado repudió y condenó la política laboral de

despidos masivos que está llevando adelante el Laboratorio Bayer en toda América Latina.

"Denunciamos que se trata de una política regional, ya que en algunas de sus filiales de América Latina estos despidos ya han sido efectivizados como en el caso de Uruguay y en otros países ha habido anuncios de medidas en este sentido", advirtieron.

La Unión Latinoamericana afirmó entonces que "Bayer pretende usar los puestos de trabajo como variable de ajuste económica" ordenada desde su casa matriz que había anticipado que "prescindiría" de 4.500 puestos laborales en el mundo.

A fines del año pasado comenzó en Alemania el primer juicio impulsado por una mujer que se declaró víctima de su anticonceptivo Yazmin, mientras que en EE UU se difundieron advertencias sobre los riesgos de su implante anticonceptivo Essure y en la UE la autoridad sanitaria comunitaria puso en duda la efectividad de su anticoagulante Xarelto.

El primer juicio contra Bayer en Alemania es impulsado por Felicitas Rohrer de 31 años, que asegura que su anticonceptivo Yasmin le causó una embolia pulmonar, y un bloqueo súbito de una arteria pulmonar que podría haber causado daños permanentes en un pulmón e incluso la muerte.

Según su propio informe financiero para sus accionistas del segundo trimestre de 2014, Bayer ha pagado alrededor de 2 mil millones de dólares en acuerdos extrajudiciales por denuncias de daños causados por sus medicamentos anticonceptivos orales Yasmin (drospironona) Yaz, Ocella y Gianvi, en EE UU.

Ricardo Peidro  
Sec. General AAPM

### **Pfizer y Allergan forman la mayor farmacéutica del mundo**

Jonathan D. Rockoff, Dana Mattioli y Lisa Beilfuss  
*The Wall Street Journal*, 23 de noviembre de 2015  
<http://lat.wsj.com/articles/SB11205087632349953341504581372460201768904?tesla=y>

Pfizer Inc. y Allergan PLC anunciaron el lunes una fusión histórica valorada en unos US\$155.000 millones que crearía la mayor farmacéutica del mundo por ventas y trasladaría una de las principales compañías estadounidenses a Irlanda.

Entre las condiciones finales figuran el canje de 11,3 acciones de Pfizer por cada una de Allergan y el acuerdo también contiene un pequeño componente en efectivo de entre US\$6.000 millones y US\$12.000 millones.

Se trataría de la mayor compra de "inversión tributaria" de la historia. Dichas transacciones permiten a una empresa estadounidense trasladar su domicilio legal a otro país para aprovechar una tasa impositiva más baja y siguen siendo populares pese a los esfuerzos del gobierno de EE UU para limitarlas.

Para conseguir la menor tasa tributaria, el acuerdo será estructurado como una fusión invertida, en la cual Allergan, que tiene su sede en Dublín y es más pequeña, comprará la neoyorquina Pfizer. La nueva empresa se llamará Pfizer PLC y

cotizará bajo el símbolo PFE, el que utiliza Pfizer actualmente, en la Bolsa de Nueva York.

Al combinarse con Allergan, Pfizer espera tener una tasa impositiva ajustada de entre 17% y 18%, por debajo de su actual tasa de 25%, que está entre las más altas de la industria. Allergan, producto de un acuerdo de inversión para reducir impuestos, paga una tasa impositiva en torno a 15%.

Pfizer y Allergan dijeron que el valor de empresa del acuerdo, que según una vocera de la empresa incluye deuda, es de US\$160.000 millones. Se espera que cierre en el segundo semestre de 2016.

El presidente ejecutivo de Pfizer, [Ian Read](#), liderará la empresa combinada, con su homólogo de Allergan, Brent Saunders, como el segundo al mando. Otros ejecutivos de Allergan también se incorporarán a la firma.

Read ha criticado las altas tasas impositivas para las empresas en EE UU, que en su opinión, ponen a compañías como Pfizer en desventaja competitiva frente a sus rivales de otros países. La tasa tributaria de Pfizer es de alrededor de 25%, la más alta entre sus pares del sector farmacéutico, según Evercore ISI.

El año pasado, Pfizer trató de sellar un acuerdo destinado a reducir los impuestos con AstraZeneca, pero su rival británico rechazó las insinuaciones.

La fusión creará un coloso farmacéutico, con éxitos de venta como la vacuna para la neumonía Prevnar, de Pfizer, y el tratamiento contra las arrugas Botox, de Allergan, además de un presupuesto de investigación y desarrollo líder en la industria.

Los medicamentos y vacunas de la compañía combinada cubrirían una gama de enfermedades, desde el mal de Alzheimer hasta el cáncer y la artritis reumatoide, así como condiciones oftalmológicas.

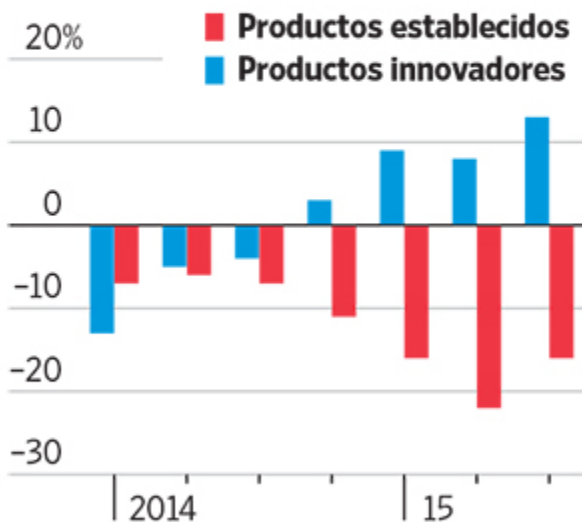
El acuerdo combinará a dos gigantes farmacéuticos con más de US\$60.000 millones en ventas combinadas. El año pasado, Actavis, que compró Allergan y asumió su nombre, registró más de US\$13.000 millones en ventas, mientras que Pfizer generó casi US\$50.000 millones.

Pfizer podría beneficiarse del crecimiento más acelerado de la más pequeña Allergan. Después de hacer frente a la pérdida de ventas cuando medicamentos rentables como el tratamiento contra el colesterol Lipitor empezaron a afrontar la competencia de genéricos, Pfizer ha registrado éxitos con el lanzamiento de fármacos como la pastilla contra el cáncer de seno Ibrance.

Mientras tanto, Allergan ha estado creciendo a un ritmo más rápido, gracias a Botox y sus otros productos de medicina estética que dominan un mercado que Allergan estima se duplicará a US\$10.500 millones en 2020.

## Ida y vuelta

Crecimiento anual de ingresos de Pfizer por segmento



Fuente: la compañía

THE WALL STREET JOURNAL.

Además, Allergan predice el lanzamiento en los próximos años más de una decena de productos, incluyendo medicamentos para la degeneración macular relacionada con la edad y la depresión, lo que podría añadir más de US\$15.000 millones en ventas.

Una combinación le permitirá a Allergan expandir sus ventas, que en la actualidad se realizan predominantemente en EE UU, a otros mercados países.

Además, la compañía combinada, que será el mayor fabricante de medicamentos del mundo por ventas, tendrá más recursos para dedicar a la investigación y el desarrollo de fármacos.

El acuerdo se produce a pesar de que hace unos días el Departamento del Tesoro de EE UU dio a conocer nuevas normas con el objetivo de frenar el tipo de fusiones que buscan una menor tasa impositiva.

Analistas señalaron que las reglas no parecen ser capaces de frustrar una combinación de Pfizer y Allergan, aunque el riesgo de una intervención del gobierno estadounidense sigue latente. Para que el acuerdo siga adelante, las empresas tendrán que recibir la aprobación de reguladores antimonopolio alrededor del mundo.

La combinación promoverá el rápido ritmo de la consolidación en el sector del cuidado de la salud, con el que las empresas de todo tipo, desde aseguradoras hasta hospitales, se han fusionado para tener una mejor posición ante un mayor peso de los principales actores de la industria así como para controlar costos.

En años recientes, compañías farmacéuticas, especialmente las de tamaño mediano, han sido activas en el frente de las fusiones y adquisiciones con el fin de ganar el peso necesario para negociar con los planes de salud, los gestores de beneficios de medicamentos y los hospitales sobre el precio de los fármacos.

### Samsung busca nuevas fuentes de ingresos en los medicamentos biológicos

Jonathan Cheng y Min-jeong Lee

*The Wall Street Journal*, 22 de diciembre de 2015

<http://lat.wsj.com/articles/SB10304842841329483361404581430712417322984?tesla=y>

En una planta de casi 70.000 metros cuadrados en esta ciudad, las máquinas de Samsung resuenan día y noche para dar vida a un producto inusual para el mayor fabricante de teléfonos inteligentes del mundo: medicamentos contra el cáncer desarrollados por Bristol-Myers Squibb [1].

Las enormes plantas de producción y laboratorios de investigación, que representan una inversión de US\$2.740 millones realizada por Samsung Group en los últimos cuatro años, son el signo más visible de que el conglomerado surcoreano no quiere ser conocido solamente como uno de los principales fabricantes de electrónicos de consumo del mundo.

Samsung está aprovechando su experiencia en la manufacturación de chips y smartphones para producir medicamentos biológicos para las grandes farmacéuticas del mundo. Su meta es convertirse en el mayor fabricante por contrato de remedios biológicos, que son hechos a partir de células vivas, sangre y tejido, en lugar de químicos, para tratar enfermedades, desde cáncer hasta artritis.

La incursión en la biotecnología es una prueba de fuego para Lee Jae-yong, de 47 años, el heredero de Samsung. Analistas e inversionistas están viendo si Lee logra llevar el conglomerado a nuevas áreas de negocios, tal y como lo hizo su padre, el presidente de la junta directiva Lee Kun-hee (incapacitado tras un ataque al corazón), cuando se expandió hacia los semiconductores y teléfonos móviles.

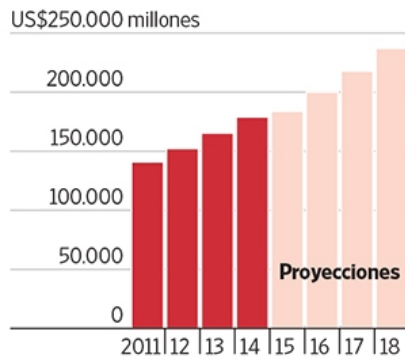
Lee hijo, vicepresidente de Samsung Electronics Co., considera que las medicinas biológicas pueden contribuir al crecimiento de la empresa a medida que las ventas de teléfonos inteligentes y chips se enfrían. "Observamos grandes oportunidades para innovar mediante la unión de tecnología de la información, la medicina y la biología", dijo el empresario en un foro en China a principios de año.

Las ventas mundiales de fármacos biológicos ascenderán de US\$184.000 millones este año a US\$278.000 millones en 2020, proyecta la firma de investigación londinense Evaluate Ltd. A pesar de que la cifra representa sólo un tercio de las ventas actuales de medicamentos convencionales (sintetizados químicamente), los fármacos biológicos ofrecen mayores márgenes de ganancia, según los analistas. Estimaciones internas de Samsung consideran que los ingresos derivados de la fabricación de remedios biológicos pasarán de US\$28.000 millones este año a US\$42.000 millones en 2020.

## Una apuesta por la biotecnología

El gigante surcoreano espera un crecimiento rápido en el mercado de medicamentos biológicos y apunta a convertirse en el mayor fabricante por contrato de estos fármacos para 2020.

### Ventas globales de biomedicamentos



\*Estimaciones de analistas de mercado

Fuentes: Evaluate (ventas); las compañías, informes del personal

### Principales fabricantes por contrato de biomedicamentos, 2015

País	Empresa	Capacidad en litros	Cuota de mercado
Suiza	Lonza	240.000 - 290.000*	8,0%
Alemania	Boehringer Ingelheim	280.000	8,0
Corea del Sur	Samsung BioLogics	180.000	5,0

THE WALL STREET JOURNAL.

Lee, quien declinó ser entrevistado para este artículo, trata de dominar todos los aspectos de esta industria, contratando consultores y enviando artículos académicos a sus lugartenientes, mientras participa en reuniones con compañías biofarmacéuticas de EE UU y Europa, indican fuentes al tanto.

La empresa invierte activamente en esta área. En cuatro años desembolsó US\$1.000 millones en la construcción de dos plantas para producir medicinas biológicas para farmacéuticas y otros US\$1.000 millones en investigación y desarrollo de biosimilares, réplicas aproximadas de fármacos biológicos, equivalentes a las versiones genéricas de los medicamentos químicos que ofrecen alternativas parecidas de tratamiento a precios más bajos.

Samsung anunció a fines del mes pasado planes de construir una tercera planta, que cuando esté terminada en 2018 será la instalación de fármacos biológicos más grande del mundo. Aunque la inversión de US\$740 millones es pequeña si se compara con los US\$13.300 millones reservados para construir una planta de semiconductores, la fábrica convertirá a Samsung BioLogics Co., el nombre de la compañía, en el mayor fabricante de medicinas por contrato del mundo por capacidad. Actualmente, Samsung BioLogics ocupa el tercer lugar, detrás de la suiza Lonza Group y la alemana Boehringer Ingelheim GmbH.

Kim Tae-han, presidente ejecutivo de Samsung BioLogics, dice que Samsung espera reconfigurar la industria de fabricación de medicamentos al ofrecer a las farmacéuticas un lugar donde tercerizar su producción, de la misma manera que las empresas de semiconductores contratan fabricantes para reducir costos y enfocarse en el diseño.

La rapidez con la que Samsung ha desplegado sus recursos se deriva de la convicción que Lee hijo comparte con sus lugartenientes de que tanto la industria de semiconductores como la biofarmacia exigen mucho capital y recompensan a quienes invierten grandes sumas. Las dos requieren atención al detalle en la construcción de espacios limpios y herméticamente cerrados y hacen énfasis en la escala, la velocidad y la eficiencia.

La clave del éxito del negocio más conocido del conglomerado coreano, Samsung Electronics, fue el perfeccionamiento del proceso de fabricación de pantallas planas y semiconductores y el aumento de su producción para aprovechar economías de escala. Hoy, la compañía es el mayor fabricante mundial de smartphones, televisores y chips de memoria.

Samsung BioLogics sigue de cerca este modelo. Su segunda planta, construida sobre terrenos ganados al mar cerca del aeropuerto principal de Corea del Sur, tendrá una capacidad de 150.000 litros, cinco veces el tamaño de su primera planta. El año que viene, mientras aguarda el visto bueno de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés), la compañía empezará a incrementar su producción. Su tercera planta será más grande: 180.000 litros de capacidad.

“En 2020 queremos ser reconocidos como la nueva empresa pionera en la fabricación biofarmacéutica”, dice Kim, quien agrega que Samsung apunta a que en 2025 su negocio de biotecnología facture cuatro billones de wones coreanos (US\$3.500 millones) y registre una ganancia operativa en torno a los dos billones de wones (US\$1.750 millones).

A pesar de estos ambiciosos objetivos, Samsung BioLogics ha encontrado obstáculos.

La empresa tuvo que dominar un proceso de fabricación que es incluso más exigente que el de los semiconductores, donde las pequeñas partículas de polvo pueden interrumpir la producción. Para cumplir con las directrices de la FDA, las áreas de producción de biofármacos deben mantenerse estériles y exentas de bacterias.

La compañía también edifica sus instalaciones en la mitad del tiempo que sus rivales, dice Kim, y tendrá que demostrar que es una mejor opción para los clientes.

Samsung BioLogics firmó en 2013 un contrato de 10 años con Bristol-Myers Squibb y otro contrato con la suiza Roche Holding AG. Las compañías no revelaron los términos. Samsung BioLogics ha conseguido otros cinco o seis clientes y contempla



duplicar su fuerza de trabajo a 1.700 personas en 2018, señala Kim.

A unos metros de distancia, una filial de investigación y desarrollo denominada Samsung Bioepis Co. desarrolla biosimilares, incluyendo tratamientos contra la artritis reumatoide. Samsung Bioepis tiene seis productos en desarrollo y en 2013 accedió a comercializar biosimilares con las farmacéuticas estadounidenses [Merck & Co.](#) y Biogen.

Sin embargo, los fabricantes de biosimilares se han topado con escollos para colocar sus productos en el mercado debido a los desafíos del desarrollo y trabas regulatorias. Las farmacéuticas también trabajan en versiones actualizadas de sus medicamentos originales, lo que podría reducir la demanda de alternativas baratas.

Para financiar sus ambiciosos planes, Samsung Bioepis tiene previsto una oferta pública inicial en el Nasdaq a principios del próximo año para recaudar cerca de US\$1.000 millones. Sería la primera salida a bolsa de Samsung fuera de Corea del Sur en sus 77 años de historia. Samsung BioLogics, también tiene en carpeta un debut bursátil, dice Kim.

“Tener éxito con los productos biofarmacéuticos será más importante que en cualquier otra nueva área de negocios”, apunta Baek Gwang-je, analista de Kyobo Securities en Seúl. “Para una sucesión ordenada (al frente de Samsung), Lee Jae-yong necesita demostrarse a sí mismo”.

1. Nota de los editores: Desde hace muchas décadas Samsung es un conglomerado gigante que produce muchas cosas y da servicios que para los autores de esta noticia deberían ser también tan ‘inusuales’ como los teléfonos inteligentes. Es el segundo constructor por tonelaje de barcos del mundo, tiene dos de las empresas constructoras más grandes del mundo, Samsung Insurance es la 14 aseguradora del mundo, su empresa de publicidad es la 15... Por ello, es extraño que a los autores de esta noticia les sorprenda que Samsung haya añadido empresas de medicamentos a su larga lista de corporaciones globales que son responsables de un 20% de las exportaciones del país.

## Chile. Abre Chile mayor cultivo de marihuana medicinal en AL

La Jornada, 19 de enero de 2016-01-24

<http://www.jornada.unam.mx/ultimas/2016/01/19/abre-chile-la-mayor-cultivo-de-marihuana-medicinal-en-al-8577.html>

Una fundación y 20 municipios en Chile inauguraron la mayor plantación de marihuana para uso terapéutico de América Latina, con el cultivo de 6.900 semillas de cannabis que serán utilizadas para investigación y terapias alternativas.

El cultivo, ubicado en terrenos de la sureña comuna de Colbún, beneficiaría de forma gratuita a unos 4.000 pacientes en terapias asociadas a patologías oncológicas, epilepsia refractaria o enfermedades con dolor crónico, dijo el Diario La Tercera.

Con esta iniciativa, impulsada por la Fundación Daya, se espera cosechar 1,5 millones de toneladas de cogollos entre marzo y mayo, bajo la supervisión de funcionarios del gubernamental Servicio Agrícola y Ganadero.

"Esta planta de cultivos es una fase fundamental de toda esta plataforma colaborativa para desarrollar la cannabis medicinal (...) en Chile vamos a la vanguardia en el tema porque tenemos el cultivo más grande de Latinoamérica en estos momentos", dijo Ana María Gazmuri, presidenta de Fundación Daya.

El proyecto cuenta con el apoyo técnico de la Universidad de Valparaíso, mientras que el laboratorio Knop junto al Instituto Nacional del Cáncer y dos hospitales públicos se encargarán de los estudios clínicos, con el objetivo de crear al menos tres medicamentos diferentes.

La puesta en marcha de la plantación ocurre en momentos en que el Congreso chileno avanza lentamente en la discusión de un proyecto que busca despenalizar el autocultivo de marihuana para consumo medicinal y recreativo.

## El Salvador. Vicepresidente respalda inversión en industria farmacéutica

Diario CoLatino, 1 de octubre de 2015

<http://www.diaricolatino.com/vicepresidente-respalda-inversion-en-industria-farmaceutica/>

El impulso a la industria nacional es uno de los objetivos del Gobierno, ya que conlleva la generación de nuevas fuentes de empleo y la reactivación de la economía nacional.

Por ello, el vicepresidente de la República Oscar Ortiz participó en la colocación de la primera piedra de una nueva planta farmacéutica que se construirá en el municipio de Santa Tecla.

La inversión del proyecto ronda los US\$40 millones y se espera que genere al menos 1.200 empleos en el sector farmacéutico.

Al respecto, Víctor Jorge Saca, presidente de la empresa farmacéutica, explicó que la obra albergará un laboratorio de calidad mundial, que contará con siete edificaciones. Además, se considera que la planta farmacéutica cuente con la mejor tecnología para la fabricación de medicamentos.

Para el vicepresidente, este tipo de inversión “es la que el país necesita multiplicar de manera sostenida en los próximos 10 años”.

Para impulsar la inversión de la industria, es importante facilitar los trámites necesarios para la aprobación de un proyecto, por lo que Ortiz manifestó que desde su periodo como alcalde inició un trabajo para determinar los mecanismos a implementar para acortar los tiempos requeridos para la aprobación de un proyecto. “El dolor de cabeza son los trámites, era cómo hacer para reducir plazos cumpliendo las normas de nuestras leyes y reglamentos”, dijo.

Con la construcción de la nueva planta, es la tercera ocasión que la empresa amplía sus instalaciones, aportando al desarrollo económico y social del país, ya que con la expansión de sus instalaciones, la empresa duplicará el número de sus empleados. La construcción de la planta farmacéutica tomará un año, por lo que se espera que inicie sus operaciones en el último trimestre de 2016.

