

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 21, número 1, febrero 2018



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

Editores

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

Asesor en Precios

Joan Rovira, España
Federico Tobar, Panamá

Asesor en Patentes

Judit Rius, EE UU

Asesor Acceso

Peter Maybarduk, EE UU

Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

Marcela Escobar-Gómez, BiLingo LLC
Núria Homedes, EE UU
Enrique Muñoz Soler, España
Antonio Ugalde, EE.UU.

Editores Asociados

Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil
Albin Chaves, Costa Rica
Hernán Collado, Costa Rica
José Ruben de Alcantara Bonfim, Brasil
Francisco Debesa García, Cuba
Anahí Dresser, México
José Humberto Duque, Colombia
Albert Figueras, España
Sergio Gonorazky, Argentina
Alejandro Goyret, Uruguay
Eduardo Hernández, México
Luis Justo, Argentina
Óscar Lanza, Bolivia
René Leyva, México
Roberto López Linares, Perú
Benito Marchand, Ecuador
Gabriela Minaya, Perú
Bruno Schlemper Junior, Brasil
Xavier Seuba, España
Federico Tobar, Panamá
Francisco Rossi, Colombia

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

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@hotmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Antonio Ugalde, 1808 Gelincliff Dr Austin Tx 78704, EE.UU. Teléfono: (202) 9999079

Índice

Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2017; 21 (1)

Investigaciones

Dificultades que afrontan los países en desarrollo y los países menos adelantados (PMA) a la hora de utilizar plenamente las flexibilidades en materia de patentes y sus repercusiones en el acceso a medicamentos asequibles, en especial medicamentos esenciales, a los fines de la salud pública en esos países: Complemento del documento SCP/26/5	
Organización Mundial de la Propiedad Intelectual OMPI	1
¿Una nueva narrativa contendiente? El informe de la OMPI minimiza las barreras de patente de las vacunas	
HU Yuanqiong	5
El debate internacional sobre los medicamentos genéricos de origen biológico	
Germán Velásquez	6
La aprobación de medicamentos disponibles que no habían sido previamente autorizados por la FDA es cara Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Investigaciones	
Aaron Hakim, Ravi Gupta, Joseph S. Ross	7

Entrevistas

Fatima Suleman: ampliando el acceso a los medicamentos. En muchos países, la disponibilidad de medicinas asequibles es una inconveniente difícil de superar para proveer atención médica de calidad	7
Para resolver el problema de lo altos precios de los medicamentos. P&R con Sharon Driscoll	9

Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes

Tratado de Libre Comercio Mercosur-Unión Europea: análisis del impacto de las medidas ADPIC+ propuestas por la Unión Europea en las compras del sector público y producción brasileña de medicamentos para el VIH y la hepatitis C	10
Incoherencia en las negociaciones y políticas de Mercosur: La Comisión Europea ignora las dudas de los estados miembros sobre las patentes farmacéuticas	11
Los cinco trucos favoritos de la industria para proteger sus monopolios	12
La caja sigue ingresando dinero: muchos medicamentos viejos tienen un monton de patentes nuevas	14
Es hora de que los costosos monopolios de medicamentos se queden fuera de las negociaciones comerciales del TPP	15
El Consorcio de Patentes de Medicinas expande la base de datos de patentes y concesiones de patentes, MedsPaL e incluye medicinas esenciales para el cáncer Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas de Organismos Internacionales	16
La patente del medicamento de Gilead para la Hepatitis C se enfrenta a un nuevo desafío en Europa	16
Gilead enfrenta el desafío de una organización de ayuda a los enfermos a las patentes de Sovaldi para la hepatitis C en EE UU	17
MSF desafía a Gilead por una patente de medicamentos contra la hepatitis C	18
Argentina. Hepatitis C: el INPI Argentino rechazó una patente clave sobre Sofosbuvir	18
Argentina. Laboratorios nacionales contra la extensión de patentes por el acuerdo Unión Europea-Mercosur	19
Brasil. El ALC UE-Mercosur pone en riesgo el acceso a medicamentos en Brasil, revela un nuevo estudio de evaluación de impacto	20
Chile. Apoyo internacional a la solicitud de Innovarte de emitir licencias obligatorias para Hepatitis C y cáncer	20
Chile. Activistas ponen presión al gobierno de Chile para que emita licencias obligatorias Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina	22
Holanda. El ministro de salud de Holanda amenaza con licencias obligatorias cuando los precios de los medicamentos sean ‘absurdos’ Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en Europa	22
India. Esto es de vida o muerte: patentes farmacéuticas amenazan a la industria de medicamentos genéricos de India	22

Genéricos y Biosimilares

La FDA busca precios más competitivos con un segundo intento de promover los genéricos	24
Las empresas de genéricos sienten el impacto cuando se derrumban sus precios	25
Los países de la Unión Europea tienen grandes diferencias entre sus políticas de biosimilares Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en Europa	27
España. Expertos en medicamentos proponen compromiso para impulsar los biosimilares	27
Reino Unido. El NHS lanza una página web para educar a los profesionales del Reino Unido sobre los biosimilares Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Agencias Reguladoras en Europa	28

Acceso e Innovación

Acceso a servicios de salud asequibles: la realidad global fomenta una coalición entre aquellos que ven las cosas desde una misma perspectiva	28
MSF. Hepatitis C- Ni siquiera estamos cerca	30
Cada año la hepatitis C mata a medio millón sin necesidad	30
Solo el 51% de las indicaciones oncológicas aprobadas muestran mejoras significativas	31
La OMS se mueve para ampliar el acceso a Sovaldi genérico en docenas de países	32
La OMS advierte que el mundo se está quedando sin antibióticos	33
Brasil. Brasil combate el VIH con pastillas gratuitas	33
Brasil combate el VIH con pastillas gratuitas Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina	35
Canadá. El proyecto de ley del parlamento sobre acceso a medicamentos podría hacer que los tratamientos sean más asequibles para los canadienses y otros alrededor del mundo Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en EE UU y Canadá	35
Cuba reconoce desabastecimiento de medicinas debido a impagos y mercado negro	35
España. Medicamentos huérfanos: la odisea de tratarse cuando tienes una enfermedad rara	36
México. Se aplicará en tres estados profilaxis contra el VIH	38

Precios

Las organizaciones de salud se asocian para llegar a un acuerdo histórico sobre el precio de un medicamento superior para el VIH	39
Fijar el precio de un medicamento según su valor terapéutico tiene sentido, pero es difícil hacerlo	40
Como pagar el nuevo medicamento de Novartis CAR-T que cuesta US\$475.000. Según Express Script se está desarrollando un nuevo modelo de pago	41
Gilead dice que los márgenes de beneficio deben ser altos para pagar por la innovación, pero el 100% de sus beneficios se repartieron entre los inversionistas	42
Los precios de la insulina de Lilly están bajo el microscopio	44
Argentina. Prepara y Nación deben cubrir un medicamento que cuesta US\$1 millón	47
Chile. "Caso ampollas": CDE presentó querrela por estafa contra cuatro ejecutivos de laboratorios	47
Chile. Salcobrand responde a laboratorios: Medicamentos bajarían "significativamente" si les vendieran a igual precio que al Estado	49
Chile. Alza de precios y modelo jurídico de farmacia	49
EE UU. Aprobación oficial de terapia génica marca una nueva era	50
El Salvador. La DNM anuncia nueva reducción de precios en los medicamentos	51
España. Políticos piden transparencia a industria para fijar precios de los fármacos	51
Holanda. Desarrollo de medicamentos nuevos. Mejores, más rápidos y más baratos	52
Reino Unido. Medicamentos que se desarrollan con fondos públicos son demasiado costosos para los pacientes	53

Industria y Mercado

La industria farmacéutica, enferma	54
Los datos de ensayos clínicos no son suficientes para conseguir tener éxito comercial	55
Brasil. ¿Cómo puede una política farmacéutica local fomentar la producción y seguir protegiendo la salud pública? Lecciones del complejo salud-industria en Brasil	56
México, segundo mayor mercado de industria farmacéutica en AL	56

Investigaciones

Dificultades que afrontan los países en desarrollo y los países menos adelantados (PMA) a la hora de utilizar plenamente las flexibilidades en materia de patentes y sus repercusiones en el acceso a medicamentos asequibles, en especial medicamentos esenciales, a los fines de la salud pública en esos países: Complemento del documento SCP/26/5

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual OMPI
20 de noviembre de 2017

Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes
Vigesimoséptima sesión

Ginebra, 11 a 15 de diciembre de 2017

Documento preparado por la Secretaría

http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_27/scp_27_6.pdf

Introducción

1. En su vigesimosexta sesión, celebrada en Ginebra del 3 al 6 de julio de 2017, el Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP) acordó que la Secretaría complementara el estudio (documento SCP/26/5) elaborado con comentarios de los miembros y observadores del SCP respecto de las dificultades que afrontan los países en desarrollo y los países menos adelantados (PMA) a la hora de utilizar plenamente las flexibilidades en materia de patentes y sus repercusiones en el acceso a medicamentos asequibles, en especial medicamentos esenciales, a los fines de la salud pública en esos países.

2. De conformidad con dicha decisión, se invitó a los miembros y observadores del SCP, por medio de las Notas C 8687, C. 8688, C. 8690 y C. 8691, con fecha 21 de agosto de 2017, a proporcionar dichos comentarios a la Secretaría. Teniendo en cuenta esos comentarios y los formulados por los miembros y observadores durante la vigesimosexta sesión del SCP, en el presente documento se proporciona información que complementa el documento SCP/26/5. En el documento se mantiene la estructura del documento SCP/26/5 en la medida de lo posible. Debido a la política lingüística de la OMPI, no es posible reproducir los comentarios recibidos de los miembros y observadores del SCP. Sin embargo, los comentarios originales pueden consultarse en la página web del foro electrónico del SCP, en:

http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_27/comments_received.html.

Dificultades que afrontan los países en desarrollo y los PMA a la hora de utilizar plenamente las flexibilidades en materia de patentes

Dificultades encontradas por los gobiernos en la etapa de aplicación de las flexibilidades a escala nacional

Ambigüedad constructiva de los tratados internacionales

3. La Federación Internacional de la Industria del Medicamento (FIIM) opina que al interpretar el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) y, en particular, a los fines de determinar las flexibilidades, es importante que la interpretación permanezca fiel al Acuerdo [1] y que para llevar a cabo dicha interpretación se utilicen las herramientas reconocidas por el Derecho internacional [2].

Influencias extrínsecas

4. En los comentarios remitidos al SCP, el Ministerio de Salud de Colombia describía las dificultades y presiones que había experimentado en el marco de la actuación administrativa para emitir una declaratoria de existencia de razones de interés público a fin de emitir una licencia obligatoria. [3] En 2014, la Fundación IFARMA solicitó al Ministerio de Salud que emitiera una declaratoria de interés público como medida para conceder una licencia obligatoria respecto del imatinib. Con arreglo a la reglamentación nacional, la primera etapa para la emisión de una licencia obligatoria sobre la tecnología patentada por razones de interés público es una “declaratoria de interés público”. Una vez que se ha producido ese primer paso y se ha publicado la declaratoria en el diario oficial, la Superintendencia de Industria y Comercio procede a estudiar la emisión de la licencia obligatoria en una segunda etapa.

5. Una vez estudiada la petición de la Fundación IFARMA y verificados los requisitos establecidos por la legislación, el Ministerio de Salud inició el procedimiento administrativo a través de la Resolución N° 354 de 2015 y publicó en su sitio web toda la información pertinente para el procedimiento administrativo de declaratoria de interés público. Se informó al titular de la patente del procedimiento administrativo. El Ministerio de Salud recibió comentarios sobre la petición de varias partes interesadas.

6. Una vez cumplido el plazo para formular comentarios sobre la petición, el Comité Técnico para la Declaratoria de Interés Público, un órgano compuesto por funcionarios de alto nivel técnico del Ministerio, inició su actuación a fin de emitir una recomendación sobre la viabilidad de la declaratoria de interés público. El Comité se reunió por primera vez el 30 de abril de 2015. Tras analizar la información disponible y evaluar los resultados de las pruebas técnicas pertinentes, el Comité recomendó que el Ministerio de Salud emitiera una declaratoria de interés público a los fines de otorgar una licencia obligatoria respecto del imatinib, pero que en primer lugar propiciara una negociación del precio con el titular de la patente. Como parte del procedimiento administrativo, el informe sobre la recomendación del Comité, junto con otra documentación, se publicó en el sitio web del Ministerio de Salud, y se invitó a formular comentarios a las partes interesadas.

7. Tras la recomendación del Comité, el Ministerio inició un proceso de negociación del precio con el titular de la patente. Sin embargo, las reuniones que se celebraron posteriormente para alcanzar un acuerdo fueron infructuosas.

8. Una vez analizada toda la información que formaba parte del procedimiento, el Ministerio de Salud emitió la Resolución 2475 del 14 de junio de 2016 con la que declaró la existencia de razones de interés público sobre el medicamento imatinib, y además solicitó como medida alternativa a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM) que considerara someter el producto al régimen de control directo de precios usando una metodología general que reflejara los beneficios de la competencia en el mercado específico. La Resolución No. 2475 fue recurrida tanto por los peticionarios como por el titular de la patente, y mediante las Resoluciones 4008 y 4148 de 2016, se confirmó la decisión tras resolverse los recursos. En consecuencia, la CNPMDM diseñó una metodología general aplicable a medicamentos que, en casos excepcionales, sean declarados de interés público (Circular No. 03 de 2016). Esa circular ha sido objeto de una demanda de nulidad y restablecimiento de derechos ante el Consejo de Estado que todavía está pendiente de examen.

9. En los comentarios remitidos por el Ministerio de Salud de Colombia se hace referencia al discurso pronunciado por el ministro de Salud en la Asamblea Mundial de la Salud en el sentido de que “[...el] proceso ha estado acompañado de un gran debate internacional y también, quiero decirlo claramente, de algunas presiones. A la luz de nuestra experiencia resulta claro que las flexibilidades existen en la teoría de los tratados y los pronunciamientos multilaterales. Pero en la práctica son difíciles de aplicar.” En los comentarios se señala que durante el procedimiento se recibieron los siguientes documentos y comunicaciones:

- Comunicación del 26 de mayo de 2015 de la Secretaría de Estado para Asuntos Económicos de la Confederación Suiza;
- Comunicación del 27 de abril de 2016 de la Embajada de Colombia en Washington D.C., con la que la embajada transmite los mensajes de preocupación manifestados por la Oficina de Comercio de los Estados Unidos (USTR) y del Comité de Finanzas del Senado de EE.UU en relación con la concesión de una licencia obligatoria para el medicamento imatinib;
- Public Eye (antes Declaración de Berna - Suiza) y El Espectador (Colombia) publicaron notas relacionadas con la posibilidad de que Novartis demandara a Colombia por vía del Acuerdo Bilateral de Inversión suscrito entre Colombia y Suiza;
- A través de comunicación 20166630109142, AFIDRO “[...] ante el riesgo de que se [estableciera] un peligroso e injustificado precedente [...]” solicitó a la secretaria técnica de la Comisión Intersectorial de Propiedad Intelectual (CIPI), que realizara una sesión extraordinaria con la que tratara de revertirse lo actuado frente a imatinib. En efecto se realizó una sesión de la Subcomisión de Propiedad Industrial en la que el superintendente delegado para la Propiedad Industrial de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) presentó el concepto de 30 de marzo de 2016 oponiéndose a la declaratoria de interés público [4];

- Comunicación de febrero de 2017 remitida por el presidente de Afidro (gremio de las multinacionales farmacéuticas en Colombia) al secretario general de la Presidencia de la República, en la que reiteraban las implicaciones negativas que la declaratoria de interés público traería para Colombia en su aspiración de pertenecer a la OCDE;
- Solicitud de Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) a la USTR para que incluyera a Colombia en la “Priority Watch List”, argumentando, entre otras razones, la emisión de la declaratoria de interés público de imatinib y que Colombia incumplía los estándares de protección de la propiedad intelectual;
- Comentarios presentados por AFIDRO a la USTR en el marco de las consultas para el 301 Special Report; y
- Comunicación del 23 de junio de 2015 de la Cámara de Comercio Colombo Suiza.

10. Sin embargo, en los comentarios del Ministerio de Salud se indica que también se recibieron comunicaciones de otras partes interesadas que ofrecieron otras opiniones sobre la cuestión. Por ejemplo:

- Carta enviada por la Dra. Marie-Paule Kieny, asistente del director general de la OMS para Sistemas de Salud e Innovación;
- Comunicación enviada por 121 expertos mundiales en salud pública y propiedad intelectual;
- Carta dirigida a la USTR por 15 Congresistas;
- Carta de los senadores Brown y Sanders a la USTR;
- Carta dirigida por las tres organizaciones de la sociedad civil de Colombia que solicitaron la declaratoria de interés público para el imatinib a los copresidentes del Panel de Alto Nivel del Secretario General de Naciones Unidas sobre Acceso a Medicamentos;
- Carta de 28 ONG internacionales dirigida al presidente de los Estados Unidos;
- Carta abierta al gobierno de Suiza firmada por 17 ONG y un expresidente de la Unión Internacional para el Control del Cáncer (UICC); y
- Respuesta del Gobierno de Suiza a la carta abierta, en la que específicamente declara que “Suiza reconoce plenamente que los miembros de la OMS tienen toda la libertad de utilizar las salvaguardas de la salud pública contenidas en el Acuerdo sobre los ADPIC y en la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública”.

11. En el comentario elaborado por la Fundación IFARMA y remitido por la Civil Society Coalition también figura un informe de las situaciones que rodearon la emisión de una licencia obligatoria en el Ecuador, en 2010, y cuatro licencias obligatorias para el tratamiento de la artritis, la recepción de

trasplantes renales y las enfermedades oncológicas, emitidas en 2014.

Gobernanza nacional y coordinación internacional

12. En los comentarios de la Federación de Rusia se afirmaba que los problemas afrontados por los fabricantes de medicamentos en su país habían sido tenidos en cuenta en diferentes organismos, como el Servicio Federal Antimonopolio, el Ministerio de Sanidad y Rospatent.

Dificultades que afrontan diversas partes interesadas al recurrir a un ordenamiento jurídico nacional al que se han aplicado opciones relativas a las políticas públicas

Ambigüedad e incertidumbre de la legislación nacional

13. En los comentarios redactados por la Fundación IFARMA y presentados por la Civil Society Coalition se señala que en Colombia, el primer obstáculo para el uso de las licencias obligatorias son las múltiples modificaciones que ha tenido la reglamentación que existe en el país frente al procedimiento para emisión de licencias obligatorias [5].

En los comentarios se indica que el 28 de octubre de 2015 se presentó al ministro una solicitud para que se declarara de interés público el acceso a los antivirales de acción directa para el tratamiento de la hepatitis C, que contenía determinados principios activos. El solicitante no ha recibido una respuesta de fondo desde entonces. En consecuencia, la Fundación IFARMA interpuso un recurso de amparo (acción de tutela) ante el tribunal. Según los comentarios elaborados por la Fundación IFARMA, el retraso en la apertura de la actuación administrativa ha generado el debate respecto a qué norma se aplica a dicha actuación, puesto que el Ministerio pretende aplicar el decreto adoptado en 2017 con efecto retroactivo.

Requisitos jurídicos, técnicos y tecnológicos

14. La petición y la concesión de una licencia obligatoria son actos jurídicos, que deben cumplir estrictamente con los requisitos prescritos en la legislación nacional aplicable. Además de los conocimientos técnicos y tecnológicos sobre el medicamento en cuestión, resultan indispensables los conocimientos jurídicos de orden práctico para dirigir el proceso. En especial, cuando se solicita una licencia obligatoria para la importación del medicamento, no solo se aplica la legislación perteneciente a la salud y a la propiedad intelectual sino también el Derecho mercantil. En los comentarios elaborados por la Internacional para la Preparación del Tratamiento para las regiones de América Latina y el Caribe (ITPC-LATC) y presentados por la Civil Society Coalition se abordan los problemas que afrontó en Guatemala en relación con la solicitud de una licencia obligatoria de tabletas de lopinavir200mg/ritonavir50mg.

Otros aspectos que pueden repercutir en el uso de las licencias obligatorias

15. En el párrafo 40 del documento SCP/26/5, se señala que el reducido número de licencias obligatorias otorgadas quizá no tenga que ver necesariamente con las limitaciones sobre su uso como tal en algunos casos, sino que puede deberse a la ausencia de patentes en el país en cuestión. Además de los estudios mencionados en ese párrafo, la FIIM señala que, en realidad, la mayoría de las compañías farmacéuticas no patentan los

medicamentos en los países en desarrollo y los países menos adelantados (PMA) o no hacen valer sus derechos en esas jurisdicciones [6].

16. En lo que atañe a la protección por patente de los medicamentos enumerados en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS (MLEM), en un estudio realizado con respecto a la 18.ª edición de la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales (MELM de 2013) [7] se halló que 20 de los 375 elementos de la Lista (5%) podían considerarse patentados. Entre esos 20 elementos patentados, 13 guardan relación con el VIH/SIDA y los otros siete elementos tienen que ver con los antibióticos, otros antivirales o enfermedades no transmisibles. En el estudio se descubrió que existía gran diversidad entre las carteras de patentes en el número de países en los que se solicitaban patentes. El porcentaje de países en desarrollo abarcados por una cartera de patentes dada variaba de menos del 1% al 44%, con un promedio del 15%. En esta muestra limitada, las patentes aparecen más frecuentemente en China, Filipinas e Indonesia, en lo que respecta a la región de Asia y el Pacífico; Brasil y México en América Latina y el Caribe; la India en Asia meridional; Sudáfrica en el África subsahariana; y Bulgaria, Rumania y Turquía en Europa y Asia central. En relación con esos 20 productos de la MLEM, no se habían presentado solicitudes de patente en 44 países, en 11 países se había presentado una sola solicitud, y en 16 países dos solicitudes, lo que constituye más de la mitad de los 137 países comprendidos en el estudio.

17. Los autores del estudio mencionado señalaban que, a largo plazo, probablemente aumentaría la protección por patente de productos de la MLEM debido a la transición demográfica mundial hacia una mayor prevalencia de enfermedades no transmisibles. En la MLEM de 2015, se añadieron cuatro medicamentos para el tratamiento de enfermedades oncológicas, protegidos por patente. [8]

18. En los párrafos 43 y 44 del documento SCP/26/5 se describen algunos casos en los que las medidas adoptadas por el gobierno o el titular de la patente, que pueden redundar en beneficio de la disponibilidad de los medicamentos, pueden haber influido en definitiva en la concesión de una licencia obligatoria. Además de esos casos, en los comentarios elaborados por la Fundación IFARMA y presentados por la Civil Society Coalition se exponían otras situaciones. En otro caso ocurrido en Colombia, el Ministerio de Salud adoptó una serie distinta de medidas en comparación con las del caso expuesto en los párrafos 4 a 10 del presente documento. A pesar del hecho de que el Ministerio de Salud no emitió una declaración de interés público, el Gobierno ordenó aplicar mecanismos de control de precios e inició investigaciones sobre la compañía en cuestión [9]. En el Perú, según la Fundación IFARMA, el Gobierno ha preferido recurrir a otros mecanismos como las donaciones. En el caso de una patente otorgada en relación con el bisulfato de Atazanavir, la Fundación IFARMA indicó que el titular de la patente había ofrecido reducir el precio del medicamento. Sin embargo, en opinión de la Fundación IFARMA, esa medida no compensaría los posibles ahorros que se obtendrían con la entrada de competencia genérica.

Otros casos en que el uso de flexibilidades no ha dado los resultados previstos en las políticas

19. Como se describe en el párrafo 45 del documento SCP/26/5, el recurso a las flexibilidades aplicadas en los sistemas nacionales no da necesariamente el resultado previsto de mejorar el acceso a los medicamentos. A ese respecto, la FIIM se remite a un estudio en el que se indica que los precios de las licencias obligatorias sobrepasan el precio medio de venta a escala internacional en 19 de los 30 casos estudiados, y la diferencia de precios es superior a menudo al 25% [10].

La incidencia de las dificultades para el acceso a medicamentos asequibles, en especial medicamentos esenciales, a los fines de la salud pública en los países en desarrollo y los PMA

20. Además de varios estudios y experiencias de países en relación con la incidencia del uso de algunas disposiciones del Derecho de patentes en el acceso a los medicamentos, de las que se da cuenta en el párrafo 49 del documento SCP/26/5, la FIIM señala que los derechos de propiedad intelectual pueden fomentar la disponibilidad de nuevos tratamientos para las poblaciones de países en desarrollo creando mayores incentivos para los esfuerzos de comercialización de las empresas que producen medicamentos originales [11]. Hace referencia además a otro estudio que analiza los datos relativos a la puesta a punto de 642 nuevas moléculas en 76 países, en el que se pone de manifiesto que una duración más larga y unos derechos de patente más sólidos aceleran la difusión [12].

21. Al mismo tiempo, algunos académicos han señalado que la protección por patente no incide para nada en la disponibilidad de los medicamentos en los países en desarrollo y los PMA. Algunos estudios han revelado que la incidencia de la protección por patente en la puesta a punto de productos farmacéuticos varía en función de la distribución de los ingresos en el seno de un país [13] o del nivel de ingresos del país [14]. Por ejemplo, Borrell llegó a la conclusión de que a pesar de que el régimen de patentes ejerce una notable influencia positiva en la disponibilidad de terapias para el VIH/SIDA en los países en desarrollo que disponen de ingresos distribuidos más o menos equitativamente, no ha sucedido lo mismo en los países en desarrollo que disponen de desigualdades de ingresos relativamente grandes. En un estudio en el que se evalúa el comercio multilateral y bilateral, entre otras cosas, de productos biofarmacéuticos con posterioridad a la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC, Delgado y otros han constataron distintos tipos de resultados para los países en desarrollo, y llegaron a la conclusión de que el Acuerdo sobre los ADPIC no había fomentado aún cambios importantes en el nivel de comercio de productos biofarmacéuticos destinado a los países en desarrollo y los PMA [15].

22. Los comentarios remitidos por la SIC de Colombia subrayan la importancia de la relación entre el Derecho de competencia, la innovación y las patentes. Cuando se promueve la entrada de nuevos agentes económicos en el mercado, los agentes que consiguen resultados fructíferos tratarán de generar productos y servicios más innovadores que los de los demás. Se trata de una economía que no compite “en” el mercado, sino “para” el mercado, a medida que nuevas creaciones tratan de superar y sustituir a las demás, en lugar de competir simultáneamente en el mercado. Por lo tanto, la competencia y la innovación están vinculadas estrechamente entre sí. En lo que respecta a la propiedad industrial, especialmente las patentes, mediante la

concesión de derechos exclusivos, el Estado trata de retribuir los elevados costos y riesgos importantes que trae aparejados el proceso de innovación, proteger las invenciones de las imitaciones y alentar la continuidad de dicho proceso. Al mismo tiempo, la posibilidad de patentar invenciones fomenta una especie de carrera por la innovación entre distintas empresas, en la que todas ellas tratan de lograr una innovación que resulte verdaderamente nueva. Esta circunstancia se aplica a todos los mercados, independientemente de que se hallen en juego derechos fundamentales. Por lo tanto, la SIC afirma que tanto el Derecho de competencia como la propiedad intelectual tienen objetivos coincidentes, aun cuando esta última confiera derechos exclusivos al titular. Las dos ramas promueven las prácticas comerciales leales y procuran el desarrollo de la sociedad en general.

Referencias

1. “El objeto y la finalidad consiste en lo que está presente en la redacción del tratado. La OMC ha confirmado que no necesita aplicar otras normas de Derecho internacional si al aplicar el 31.1) se obtiene la respuesta adecuada. En concreto, el material complementario, como los “travaux préparatoires”, no es el primer recurso que ha de utilizarse para iluminar el contexto.” Véase: Susy Frankel, ‘The WTO’s Application of “The Customary Rules of Interpretation of Public International Law” to Intellectual Property’, Victoria University of Wellington Legal Research Papers 46, no. 1 (2014).
2. Understanding on the Rules and Procedures Governing the Settlement of Disputes, Article 3.2; Eric M. Solovy y Deepak Raju, ‘A Manufacturing-for-Export Exception to Patent Protection: A Proposal for Exporting Violations of the TRIPS Agreement and Beyond’, documento de la SSRN (Social Science Research Network, 18 de julio de 2017) <https://papers.ssrn.com/abstract=3004845>.
3. Los comentarios formulados por el Ministerio de Salud y la Fundación IFARMA y los de la Civil Society Coalition también hacen referencia al proceso de declaración de interés público respecto de imatinib en Colombia.
4. Se opuso a la declaratoria de interés público sobre la base de que el factor precio por sí solo no era justificación suficiente para tal declaración.
5. En los comentarios se mencionaban los siguientes cambios en la reglamentación nacional: - Decretos 4302 de 2008 y 4966 de 2009, (ambos incorporados al Decreto 1074 de 2015), con los cuales se reglamentó la competencia y procedimiento para el trámite de declaratoria de existencia de razones de interés público, a que se refiere el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comisión de la comunidad Andina. El Decreto se aplicó con efecto retroactivo. - Resolución No. 0012 de enero de 2010, por la cual se señala el procedimiento para el otorgamiento de licencias obligatorias; - Decreto 670 de 2017 que modifica el artículo 2.2.2.24.6 del Capítulo 24 Procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público del artículo 65 de la Decisión Andina 486 de 2000 del Decreto Único 1074 de 2015.
6. Véase: ‘Novartis Position on Access to Healthcare’ (Novartis Public Affairs, 2016), <https://www.novartis.com/sites/www.novartis.com/files/access-to-healthcare-perspective.pdf>; ‘GSK Expands Graduated Approach to Patents and Intellectual Property to Widen Access to Medicines in the World’s Poorest Countries’, GSK, 31 de marzo de 2016.
7. Reed F. Beall y Amir Attaran, Informe sobre desafíos mundiales: “Análisis sobre las patentes y la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de 2013 de la OMS” (en inglés), OMPI, disponible en: http://www.wipo.int/policy/es/global_health/documents.html.
8. Ibid.
9. Mediante los procedimientos judiciales, se ordenó al Ministerio de Salud iniciar los procedimientos sancionatorios del caso, al mantenerse precios internos para el medicamento por encima del

- precio de referencia internacional, y además ordenó incluir el medicamento en un listado de “importaciones paralelas”. Además, en otra sentencia se ordenó al Ministerio de Salud a regularizar los precios del medicamento y a la SIC a iniciar las investigaciones necesarias para determinar si Abbott respetó los precios de referencia fijados. En virtud de las investigaciones adelantadas, la SIC sancionó a Abbott Laboratories de Colombia con una multa por valor de 3.800 millones de pesos por vender el medicamento Kaletra® entre un 53% y un 66% por encima del precio establecido por el Gobierno Nacional.
10. Reed F. Beall, Randall Kuhn y Amir Attaran, ‘Compulsory Licensing Often Did Not Produce Lower Prices For Antiretrovirals Compared To International Procurement’, *Health Affairs* 34, no. 3 (1 de marzo de 2015): 493-501.
 11. Margaret Kyle y Yi Qian, ‘Intellectual Property Rights and Access to Innovation: Evidence from TRIPS’, Working Paper (National Bureau of Economic Research, diciembre de 2014), doi:10.3386/w20799.
 12. Iain M. Cockburn, Jean O. Lanjouw y Mark Schankerman, ‘Patents and the Global Diffusion of New Drugs’, *American Economic Review* 106, no. 1 (enero de 2016): 136-64.
 13. Joan-Ramon Borrell, ‘Patents and the faster introduction of new drugs in developing countries’ (*Applied Economics Letters*, Vol. 12, No. 6, págs. 379-382, 2006).
 14. Jean O. Lanjouw, *Patents, Price Controls and Access to New Drugs: How Policy Affects Global Market Entry* (U.C. Berkeley, 2005).
 15. Mercedes Delgado, Margaret Kyle, Anita M. McGahan, *The Influence of TRIPS on Global Trade in Pharmaceuticals, 1995-2006* (Conferencia de la NBER sobre localización de productos biofarmacéuticos, 2010).

¿Una nueva narrativa contendiente? El informe de la OMPI minimiza las barreras de patente de las vacunas

(*A new contesting narrative? WIPO report downplays patent barriers to vaccine*)

HU Yuanqiong

Infojustice, 8 de noviembre de 2017

<http://infojustice.org/archives/39046>

Traducido por Salud y Fármacos

Los defensores del movimiento a favor del acceso a medicamentos están familiarizados con el tema de las patentes reiteradas (evergreening) para los medicamentos químicos, es decir cuando se prolonga el monopolio mediante la solicitud de múltiples patentes por pequeños cambios al mismo medicamento. Los mismos trucos se han usado en otros productos médicos, como las vacunas. Las vacunas constituyen una intervención tradicional de los programas de salud pública, y durante los últimos años han ido aumentando de precio, y un par de productos de nueva generación están agotando los presupuestos de los gobiernos en gran parte por estar protegidas por monopolios [1]. Investigaciones recientes han sugerido que el alto número de patentes y el evergreening, entre otras cosas, han desempeñado un papel instrumental [2].

Sin embargo, el informe que acaba de publicar la División de Desafíos Mundiales (Global Challenges) de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) [3] concluyó con varias observaciones discutibles y restó importancia al papel que las patentes tienen en obstaculizar la competencia entre las vacunas.

En primer lugar, el informe de la OMPI ha exagerado o pasado por alto el papel de la patente en el contexto del acceso a las vacunas y la innovación.

Por un lado, establece que el control que confiere la patente a su dueño 'puede ayudar a garantizar la seguridad y la calidad de la vacuna' [4]. Sorprende leer tal sobreestimación, porque es bien sabido que los estándares de fabricación y las regulaciones de los gobiernos pueden garantizar la calidad y la seguridad de cualquier producto médico, incluyendo las vacunas. La patente, por otro lado, se rige por marcos legales y criterios diferentes.

Por otro lado, el informe mantiene la opinión de que "las diversas formas de derechos de propiedad intelectual no han supuesto una barrera significativa para la fabricación y distribución de vacunas" [5]. Sin embargo, la literatura de los últimos años ha demostrado cada vez con más claridad el efecto perjudicial de la

propiedad intelectual, especialmente de las patentes, por retrasar la competencia en el mercado de las vacunas.

Un informe reciente publicado por Médicos sin Fronteras sugiere que podría haber mucho evergreening con la nueva generación de vacunas. Un ejemplo de esto es una patente de composición que ha solicitado Pfizer para su vacuna conjugada antineumocócica 13 valente (vacuna PCV-13) porque contiene más serotipos que una vacuna PCV pero utiliza tecnologías obvias y bien conocidas por los productores de vacunas. Esta patente está siendo discutida en múltiples jurisdicciones, incluyendo India [6], Corea del Sur [7], EE UU y Europa. Una patente tan general, si se otorga sin un escrutinio de la ley nacional, podría impedir que futuros productores logaran comercializar su propia versión de PCV-13.

La patente de composición es solo una de las posibles barreras, otros tipos de solicitudes de patente podrían dificultar el lanzamiento o el uso de la vacuna incluso si los competidores pudieran producir una alternativa posterior de la vacuna. Por ejemplo, el bloqueo puede ocurrir cuando la patente cubre a grupos de edad específicos para recibir la vacuna.

El bloqueo también podría ocurrir si la patente cubriera un calendario específico de vacunación que se convierte en el calendario normal que siguen muchos programas nacionales de inmunización. Dado que la patente cubre casi todas las etapas de desarrollo, producción y uso de la vacuna, el monopolio de las empresas innovadoras podría ampliarse desde el material inicial hasta el producto final y últimamente su uso clínico.

Otras publicaciones han expresado opiniones similares sobre como la tendencia al uso expansivo de patentes en el desarrollo de nuevas vacunas se ha convertido en una amenaza creciente a la competencia [8].

Por lo tanto, que el informe de la OMPI llegue a la conclusión de que la patente desempeña un papel insignificante en la falta de

competencia en el mercado actual de vacunas es demasiado simplista.

La ausencia de un análisis más profundo sobre como el uso excesivo de patentes ha dado lugar a recomendaciones un tanto laxas en el informe de la OMPI sobre cómo abordar los obstáculos relacionados con la propiedad intelectual.

Especialmente, se han pasado por alto los problemas centrales de evergreening y el papel del gobierno.

Las leyes nacionales de patentes deberían considerar la adopción de medidas críticas como, entre otras, la aplicación de criterios de patentabilidad que puedan restringir las solicitudes de expansión y facilitar la inclusión de un mecanismo de escrutinio público, como los procedimientos para oponerse a las patentes. Por ejemplo, las solicitudes relativas a grupos de edad o regímenes de dosis de vacunas podrían rechazarse sistemáticamente aplicando criterios estrictos de patentabilidad. Las garantías procesales, como las oposiciones previas y posteriores a la concesión, también podrían aumentar el escrutinio público de las prácticas excesivas.

Además, el informe de la OMPI parece tener un problema de investigación que le lleva a desaprobar el uso de licencias obligatorias para las vacunas [5].

Hay algunos problemas lógicos y objetivos. En primer lugar, el informe argumenta que "la licencia obligatoria nunca se ha usado en vacunas". Es un argumento débil. Como parte integral de la ley de patentes, la licencia obligatoria es aplicable a todo tipo de productos y tecnologías. El que no haya habido un primer caso no puede usarse para descartar la posibilidad y la legitimidad de usarla en el futuro.

En segundo lugar, el informe sostiene que el uso de una licencia obligatoria puede no ser útil porque los conocimientos técnicos, comúnmente utilizados en la producción de vacunas, pueden no estar incluidos. En este sentido, descartó la esencia de la licencia obligatoria como una herramienta importante de política legal y pública, que puede implementarse con amplia discreción en su contenido. El know-how ciertamente puede estar y ha estado sujeto a una licencia obligatoria en el pasado. Por ejemplo, la literatura ha sugerido que el know-how se ha incluido en varias licencias obligatorias emitidas en EE UU, junto con patentes y otra información tecnológica necesaria [9].

Además, hay algunos problemas en las referencias. Al concluir el debate sobre la licencia obligatoria, el informe de la OMPI citaba el informe del Panel de Alto Nivel Nacional sobre el Acceso a los Medicamentos [10] de que la licencia obligatoria podía disuadir a los fabricantes de invertir y desarrollar nuevas tecnologías. La referencia de esta cita nos lleva a la página 23 del Informe de la UNHLP donde dicha opinión se incluyó como opinión de una publicación revisada. Al contrario de lo que dice esta publicación, el informe de la UNHLP recomendó que los países adapten los procedimientos acelerados de licencia obligatoria para facilitar el acceso a los medicamentos. Existe una distinción convencional entre la revisión de lo que dice la literatura y la discusión real de un trabajo de investigación. Al usar la cita de esta manera se ha distorsionado la recomendación real del informe de la UNHLP sobre la licencia obligatoria. Resulta engañoso.

La OMPI necesita retirar este informe para ofrecer un análisis más profesional sobre las barreras de patentes concretas que enfrenta el nuevo mercado de vacunas y las herramientas legales y de políticas que los países podrían utilizar para enfrentarse al evergreening.

Referencias

1. https://www.msfaaccess.org/sites/default/files/MSF_assets/Vaccines/Docs/VAC_report_TheRightShot2ndEd_ENG_2015.pdf
2. https://www.msfaaccess.org/sites/default/files/VAC_report_A%20Fair%20Shot%20for%20Vaccine%20Affordability_ENG_2017.pdf
3. http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_gc_16.pdf
4. WIPO report p. 19.
5. Ibid p. 22.
6. <https://economictimes.indiatimes.com/industry/healthcare/biotech/pharmaceuticals/msf-and-pfizer-battle-over-patent-application-for-life-saving-pneumonia-vaccine/articleshow/53456438.cms>
7. <https://www.msfaaccess.org/content/korea-must-do-its-part-global-access-affordable-medicines-and-vaccines>
8. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X15011913>
9. https://www.iatp.org/files/Intellectual_Property_Rights_and_the_Use_of_Co.pdf
10. UNHLP report <https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/57d9c6ebf5e231b2f02cd3d4/1473890031320/UNSG+HLP+Report+FINAL+12+Sept+2016.pdf>

El debate internacional sobre los medicamentos genéricos de origen biológico

Germán Velásquez

South Centre, noviembre 2017 Research Papers 82, págs. 23 incluidos dos anexos.

https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2017/11/RP82_The-International-Debate-on-Generic-Medicines-of-Biological-Origin_ES.pdf

El debate sobre los medicamentos genéricos no es nuevo. La diferencia es que los ataques que se enfrentan hoy en el caso de los productos de origen biológico están "revestidos" de un lenguaje más "técnico" y sofisticado que logra confundir hasta la propia Organización Mundial de la Salud (OMS).

Los nuevos medicamentos de origen biológico, que están llegando al mercado desde hace unos 20 – 30 años representan, en término de número de productos, solo 2.5% de la lista de medicamentos esenciales de la OMS, pero en términos de valor pueden costar entre el 15 o 20 % de la factura farmacéutica de un país.

Los altos costos de este tipo de medicamentos se deben fundamentalmente a dos nuevos fenómenos: primero, un cambio de la industria farmacéutica en su filosofía de fijación de precios, y la introducción de barreras adicionales para la entrada de productos genéricos. En el debate sobre la imposibilidad de productos “idénticos”, hay que tener claro que no se buscan

productos idénticos sino equivalentes terapéuticamente. Lo importante es que el paciente pueda prevenir, curar o mejorar su situación.

Descargar el documento de investigación en el enlace que aparece en el encabezado.

La aprobación de medicamentos disponibles que no habían sido previamente autorizados por la FDA es cara (*High costs of FDA Approval for formerly unapproved marketed drugs*) **Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Investigaciones**

Aaron Hakim, Ravi Gupta, Joseph S. Ross

JAMA. Publicado en línea el 13 de noviembre de 2017. doi:10.1001/jama.2017.16481

https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2663287?utm_medium=alert&utm_source=JAMAPublishAheadofPrint&utm_campaign=13-11-2017

Traducido por Salud y Fármacos

Entrevistas

Fatima Suleman: ampliando el acceso a los medicamentos. En muchos países, la disponibilidad de medicinas asequibles es una inconveniente difícil de superar para proveer atención médica de calidad (*Fatima Suleman: making medicines more widely available. The availability of affordable medicines is a major barrier to providing high-quality health care in many countries*)

Bull World Health Organ 2017; 95:800–801 | doi:

<http://dx.doi.org/10.2471/BLT.17.031217>

<http://www.who.int/bulletin/volumes/95/12/17-031217/en/>

Traducido por Salud y Fármacos

Fatima Suleman lucha para que los medicamentos estén más ampliamente disponibles en su Sudáfrica natal y en otros países en desarrollo. Suleman es profesora asociada de farmacia en la Universidad de KwaZulu-Natal. Actualmente ocupa la Cátedra Prince Claus de Desarrollo y Equidad: Bio-Terapias Asequibles para el Estado en la Universidad de Utrecht en Holanda, es presidenta del Comité de Precios de los Medicamentos del Ministerio de Salud de Sudáfrica y fue miembro del panel de expertos para la redacción de las Guías de la OMS de 2015 sobre las políticas de precios de los medicamentos para los países. Suleman comenzó su carrera en el Hospital King Edward VIII en Durban, tras graduarse de la Facultad de Farmacia en la Universidad de Durban-Westville en 1992. Tiene una maestría en farmacia de la misma universidad (1996) y un doctorado de la Universidad de Illinois en Chicago (2005).

Fatima Suleman habla con Fiona Fleck

P: ¿Cómo fue su experiencia al crecer en Sudáfrica en la década de 1970? ¿Qué le motivó a trabajar para hacer que los medicamentos sean asequibles?

R: Creí en la era del apartheid y, como india, yo y otros miembros de nuestro grupo enfrentamos la discriminación. Me educué en una escuela exclusivamente india, mi educación universitaria fue en la llamada Universidad India, donde la selección de asignaturas era limitada y había áreas a las que no podía ir. Muchos estudiantes participaron en la lucha por la libertad y eso me inspiró a luchar por la equidad y la justicia. También me influyó la Asociación Médica Islámica que brindaba atención médica a través de clínicas y unidades móviles

administradas por enfermeras. Me ofrecí voluntaria para trabajar con la Asociación en zonas rurales y desfavorecidas de Sudáfrica, donde vimos a pacientes hacer cola con la esperanza de recibir atención médica. Había una gran disparidad entre los que tienen y los que no tienen. Hoy, los jóvenes sudafricanos dan por sentado que tendrán acceso a la educación y a los servicios de salud.

P: Bajo el apartheid, las inequidades estaban ancladas en la ley. ¿Cómo impactó esto en el acceso a los medicamentos antes de la transición a la democracia en 1994?

R: Antes de 1994, los servicios de salud de Sudáfrica estaban fragmentados, como lo dictaba la política de segregación racial del apartheid. Sin embargo, la provisión de servicios separados para diferentes grupos raciales es anterior a las leyes de apartheid y se remonta a la Ley de Reforma de Salud Pública de 1897. Bajo el apartheid, había 14 departamentos de salud diferentes que proporcionaban principalmente servicios curativos a través de hospitales, y el sistema de suministro farmacéutico estaba también fragmentado. Había sistemas separados para seleccionar medicamentos para servicios curativos y servicios preventivos. Cada bantustan - área parcialmente autónoma que gobernaban los indígenas durante el apartheid - operaba su propio proceso de selección de medicamentos y estos procesos estaban sesgados por la influencia de los diferentes prescriptores.

P: ¿Puede hablarnos sobre sus primeras experiencias laborales como farmacéutica?

R: Trabajé en el abarrotado y sobrecargado Hospital Rey Eduardo VIII en Durban con un equipo fuerte de farmacéuticos que practicaban medicina basada en la evidencia. Empecé a entender por qué los farmacéuticos necesitan gestionar el uso de los medicamentos para garantizar su uso racional y que tienen que ser firmes para refutar la presión de los médicos que prescriben irracionalmente. Pude ver cómo los medicamentos caros representaban un gasto grande para los presupuestos de salud. Además, en esta época, se desarrolló la Política Nacional de Medicamentos de Sudáfrica, que reflejaba, por primera vez en un documento, la necesidad de proporcionar acceso equitativo a medicamentos asequibles para todos.

P: ¿Cómo comenzó a hacer que los medicamentos fueran más accesibles en su país? ¿Cómo contribuyeron los activistas como Zackie Ahmat de Treatment Action Campaign (TAC)?

R: En 1998 participé en la revisión de las Guías de Tratamiento de Atención Primaria y de la Lista de Medicamentos Esenciales. Discutimos qué constituye una atención de salud equitativa y asequible. Durante mi posgrado investigué los problemas de la prescripción, incluyendo la prescripción de diferentes medicamentos para pacientes con los mismos diagnósticos y la prescripción innecesaria de medicamentos nuevos y costosos. Había una necesidad real de promover el uso de genéricos y de medicamentos asequibles. El TAC y otros activistas ayudaron a destacar el alto precio de los medicamentos en la década de 1990s y principios de los 2000. También lucharon contra el estigma asociado al VIH e hicieron campaña para aumentar el acceso

P: ¿Cuáles son los desafíos para lograr que los medicamentos esenciales sean más disponibles en Sudáfrica y en otros países en desarrollo?

R: Durante los últimos 20 años, Sudáfrica ha desarrollado un sistema sólido para revisar e implementar el programa nacional de medicamentos esenciales. Las decisiones de prescripción son más transparentes de lo que solían ser y tenemos guías de tratamiento estándar para los diferentes niveles de atención. Estas guías se han incorporado principalmente al plan de estudios de pregrado en ciencias de la salud, por lo que muchos profesionales no recuerdan que no siempre existieron tales guías. Hay países en África donde los trabajadores de salud todavía no entienden los beneficios de adoptar un enfoque basado en la evidencia para seleccionar, suministrar y utilizar los medicamentos. Los trabajadores de salud deben aplicar este acercamiento a todo el sistema de salud, y no solo a la atención primaria. Algunos especialistas piensan que las listas no son para ellos y que se les debe permitir recetar lo que quieran. Algunos países de África que visité recientemente también se enfrentan a este desafío y se esfuerzan por promover un mejor entendimiento de por qué los especialistas deberían usar guías de medicamentos esenciales.

P: ¿Cuáles son los desafíos actuales para los países que reconocen los beneficios de la gestión de los medicamentos en base a la evidencia?

R: Un desafío es que los medicamentos de alto precio están apareciendo en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS. Muchos países en desarrollo no pueden darse el lujo de incluirlos en sus listas nacionales. Necesitamos explicar que estas recomendaciones se basan en buena evidencia, pero solo deben ser adoptadas por los países que pueden pagarlos. Otro desafío es que muchos países, incluyendo Sudáfrica, aún no han incorporado plenamente sus listas nacionales de medicamentos esenciales en sus planes de estudios de pregrado en ciencias de la salud. La capacitación de futuros prescriptores debe basarse en estas pautas.

Nota de los editores de Salud y Fármacos: se debería aconsejar a esos países que rompieran las patentes para conseguir los medicamentos a precios que sean asequibles a sus economías.

P: ¿Qué medicamentos esenciales son demasiado caros en su país?

R: Algunos medicamentos para el cáncer y para la hepatitis C son demasiado costosos para nuestro país. Algunos de estos

aparecen en la lista de la OMS, pero no en la lista de medicamentos esenciales de Sudáfrica. Algunos antirretrovirales de segunda línea y medicamentos para la tuberculosis multidrogo resistente y extensamente multidrogo resistentes se incluyen en nuestra lista, aunque son muy caros, por lo que nuestro Ministerio de Salud está tratando de negociar precios más bajos. Las nuevas vacunas son otra categoría de gasto importante. Como presidente del comité de determinación de precios en Sudáfrica, debo equilibrar los intereses de la industria, la sostenibilidad y los intereses de los pacientes en el sector privado.

P: ¿Qué pueden hacer los gobiernos para reducir estos precios?

R: La OMS describe las diversas políticas para reducir los precios de los medicamentos en su guía sobre políticas farmacéuticas nacionales. Yo formaba parte del panel de expertos que proporcionó información para estas guías. Las opciones de políticas incluyen: la regulación de los aumentos de precios, exenciones de impuestos para productos farmacéuticos, la evaluación de tecnologías de salud y la promoción de medicamentos genéricos. Además, Zaheer Babar de la Universidad de Huddersfield publicó un libro en 2015 sobre las políticas de precios en diferentes países en donde describe lo que se ha implementado hasta la fecha y el impacto de estas políticas.

P: ¿Puede dar ejemplos de cómo algunos países en desarrollo están aumentando el acceso a los medicamentos?

R: Varios países pueden combinar sus actividades regulatorias. Por ejemplo, la Armonización de la Regulación de Medicamentos de la Comunidad del África Oriental y la iniciativa Zazibona de Botswana, Namibia, Zambia y Zimbabwe comparten sus escasos recursos humanos para realizar las revisiones de medicamentos para su registro y las inspecciones de las instalaciones de fabricación. El alto costo de los medicamentos es un problema importante. Los ministros de salud de África se reúnen periódicamente para analizar los precios y encontrar formas de armonizar sus actividades normativas sobre medicamentos. La oficina regional de la OMS para África también está ayudando a promover una mejor comprensión de la necesidad de políticas de medicamentos basadas en la evidencia.

P: ¿Puede hablarnos sobre su trabajo en otros países?

R: Ayudé a revisar las políticas de medicamentos y a reducir los precios de los medicamentos en Malasia y Etiopía. Trabajé en Tanzania para fortalecer el uso de medicamentos esenciales en base a la evidencia. En la Facultad de Ciencias de la Universidad de Utrecht trabajé en diversos acercamientos para aumentar el acceso a los medicamentos. En la actualidad, muchas personas se han comprometido a hacer que los medicamentos sean asequibles y es alentador ver que este movimiento está cobrando impulso.

P: La industria farmacéutica dice que no puede reducir los precios de los nuevos productos debido al alto costo de la investigación y el desarrollo (I + D). Los críticos dicen que la industria está exagerando estos costos. ¿Cuánto cuesta realmente la I + D?

R: No conocemos los costos reales de la I + D. Una serie de estudios calculan los costos teóricos, pero estas estimaciones necesitan más debate. La pregunta es: ¿nos quedamos con un modelo basado en el negocio – que depende fuertemente de las

patentes, o buscamos un modelo más orientado a la salud pública?

P: ¿Cuáles son las perspectivas de éxito de un proyecto como Life Prize, iniciado por Médicos Sin Fronteras (anteriormente el proyecto 3P), que tiene como objetivo estimular el desarrollo de medicamentos contra la tuberculosis a través de la concesión de un premio en dinero?

R: Hay varios proyectos en marcha para estimular la innovación en medicamentos, pruebas diagnósticas y vacunas más allá del sistema de I + D basado en patentes. Es una buena idea porque debemos recordar a la industria que los modelos de I + D están evolucionando y que se necesita investigación y desarrollo en áreas desatendidas, como la tuberculosis, la malaria y los antibióticos.

P: La industria de los genéricos ¿puede hacer que los medicamentos y medicamentos esenciales estén disponibles más ampliamente?

R: La industria de los genéricos puede ser una forma de proporcionar acceso asequible a los medicamentos, pero la industria necesita ser monitoreada y, si es necesario, regulada para garantizar que los precios de los medicamentos no sean demasiado altos y que no se formen monopolios. Los países deben tener cuidado en no introducir regulaciones y políticas que puedan entrar en conflicto entre sí e impedir que se maximice el uso de genéricos.

P: ¿Deberían los países hacer un mejor uso de las flexibilidades que ofrece el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, un acuerdo jurídico internacional entre los miembros de la Organización Mundial del Comercio?

R: Esta opción debe considerarse cuando los países en desarrollo enfrentan presión para introducir nuevos medicamentos esenciales caros. La compañía farmacéutica Gilead recientemente acordó transferir a cuatro países de ingresos medianos, Bielorrusia, Malasia, Tailandia y Ucrania, una licencia voluntaria para el sofosbuvir para la hepatitis C. Estos países habían ido aumentando la presión sobre la compañía. Las licencias obligatorias deberían ser un último recurso. Los países primero deberían tratar de negociar precios con la industria farmacéutica

Para resolver el problema de los altos precios de los medicamentos. P&R con Sharon Driscoll (*Tackling the high cost of prescription drugs. Q&A with Sharon Driscoll*)

Michelle M. Mello

Stanford Law School, 1 de diciembre de 2017

<https://law.stanford.edu/2017/12/01/225535/>

Traducido por Salud y Fármacos

El alto costo de los medicamentos recetados en EE UU fue analizado en un nuevo informe de las Academias Nacionales de Ciencias, Ingeniería y Medicamentos, "Making Medicines Affordable: A National Imperative". El ex senador Jeff Bingaman copresidió el comité y la profesora de Derecho de Stanford University Michelle Mello fue co-autora. El informe, publicado el 30 de noviembre, tiene como objetivo aumentar la

asequibilidad y el acceso a medicamentos cruciales para los estadounidenses, que a menudo salvan vidas, e incluye recomendaciones tales como que el gobierno negocie mejores precios, procesos más rápidos para que los medicamentos genéricos entren en el mercado y mayor transparencia financiera por parte de las compañías biofarmacéuticas. En la discusión que sigue, Mello explica algunos de los desafíos que enfrentan los estadounidenses que necesitan medicamentos recetados y las recomendaciones del informe.

P. Usted nota en el informe que los estadounidenses están pagando mucho más por la atención médica, pero son significativamente menos saludables que los residentes en otros países de altos ingresos. ¿También pagamos más por los medicamentos recetados?

R. Sí. De hecho, muchos países usan esquemas de "precios de referencia", a través de los cuales se calcula el precio de lo que sus planes nacionales de salud pagan por los medicamentos recetados como un porcentaje de lo que pagamos nosotros. Una de las cuestiones éticas que pesó sobre las deliberaciones del Comité fue que las intervenciones que reducen los precios en EE UU podrían tener efectos en otros países menos ricos, si los fabricantes de medicamentos intentaran recuperar sus pérdidas otorgando menos concesiones de precios en otros lugares.

P ¿Cuál es el factor más importante que determina que los precios de los medicamentos recetados sean más altos en EE UU?

R. El viejo adagio de que "cada sistema está perfectamente diseñado para obtener el resultado que se obtiene" vino a la mente cuando investigamos por qué los medicamentos cuestan tanto. No hay un solo factor, sino un ecosistema completo al que contribuyen múltiples actores y factores. Sin embargo, la raíz de esto es que hay distorsiones en el mercado de los medicamentos que permiten que sucedan cosas que no ocurrirían en un mercado realmente competitivo.

P ¿Cuál de los 27 puntos de acción recomendados por el informe es para Ud. prioritario y alcanzable?

R. Vemos nuestras recomendaciones como un paquete que debería implementarse en conjunto, pero hay tres que creemos que son especialmente prometedoras. En primer lugar, el gobierno federal debería negociar directamente los precios de los medicamentos en nombre de todos los programas federales (y de cualquier programa estatal que desee sumarse). Para generar presión en estas negociaciones, los programas federales deben tener la flexibilidad de excluir ciertos medicamentos, por ejemplo, cuando ya hay otros medicamentos menos costosos que aportan un beneficio clínico similar. En segundo lugar, para mejorar la transparencia sobre como se gasta el dinero y en dónde existen oportunidades para recuperarlo, las compañías biofarmacéuticas y los planes de seguro deben hacer pública la información sobre los precios netos que reciben y que pagan por los medicamentos, incluyendo los descuentos y rebajas. En tercer lugar, los planes de seguro, especialmente Medicare, deberían reducir los pagos que tienen que hacer los pacientes. Debe haber un límite al gasto de bolsillo anual que hacen los pacientes, y los pagos por deducibles y coseguros deben basarse en el precio neto del medicamento, no en el precio de lista.

Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes

Tratado de Libre Comercio Mercosur-Unión Europea: análisis del impacto de las medidas ADPIC+ propuestas por la Unión Europea en las compras del sector público y producción brasileña de medicamentos para el VIH y la hepatitis C (*Mercosur-EU Free Trade Agreement: Impact analysis of TRIPS-plus measures proposed by the EU on public purchases and domestic production of HIV and Hepatitis C medicines in Brazil*)

Septiembre 2017

Gabriela Costa Chaves (investigadora) ENSP/Fiocruz, Walter Britto Gaspar (ayudante de investigación), Marcela Fogaça Vieira (asesora legal), consultora de Shuttleworth Foundation <http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/informe/site/arquivos/anexos/01abfe4ae54f0d6efd743fe6ee6a6abe259bdb702.PDF>

Resumen ejecutivo

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) estableció la obligación de reconocer los derechos de patente en todos los campos tecnológicos. Las patentes garantizan un período de exclusividad en el mercado al excluir la participación de terceros en las diferentes etapas de producción y comercialización. En ausencia de sustitutos / competidores, la exclusividad del mercado proporciona una posición monopolística que permite establecer precios a menudo mucho más altos que cuando hay competencia. En el sector farmacéutico, las patentes tienen un impacto en el acceso y la producción de medicamentos y otras tecnologías, con implicancias directas en las políticas públicas relacionadas con la salud y el desarrollo industrial.

El Acuerdo sobre los ADPIC contiene disposiciones que deben utilizar todos los países miembros de la OMC. Los miembros no están obligados a proporcionar una protección más amplia de lo que exige el Acuerdo sobre los ADPIC, pero pueden negociar tales disposiciones y llegar a otras más favorables a los dueños de las patentes, conocidas como ADPIC plus, fuera del foro multilateral de la OMC. La Unión Europea (UE) y los países del Mercosur están actualmente negociando un tratado de libre comercio (TLC) que contiene un capítulo sobre derechos de propiedad intelectual (DPI).

A finales de 2015, el ex Secretario General de las Naciones Unidas convocó un Panel de Alto Nivel sobre Acceso a Medicamentos para abordar la incoherencia de las políticas entre los derechos justificables de los inventores, las leyes internacionales de derechos humanos, las normas comerciales y la salud pública en el contexto de las tecnologías de la salud. Una de las muchas conclusiones y recomendaciones del informe final publicado en septiembre de 2016 fue que los gobiernos involucrados en tratados de comercio e inversión hicieran evaluaciones de su impacto en salud pública para asegurar que estos acuerdos no incluyen disposiciones que interfieran con las obligaciones de los gobiernos de asegurar el derecho de sus ciudadanos a la salud.

El presente estudio tiene como objetivo contribuir a la evaluación del impacto en la salud pública del TLC Mercosur-UE estimando

el impacto de las medidas ADPIC + propuestas por la UE sobre el gasto público en medicamentos y las ventas de producción nacional en Brasil. En este informe, presentamos los hallazgos relacionados con los medicamentos antirretrovirales (ARV) utilizados en el tratamiento del VIH / SIDA y los medicamentos utilizados para la hepatitis C.

Anteriormente, en marzo de 2017, se publicó un informe preliminar del estudio. Ese informe analizaba la propuesta de la UE para el capítulo sobre DPI que se divulgó en septiembre de 2016. El informe preliminar identificó tres disposiciones TRIPS-plus principales con implicaciones para las políticas de salud: (i) adopción obligatoria del agotamiento regional o nacional de los derechos de propiedad intelectual (DPI); (ii) la extensión del período de protección conferido por una patente de medicamentos y (iii) la exclusividad de los datos presentados para obtener el permiso de comercialización. El informe preliminar también hizo una estimación del impacto de una de esas medidas ADPIC plus (extensión del plazo de la patente) sobre los precios de una selección de medicamentos en Brasil. Los cálculos incluyeron seis medicamentos que, de acuerdo con dicha disposición, podrían ver su protección de patente extendida: tres para el VIH (darunavir, etravirina, raltegravir); dos para Hepatitis C (sofosbuvir, daclatasvir); uno para el cáncer (dasatinib).

Se estimó que esta extensión representaría un gasto adicional de casi US\$444 millones por parte del Ministerio de Salud (MINSA) de Brasil, en comparación con los precios internacionales más bajos.

En este informe, presentamos los resultados de una evaluación de impacto más completa de dos de las disposiciones ADPIC + contenidas en la propuesta de la UE: extensión del plazo de la patente y exclusividad de datos. Como la legislación brasileña ya adopta el régimen nacional de agotamiento de los derechos de propiedad intelectual, el impacto de esa disposición específica no se calculó en el estudio, a pesar de que se considera en el escenario base. Aplicamos el Modelo [i] de Impacto Adicional en los Derechos de Propiedad Intelectual (IADPI) para estimar el impacto de dichas disposiciones en los gastos públicos y en las ventas nacionales de medicamentos en Brasil, tomando la realidad del mercado brasileño como base para los cálculos.

El Modelo se aplicó solo al segmento de mercado compuesto por medicamentos antirretrovirales (ARVs) para el tratamiento del VIH y al segmento del mercado de medicamentos para la hepatitis C, que son exclusivamente públicos en Brasil. No se aplicó para estimar el impacto de los cambios en los DPI en el mercado farmacéutico brasileño en general, como se hizo en la mayoría de los otros estudios para estimar el impacto de las disposiciones ADPIC + en salud. Los resultados deben leerse teniendo esto en cuenta.

La selección de los dos estudios de caso tomó en consideración una diferencia significativa entre ellos. En Brasil, el mercado de ARVs se ha mantenido relativamente estable en los últimos años en términos de gasto público e incluyó una parte importante de medicamentos genéricos, tanto importados como producidos localmente, principalmente como resultado de la adopción de

medidas para desafiar las barreras de patentes (amenaza y declaración de licencia obligatoria, oposición de patente, uso experimental/ excepción Bolar y licencia voluntaria).

Por otro lado, el mercado de la hepatitis C ha estado aumentando drásticamente; históricamente, está casi 100% bajo exclusividad. Las estrategias adoptadas para tratar de eliminar los obstáculos a los derechos de propiedad intelectual en el 2016 todavía no habían dado lugar a cambios en el mercado, resultando en un mercado en que puede medirse la totalidad del impacto negativo de los derechos de propiedad intelectual sobre el gasto público y la producción local.

Por estas razones, consideramos que el mercado de ARVs y el mercado de la hepatitis C son estudios de caso clave para simular e ilustrar las implicaciones sobre el gasto público y las ventas de los productores nacionales de la adopción de las disposiciones TRIPS-plus propuestas por la UE en las negociaciones del TLC con Mercosur.

El modelo IADPI se basa en una "metodología de escenarios": un escenario base, que refleja el comportamiento del mercado según los parámetros seleccionados, así como en los efectos de la legislación / regulación que ya ha sido aprobada en el año inicial del período analizado, se compara con escenarios alternativos que incorporan el impacto de los posibles cambios en los DPI teniendo en cuenta el comportamiento del mercado brasileño. El estudio consideró dos resultados principales: (i) cambios en el gasto público y (ii) cambios en las ventas de los productores nacionales. Lo último solo se calculó para el mercado de ARVs, ya que las ventas de productores nacionales en el mercado de hepatitis C en Brasil son solo residuales y representan alrededor del 0,01% de las ventas.

La discusión de los resultados resalta las implicaciones que el cambio de la ley de propiedad industrial podría tener para las políticas de acceso a la salud y el desarrollo nacional, que se resumen a continuación:

(i) Los gastos públicos en ARVs en Brasil han sido relativamente estables en los últimos años como resultado de múltiples estrategias utilizadas para negociar precios y eliminar barreras de patentes, como el uso de las flexibilidades ADPIC de salud pública, permitiendo el tratamiento de más personas con un pequeño aumento en los gastos totales;

(ii) El mercado de hepatitis C en Brasil ha tenido casi un 100% exclusividad entre 2006 y 2016. Solo se han presentado oposiciones a las patentes para sofosbuvir y daclatasvir, y las consecuencias aún no han arrojado resultados completos. Los gastos públicos han aumentado y el tratamiento no ha estado disponible para todos los que lo necesitan. Hoy, el impacto de los derechos exclusivos es mayor en la hepatitis C que en los ARVs y será aún peor si el país adopta políticas que otorgan más derechos exclusivos;

(iii) La adopción de las medidas ADPIC+ propuestas por la UE, además del aumento del gasto público en medicamentos y la reducción de las ventas internas que muestra el estudio, también reduciría el espacio de políticas actualmente disponible para adoptar medidas para reducir el impacto negativo de los DPI sobre las políticas de salud, como las flexibilidades de los

ADPIC. Eso podría conducir a un aumento aún mayor en el gasto público y una disminución de las ventas de los productores nacionales en todo el mercado farmacéutico;

(iv) La eliminación de la disposición ADPIC + ya existente, que amplía la exclusividad del mercado por la extensión del plazo de la patente, conllevaría un ahorro de dinero público y un aumento en las ventas nacionales;

(v) El gasto público en medicamentos ha estado aumentando en los últimos años, consumiendo una mayor proporción del presupuesto total de salud pública como resultado de la incorporación de medicamentos con exclusividad en el mercado. Por lo tanto, la adopción de nuevas medidas que aumenten la exclusividad es perjudicial para la sostenibilidad del sistema de salud pública.

Con base en los resultados y las discusiones del estudio, los autores hacen las siguientes recomendaciones:

1. El rechazo a cualquier disposición ADPIC + que extienda la exclusividad propuesta por la Unión Europea en la negociación del Tratado de Libre Comercio con Mercosur, considerando el impacto negativo de esas medidas en las políticas de acceso a la salud y el desarrollo nacional en Brasil;

2. Que el gobierno brasileño y otros países involucrados en la negociación del TLC lleven a cabo un estudio de impacto en el campo de la salud pública y los derechos humanos, tal como lo recomendó recientemente el Panel de Alto Nivel de la ONU sobre Acceso a Medicamentos. Los estudios de impacto deben llevarse a cabo de manera transparente y ponerse a disposición del público;

3. Las negociaciones del TLC deben ser transparentes y todos los borradores de textos y propuestas de todas las partes involucradas deben divulgarse públicamente y deben realizarse consultas públicas para permitir la participación de todos los sectores de la sociedad;

4. Que el gobierno brasileño haga todos los esfuerzos necesarios para excluir las medidas ADPIC + ya previstas en la legislación nacional de PI, especialmente la eliminación de la disposición incluida en el único párrafo del artículo 40 de la ley de patentes que permite la extensión de la duración de la patente debido a retraso en la evaluación de las patentes.

Incoherencia en las negociaciones y políticas de Mercosur: La Comisión Europea ignora las dudas de los estados miembros sobre las patentes farmacéuticas (*Mercosur negotiations & policy incoherence: the Commission ignores EU Member States' doubts on pharmaceutical patents*)

Commons Network, 5 de diciembre de 2017

http://lists.keionline.org/pipermail/ip-health_lists.keionline.org/2017-December/022016.html

Traducido por Salud y Fármacos

Las negociaciones del acuerdo comercial del Mercosur amenazan con aumentar los precios de los medicamentos que salvan vidas.

Esta semana, la Unión Europea terminará las negociaciones comerciales con Mercosur, una organización que agrupa a países de América del Sur, incluyendo a Brasil, Argentina, Uruguay y Paraguay. La Dirección General de Comercio exige, en nombre de la Comisión Europea, las más estrictas restricciones a los derechos de propiedad intelectual (PI), exportando sus propias reglas actuales de PI, a pesar de las críticas internas [1,2,3].

Lo más preocupante es que la Comisión Europea es consciente de los efectos negativos que las disposiciones nocivas de propiedad intelectual, como la Exclusividad de Mercado, la Exclusividad de Datos y los Certificados de Protección Suplementaria pueden tener en la asequibilidad a los medicamentos y la sostenibilidad de los sistemas de salud. Los estados miembros europeos han pedido a la Comisión que estudie y revise los incentivos existentes en el sector farmacéutico, incluyendo las mismas disposiciones nocivas de propiedad intelectual que está exportando al Mercosur, porque preocupa que lleguen a ocasionar que los medicamentos no sean asequibles en Europa [4].

Sophie Bloemen de la Commons Network dijo: "En los últimos años, organizaciones de la sociedad civil y las que compran medicamentos han pedido reiteradamente a los gobiernos que no extiendan la perjudicial protección de los derechos de propiedad intelectual más allá del periodo estándar de protección por patentes. Sin embargo, parece ser que las discusiones en Europa y las preocupaciones sobre los efectos negativos de las nocivas disposiciones adicionales a las provisiones de propiedad intelectual no se están teniendo en cuenta en el tratado con los países del Mercosur".

Además de las protecciones adicionales a la propiedad intelectual, la UE tiene la intención de incluir su política de violaciones en el Tratado de Libre Comercio. Esta controvertida política permite a UE confiscar medicamentos genéricos, o sus ingredientes, comercializados y producidos legalmente durante su tránsito por Europa. Esta regulación, que ya está en vigencia, dañaría el comercio de medicamentos genéricos seguros y asequibles entre Asia y América del Sur, como ya sucedió en 2008 y 2009, cuando inapropiadamente se incautaron al menos 19 envíos de medicamentos genéricos legales en tránsito por Europa.

Lo que se ha negociado a puerta cerrada tendrá un impacto en millones de personas. Para empeorar aún más las cosas, al forzar estas protecciones adicionales en Mercosur, la UE está socavando los posibles de sus Estados Miembros para revisar el sistema farmacéutico y garantizar el acceso asequible para sus poblaciones y la sostenibilidad de nuestros sistemas de salud. Los Acuerdos de Libre Comercio del Mercosur corren el riesgo de tener un impacto indirecto en el acceso a los medicamentos y la sostenibilidad de los sistemas de salud en Europa, ya que no permiten cambios a los estándares actuales [5].

El TLC UE-Mercosur sería un golpe significativo para las solicitudes legítimas y una demostración de cuán fuera de sintonía está la Comisión con la realidad y la diversidad de opiniones de sus Estados Miembros. Por el bien del acceso a los medicamentos en América del Sur y el papel de esos países en promover la reducción de los precios globales, el Acuerdo de Libre Comercio de UE-Mercosur no debe incluir ninguna

referencia a la exclusividad de datos, certificados suplementarios de protección (SPCs), la exclusividad del mercado y las medidas de control fronterizo. Al eliminar tales medidas, los negociadores europeos también garantizarán la cohesión y el fortalecimiento de los esfuerzos actuales de los Estados Miembros por reducir los precios de los medicamentos en Europa.

Es crucial que la política comercial de la UE no debilite la capacidad de la UE, sus Estados Miembros o sus países socios ni impida los esfuerzos para promover la cobertura de salud universal y el acceso a medicamentos asequibles. Por eso es lamentable que el acuerdo con los países del Mercosur no reconozca el acceso asequible a los medicamentos como un problema clave de salud pública global, que también contradice los objetivos de salud de los Objetivos de Desarrollo Sostenible con los cuales los tratados de comercio deberían estar en consonancia.

Referencias

1. Letter to chief negotiators EU & Mercosur, HAI et al, 1 Dec. 2017: <http://haiweb.org/wp-content/uploads/2017/12/Joint-letter-on-EU-Mercosur-Trade-Negotiations.pdf> <<http://haiweb.org/wp-content/uploads/2017/12/Joint-letter-on-EU-Mercosur-Trade-Negotiations.pdf>>
2. An impact analysis (Fiocruz, ENSP, 2017) of TRIPS-plus measures proposed by the EU on public purchases and domestic production of HIV and Hepatitis C medicines in Brazil demonstrates that, if Brazil were to adopt data exclusivity and supplementary patent protection (the latter in case of administrative delays) as suggested by the EU, public health expenditures for HIV-Aids and Hepatitis C would increase by the equivalent to c. EUR 350 million per year. There is no reason to expect any different impact in the other three Mercosur countries. Available at: <http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ep/informe/site/arquivos/anexos/01abfe4ae54f0d6efd743fe6eea6abe259bdb702.PDF>
3. MSF Trading Away Health in the EU - Mercosur Trade Agreement, September 2017.
4. Council Conclusions (June 2016) on strengthening the balance in the pharmaceutical systems in the EU and its Member States. <http://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2016/06/17/epsco-%20conclusions-balance-pharmaceutical-system/>
5. HAI, Commons Network and Public Citizen: TTIP and Affordable Medicines: How TTIP may obstruct progress towards sustainable medicines (2016). Available at: <http://commonsnetwork.eu/wp-content/uploads/2016/10/TTIP-and-Affordable-Medicines.pdf> <<http://commonsnetwork.eu/wp-content/uploads/2016/10/TTIP-and-Affordable-Medicines.pdf>>

Los cinco trucos favoritos de la industria para proteger sus monopolios (*Pharma's five favorite tricks to protect a monopoly*)

Damian Garde

Statnews, 11 de septiembre de 2017

https://www.statnews.com/2017/09/11/patent-pharma-monopoly/?utm_source=STAT+Newsletters&utm_campaign=2f2ede872-2ede872-149615549

Traducido por Salud y Fármacos

Humira, el medicamento que mas se vende en el mundo, está protegido por 100 patentes.

La industria farmacéutica de un billón de dólares funciona a base de oportunidades. Si inventas una píldora milagrosa, obtienes una patente y, por lo tanto, un monopolio. El problema es que un día esa patente caducará, abriendo la puerta a genéricos baratos y obligando a los inventores a volver al pozo para comenzar el ciclo de nuevo.

Pero debe ser bastante difícil decir adiós a un monopolio y a las riquezas que genera. Por lo que las compañías farmacéuticas tienden a ser creativas durante el último periodo antes de agotar la exclusividad de las patentes, y aprovechan las leyes más allá de lo que un ciudadano de la calle se puede imaginar para proteger sus ganancias. Eso se hizo bastante evidente (nuevamente) la semana pasada, cuando Allergan sorprendió al mundo farmacéutico al anunciar que había vendido los derechos de patente sobre un lucrativo medicamento a una tribu nativa de indios americanos para evitar enfrentar ciertos desafíos legales de los productores de genéricos.

Presentamos cinco trucos, nuevos y antiguos, que los fabricantes de medicamentos utilizan para extraer unos dólares más de sus viejos inventos.

Pagar a la competencia

La aprobación de un solo genérico tiene un efecto rápido y doloroso sobre la rentabilidad de un medicamento de marca, lo que significa que evitar la competencia durante unos pocos meses es un esfuerzo que vale la pena para la industria farmacéutica. Y así "pagar por demorar", es una táctica comúnmente utilizada por la que la firma de marca literalmente intercambia dinero en efectivo para que la primera empresa de genéricos que ha recibido la aprobación de la FDA demore la producción [a].

Parece ilegal, y el intercambio de una valija con un signo de dólar haría sonar las alarmas en la Comisión Federal de Comercio. Pero la complicación de litigios que acompaña a la expiración de patentes permite que los fabricantes de medicamentos entreguen estas sumas de dineros en forma de acuerdos legales, comprando tiempo para sus medicamentos de grandes ventas sin correr el riesgo de incurrir en acusaciones criminales.

Golpéalos con una interrupción fuerte

Cuando la competencia genérica es inevitable, las farmacéuticas pueden hacer utilizar astutamente una nueva versión de acción prolongada.

Digamos que su medicamento, Statplusa, va a perder la patente el próximo año. Para prepararse, ha desarrollado Statplusa XR, que se puede tomar la mitad de las veces, es de acción prolongada, y en realidad es un poco más económico. Lo más importante: sus patentes tienen otra década de vigencia. Una vez que se aprueba la versión XR, se quita el original del mercado para que los médicos tengan que recetar el nuevo, un proceso llamado "interrupción fuerte" (hard switch). Ahora, cuando lleguen genéricos, todos estarán acostumbrados a Statplusa XR, con lo que el efecto de la competencia se minimiza.

Los resultados varían. Más recientemente, Allergan intentó esta táctica en el campo de la enfermedad de Alzheimer, solo para que un juez federal le diera un tirón de orejas a la compañía

emitiendo una orden judicial en 2015. Pero los expertos legales dicen que la estrategia no se ha cerrado, lo que también se conoce como "product hopping" (brincar de un producto a otro).

Complicar el asunto

¿Recuerdas el EpiPen? El verano pasado, la nación quedó desconcertada al darse cuenta de que un medicamento que se comercializaba desde hacía décadas llamado epinefrina, se encareció repentinamente a pesar de que estaba ampliamente disponible como genérico. La respuesta no tenía nada que ver con el medicamento, sino con el dispositivo para administrarla con solo pulsar un botón.

EpiPen pertenece a una categoría llamada genéricos complejos, que cubre una gran cantidad de productos incluyendo las combinaciones de medicamentos y dispositivos. Mylan, el fabricante de EpiPen, ha pasado años retocando su lápiz inyector para que sea más fácil y más seguro de usar. Y debido a que cada cambio está debidamente patentado, el efecto neto es un producto prácticamente inmortal.

Entonces, ¿por qué un rival no hace un dispositivo genérico? En el caso de genéricos complejos, la FDA solo considera que un competidor es verdaderamente intercambiable, si un paciente es capaz de usarlo sin recibir capacitación adicional. Esto crea una paradoja: ¿cómo se hace algo que funciona exactamente igual al EpiPen pero que no infringe ninguna de las patentes de EpiPen?

Simplemente siga patentando

Humira, la droga más vendida del mundo, también es quizás la más patentada, con más de 100 patentes. Eso es porque AbbVie, el inventor de Humira, simplemente sigue registrando patentes. Las patentes cubren su proceso de elaboración, su dosificación, cómo funciona en enfermedades específicas— en conjunto, todas ellas constituyen una armadura legal alrededor del producto cuyas ventas anuales alcanzan los US\$16.000 millones, que fue aprobado por primera vez en el año 2002.

La estrategia de AbbVie solo es posible porque los medicamentos biotecnológicos como Humira son mucho más complicados que las píldoras de moléculas pequeñas que se pueden replicar en cualquier laboratorio del mundo. Y, hasta el momento, la agresiva estrategia de patentes de AbbVie ha impedido que los llamados biosimilares desafíen a Humira en el mercado de EE UU. El éxito de la compañía sugiere que este modelo es replicable y podría hacer que la última generación de medicamentos biotecnológicos de grandes ventas sea mucho más rentable de lo que se pensó originalmente.

Hágase independiente

Aquí hay un truco nuevo: Allergan, con la esperanza de proteger su fármaco ocular de grandes ventas de una demanda contra su patente, vendió la propiedad intelectual a una tribu de nativos americanos. Debido a que esa tribu tiene soberanía legal dentro de EE UU, las patentes de Allergan ahora son teóricamente inmunes a ciertos tipos de demandas.

Allergan dijo que sus objetivos eran simples. El medicamento para el ojo, Restasis, tiene que enfrentar una demanda tradicional ante la oficina de patentes y también una demanda en un juzgado independiente de apelaciones de patentes. Al firmar un contrato con la tribu, Allergan dijo que se está protegiendo de la

apelación, aunque todavía enfrenta la demanda ante el tribunal de patentes [b].

Pero los eruditos legales ven una pendiente resbaladiza. Los futuros fabricantes de medicamentos podrían replicar el método de Allergan y afirmar que les protege de todos y cada uno de los desafíos de patente, un desarrollo que podría echar para atrás más de 30 años de jurisprudencia y subvertir por completo el contexto en que opera la industria.

Notas de Salud y Fármacos

a. La FDA concede 6 meses de exclusividad de venta del medicamento a la primera empresa de medicamentos genéricos que recibe la aprobación. Cuando la farmacéutica que pierde la patente quiere prolongar su exclusividad puede poner un juicio frívolo, sabiendo que lo perderá, en el que indica que la empresa de genéricos no tiene derecho a la producción del genérico. La empresa de genéricos para evitar los gastos del juicio y la pérdida de esos meses de exclusividad, acepta una compensación económica de la empresa dueña de la patente. También se ha dado el caso, de que la empresa de genéricos que ha sido la primera en obtener el permiso de ventas recibe una oferta, que se considera ilegal, de la farmacéutica que ya ha perdido la patente para que no produzca el genérico durante esos seis meses. Obviamente, la cantidad de dinero debe ser mayor que lo que pudiera ingresar la venta del producto genérico en el mercado.

b. Allergan ya ha perdido el juicio en un tribunal de Texas, de forma que este 'truco' no se podrá repetir. Vease en inglés la decisión del 18 de octubre de 2017 del juzgado de apelaciones en: Jan Wolfe, Allergan ruling casts doubt on tribal patent strategy, <https://www.reuters.com/article/us-allergan-patents-analysis/allergan-ruling-casts-doubt-on-tribal-patent-strategy-idUSKBN1CM369> Después de la decisión el el tribunal de apelaciones la demanda ante la oficina de patentes no tiene mérito.

La caja sigue ingresando dinero: muchos medicamentos viejos tienen un montón de patentes nuevas (*Keeping the register ringing: Many old drugs have plenty of new patents*)
Ed Silverman

Statnews, 8 de noviembre de 2017

https://www.statnews.com/pharmalot/2017/11/08/patents-evergreen-exclusivity/?utm_source=STAT+Newsletters&utm_campaign=0548caffb1-Pharmalot&utm_medium=email&utm_term=0_8cab1d7961-0548caffb1-149615549

Traducido por Salud y Fármacos

En castellano los árboles que siempre tienen hojas se llaman perennifolios, lo cual no quiere decir que las hojas nunca mueran, sino que a medida que se van perdiendo unas van saliendo otras. En el mundo de los medicamentos, los anglosajones utilizan el término 'evergreening' para explicar un proceso semejante en el campo de los medicamentos. Evergreening es una palabra que ingeniosamente describe el reemplazo de las patentes que van expirando por las nuevas que obtiene la industria y así consigue que su huerto se mantenga siempre verde, mantiene los monopolios y los dólares siguen llegando.

Los fabricantes de fármacos han explicado repetidamente que las modificaciones a las patentes reflejan mejoras sustanciales, pero la práctica ha provocado quejas porque las empresas a menudo hacen pequeños cambios para frustrar la competencia de los genéricos. Y un nuevo estudio muestra que lo que pasa es más

real de lo que se pensaba: al menos el 74% de los medicamentos asociados a patentes nuevas ya estaban en el mercado.

Es más, era frecuente añadir a los fármacos de grandes ventas nuevas protecciones de patente o cláusulas de exclusividad. A casi el 80% de los aproximadamente 100 medicamentos más vendidos les extendieron la protección de patentes al menos una vez, y a casi el 50% más de una vez, según la investigación, disponible en línea y titulada "May Your Drug Price Be Evergreen" que aún no ha sido revisada por pares por una revista académica.

Las maniobras pueden involucrar varias tácticas, tales como conseguir patentes adicionales sobre métodos para producir o fabricar medicamentos, o desarrollar nuevas formulaciones o dosis. El desarrollo de medicamentos para enfermedades raras o para uso pediátrico puede merecer una exclusividad adicional, y por lo tanto más protección. El estudio analizó la situación de aproximadamente 1.800 medicamentos entre 2005 y 2015, y al examinar todo el grupo, se identificaron protecciones adicionales para el 40% de los medicamentos.

La investigación también descubrió que el número de medicamentos que sumaban tres o más patentes en un solo año aumentó a más del doble, de 37 fármacos en 2005 a 76 en 2015. Y el número de medicamentos que agregaron cinco o más patentes en un solo año también se duplicó durante ese tiempo, de 14 medicamentos en 2005 a 34 medicamentos en 2015.

"Los medicamentos de gran éxito han ingresado miles de millones de dólares para las farmacéuticas. Y lo han hecho abusando del sistema de patentes", nos dijo Robin Feldman, coautor de la investigación, que dirige el Instituto de Innovación Legal de la Facultad de Derecho Hastings de la Universidad de California. "No es que se trate de unas pocas manzanas malas en la industria farmacéutica". El estudio muestra que esto es lo habitual en toda la industria farmacéutica.

"Las compañías farmacéuticas están reciclando y reutilizando medicamentos viejos y acumulando protecciones de sus monopolios, uno tras otro. El resultado es que los competidores no pueden ingresar al mercado, los precios se mantienen altos y las personas no pueden pagar sus medicamentos. Estos pequeños cambios pueden ser suficientes para que la oficina de patentes apruebe una nueva exclusividad de venta, pero no significa mucho en términos de beneficios terapéuticos adicionales para los pacientes. La sociedad está prodigando costosas recompensas por un comportamiento científico subóptimo".

Le pedimos a PhRMA, el grupo comercial de la industria, que nos respondiera y cuando lo haga les daremos a conocer la respuesta.

El fenómeno es un problema en muchos mercados. En un caso que acaparó la atención pública, la Corte Suprema de India dictaminó hace cuatro años que los pequeños cambios y mejoras realizadas por Novartis (NVS) al medicamento contra el cáncer Gleevec no constituían una innovación que mereciera una patente. La industria farmacéutica argumentó que la innovación farmacéutica sufriría, mientras que los defensores de los pacientes respondieron que lo que estaba en juego era el acceso del paciente a los medicamentos.

Al realizar su investigación, Feldman señaló a lo que describió como equivalentes a "delincuentes en serie". Algunos fabricantes de medicamentos obtuvieron cuatro o más patentes adicionales o protecciones de exclusividad para casi la mitad de los medicamentos que se examinaron y, en algunos casos, más de 20 adicionales.

Por ejemplo, el fármaco contra el VIH Kaletra, comercializado por AbbVie (ABBV), recibió 33 patentes adicionales, extendiendo la protección por patentes de 2013 a 2028. Del mismo modo, 29 patentes fueron otorgadas a Prezista, el tratamiento contra el VIH de Johnson & Johnson (JNJ), que consiguió extender la vida de la patente de 2011 a 2027. Y Atripla, un medicamento contra el VIH de Bristol-Myers Squibb (BMY), obtuvo 27 patentes adicionales que ampliaron la protección de 2010 a 2028.

Aquí hay dos ejemplos más: se consiguieron 27 patentes adicionales para Abilify, el antipsicótico comercializado por Otsuka Pharmaceuticals, durante un período de siete años, extendiendo la protección de patente de 2008 a 2027. Y Purdue Pharma obtuvo 13 veces una protección adicional de patente para OxyContin, extendiendo su exclusividad de ventas de 2013 a 2030.

"Algunas de las nuevas invenciones patentadas tienen algún valor social, pero si extienden la vida del monopolio de los medicamentos, la recompensa es excesiva dado lo que hizo el inventor", dijo Jamie Love of Knowledge Ecology International, un grupo de defensa que rastrea las patentes. "Las ganancias masivas (obtenidas) por la extensión de los monopolios de medicamentos también son un incentivo poderoso para hacer trampas, y se ve mucho de eso en las solicitudes patentes por invenciones muy cuestionables que cuesta mucho tiempo y dinero litigar".

Nota de los editores. Eric Sagonowsky, publicó una nota sobre la misma noticia en Fierce Pharma, el 3 de noviembre de 2017 con el título *Pharma's pervasive 'evergreening' is driving prices up, study says* que añade la siguiente información:

Por ejemplo, Humira de AbbVie tiene un escudo de patentes particularmente poderoso. En una demanda reciente, según la compañía, el medicamento tiene más de 100 patentes. Los ejecutivos han dicho que las ventas anuales llegarán a US\$21.000 millones en 2021, después de que se aprobara en 2002. Ya es el medicamento con más ventas en el mundo, con un rendimiento de US\$16.000 millones el año pasado (2016).

Amgen y Boehringer Ingelheim tienen biosimilares aprobados por la FDA para Humira, pero no pueden lanzarlos por la protección de la patente. Biogen y Samsung anteriormente demandaron a AbbVie en el Reino Unido por la protección de Humira.

Respondiendo al estudio, un portavoz de PhRMA dijo que "los autores pasan por alto una serie de puntos claves en el desarrollo de los medicamentos, ignorando el importante papel de las fuertes protecciones de la propiedad intelectual en el fomento de la innovación". Además, agregó, las nuevas patentes a menudo

son el resultado de "inversiones sustanciales en I + D" incluso después de la aprobación.

"Las nuevas formulaciones pueden ser formas más efectivas y convenientes de administrar un medicamento, contribuyendo a una mayor competencia y mejorando los resultados del paciente", dijo el representante de PhRMA por correo electrónico. "Nuevas indicaciones también pueden ampliar el uso de un medicamento previamente aprobado a nuevas poblaciones de pacientes y enfermedades".

Es hora de que los costosos monopolios de medicamentos se queden fuera de las negociaciones comerciales del TPP (*Time for costly medicine monopolies to go from TPP trade talks*)
The Conversation, 9 de noviembre de 2017

<https://theconversation.com/time-for-costly-medicine-monopolies-to-go-from-tpp-trade-talks-87176>

Traducido por Salud y Fármacos

Los negociadores de 11 países están haciendo un esfuerzo por resucitar, antes de la cumbre de Cooperación Económica Asia-Pacífico (APEC) que se celebra este fin de semana, el Acuerdo de Asociación Transpacífico que había quedado moribundo al retirarse EE UU.

El último plan para poner en marcha el controvertido acuerdo comercial después de la retirada de EE UU implica la congelación de algunas de sus controvertidas normas. Entre ellas están las regulaciones de medicamentos biológicos, una clase costosa de medicamentos que a menudo se usan para tratar afecciones como el cáncer y la artritis reumatoide.

El monopolio del mercado

Los medicamentos biológicos se producen a partir de organismos vivos utilizando ciertos tipos de células para producir proteínas específicas. Los productos biológicos tienen la capacidad de unirse a células específicas, lo que significa que a menudo son más efectivos y pueden tener menos efectos secundarios que los medicamentos de acción amplia.

Son muy caros, particularmente cuando están bajo la protección de un monopolio. Esto es, cuando los medicamentos no pueden copiarse legalmente durante un cierto período de tiempo. Los gobiernos han aceptado la propuesta de la industria farmacéutica de que necesitan este período de monopolio para recuperar sus costos de investigación y desarrollo.

Por ejemplo, pembrolizumab (Keytruda), un medicamento para el melanoma metastásico costaba a los pacientes aproximadamente US\$150.000 por el tratamiento anual, antes de que fuera subsidiado por el Programa de Beneficios Farmacéuticos (PBS en inglés) de Australia (PBS).

Cuando caduca el período de protección del monopolio, los medicamentos biosimilares (versiones similares) se pueden producir y vender a precios más bajos. Actualmente en Australia, una vez que un biosimilar sale al mercado y aparece en el PBS, los precios de mercado caen alrededor de un 16% para todas las marcas del medicamento.

El desacuerdo sobre el período de protección monopólica para los nuevos medicamentos biológicos una vez puso fin a las negociaciones sobre el acuerdo de la Asociación Transpacífico (TPP). El texto final del TPP, negociado antes de la retirada de EE UU, incluye una disposición controvertida sobre la protección monopólica de productos biológicos conocida como exclusividad de datos.

Durante el período de exclusividad de datos, otros fabricantes de medicamentos que desean replicar el medicamento no pueden acceder a los datos de ensayos clínicos utilizados para demostrar la seguridad y eficacia del medicamento original que tiene el regulador.

Esta forma de protección monopólica no tiene nada que ver con el período de protección de patente. En Australia, el período de protección de datos es de cinco años tanto para los medicamentos biológicos como para los convencionales.

El texto final del TPP, impulsado por EE UU, requiere que los países que ratifiquen el acuerdo brinden la exclusividad de los datos durante ocho años. O alternativamente, cinco años de exclusividad de datos junto con otras medidas (no especificadas) que seguirían otorgando el monopolio del mercado al fabricante original del medicamento.

Si bien la industria argumenta que este período es necesario para apoyar la innovación, hay poca evidencia para validar esta afirmación. Un estudio comparativo internacional no encontró ninguna relación entre la existencia de exclusividad de datos y la cantidad de inversión de la industria farmacéutica en un país.

Dos revisiones encargadas por el gobierno australiano encontraron que no es necesario extender la exclusividad de los productos biológicos.

El costo prohibitivo

Si bien no hay evidencia que respalde esta forma de protección monopólica, existe evidencia significativa de los costos para los contribuyentes australianos de los monopolios de productos biológicos.

Una nueva investigación publicada en la Australian Health Review muestra que los medicamentos biológicos costaron al PBS de Australia más de AU\$2.000 millones (1US\$=AU\$1,276) solo en el año 2015-2016. Si en 2015/2016 hubiera habido versiones biosimilares más baratas de estos medicamentos, se habrían ahorrado al menos AU\$367 millones.

El modelado muestra que el gasto anual de PBS en productos biológicos podría reducirse hasta en un 24% gracias a la disponibilidad oportuna de biosimilares.

Las reglas del TPP para medicamentos biológicos no solo podrían mantener a estos biosimilares fuera de alcance por más tiempo, sino que también el PBS dejaría de ahorrar cientos de millones de dólares. Esto a menos que los negociadores acuerden eliminar por completo estas reglas del renovado TPP.

Propiedad intelectual y el TPP

Los negociadores del TPP también deberían tratar de eliminar un conjunto de otras medidas de propiedad intelectual que

ampliarían los monopolios farmacéuticos en varios de los países de bajos y medianos ingresos que participan en las discusiones restantes del TPP-11.

Entre ellas se incluyen medidas para facilitar la obtención de patentes, extender los términos de la patente, otorgar períodos de exclusividad de datos para medicamentos no biológicos y evitar que las autoridades reguladoras de medicamentos aprueben medicamentos genéricos cuando los titulares de patentes reclaman una posible violación de la exclusividad.

Es probable que estas disposiciones retrasen los medicamentos genéricos en varios países de bajos y medianos ingresos que participan en las negociaciones. Un estudio reciente del impacto potencial de las medidas de propiedad intelectual del TPP para los países participantes demostró diferentes resultados para los países de ingresos altos y bajos. Si estas disposiciones permanecen en el TPP, los países de bajos ingresos sufrirían, ya que no podrían ofrecer medicamentos más asequibles a su población.

Por el contrario, los países de altos ingresos experimentarían pocos cambios con respecto al acceso a los medicamentos como resultado del TPP. Australia, por ejemplo, ya ha implementado estas medidas (aparte de las que afectan a los productos biológicos) y no tendría que realizar cambios legislativos.

Pero Australia y otros países de altos ingresos quedarían atrapados en estas disposiciones, lo que dificultaría a los futuros gobiernos la inclusión de enmiendas en sus leyes nacionales. El panel independiente australiano de revisión de patentes farmacéuticas recomendó que Australia luchara por reducir la duración de las extensiones de los términos de las patentes.

Las discusiones del TPP-11 brindan una oportunidad para que los negociadores rectifiquen algunos de los elementos más polémicos y políticamente inaceptables del TPP y los eliminen del acuerdo.

El Consorcio de Patentes de Medicinas expande la base de datos de patentes y concesiones de patentes, MedsPaL e incluye medicinas esenciales para el cáncer (*The Medicines Patent Pool expands its patent and licensing database, MedsPaL, to include essential medicines for cancer*) **Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas de Organismos Internacionales**

Medicines Patent Pool, 12 de diciembre 2017

<https://medicinespatentpool.org/mpp-media-post/the-medicines-patent-pool-expands-its-patent-and-licensing-database-medspal-to-include-essential-medicines-for-cancer/>

Traducido por Salud y Fármacos

La patente del medicamento de Gilead para la Hepatitis C se enfrenta a un nuevo desafío en Europa (*Gilead hepatitis C drug patent faces a new challenge in Europe*)

HEP, 28 de marzo de 2017

<https://www.hepmag.com/article/gilead-hepatitis-c-drug-patent-faces-new-challenge-europe>

Traducido por Salud y Fármacos

Reuters informa que los grupos internacionales Médicos Sin Fronteras (MSF) y Médicos del Mundo (MdM) han lanzado en Europa un nuevo desafío a la patente del medicamento sofosbuvir para el virus de la hepatitis C (VHC).

La demanda, presentada recientemente ante la Oficina Europea de Patentes, sostiene que la ciencia detrás de sofosbuvir (Sovaldi) no es nueva y acusa a Gilead de abusar de su patente para el tratamiento de próxima generación. Los activistas también argumentan que la patente de Sovaldi (que cuesta decenas de miles de dólares en Europa) ha hecho que la cura del VHC sea innecesariamente costosa y, por lo tanto, inalcanzable para miles de pacientes.

MSF y MdM, a cuya demanda se unieron 28 grupos de toda Europa, también señalaron que las patentes claves de Sovaldi ya han sido revocadas en China y Ucrania y que las decisiones están pendientes en varios otros países, incluyendo Argentina, India, Brasil, Rusia y Tailandia.

Si tiene éxito, la revocación de la patente de Gilead podría hacer que las versiones genéricas más baratas de Sovaldi estén disponibles en Europa, lo que, según sus defensores, aumentaría drásticamente el acceso al tratamiento en todo el continente.

Esta es la segunda vez desde 2015 que MdM ha acusado a Gilead de abusar de su patente para sofosbuvir. MSF también ha presentado demandas similares contra Gilead en varios países.

En respuesta, Gilead dijo que estaba trabajando para asegurar que los pacientes tuvieran acceso a sus medicamentos contra la hepatitis C y recordó a los grupos que el tratamiento de la compañía hasta ahora ha curado a más personas en los últimos dos años y medio que el conjunto de los que se curaron en los 20 años previos.

Gilead enfrenta el desafío de un organización de ayuda a los enfermos a las patentes de Sovaldi para la hepatitis C en EE UU (*Gilead faces challenge to U.S. hepatitis C patents from advocacy group*)

Ed Silverman

Statnews, 25 de octubre de 2017

<https://www.statnews.com/pharmalot/2017/10/25/gilead-hepatitis-patents-sovaldi/>

Traducido por Salud y Fármacos

En el último intento de reducir el precio de los medicamentos contra la hepatitis C, una organización de defensa de los enfermos cuestiona varias patentes que Sovaldi, de Gilead Sciences, tiene en EE UU.

La organización quiere anular seis patentes del medicamento, que es el más antiguo de varios medicamentos para la hepatitis C de Gilead, con la esperanza de que se pueda adelantar la comercialización de genéricos de menor costo, lo que de otra manera sería imposible. La organización sostuvo que, si tiene éxito, los contribuyentes estadounidenses pueden ahorrar US\$10.000 millones y los genéricos pueden llegar al mercado 14 años antes.

Aunque las ventas de Sovaldi, que se comercializó hace casi cuatro años, han sido eclipsadas por los tratamientos más nuevos de Gilead, las patentes de la medicina sirven de base para que Gilead tenga la exclusividad de los tratamientos para la hepatitis C, que incluye también a Harvoni y Epclusa, explicó Tahir Amin, director ejecutivo de la Iniciativa por los Medicamentos, el Acceso y el Conocimiento, o I-MAK, la organización que puso la demanda.

"El problema es que no hay opciones", nos dijo. "Gilead tiene a Sovaldi protegido y como es la columna vertebral, nos hemos centrado en esto desde el principio. Si podemos eliminar las patentes de Sovaldi, existen genéricos y otras combinaciones (que podrían ser desarrolladas por otras empresas) que potencialmente podrían estar disponibles, con suerte, a precios más asequibles".

I-MAK, que ya ha retado las patentes de Sovaldi en otros países, explicó que las seis patentes son "inmerecidas", porque los compuestos solo fueron modificados ligeramente y, por lo tanto, no son nuevos, lo que significa que están "bloqueando innecesariamente la competencia". Las patentes de Sovaldi expiran en diferentes tiempos en los próximos años, pero I-MAK argumentó que la compañía en última instancia puede impedir la comercialización de genéricos hasta 2034.

Solicitamos comentarios a Gilead y le actualizaremos cuando responda.

Desde su comercialización en 2013, Sovaldi contribuyó a desencadenar el debate sobre el costo de los medicamentos innovadores. Gilead, en particular, ha sido ampliamente criticado aquí y en el extranjero, y ha intentado desviar las crecientes quejas mediante un acuerdo de licencia que permite que varias compañías de genéricos vendan versiones de bajo costo de Sovaldi en docenas de países de bajos ingresos.

Con una tasa de curación superior al 90%, Sovaldi fue rápidamente aceptado por médicos y pacientes, cuya única opción previa era un tratamiento mucho menos efectivo con efectos secundarios debilitantes. Pero el precio de US\$84,000, antes de cualquier descuento o rebaja, por un tratamiento de 12 semanas rápidamente vació los presupuestos de las aseguradoras públicas y privadas. Esto ocurrió no solo en EE UU sino también en otros muchos países.

Muchas aseguradoras pusieron problemas antes de decidir pagar por este medicamento y los tratamientos subsiguientes contra la hepatitis C que vende Gilead y su rival, AbbVie. Las medidas finalmente provocaron advertencias y demandas a algunos programas estatales de Medicaid, que continúan siendo criticados por limitar la cobertura. Mientras tanto, una investigación del Comité de Finanzas del Senado, acusó a Gilead de priorizar las ganancias por encima de la salud de los pacientes.

Más recientemente, los precios de los medicamentos contra la hepatitis C han comenzado a disminuir. Hay dos razones: la primera es que un gran número de pacientes recibieron tratamiento durante los últimos cuatro años, por lo que ha habido una disminución constante en la población de pacientes. Gilead estimó recientemente que este año, el número de nuevos

pacientes en EE UU podría disminuir hasta en un 35% con respecto al año pasado.

La segunda es que ha surgido más competencia. Este verano, por ejemplo, AbbVie comenzó a comercializar Mavyret, que tiene un precio de lista de US\$26.400 y puede tratar los seis tipos de enfermedad crónica, lo que obliga a Gilead a ofrecer más descuentos a los seguros privados y a los programas públicos que pagan el medicamento. En consecuencia, Umer Raffat, analista de EvercoreISI, señaló que Wall Street espera que las ventas de Gilead contra la hepatitis C se reduzcan en alrededor del 27% año tras año.

MSF desafía a Gilead por una patente de medicamentos contra la hepatitis C

Efe

La Vanguardia, 18 de diciembre de 2017

<http://www.lavanguardia.com/vida/20171218/433739275821/msf-desafia-a-gilead-por-una-patente-de-medicamentos-contra-la-hepatitis-c.html>

La ONG Médicos sin Fronteras (MSF) ha interpuesto una demanda legal en China contra el intento de la farmacéutica estadounidense Gilead de patentar la combinación de dos medicamentos contra la hepatitis C, el sofosbuvir y el velpatasir.

La combinación de estos dos medicamentos permite la lucha contra todos los genotipos de la enfermedad.

Según MSF, si no se patenta esta combinación específica no se cierra la puerta a que otras compañías puedan producir y comercializar la versión genérica para poder tratar a "millones de personas en China y en el mundo entero", según especifica un comunicado del organismo.

La demanda, interpuesta en la Oficina Estatal de la Propiedad Intelectual de China, ofrece argumentos técnicos y legales para sustentar que no es necesario patentar la combinación de los dos medicamentos.

Si se le concede la patente, se concederá a Gilad el monopolio en la producción y la comercialización del producto en China

"Si se permitiera a China producir productos genéricos más baratos, se permitirá incrementar la competencia, bajar los precios y que más países puedan ofrecer tratamiento a más personas", especifica el comunicado.

Se estima que en el mundo hay unos 71 millones de personas que padecen hepatitis C y que no tienen acceso a tratamiento, y que unas 400.000 mueren anualmente a causa de la enfermedad y complicaciones derivadas.

En China hay 9 millones de infectados y es el país con más prevalencia de la enfermedad.

A pesar de ello, el acceso a los medicamentos necesarios sigue siendo muy bajo.

MSF denuncia que Gilead ha anunciado el lanzamiento de sofosbuvir por un precio de US\$8.937.

Aunque el precio de la combinación de sofosbuvir con velpatasvir aun no se conoce dado que el tratamiento aún no se comercializa en China, MSF alerta de que si se mantiene este rango de montos, el medicamento será inaccesible.

En los países donde la versión genérica existe, advierte la ONG, se ha bajado el precio muy considerablemente.

Argentina. Hepatitis C: el INPI Argentino rechazó una patente clave sobre Sofosbuvir

Fundación Grupo Efecto Positivo

4 de diciembre de 2017

<http://fgep.org/es/hepatitis-c-el-inpi-argentino-rechazo-una-patente-clave-sobre-sofosbuvir/>

El INPI (Instituto Nacional de la Propiedad Industrial) de Argentina rechazó la patente solicitada por Laboratorios Gilead Pharmasset LLC sobre la prodroga del Sofosbuvir; medicamento esencial para tratar la Hepatitis C.

La Disposición PN 066898 del INPI que rechaza la patente se basa en los mismos argumentos que sostenemos desde FGEP en nuestras oposiciones a que fuera patentado; conforme el artículo 4 de la ley Nacional de Patentes, la prodroga que pretendía patentar Gilead carece de novedad y actividad inventiva.

En mayo de 2015 la Fundación GEP presentó una oposición a la solicitud de la patente. Allí destacamos que Gilead no cumplía con los requisitos legales vigentes en nuestro país para que un producto farmacéutico sea patentable. El artículo 4 de la Ley de Patentes de Argentina requiere que exista novedad, actividad inventiva y aplicación industrial. Además, la solicitud carecía de suficiencia descriptiva y de claridad, que requieren los artículos 12 y 20 de la misma ley.

GEP junto con otras organizaciones de la sociedad civil argumentamos y probamos que Gilead pretendía reivindicar un principio activo ya conocido, que conforme a la normativa vigente no es patentable. Sofosbuvir fue desarrollado basado en conocimiento ya disponible en el dominio público y las técnicas científicas utilizadas para desarrollarlo son rutinarias en la práctica químico-farmacéutica. Esos argumentos fueron una parte fundamental de la justificación de los examinadores del INPI Argentino para desestimar la solicitud de Gilead.

En Argentina actualmente existen 3 versiones genéricas de producción nacional que obtuvieron registro sanitario de ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica). "Estas versiones garantizan la competencia de precios en las licitaciones del Ministerio de Salud y deben ser protegidas. El otorgamiento de patentes de producto sobre sofosbuvir generaría monopolios inmerecidos e impediría la comercialización de genéricos", señaló Lorena Di Giano, Directora Ejecutiva de FGEP. Di Giano, además, además patrocina la presentación como Abogada y Agente de Propiedad Intelectual.

"El precio exorbitante de los medicamentos para la Hepatitis C es la principal barrera para el acceso, muchas personas están en estos momentos en lista de espera para recibir tratamiento que

curaría su enfermedad. Algunos no llegan a tiempo y fallecen en esa espera. Esto es inaceptable”, indicó Pablo García Presidente de FGEP.

El expediente de la solicitud de patente sobre la prodroga de sofosbuvir también contó con la oposición de productores locales, que a pesar de la existencia de esa solicitud y otras sobre sofosbuvir, decidieron invertir en desarrollar el producto y buscar el registro sanitario en el país.

“En la actualidad existe una licitación pública abierta del Ministerio de Salud en la cual varios de los productores locales con registro han ofrecido precios significativamente menores al de Gilead. El rechazo de esta patente es un gran paso para la protección de las versiones genéricas”, agregó Lorena Di Giano.

En la primera compra que hizo el Ministerio de Salud de Antivirales de Acción Directa, el laboratorio argentino Richmond pudo participar ofreciendo un precio 4 veces menor que la empresa estadounidense Gilead, quien pretende varias patentes sobre sofosbuvir en Argentina que todavía están pendientes de resolución.

“Esperamos que las patentes pendientes sobre sofosbuvir sean rechazadas por el INPI muy pronto. Las solicitudes de patentes sin resolver generan monopolios de hecho e inseguridad en el mercado para la producción de medicamentos genéricos”, señaló José María Di Bello, Secretario de Fundación GEP.

Gilead es una de las compañías trasnacionales farmacéuticas más importantes a nivel mundial que pretende apropiarse ilegítimamente de los derechos de patente sobre sofosbuvir a través de solicitudes de patentes que no cumplen con los requisitos de la ley. El tratamiento de Sofosbuvir combinado con otras drogas antivirales de acción directa tiene una efectividad de curación comprobada de hasta un 95% en los pacientes que tienen Hepatitis C.

En Argentina, se estima que 400.000 personas viven con Hepatitis C y muchas de ellas se encuentran en fases avanzadas de la enfermedad y sin acceso a tratamiento a causa de los altos precios. La oferta de versiones genéricas tiene un impacto directo en el presupuesto del Programa Nacional de control de Hepatitis Virales del Ministerio de Salud de la Nación y permitiría que la cura llegue a más personas.

Argentina. Laboratorios nacionales contra la extensión de patentes por el acuerdo Unión Europea-Mercosur

Mirada Profesional, 15 de noviembre de 2017

<https://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=49361&e=a03c554b7c5eef036d0d7ec01a91093e>

El convenio comercial bilateral se podría firmar en diciembre próximo, pese a los reparos puestos por toda la industria manufacturera. En un encuentro en el Senado, la cámara CILFA alertó sobre el impacto en el mercado interno. “Las empresas nacionales no podrían ofrecer medicamentos a precios más reducidos”, aseguraron.

Desde hace un par de meses, representantes de Unión Europea y el Mercosur negocian a puerta cerrada un acuerdo comercial

bilateral, que si bien es una meta de algunos sectores de la economía se potenció cuando Mauricio Macri llegó al poder en la Argentina y Michel Temer asumió en Brasil. Este fin de semana, en la capital Brasilia, hubo un nuevo encuentro, que según todas las informaciones terminaron sin mayores resultados, en medio de una tensa negociación que hoy están estancadas. Sin embargo, la posibilidad de firmar un convenio preocupa a los sectores nacionales de la industria, incluyendo los laboratorios productores de medicamentos. Este martes, en un encuentro realizado en el Senado, la cámara que los nuclea planteó especialmente el impacto de un posible acuerdo en el tema patentes. Según sus dichos, si se llega a un acuerdo se podrían extender los planteos de exclusividad, perjudicando la producción de genéricos y fármacos en el país.

Los reparos puestos por los laboratorios de bandera nacional a un acuerdo con la Unión Europea fueron expuestos en un encuentro conjunto de las comisiones de Ciencia y Tecnología y de industria y Comercio del Senado, convocado ayer martes para exponer sobre la temática. Allí, desde la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA) expresaron sus dudas respecto a este tipo de convenios bilaterales, ya que podría extender el derecho de patentes de los laboratorios multinacionales, perjudicando a la industria farmacéutica nacional. “Dentro de los planteos de la Unión Europea está la extensión de las patentes de 20 a 25 años. Esto implica el freno en el vencimiento para muchas patentes, con lo cual las empresas nacionales no podrían ofrecer medicamentos a precios más reducidos porque las patentes mantendrían su posición monopólica”, expuso Mariano Genovesi, gerente de asuntos jurídicos de CILFA.

En su presentación, los laboratorios nacionales se quejaron que no se haya realizado un estudio de impacto sobre el acuerdo, que tiene en vilo a la industria manufacturera nacional. “El gobierno dijo que quiere firmar en diciembre. Ustedes saben lo que es negociar con un plazo fijo, es lo peor que se puede hacer”, agregó Isaías Drajer, presidente de CILFA. Las firmas reclamaron la consolidación del mercado interno permitirá una recuperación de la producción, junto a un incremento de las importaciones. Además, recordaron que el gobierno se comprometió a reglamentar la Ley de Promoción del Desarrollo y Producción de la Biotecnología Moderna, sancionada en 2007 que prevé diversos beneficios impositivos para proyectos de investigación y producción en biotecnología y la creación de un Fondo de Estímulo.

Si bien la intención del gobierno es firmar un acuerdo el mes próximo, como expusieron desde CILFA, funcionarios de la Argentina y Brasil calificaron de “decepcionante” la propuesta que hizo la Unión Europea en el último encuentro realizado en el país vecino. Desde Brasil, el embajador Ronaldo Costa Filho dijo que la oferta, que incluía una cuota con bajos aranceles para 70 mil toneladas de carne de res y 600 mil toneladas de etanol, estaba lejos de lo que los miembros del Mercosur esperaban y hará difícil que se llegue a un acuerdo en diciembre.

Tras 18 años de negociaciones fallidas, Unión Europea y Mercosur se emplazaron la última semana a firmar antes de la Navidad un tratado de libre comercio, pese a las continuas resistencias de los sectores productivos y laborales de los países conosureños. “Hay una ventana de oportunidades que no

debemos dejar pasar”, dijo Cecilia Malmström, comisaria de Comercio de UE, al llegar a una reunión extraordinaria en julio de este año con el nuevo canciller argentino, Jorge Faurie, y sus pares de la región.

Brasil. El ALC UE-Mercosur pone en riesgo el acceso a medicamentos en Brasil, revela un nuevo estudio de evaluación de impacto

Marcela Fogaça Vieira y Gabriela Costa Chaves

https://www.bilaterals.org/IMG/pdf/vieira_mercosur_2017_espanol.pdf

Traducción proporcionada por IP Watch

La Unión Europea (UE) está actualmente negociando un acuerdo de libre comercio (ALC) con los cuatro miembros fundadores del Mercosur (Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay), que comprende un capítulo sobre derechos de propiedad intelectual (DPI). Una nueva ronda de negociaciones está en marcha del 29 de noviembre al 8 de diciembre en Bruselas. La palabra es que ellos pretenden anunciar el cierre del acuerdo en la próxima Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio (OMC) que se celebrará del 10 al 13 de diciembre en Buenos Aires y el tiempo está corriendo en contra para cerrar todos los capítulos antes de eso. Como de costumbre, las negociaciones están en sigilo, pero la UE ha divulgado una propuesta preliminar del capítulo del DPI en septiembre del año pasado, que ha proporcionado al público en general algún conocimiento sobre lo que se ha negociado.

A lo largo de los muchos años de negociaciones, los países del Mercosur se han opuesto a la adopción de cualquier cláusula que brinde más protección para los DPI de la que ya se exige en el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual ligados al Comercio (ADPIC) de la OMC. Sin embargo, según recientes informes de prensa, la UE todavía está ejerciendo presión por esas medidas. Se sospecha que están retrasando deliberadamente el tema de las patentes y la salud pública para tratar de forzar un acuerdo en el último minuto, cuando las negociaciones sobre otros asuntos ya se habrán alcanzado y la presión sobre Mercosur será alta para que no lo pierdan todo.

Llevamos a cabo un estudio de evaluación de impacto para estimar el impacto que la propuesta de la UE para el capítulo de DPI podría tener en las políticas de salud en Brasil. El estudio tiene como objetivo presentar nuevas pruebas para informar las negociaciones y sigue la recomendación del Grupo de Alto Nivel (GAN) de las Naciones Unidas sobre el Acceso a Medicamentos. Los resultados muestran que la adopción de las medidas propuestas por la UE podría poner en riesgo la sostenibilidad del acceso a las políticas de salud en Brasil, ya que podría aumentar drásticamente el gasto público en medicamentos. El informe fue publicado justo antes de las negociaciones que tuvieron lugar el pasado mes de septiembre en Brasilia, aportando nuevas pruebas para respaldar la posición del Mercosur de rechazar las medidas ADPIC-plus propuestas por la UE.

Si observamos solo lo que se relaciona con los medicamentos utilizados para tratar el VIH y la hepatitis C (que asciende a 30 de los casi 450 suministrados por el sistema de salud público brasileño), los informes revelan que los gastos adicionales

podrían ser de casi BRL 2 mil millones por año (¡aproximadamente USD 640 millones)! ¡Eso equivale al gasto público nacional anual en salud de 1.369.256 personas! Si eso se extrapola a todas las compras de medicamentos en Brasil, la carga adicional que traería el ALC podría resultar en un colapso del sistema de salud pública brasileño, uno de los pocos en el mundo que adopta una política de acceso universal a la atención médica.

Otra recomendación del GAN de las Naciones Unidas es que "los gobiernos que participan en tratados bilaterales y regionales de comercio e inversión deben garantizar que estos acuerdos no incluyan disposiciones que interfieran con sus obligaciones de cumplir con el derecho a la salud" (p.9). La propuesta de la UE, sin embargo, contiene tales disposiciones.

Leer más (pdf):

https://www.bilaterals.org/IMG/pdf/vieira_mercosur_2017_espanol.pdf

Chile. Apoyo internacional a la solicitud de Innovarte de emitir licencias obligatorias para Hepatitis C y cáncer

Innovarte, 6 diciembre, 2017

<https://innovarte.org/ong-grupos-pacientes-piden-la-presidente-chilena-ministra-salud-emita-una-licencia-obligatoria-medicamentos-cancer-hepatitis-c/>

Grupos de pacientes, la sociedad civil y personas interesadas de Chile y de todo el mundo piden a la Presidenta Michelle Bachelet Jeria y a la Dra. Carmen Castillo Taucher, Ministra de Salud, que emitan una licencia obligatoria para patentes de medicamentos contra el VHC y el cáncer de próstata.

Una carta firmada por estos grupos e individuos, y presentada hoy fue la última de una serie de esfuerzos para aumentar el acceso a los medicamentos en Chile.

En enero de 2017, la Cámara de Diputados del Congreso chileno votó a favor de una resolución que insta al gobierno chileno a emitir licencias obligatorias para medicamentos que tratan el cáncer y otras enfermedades. A continuación, en marzo de 2017, la ONG Innovarte con miembros de la sociedad civil y grupos de pacientes, incluida la Fundación Nuevo Renacer, el Colegio de Químicos Farmacéuticos de Chile y miembros del Congreso chileno, incluidos Diputados Giorgio Jackson, Karla Rubilar, Miguel Alvarado y Gabriel Boric, Víctor Torres y Eugenio Tuma presentaron una solicitud formal al Ministerio de Salud de Chile para que el gobierno use su autoridad bajo la ley chilena para poner fin a los monopolios de patentes sobre el medicamento contra el cáncer de próstata enzalutamida (marca estadounidense Xtandi) y sobre la combinación basada en sofosbuvir medicamentos para el tratamiento del virus de la hepatitis C (VHC).

Hasta la fecha, el Ministerio no ha actuado en respuesta a la solicitud, y los tratamientos para la hepatitis C y el cáncer de próstata siguen siendo inalcanzables y están fuera del alcance de muchos.

Luis Villarroel de Innovarte destacó la urgencia de la situación y dijo que “desde un punto de vista de la salud y los derechos

humanos o las finanzas, la falta de acción por parte de las autoridades chilenas no tiene justificación. El Ministerio de Salud parece estar orgulloso en el caso de la hepatitis C de proporcionar el próximo año el tratamiento con sofosbuvir solo a 2600 pacientes a un costo de más de US\$18 millones, mientras que al mismo tiempo deja desatendidos a muchos miles de pacientes que necesitan la misma medicina. Este es un grave error que debe ser corregido por la Presidenta Michelle Bachelet sin demora “.

Con solo unos pocos meses para dejar la administración actual, la presidenta Michelle Bachelet Jeria tiene la oportunidad de crear un impacto duradero en la vida de los pacientes al aumentar el acceso a los medicamentos a precios asequibles.

La petición presentada hoy está firmada por 29 organizaciones internacionales no gubernamentales y coaliciones de todo el mundo, así como académicos y defensores individuales. La carta y una lista completa de los que firmaron carta:

Su Excelencia Michelle Bachelet Jeria
Presidente de la República de Chile
Palacio de la Moneda
Morandé 130
Santiago
Chile

Dr. Carmen Castillo Taucher
Ministra de Salud
Ministerio de Salud Santiago
Chile

6 de diciembre, 2017

Excelentísima Señora Presidente:

Le escribimos para expresarle nuestro respaldo a Chile para otorgar las licencias obligatorias sobre patentes para medicamentos de hepatitis C y cáncer de próstata, como fue solicitado por organizaciones de la sociedad civil encabezadas por Innovarte y la Fundación Nuevo Renacer, pacientes, y funcionarios electos en marzo del 2017.

Las licencias obligatorias son una herramienta establecida e importante para expandir el acceso asequible a los medicamentos en los casos en que la legislación nacional lo permite, tal como el artículo 51 de la ley chilena de Propiedad Industrial, y respaldado por el artículo 31 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), y prácticamente todos los acuerdos comerciales subsecuentes a parte de este. La Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública reafirmó que el Acuerdo sobre los ADPIC deberá ser “interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos,” y que “Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencia”.

En septiembre del 2016, el Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los

Medicamentos (Grupo de Alto Nivel) publicó un exhaustivo informe con numerosas recomendaciones, en búsqueda de soluciones para remediar “la falta de coherencia normativa entre los derechos justificables de los inventores, el derecho internacional de los derechos humanos, las normas comerciales y la salud pública en la esfera de las tecnologías sanitarias.” Entre las recomendaciones del informe hay una declaración clara estableciendo 1 Informe del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos, p. 10. que “[l]os gobiernos deben aprobar y aplicar legislación que facilite la emisión de licencias obligatorias.” El Grupo de Alto Nivel fue más lejos, con un lenguaje severo contra las 2 conductas coercitivas de partes que buscan disuadir a los gobiernos del uso de las flexibilidades del ADPIC, y recomendando explícitamente que cualquiera de esas conductas sean informadas en la OMC.

Chile debe sentirse empoderado para actuar conforme a los mejores intereses y necesidades de salud de sus ciudadanos. El presupuesto de salud es finito, y Chile no puede cruzarse de brazos mientras los pacientes sufren. Confiamos en que su liderazgo en apoyo a los derechos humanos y el bienestar de su gente guiarán su decisión en este asunto.

Cordialmente

Organizaciones:

ABIA (Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS), Brazil
Acción Internacional para la Salud- Perú
ARK (Access to Rights and Knowledge) Foundation, Nagaland
India
Campaign for Affordable Trastuzumab, India
Canadian HIV/AIDS Legal Network
Coalition PLUS
Delhi Network of Positive People (DNP+), India
Fundación Grupo Efecto Positivo de Argentina
Fundación IFARMA, Colombia
Gestos – soropositividade, comunicação e gênero, Brazil
GIV (Grupo de Incentivo a Vida), Brazil
GRAB (Grupo de Resistência Asa Branca), Brazil
GTPI/REBRIP (Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira de Integração dos Povos), Brazil
Health Action International
Health GAP (Global Access Project), United States
Hepatitis Coalition of Nagaland, India
International Treatment Preparedness Coalition, Latin America and The Caribbean
International Treatment Preparedness Coalition, South Asia
Knowledge Ecology International
Mesa de Organizaciones con trabajo en VIH&SIDA Colombia
Misión Salud, Colombia
ONG Saludos, Chile
Oxfam
Public Citizen, United States
RedLAM (Red Latinoamericana por el Acceso a Medicamentos)
Sankalp Rehabilitation Trust, Mumbai, India
STOPAIDS, UK
Treatment Action Group, United States
Union for Affordable Cancer Treatment

Individuales:

Luis Gil Abinader, Researcher, Latin American Faculty of Social Sciences (FLACSO), Argentina

Luz Marina Umbasia Bernal, Colombia

Cintia Dantas, Brazil

Alma De Leon, Guatemala

Gaelle Krikorian, Sociologist, IRIS/Inserm, France

Juan Pablo Morales, Chile

Gracia Violeta Ross Quiroga, Bolivia

Fifa Rahman, Postgraduate Researcher, Access to Medicines, Intellectual Property, and International Trade, University of Leeds

Francisco Rossi, Colombia

Andrea Carolina Reyes Rojas, Colombia

Marcela Fogaça Vieira, advogada especialista em propriedade intelectual e direitos humanos, mestre em saúde pública, Brasil.

Pedro Villardi, PhD candidate in Public Health and masters in Public Health and Bioethics, Institute of Social Medicine of the University of State of Rio de Janeiro (IMS/UERJ)

Germán Holguín Zamorano, Colombia.

Adjunto Carta a Presidenta de la República y Ministra de Salud –

Chile. Activistas ponen presión al gobierno de Chile para que emita licencias obligatorias

(Chilean government is pushed by activists to pursue compulsory licenses) Ver en Boletín

Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina

Ed Silverman, 6 de diciembre de 2017

https://www.statnews.com/pharmalot/2017/12/06/chile-patents-compulsory-licenses/?utm_source=STAT+Newsletters&utm_campaign=0eff3b932f-Pharmalot&utm_medium=email&utm_term=0_8cab1d7961-0eff3b932f-149615549

Traducido por Salud y Fármacos

Holanda. El ministro de salud de Holanda amenaza con licencias obligatorias cuando los precios de los medicamentos sean ‘absurdos’

(Netherlands health minister threatens compulsory licenses over ‘absurd prices’) Ver en Boletín

Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en Europa

Ed Silverman, 27 de noviembre de 2017

https://www.statnews.com/pharmalot/2017/11/27/netherlands-patents-compulsory-licenses-vertex/?utm_source=STAT+Newsletters&utm_campaign=fd206b513f-Pharmalot&utm_medium=email&utm_term=0_8cab1d7961-fd206b513f-149615549

Traducido por Salud y Fármacos

India. Esto es de vida o muerte: patentes farmacéuticas amenazan a la industria de medicamentos genéricos de India

(This is about life and death: Pharmaceutical patents threaten India's generic drug industry)

Jessica Washington

ABC Australia (Saturday Extra), 28 de septiembre de 2017

<http://www.abc.net.au/news/2017-09-28/what-india-pfizer-patent-decision-means-for-region-health/8981206>

Traducido por Salud y Fármacos

La decisión de India de otorgar una patente a una vacuna contra la neumonía de Pfizer dañará aún más a la industria de medicamentos genéricos del país, que salva miles de vidas en el mundo en desarrollo, advirtieron varios grupos médicos.

La Oficina de Patentes de la India otorgó el mes pasado un patente a Pfizer por su producto Prevenar 13, otorgando a la compañía el derecho exclusivo para distribuir la vacuna en la India hasta 2026 y bloqueando la posibilidad de que los fabricantes indios produzcan una versión genérica de la vacuna que salva vidas para exportar.

Antes de 2005, India no otorgaba patentes a los medicamentos, una situación que fortaleció a la industria de producción de medicamentos genéricos, que exporta medicamentos para tratar enfermedades como el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis a todo el mundo.

Eso puso al país en la mira de grandes compañías farmacéuticas de EE UU y de la Unión Europea, que dicen que las patentes y los beneficios que estas genera son esenciales para financiar nuevas investigaciones.

India, tras firmar los acuerdos de la Organización Mundial del Comercio, comenzó a reconocer que la propiedad intelectual pertenece a entidades privadas, incluyendo los productos farmacéuticos.

"Es conflicto actual es realmente una manifestación de grandes batallas sobre la propiedad intelectual, el comercio y los derechos humanos", dijo Matthew Rimmer, profesor de propiedad intelectual e innovación en la Universidad de Tecnología de Queensland.

Según un informe de Medicos sin Fronteras (MSF) de 2005, los genéricos de India hicieron que el costo de ciertos medicamentos contra el SIDA bajara de US\$10,000 a unos US\$200.

Como dice el informe: "Las personas enfermas de todo el mundo dependen de los medicamentos genéricos que se fabrican en India".

"Sabíamos en 2005 que en el futuro habría algún problema con este sistema", dijo Leena Menghaney, directora de la campaña de acceso a medicamentos de MSF en India.

"Una gran cantidad de medicamentos y vacunas están ahora patentados en India, así que vamos a ver, en la próxima década o dos, que India no podrá producir muchos tratamientos que salvan vidas".

Presión intensa de los productores de medicamentos

Cada año, la Oficina del Representante de Comercio de EE UU publica una Lista de Vigilancia Prioritaria (Priority Watch List) de países que considera que tienen políticas que no protegen las patentes y el libre mercado.

A pesar de la aprobación de la patente de Pfizer, India permanece en la Lista Prioritaria de Vigilancia debido a su política sobre la propiedad intelectual. India está clasificada como uno de los

países que "será objeto de una intensa ofensiva bilateral durante el próximo año", en otras palabras presiones de lobbying.

Según la Sra. Menghaney, la Lista de Vigilancia es una "táctica de presión". EE UU está utilizando con éxito la presión del comercio en países como India. Sus foros bilaterales reiteran constantemente la necesidad de proteger la propiedad intelectual, independientemente de su impacto en la vida humana".

Dr Rimmer cree que la administración Trump ha aumentado la presión a India por la fabricación de medicamentos genéricos. Según él "Cada vez más, se ejercen mayores presiones comerciales sobre el gobierno de India. La nueva administración de Trump tiene puntos de vista muy fuertes sobre la propiedad intelectual y el comercio, y eso ha causado una gran fricción entre la administración Trump y otras superpotencias como China e India".

¿Qué pasa ahora?

MSF está buscando asesoramiento sobre la viabilidad de impugnar legalmente la patente que se ha otorgado a Pfizer, un proceso que la Sra. Menghaney dijo que podría "tomar años. Somos muy conscientes de esta triste realidad. No se trata solo de una industria: se trata de la vida o la muerte de pacientes".

Mientras tanto, espera que los fabricantes indios puedan encontrar una forma de superar los desafíos que plantean las patentes farmacéuticas para garantizar que todas las personas de los países en desarrollo tengan acceso a tratamientos asequibles.

El Dr. Rimmer dijo que la industria farmacéutica mundial necesita replantearse la forma en que opera la ley de patentes. "Hay que reconocer el derecho a la salud como un derecho humano. La ley de patentes es una manera muy primitiva de proporcionar un incentivo para la investigación y el desarrollo. Por lo tanto, debemos pensar en medios alternativos para fomentar el desarrollo de medicamentos".

En un comunicado a Saturday Extra, Pfizer dijo que vende la vacuna antineumocócica conjugada a los países más pobres del mundo a un precio menor que en los países de mayores ingresos, a través de su colaboración con GAVI, la Alianza de Vacunas.

La compañía también dijo que está interesada en trabajar con el gobierno indio para "ampliar el despliegue" de la vacuna Prevenar 13 en India.

Nota de los editores de Salud y Fármacos

Relacionado con esta noticia, el periódico Chileno El Mercurio Digital había publicado el 27 de noviembre un comunicado de Prensa de Médicos sin Fronteras <<http://www.elmercuriodigital.net/2017/11/msf-la-nueva-patente-pfizer-limita-el.html>> del que transcribimos la siguiente información adicional

La organización Médicos Sin Frontera urge a India a seguir siendo "la farmacia del mundo en desarrollo" y a reconsiderar una decisión que fortalece el monopolio de Pfizer sobre la vacuna de la neumonía... una enfermedad que se calcula que mata a 2.500 niños cada día.

"En MSF hemos visto morir a demasiados niños a causa de la neumonía y no vamos a descansar hasta que el precio de la vacuna deje de ser un obstáculo," explica Kate Elder, asesora de

políticas sobre vacunación de la Campaña de Acceso a Medicamentos de MSF.

Actualmente, sólo dos compañías producen la vacuna de la neumonía: Pfizer (PCV13) y GlaxoSmithKline (PCV10). Estas empresas ya han ganado más de US\$40.000 millones gracias a sus vacunas y tratan de evitar por todos los medios que otros entren al mercado con versiones más económicas de la misma.

La falta de competencia ha propiciado los altos precios de la vacuna, y esta es la principal razón por la que aproximadamente un tercio de los países no han podido introducir la vacuna en sus planes de inmunización. De hecho, el coste de la vacuna contra la neumonía es en buena parte la razón por la que a hoy es 68 veces más caro vacunar a un niño con el plan completo de vacunación recomendado por la OMS que en el 2001.

Los países que han decidido comprar estas vacunas para sus niños tienen que lidiar con sus elevados precios. Sudáfrica, por ejemplo, gasta más del 30% de su presupuesto para inmunizaciones sólo en la compra de la PCV13, una vacuna de un paquete de 11 que se suministran a todo el país. En India, el gobierno acaba de comenzar a suministrar la PCV13 y, hasta el momento, sólo ha podido aplicarla en tres estados (Himachal Pradesh, Bihar y Uttar Pradesh), debido a su elevado precio y al hecho de que no puede ser producida y vendida por otras compañías a un precio más reducido.

"El precio de la vacuna PCV13 de Pfizer está amenazando el presupuesto gubernamental para inmunización" dijo Claire Waterhouse, asesora de políticas de abogacía de la Campaña de Acceso a Medicamentos de MSF en Sudáfrica. "Mientras el gobierno busca soluciones para bajar el precio, la solución verdadera llegará cuando se comercialicen productos de otros competidores y países como Sudáfrica tengan opciones más asequibles".

La decisión que tomó la oficina de patentes de la India en agosto tiene implicaciones incluso más amplias, pues muestra que se han debilitado los estrictos estándares de patentabilidad y las salvaguardas de salud pública de la India. Facilitar que las compañías extiendan sus patentes cuando solo hacen cambios menores y triviales a un producto médico ya existente debilita el rol de la India como "farmacia del mundo en desarrollo" y hará que sea más difícil para los países y agentes como MSF asegurar medicamentos y vacunas asequibles para los pacientes.

En 2013 –en un caso con un impacto potencial a nivel mundial similar– la India mantuvo las salvaguardas de salud pública consagradas en su ley de patentes y falló en contra de la compañía farmacéutica suiza Novartis, rechazando las afirmaciones de que la compañía merecía una patente para una forma nueva de un medicamento conocido.

"Las leyes de patentes de la India incluyen salvaguardas porque son útiles, y hemos sido testigos de cómo, anteriormente, en el caso del medicamento contra el cáncer de Novartis, el imatinib, el gobierno tomó la decisión correcta y se adhirió a sus estrictos estándares de patentabilidad," dijo Leena Menghaney, directora de la Campaña de Acceso a Medicamentos de MSF en el sur de Asia. "La oficina de patentes de la India debe impedir que las compañías farmacéuticas cambien las reglas, y debe ser

consciente de que las patentes que concedan afectan directamente el acceso de las personas a los medicamentos y vacunas que salvan vidas alrededor del mundo en desarrollo”.

La patente de Pfizer sobre la vacuna PCV13 también está siendo cuestionada en Corea del Sur.

Genericos y Biosimilares

La FDA busca precios más competitivos con un segundo intento de promover los genéricos (*FDA eyes even more pricing competition with another round of generics moves*)

Eric Sagonowsky

FiercePharma, 13 de noviembre de 2017

https://www.fiercepharma.com/regulatory/fda-advances-price-competition-push-by-prioritizing-certain-generic-applications?mkt_tok=eyJpIjoiTjJNMVpqRmxaakZrWXpndyIsbnQiOiJscnhsTG02Z0ZGQzk5S1A2dkJzdkZhTU5zOmFRTG94bzhzN1wvOGIRZFwvNINBNnhueEliRmdPd0p2aEMyM1Z6YkhoU1dOTWV2MVVFNHFtZtZRMQVRnYnBXeDQ2RjkrMmFKNDExXC9cL2taWDJFSkVpVytJeJRFYkFUSzV6WDFaRUIS TG8ifQ%3D%3D&mrkid=773439&utm_medium=nl&utm_source=internal

Traducido por Salud y Fármacos

Bajo la dirección de Scott Gottlieb, la FDA ha estado trabajando para aumentar la competencia y reducir los precios de los medicamentos. El Congreso no ha propuesto legislación sobre precios de los medicamentos, pero eso no ha impedido que el gobierno actúe. El comisionado de la FDA, Scott Gottlieb, dio a conocer otra medida para intensificar la competencia entre los genéricos.

Después de haber anunciado previamente varias estrategias para acelerar la comercialización de los medicamentos genéricos, ahora Gottlieb dice que la agencia dará prioridad a las solicitudes de genéricos que podrían salir al mercado inmediatamente después de que el primer genérico que se haya comercializado pierda su exclusividad de 180 días.

Aunque el primer genérico tiende a ser más barato que el producto de marca, la reducción real de los precios se produce cuando hay varios genéricos en el mercado. Según la normativa de aprobación de genéricos, la primera compañía en solicitar el permiso de comercialización de la FDA obtiene una exclusividad en el mercado de genéricos de 180 días, y eso significa que la batalla de precios empieza cuando expira esta exclusividad. Gottlieb quiere asegurarse de que la competencia entre los genéricos empieza lo antes posible, y quiere priorizar la aprobación de otros genéricos.

La noticia surge después de que a principios de este año la FDA presentara su Plan de Acción para la Competencia de Medicamentos. Ya en mayo, Gottlieb dijo que la FDA publicaría y actualizaría regularmente la lista de medicamentos que no están protegidos por patente y tampoco tienen competencia, trabajaría para mejorar los tiempos de revisión genéricos y trataría de "restringir las estrategias que utilizan las empresas" para manipular la regulación y extender sus monopolios.

Todos estos cambios, dijo Gottlieb, podrían ayudar a hacer frente a los altos precios de los medicamentos. Y el esfuerzo está teniendo su efecto: de acuerdo con la publicación Regulatory

Focus, en lo que va de año, la FDA ha aprobado una cantidad récord de medicamentos genéricos, superando un récord anterior establecido el año pasado.

Al abordar el tema de como las empresas "manipulan" las regulaciones, el comisionado dijo la semana pasada que es hora de "poner fin a las travesuras" en los abusos de las Risk Evaluation and Mitigation Strategies (Estrategias de Evaluación y Mitigación de Riesgos) de la FDA que perjudican la capacidad de las compañías de genéricos para fabricar medicamentos baratos. Gottlieb anunció, en un taller organizado por la Comisión Federal de Comercio, que la FDA trabajará con las cadenas de suministro para asegurar que las compañías de genéricos pueden acceder a las muestras necesarias y que anunciará otras estrategias en las próximas semanas.

Este tema ha frustrado durante mucho tiempo a los que estudian el mercado, quienes habían observado que las empresas innovadoras pueden limitar el suministro de medicamentos que los fabricantes de genéricos necesitan para desarrollar sus propios medicamentos.

Las estrategias de la FDA para aumentar la competencia surgen después de dos años de mucho malestar y críticas acaloradas contra la industria farmacéutica innovadora y algunas de genéricos que, al no tener competencia, subieron enormemente sus precios. Muchos legisladores en el Congreso han lanzado ideas para abordar el tema, pero ninguna propuesta ha sido adoptada. En ausencia de reformas en Washington, muchos estados han tomado el asunto en sus propias manos.

California, Maryland y Nevada promulgaron leyes que buscan abordar el tema de los precios de forma individualizada, mientras que los votantes en Ohio rechazaron una iniciativa que hubiera igualado los precios que paga el estado a lo que paga el Departamento de Veteranos de EE UU. La propuesta fue rechazada por un margen de casi un 4-1.

El presidente Donald Trump, por su parte, ha criticado la industria farmacéutica y sus precios, pero los críticos sostienen que las acciones y propuestas de su administración han favorecido a la industria. El lunes, el presidente nombró al ex ejecutivo de Eli Lilly, Alex Azar, para dirigir el Departamento de Salud y Servicios Humanos, nombramiento que también ha sido aprobado por el Senado.

Noticias relacionadas en inglés

The top 10 generic drugmakers by 2016 revenue

<https://www.fiercepharma.com/special-report/top-15-generic-drugmakers-2016>

New FDA commissioner Gottlieb unveils price-fighting strategies

<https://www.fiercepharma.com/pharma/new-fda-commissioner-gottlieb-unveils-price-fighting-strategies>

[Handing pharma a win. Ohio voters overwhelmingly reject drug pricing measure](#)

<https://www.fiercepharma.com/regulatory/ohioans-overwhelmingly-reject-drug-pricing-measure>

Las empresas de genéricos sienten el impacto cuando se derrumban sus precios (*Generic drugmakers feel pinch as prices crumble*)

David Crow

Financial Times, 17 de agosto de 2017

<https://www.ft.com/content/b27cee6e-8221-11e7-a4ce-15b2513cb3ff>

Traducido por Salud y Fármacos

Si una empresa gana dinero copiando los inventos de otros, ¿tiene derecho a remover la capa gruesa de crema que cubre el pastel (es decir, a obtener grandes beneficios)? Esa es la pregunta que se hacen los que invierten en fabricantes de medicamentos genéricos después de un segundo trimestre en que desaparecieron miles de millones de dólares del valor de las acciones de las principales empresas: Teva, con sede en Israel, y Mylan de Holanda.

"Esta es una industria que durante mucho tiempo ha tenido unos márgenes de ganancias de aproximadamente el 30%, con mejoras año tras año", dice Jami Rubin, analista de Goldman Sachs.

"Ahora estamos entrando en un período en que esos márgenes se están reduciendo". La Sra. Rubin agrega: "¿Cuánto más pueden llegar a disminuir?"

Y, por otro lado, ¿pueden volver a estar donde estaban antes? Más bajos, y no a corto plazo: estas son las respuestas de consenso entre los inversores que vendieron sus acciones de Teva y Mylan en las últimas semanas, cuando las compañías no llenaron las expectativas de ganancias y ventas de Wall Street y recortaron sus pronósticos.

Según el mercado, la capitalización combinada de ambas compañías ha caído aproximadamente US\$19.000 millones desde el comienzo de este mes. Las acciones de Hikma Pharmaceuticals, que cotiza en la Bolsa de Londres, cayeron el jueves a su nivel más bajo desde febrero de 2014, tras reducir sus expectativas de ventas de genéricos de 2017 y alertar sobre sus ingresos.

Es posible que fabricar versiones genéricas de cientos de medicamentos no patentados no aparente ser un negocio lucrativo, pero en los últimos años Teva y Mylan han protegido su rentabilidad reduciendo costos y aumentando las ventas al ir haciendo nuevas adquisiciones.

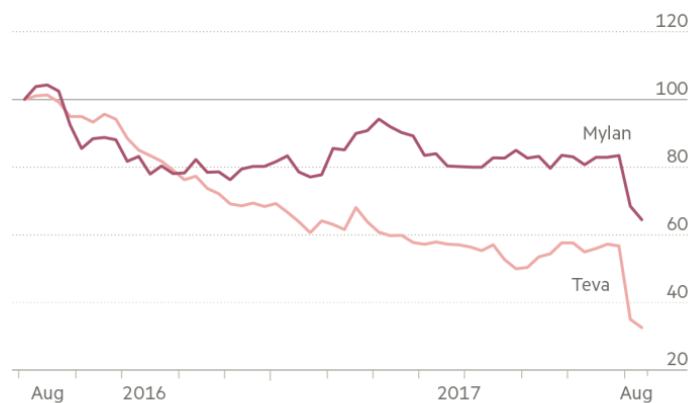
Ahora están siendo víctimas de una ronda de consolidación entre sus principales clientes en los EE UU: mayoristas como McKesson, farmacias como Walgreens y administradores de beneficios farmacéuticos como CVS y Express Scripts.

Mayor competencia tiene un impacto negativo en Mylan y Teva

(precio de las acciones en moneda local)

Mylan and Teva hurt by an increase in competition

Share prices (rebased in local currency)



Source: Thomson Reuters Datastream

FT

Muchos de estos grupos se han unido para formar "mega compradores", conocidos como organizaciones de compras generales, que pueden obtener grandes descuentos. Al principio, estas alianzas utilizaron su poder para conseguir grandes descuentos de los fabricantes de inhaladores de asma de marca, como GlaxoSmithKline, y de fabricantes de insulina, como Sanofi y Novo Nordisk.

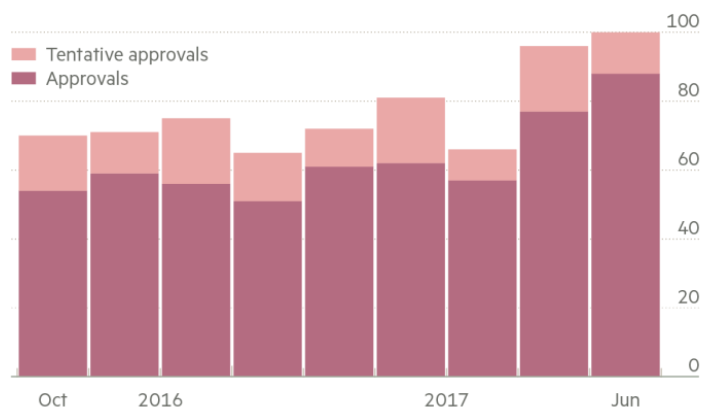
Ahora los fabricantes de medicamentos genéricos están sintiendo la presión, y los gerentes han advertido que va a seguir. La semana pasada, Heather Bresch, directora ejecutiva de Mylan, dijo a los inversores que las reducciones anuales de precios de los medicamentos "probablemente de alrededor de 8 o 9% permanecerán probablemente por un largo tiempo".

Ori Hershkovitz, director de inversiones de Nexthera Capital, un fondo de alto riesgo, explica que un hecho agravante ha sido el aumento de suministro de las empresas de genéricos de India, quienes han aumentado su participación en el mercado estadounidense a pesar de las persistentes preocupaciones sobre la calidad. "Una receta para la catástrofe es una combinación de exceso de oferta y una consolidación por el lado de la demanda", agrega Hershkovitz, que aconseja a los clientes que apuestan contra el precio de las acciones de Teva tomando 'posiciones cortas' (short positions: conseguir prestadas acciones para venderlas y devolverlas cuando ha bajado su valor).

Los fabricantes de medicamentos genéricos ya han tenido que lidiar con períodos de deflación otras veces, y solo han recuperado los márgenes cuando un lote de medicamentos de marca pierde la exclusividad y se cae del "acantilado de patentes". Este período inmediatamente después de la expiración de la patente ha sido tradicionalmente lucrativo para los fabricantes de medicamentos genéricos. La primera compañía en producir una versión genérica goza de un período de exclusividad que dura 6 meses, durante los cuales pueden cobrar casi el precio del medicamento de marca; una vez que entran en el mercado múltiples alternativas, el precio de una píldora se reduce a centavos.

Pero la próxima tanda de medicamentos que van a perder sus patentes no son fáciles de copiar; son medicamentos "biológicos" que se obtienen de las células vivas. Es posible hacer versiones casi idénticas o "biosimilares" de estos medicamentos, pero el proceso es complejo y costoso.

La FDA está aprobando más genéricos (número de aprobaciones firmes y tentativas) The FDA is approving more generic drugs Number of firm and tentative approvals



Sources: FT Research; FDA

La penetración de biosimilares ha sido mucho más lenta que la de las píldoras genéricas, en parte porque los médicos aún no se sienten cómodos al cambiar a los pacientes a algo similar pero no exactamente igual.

Y si bien Mylan y Teva están en el mercado de los biosimilares, tendrán que competir con los fabricantes de marcas establecidos que también han ingresado al mercado, como Amgen, la compañía de biotecnología y Pfizer. Otro problema potencial es que Scott Gottlieb, el recientemente nombrado comisionado de la FDA ha dicho que una de sus principales prioridades es aumentar la competencia en el mercado de los genéricos.

Teóricamente, esta postura podría beneficiar a compañías como Mylan, que se ha sentido frustrada por la demora en obtener la aprobación de su versión de Advair, el producto de GSK para el asma. Pero, por otro lado, los fabricantes de medicamentos genéricos a menudo pueden exigir precios altos por medicamentos más antiguos, precisamente porque son el único proveedor, o uno de los pocos; si las reformas del Sr. Gottlieb abren esas medicinas a mayor competencia, los márgenes se podrían reducir aún más.

Rajiv Malik, presidente de Mylan, dijo que el segundo trimestre la compañía "observó que había mayor competencia por el interés de la FDA de acelerar las aprobaciones de la tercera, cuarta o quinta versión genérica [de un medicamento]". David Maris, analista de Wells Fargo, explica que hay "buenas razones para pensar que los cambios que estamos viendo son estructurales", citando "mayoristas y minoristas más grandes, una FDA más eficiente, y reducción del tiempo para el marketing de medicamentos genéricos".

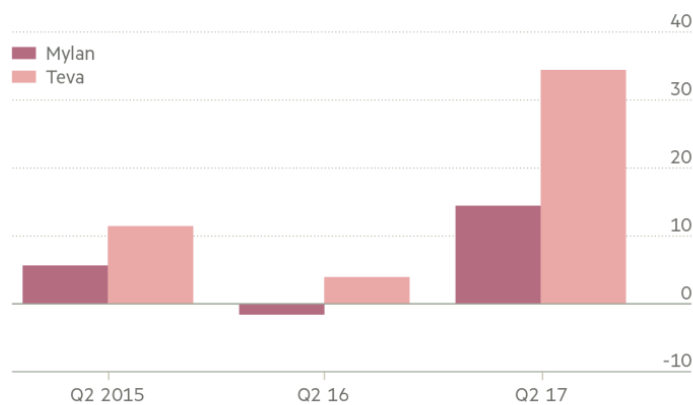
Las empresas también enfrentan una serie de desafíos que afectan otras partes de su negocio. Tanto Mylan como Teva obtienen una gran parte de sus ganancias no de los medicamentos genéricos, sino de un par de tratamientos de marca que ahora enfrentan competencia.

Mylan ha tenido que rebajar el precio de EpiPen tras la indignación pública por haber subido su precio a US\$600 y por

la introducción de productos rivales, mientras que Teva pronto tendrá que competir con versiones más baratas de su tratamiento para la esclerosis múltiple, Copaxone.

Mientras tanto, las dos empresas han obtenido grandes préstamos para financiar adquisiciones; en el caso de Mylan, para comprar Meda, una compañía sueca que fabrica genéricos sin receta para la tos y los resfriados, un acuerdo que espera que suavice el golpe de la deflación de los precios genéricos.

Incremento de la deuda de Mylan y Teva (deuda neta en mil millones de US\$) Debt levels are rising at Mylan and Teva Net borrowings (\$bn)



Sources: company filings; FT research

Teva está peor, priorizó los genéricos al pagar aproximadamente US\$40.000 millones por la unidad Actavis de Allergan, justo antes de que los precios comenzaran a desmoronarse y luego de que algunos inversionistas se manifestaran en contra de la compra. Y, después de perder a su director ejecutivo hace más de seis meses, la compañía está luchando por encontrar a un líder. Ronny Gal, analista de Bernstein, dice que los fabricantes de medicamentos genéricos no carecen de opciones.

Por ejemplo, podrían tratar de eliminar a los intermediarios que están exprimiendo sus márgenes y vendiendo directamente a los consumidores. O incluso presentar una queja ante las autoridades de competencia de EE UU argumentando que el grado de consolidación entre mayoristas y minoristas no se debería haber permitido. Pero el Sr. Gal dice que el éxito de ambas estrategias es poco probable. "Sospechamos que estaremos en este entorno por algún tiempo", agrega.

Gottlieb busca inclinar el balance

Cuando Scott Gottlieb fue nombrado director ejecutivo de la FDA a principios de este año, sus críticos predijeron que sería cómplice de las grandes farmacéuticas. Pero uno de sus esfuerzos más destacados hasta el momento podría afectar las ganancias de la industria: un impulso para acelerar la introducción de medicamentos genéricos más baratos y así reducir los costos para los pacientes y el sistema.

Gottlieb afirma que los fabricantes de medicamentos innovadores que gozan de exclusividad en el mercado están "jugando" con el sistema al intentar retrasar la introducción de versiones genéricas cuando sus medicamentos más vendidos pierden las patentes; por ejemplo, a veces tratan de evitar que sus rivales genéricos obtengan suficientes muestras de los medicamentos para realizar

las pruebas comparativas necesarias para obtener el permiso de comercialización, ya sea controlando estrictamente el suministro o protegiéndose con las normas de seguridad. Gottlieb ha organizado un grupo de trabajo identificar estrategias que contrarresten el poder de la industria innovadora, incluyendo cosas como identificar y avergonzar a las industrias innovadoras que comenten ese tipo de engaños.

La FDA también ha publicado una lista de medicamentos de marca que han perdido la protección de la patente, pero no compiten con ningún genérico. Y Gottlieb quiere reducir el tiempo que toma revisar un medicamento genérico de cuatro años a aproximadamente 10 meses. "Estoy seguro de que estas acciones... ayudarán a abordar los problemas que enfrentan los pacientes hoy en día cuando no pueden pagar los medicamentos que necesitan", escribió el Sr. Gottlieb en un blog.

Centrarse en el precio es una novedad para la FDA. Los comisionados anteriores insistían en que a la FDA solo le importa la efectividad y la seguridad, no el precio. Gottlieb siempre ha defendido que la mejor manera de reducir los precios de los medicamentos y los crecientes costos de los servicios de salud en EE UU es fomentar la competencia, en lugar de las medidas de control que pudiera introducir el gobierno. Ahora tiene la oportunidad de demostrar que tiene razón.

Los países de la Unión Europea tienen grandes diferencias entre sus políticas de biosimilares Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en Europa

J Ruiz Tagle

El Global, 17 de noviembre de 2017

<http://www.elglobal.net/suplementos-y-especiales/biosimilares/los-paises-de-la-union-europea-tienen-grandes-diferencias-entre-sus-politicas-de-biosimilares-BC1242056>

España. Expertos en medicamentos proponen compromiso para impulsar los biosimilares

Efe

La Vanguardia, 11 de diciembre de 2017

<http://www.lavanguardia.com/vida/20171211/433568576779/expertos-en-medicamentos-proponen-compromiso-para-impulsar-los-biosimilares.html>

Expertos en medicamentos han propuesto un compromiso de todo el sector para impulsar la producción y el uso de fármacos biosimilares por su valor terapéutico como agente innovador, su mejor acceso para el paciente y su contribución a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud (SNS).

Esta propuesta se ha puesto sobre la mesa en el debate "Biosimilares: Una oportunidad de innovación, sostenibilidad y acceso", realizado en la Agencia EFE, en colaboración con Sandoz, en el que se han analizado la situación de los biosimilares diez años después de su lanzamiento, las estrategias de desarrollo y los retos de futuro.

Sobre todo ello han debatido César Hernández, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS); la doctora Mónica Vázquez, jefa de Servicio de Reumatología del

hospital Ramón y Cajal; Joaquín Rodrigo, presidente de la Asociación Española de Biosimilares (Biosim); y el doctor José Luis Baquero, vicepresidente y coordinador científico del Foro Español de Pacientes.

Los biosimilares son medicamentos biológicos que se fabrican cuando las patentes de los biológicos originales expiran.

Los biológicos se producen a partir de organismos vivos, a diferencia de los medicamentos convencionales de síntesis química.

Los cuatro integrantes de esta mesa redonda han coincidido en que la calidad, seguridad y eficacia de los biosimilares es igual que la del biológico, pero supone una reducción en el coste al apoyarse su desarrollo en el medicamento que ya se encuentra en el mercado.

El doctor César Hernández, jefe del departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS, ha defendido un compromiso de todo el sector para "abrir hueco" a los biosimilares y promover su impulso como terapia, y se ha ofrecido para mediar en esta tarea desde el papel de la Agencia como órgano regulador.

"Si hay un compromiso por parte de todos los actores del sistema sanitario, los biosimilares pueden tener una enorme influencia en la gestión de los medicamentos", ha señalado.

En su propuesta de incentivar y estimular la producción y el uso de los biosimilares, Hernández ha destacado: "Hay que ser activos por parte de profesionales, gerentes y pacientes para que los biosimilares estén presentes en los tratamientos y sustituyan con naturalidad el uso de los biológicos originales".

Joaquín Rodrigo, también director general de Sandoz Iberia, ha resaltado: "Es una labor de todos que los biosimilares tengan aceptación. El gran reto es el conocimiento pleno de las ventajas que aportan al sistema y a los pacientes. Y en segundo lugar, implantar medidas que favorezcan su utilización".

El presidente de Biosim ha informado de que de 2009 hasta 2016, el ahorro que han supuesto los biosimilares ha sido de €500 millones al SNS, y en el periodo 2017-2020, la estimación se cifra en otros €1.500 millones.

En cuanto a la facturación del gasto sanitario en medicamentos en hospitales, Rodrigo ha precisado que el 50% de ese coste es en biológicos, y de él, los biosimilares suponen una cuota inferior al 30%. "Hay mucho margen de desarrollo y utilización de los biosimilares", ha añadido.

Los biosimilares se aplican sobre todo en reumatología, gastroenterología y dermatología, pero su uso en oftalmología, oncología y neurología está llamando a la puerta.

La doctora Mónica Vázquez expone su planteamiento: "En la práctica clínica han supuesto una reducción del coste-paciente. Lo vemos como una oportunidad de que más pacientes tengan acceso al tratamiento".

"Para nosotros -añade- estos fármacos han tenido su desarrollo y hay estudios que demuestran su eficacia y seguridad en la comparativa con los originales; los reumatólogos estamos concienciados de que favorecen a los pacientes con un coste menor".

El doctor Baquero remarca el compromiso de los pacientes y sus asociaciones para impulsar los biosimilares: "El biosimilar tiene que entrar, si o si. Acabamos de firmar un consenso con sociedades médicas para su impulso y otro acuerdo con Biosim para dar formación a los pacientes".

"Los biosimilares aportan beneficio por la rapidez en el acceso, aumentan el arsenal terapéutico y contribuyen a la sostenibilidad

del sistema sanitario, cuyo coste, sin ellos, sería abrumador", resume el vicepresidente del Foro Español de Pacientes.

Reino Unido. **El NHS lanza una página web para educar a los profesionales del Reino Unido sobre los biosimilares** (*NHS launches website to educate UK professionals, patients about biosimilars*) **Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Agencias Reguladoras en Europa**

Jackie Syrop

The Center for Biosimilars, 23 de noviembre de 2017

<http://www.centerforbiosimilars.com/news/nhs-launches-website-to-educate-uk-professionals-patients-about-biosimilars>

Traducido por Salud y Fármacos

Acceso e Innovación

Acceso a servicios de salud asequibles: la realidad global fomenta un coalición entre aquellos que ven las cosas desde una misma perspectiva (*Access to affordable healthcare: a global wake-up call fosters coalition of the like-minded*)

Patralekha Chatterjee

Intellectual Property Watch, 27 de noviembre de 2017

<https://www.ip-watch.org/2017/11/27/access-affordable-healthcare-global-wake-call-fosters-coalition-like-minded/>

Traducido por Salud y Fármacos

Pocos temas en la agenda de salud global son tan polémicos como el acceso asequible a medicinas y atención médica, y como era de esperar, se expresaron opiniones divergentes durante las discusiones en una conferencia de alto nivel que se realizó en Nueva Delhi, India, la semana pasada. Pero si hay algo que la reunión de tres días dejó bien claro fue esto: el acceso a una atención médica asequible ha surgido como un problema global, y una coalición emergente de grupos con ideas afines, que provienen de países desarrollados y en desarrollo, está decidida a que sus voces se escuchen en los círculos internacionales donde se toman decisiones de política sobre estos temas.

La Primera Conferencia Mundial sobre el Acceso a los Productos Médicos y las Leyes Internacionales para el Comercio y la Salud en el contexto de la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible se celebró en Nueva Delhi del 21 al 23 de noviembre.

Organizado por el Ministerio de Salud y Bienestar Familiar de la India con el apoyo de la Oficina de la OMS en India y en asociación con la Sociedad India de Derecho Internacional, la conferencia reunió a una amplia gama de interesados, incluyendo científicos y funcionarios gubernamentales clave de India, el país anfitrión, académicos de todo el mundo, ONGs internacionales como Médecins Sans Frontières y grupos de apoyo a pacientes.

Según una nota conceptual distribuida antes del evento, el objetivo de la conferencia era "proporcionar un foro para que las partes interesadas pudieran debatir entorno al acceso a los medicamentos, incluyéndolas políticas de comercio y salud" e "informar sobre políticas, en el marco de la globalización y de los acuerdos comerciales, para acceder a productos médicos y alcanzar "los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas (ODS)".

Se espera que las ideas clave que emanen de la conferencia contribuyan a las discusiones de la Junta Ejecutiva de la OMS en enero.

Durante las deliberaciones en la reunión de Nueva Delhi, dos ejemplos expresaron de forma reveladora las preocupaciones en torno a la cuestión del "acceso".

Primero, que incluso un país tan próspero como Suiza, el seguro de salud no ofreció el reembolso ilimitado de los nuevos medicamentos contra la hepatitis C para todos los pacientes hasta hace muy poco. Esto llevó a muchos pacientes suizos a comprar versiones genéricas del medicamento para la hepatitis C, fabricados bajo licencia en países como India, a través del Internet o viajando al extranjero, como observó durante una de sus presentaciones Christoph Spennemann, oficial jurídico, de la unidad de propiedad intelectual, UNCTAD (Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo).

En segundo lugar, el último día de la conferencia, Archana Panda, miembro de una organización que se denomina Families of Spinal Muscular Atrophy India hizo una intervención como miembro del público. La hija de Panda, de 15 años, padece Atrofia Muscular Espinal, y relató las tribulaciones de un padre angustiado que no tiene más remedio que observar en silencio cómo empeora la condición de su hija, aunque hay un nuevo medicamento para curarla: Spinraza, un medicamento aprobado por la FDA de la multinacional farmacéutica Biogen. La razón: el costo es prohibitivo (US\$750.000 por año de tratamiento) y el fabricante no tiene ningún plan inmediato para que el medicamento este disponible en India.

Henk Bekedam, representante de la OMS en India, lo calificó como una "reunión oportuna" ya que "India, considerada la farmacia mundial, está en transición, de producir medicamentos genéricos y vacunas a fabricar productos médicos y pruebas diagnósticas, y el acceso a medicamentos es clave para la cobertura universal de salud".

La conferencia de Nueva Delhi proporcionó una gran plataforma para los defensores del Panel de Alto Nivel de la ONU sobre Medicamentos, y las recomendaciones del informe se mencionaron en varias sesiones durante los tres días.

También resultó ser una ocasión para que India pudiera demostrar que tiene aliados y apoyo. India ha estado bajo la fuerte presión de los países sede de compañías farmacéuticas multinacionales, especialmente EE UU, y permanece en la lista de "vigilancia prioritaria" de la Oficina del Representante de Comercio de EE UU, el informe anual especial 301. Este informe evalúa unilateralmente la idoneidad de la protección de los derechos de propiedad intelectual de los socios comerciales de EE UU.

"Se reconoce la importancia de los derechos de propiedad intelectual, pero dicho esto, no podemos decir que no sea importante controlar los precios, especialmente de los medicamentos. Si desea vender en India, y es un medicamento esencial, tenemos derecho a controlar los precios. Nuestra población no puede pagar precios altos. Obtener ganancias está bien, pero obtener beneficios absurdos, 'no'. Ningún país, incluido EE UU, lo permite. ¿Por qué deberíamos estar a la defensiva? Tenemos una de las mejores leyes de patentes del mundo", dijo a Intellectual Property Watch Rajiv Aggarwal, secretario del Departamento de Política y Promoción Industrial del Ministerio de Comercio e Industria de la India. Cuando se le preguntó sobre los ataques al régimen de patentes de India, Aggarwal se rió. "Eso está bien. No te preocupes por eso".

GR Raghavender, secretario de Misión Nacional para la Entrega de Justicia y Reformas Legales, Ministerio de Derecho y Justicia de India, explicó a Intellectual Property Watch: "Todavía hay diferencia de opiniones entre los países desarrollados y los países en desarrollo. Los países desarrollados están tratando de eliminar las flexibilidades de los ADPIC, pero estamos logrando nuevos aliados -la OMS y la UNCTAD son alentadores- hay un apoyo creciente para nuestras políticas". El Acuerdo ADPIC hace referencia al Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.

Ruth Dreifuss, copresidenta del Panel de Alto Nivel sobre Medicamentos de la ONU, ex presidenta de la Federación Suiza y una de los principales delegados de la conferencia, dijo en una entrevista: "Lo importante [sobre la conferencia] fue que hubo representantes de países que realmente pueden presionar a la OMS para llevar adelante las propuestas del Panel de Alto Nivel de la ONU sobre Acceso a Medicamentos y persuadir a sus propios grupos de expertos sobre el acceso a medicamentos para que den un paso adelante en términos prácticos. Países como India, Brasil y Sudáfrica pueden impulsar discusiones que se puedan traducir en soluciones prácticas".

"La colaboración entre países de la región del sudeste asiático puede ser un paso clave si están dispuestos a tener una política común, no solo sobre el registro de medicamentos, sino también sobre qué es patentable y qué no. Dreifuss agregó que el otro aspecto importante de la conferencia fue su insistencia en el hecho de que no se trata solo de medicamentos sino también de vacunas, pruebas diagnósticas y dispositivos médicos. "No hay suficiente conciencia sobre los altos precios de las pruebas diagnósticas".

Mohga Kamal Yanni, asesor principal de políticas de salud y VIH de Oxfam, Gran Bretaña, y miembro del Grupo Asesor de Expertos que colabora con el Panel de Alto Nivel sobre

Medicamentos de la ONU dijo a Intellectual Property Watch: "Parece que el gobierno de India está tomando en serio la investigación y el desarrollo en el país, y está interesado en vincularse con otros países a nivel mundial. Eso es bueno".

Y añadió: "El solo hecho de hablar de transparencia, precios bajos, I + D —todos los problemas planteados por el Panel de Alto Nivel de la ONU—y llevarlo adelante, a pesar de la gran presión de países como EE UU y las grandes compañías farmacéuticas, es importante. India comenzó a hacerlo; necesita invertir realmente en hacerlo y debería liderar el discurso con gobiernos de ideas afines. Ahora, hay gobiernos en Europa que dicen tener problemas con los precios y buscan otros modelos de innovación y todos necesitan unirse a otros países en desarrollo como Brasil, Sudáfrica y Egipto".

Durante su discurso inaugural, el ministro de Salud de la India, JP Nadda, dejó claro que India tenía la intención de alinear sus objetivos de salud pública con el programa emblemático del gobierno, "Hecho en India".

"En India, se realizan todos los días casi 150.000 procedimientos de cirugía ortopédica de rodilla. Más inversiones y más participantes en el sector de dispositivos médicos reduciría los precios y mejoraría el acceso a productos médicos, ya que la mayoría de los gobiernos son sensibles al acceso y al precio de los productos médicos", dijo Nadda.

Un tema destacado en las discusiones sobre los derechos de propiedad intelectual, el comercio y el acceso a los productos médicos fue el uso de las flexibilidades ADPIC, una forma corta de referirse a las salvaguardas de interés público que se incluyeron en el acuerdo ADPIC.

El primer día, Anand Grover, defensor principal y ex Relator Especial de las Naciones Unidas sobre el derecho a la salud, recordó a la audiencia que el Objetivo de Desarrollo Sostenible 3 de la ONU, que habla de la necesidad de "garantizar vidas sanas y promover el bienestar para todos a todas las edades", hace referencia específica a la Declaración de Doha de 2001 sobre ADPIC y la Salud Pública, y afirma el derecho de los países en desarrollo a utilizar plenamente las disposiciones de ADPIC, especialmente las flexibilidades para proteger la salud pública y, en particular, proporcionar acceso universal a los medicamentos.

Pero las discusiones subsiguientes dejaron en claro que muchos países estaban siendo presionados para no usar las flexibilidades ADPIC.

Un tema que generó un gran debate fue la "desconexión", un término que desvincula el desarrollo de fármacos y los incentivos para invertir en I + D de los precios de los medicamentos.

La víspera de la conferencia, circuló entre los delegados el documento de política (que aún no está en línea) que discute ampliamente el "Papel de la Innovación, la Investigación y el Desarrollo de Productos Médicos". Señala que el actual modelo de innovación en tecnologías médicas se enfrenta a desafíos considerables y que la falta de transparencia en los costos reales de la investigación clínica provoca que los precios de los productos médicos sean demasiado caros y crea problemas de acceso para el público en general". El documento también señala

que los derechos de propiedad intelectual son útiles como incentivo, pero "es discutible si el sistema de patentes para proteger la propiedad intelectual puede incentivar las innovaciones donde no hay mercado".

Los participantes en la conferencia destacaron la necesidad urgente de llegar a un acuerdo global sobre investigación y desarrollo de medicamentos y productos médicos. Hubo varias alusiones a la necesidad de fomentar la producción local, la transferencia de tecnología y las barreras de entrada al mercado de los productos médicos. Hubo discusiones intensas sobre licencias voluntarias versus licencias obligatorias con activistas que promovían las obligatorias como una herramienta necesaria para promover la asequibilidad de los medicamentos.

¿Cuánto de la charla se traducirá en acción? Una brecha evidente en la conferencia fue hablar poco de dinero para cuestiones claves.

Dreifuss concluyó diciendo: "Me complace que el informe del Panel de Alto Nivel de la ONU sobre el Acceso a los Medicamentos haya tenido un gran impacto en la conferencia de Nueva Delhi. Esto será una contribución importante a las discusiones de la reunión de la Junta Ejecutiva de la OMS en 2018. Las ideas estaban sobre la mesa. Pero lo que no estaba sobre la mesa era el dinero para facilitar una I + D básica que responda a las prioridades públicas y el uso público. También debo decir que en las discusiones sobre comercio y salud, todavía hay un desequilibrio a favor del comercio".

¿Quién va a llevar adelante el debate sobre la desvinculación? Muchos participantes señalaron que la OMS debería abordar el tema. Según Intellectual Property Watch, James Love, director de Knowledge Ecology International, una ONG que trabaja en gobernanza del conocimiento, dijo: "Lo más urgente ahora es que las personas técnicas complementen los detalles prácticos de la implementación".

Anban Pillay, subdirector general de regulación y cumplimiento de las leyes y regulaciones en salud del Departamento de Salud de Sudáfrica, dijo a Intellectual Property Watch que las compañías farmacéuticas multinacionales deben estar mucho más integradas en la conversación. Sudáfrica, dijo, que había adoptado el modelo de licencia voluntaria.

"En lo que me gustaría trabajar es en la desconexión, si la aceptamos como principio", dijo. "Pero aún hay que lidiar con la industria, cualquiera que sean los costos de investigación". Necesitamos hablar sobre el monto del margen de beneficios que se razonable, y de cómo podemos distribuir este margen razonable entre los diferentes países a nivel mundial.

"En este momento, el modelo comercial es vender el producto en países con capacidad adquisitiva, maximizar las ganancias y luego pensar en los pobres", añadió Pillay. "Podría utilizarse otro enfoque. El debate sobre la desvinculación ha existido durante mucho tiempo. Si la conversación no es solo con uno mismo, la industria, las compañías farmacéuticas, deben participar en la discusión".

Se espera el documento final de la conferencia. Mientras tanto, India ya ha ofrecido ser sede de la 2ª Conferencia Mundial sobre

Acceso a Productos Médicos. Lo que se necesita de ahora en adelante es mayor claridad sobre el proceso de implementación y el financiamiento de las diversas propuestas que se discutieron en la reunión de Delhi.

MSF. Hepatitis C- Ni siquiera estamos cerca (MSF. Hepatitis C - Not even close)

MSF, 30 de octubre de 2017

<https://www.msfaaccess.org/reports>

Traducido por Salud y Fármacos

En todo el mundo, se estima que 71 millones de personas tienen una infección crónica por el virus de la hepatitis C (VHC), el 72% de los cuales viven en países de ingresos bajos y medianos. El VHC es un virus que transmite la sangre que puede provocar cirrosis, insuficiencia hepática y cáncer de hígado, así como una variedad de problemas sistémicos de salud. En 2015, hubo más personas que se infectaron con el VHC que personas que recibieron tratamiento (1,75 millones versus 1,1 millones), y más de 490.000 personas murieron por complicaciones relacionadas con el VHC. Las estimaciones indican que hasta finales de 2016 solo 2,1 millones de personas fueron tratadas con los tratamientos más nuevos que se basan en el sofosbuvir, dejando a 68,9 millones de personas sin acceso a antivirales de acción directa (AAD) más seguros, más tolerables y efectivos para tratar su VHC.

Este documento informativo brinda información sobre los diagnósticos y tratamientos de VHC actualmente disponibles, incluyendo la información de precios y registro de los fabricantes de DAAs. Se discuten las razones que subyacen a la continua falta de acceso al tratamiento del VHC, incluyendo la demora de los gobiernos en aumentar la cobertura del tratamiento, las barreras que impone la propiedad intelectual, los problemas regulatorios y los altos precios.

Este documento está disponible en inglés en el siguiente enlace

https://www.msfaaccess.org/sites/default/files/HepC_IssueBrief_HEP_C_6.pdf

Cada año la hepatitis C mata a medio millón sin necesidad (Half a million killed needlessly each year by hepatitis C)

Hagop Kantarjian

Houston Chronicle, 25 de noviembre de 2017

<http://www.houstonchronicle.com/opinion/outlook/article/Kantarjian-Half-a-million-killed-needlessly-each-12383351.php>

Traducido por Salud y Fármacos

No permita que las compañías farmacéuticas y sus cabilderos impidan la disponibilidad de medicamentos más baratos.

Se estima que a nivel global entre 70 y 200 millones de personas tienen hepatitis C. El número de personas que se infectan cada año varía de 1.750.000 a 11 millones. En EE UU, 3,500.000 personas tienen hepatitis C, causando de 20.000 a 40.000 muertes cada año. Lo sorprendente es que la hepatitis C es curable. Al menos seis compañías farmacéuticas han desarrollado tratamientos curativos que están disponibles. En pocas palabras, los medicamentos que curan la hepatitis C pueden salvar medio millón de vidas cada año, pero no son accesibles ni asequibles.

La hepatitis C es un virus que se suele transmitir por la exposición a agujas contaminadas o, antes de 1992, por transfusiones de sangre. Causa la muerte de 350.000 a 500.000 individuos cada año por complicaciones tales como cáncer de hígado (50.000 a 200.000 casos) y cirrosis hepática (120.000 a 325.000 casos). ¿Es esta tragedia de los servicios de salud un "genocidio médico"?

El genocidio es una combinación de una palabra griega "genos" (nacimiento / género / raza) y una palabra latina "-cide" (asesinato / homicidio / masacre). Se refiere a los actos cometidos con la intención de destruir a grupos con características particulares (nacionalidad, étnia, raza, religión, nivel económico u otros). La Convención de Genocidio de las Naciones Unidas no reconoce el "genocidio médico", pero la historia está repleta de actos cometidos con la intención de destruir a un grupo con problemas médicos específicos (discapacidades genéticas, discapacidades médicas, bajo coeficiente de inteligencia). En este caso, las personas con hepatitis C son un grupo grande y bien definido con una enfermedad mortal; hay tratamientos pero a precios exorbitantes; la suspensión de la terapia por especulación económica está causando la muerte de medio millón de personas cada año, es decir se puede considerar como genocidio médico.

Sofosbuvir es un medicamento altamente efectivo contra la hepatitis C y su precio de lista está entre US\$90.000 y US\$100.000 por tratamiento. El medicamento fue aprobado por la FDA en 2014. Después de solo 27 meses en el mercado, había generado unos US\$36.000 millones en ingresos para su propietario, la compañía biofarmacéutica Gilead, superando con creces el costo de investigación y desarrollo, que probable era inferior a US\$500 millones.

En la India y en otros países, las formas genéricas de sofosbuvir cuestan entre US\$200 y US\$500 por tratamiento completo. El costo de producción del medicamento es bajo, menos de US\$100. Se pueden generar buenos beneficios con la penetración más profunda de un tratamiento asequible en lugar de recurrir a la especulación. En EE UU, si Gilead y las autoridades de salud (con el objetivo de erradicar la hepatitis C) acordaran incluso un precio alto de US\$5.000 por un tratamiento completo, las ganancias inmediatas para Gilead serían de US\$15.000 millones para Gilead, que podrían reinvertirse en otras actividades rentables.

Gilead "haría algo bueno y le iría bien". Hay muchos factores que influyen en las diferencias del precio de sofosbuvir en diversos países. El precio es más alto en EE UU, a pesar de que el medicamento se desarrolló aquí con el dinero de los contribuyentes. Nuestros representantes electos afirman que "ningún estadounidense morirá por falta de acceso a la atención médica", pero más de 20.000 estadounidenses mueren cada año solo por esta enfermedad.

¿Cómo podemos prevenir la muerte por hepatitis C? Una posibilidad es la aplicación de una ley poco conocida que permite al gobierno de EE UU comprar un medicamento a un costo razonable para abordar una crisis de atención médica, como la hepatitis C. La ley se usó en los años 60 y 70 para comprar varios medicamentos a un costo más bajo. Sin embargo, más

recientemente, el creciente poder de la industria farmacéutica y sus lobbies ha evitado intentos similares.

Otra posibilidad implica lo que comúnmente se conoce como "los derechos de marcha" (march-in rights) que la ley Bayh-Dole Act de 1980 otorga al gobierno. Esta ley permite que el gobierno federal se adueñe de una licencia cuando los propietarios de la patente han recibido fondos federales para su investigación. Pueden ejercer ese derecho cuando existe una amenaza para la seguridad pública (como claramente ocurre con la hepatitis C) que el titular de la patente no puede manejar. En este caso, las compañías farmacéuticas representan una amenaza para el pueblo estadounidense estableciendo altos precios de los medicamentos, evitando la erradicación de una enfermedad curable.

Lo que también es vergonzoso es la parálisis de nuestra nación y del mundo cuando se enfrentan a la poderosa industria farmacéutica y a sus grupos de presión, dejando que mueran hasta medio millón de personas en todo el mundo anualmente. Esto también permite que persista una situación en que la hepatitis C infecta cada año a más personas que las que se curan con los medicamentos. En 2015, el número de personas que habían recibido tratamiento para la hepatitis C era de 5.500.000, pero solo medio millón había recibido los medicamentos nuevos conocidos como "antivirales de acción directa". ¿Podría ser que la industria farmacéutica estuviera estableciendo las condiciones que le permitan tener una fuente indefinida de ganancias?

Un aspecto menos discutido de este tema es la responsabilidad de las personas que conocen la situación, pero permanecen en silencio, incluyendo los reguladores y médicos estadounidenses e internacionales a quienes se les confía la vida de los pacientes con hepatitis C. Nos hemos convertido en participantes pasivos del genocidio médico continuo de pacientes con esta temible enfermedad perpetrada por una industria farmacéutica que no está dispuesta a "hacer el bien mientras le va bien" y a negar tratamientos curativos en aras de una especulación despiadada.

Kantarjian es presidente del Departamento de Leucemia del MD Anderson Cancer Center de la Universidad de Texas y becario especial del Instituto Baker para Políticas de Salud en Rice University. Una versión ampliada de este editorial será publicada en la revista Cancer.

Solo el 51% de las indicaciones oncológicas aprobadas muestran mejoras significativas

Marta Riesgo

El Global, 13 de octubre de 2017

<http://www.elglobal.net/industria-farmacutica/solo-el-51-de-las-indicaciones-oncologicas-aprobadas-muestran-mejoras-significativas-DJ1182647>

De 2009 a 2013 la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) aprobó el uso de 48 nuevos medicamentos contra el cáncer para 68 indicaciones diferentes. No obstante, tal y como se apunta en un último estudio publicado en *BMJ* tan sólo el 51% de estas indicaciones han mostrado mejoras significativas en la supervivencia o calidad de vida. El estudio utiliza la Escala de Beneficios Clínicos de la Sociedad Europea de Oncología

Médica (ESMO-MCBS) para evaluar el valor clínico de los beneficios reportados en estudios publicados de fármacos contra el cáncer en el citado periodo.

En el momento de la aprobación del mercado, hubo una prolongación significativa de la supervivencia en 24 de las 68 indicaciones aprobadas por la agencia, lo que supone el 35%. En estas, la magnitud del beneficio sobre la supervivencia global osciló entre 1 y 5,8 meses (mediana 2,7 meses).

En el momento de la aprobación del mercado, señala el estudio, hubo una mejora en la calidad de vida en siete de las 68 indicaciones, el 10%. De las 44 indicaciones para las cuales no había evidencia de ganancia de supervivencia en el momento de la autorización de comercialización, en la poscomercialización posterior hubo evidencia de extensión de la vida en tres (7%) y reportó beneficio en la calidad de vida en cinco (11%). Además, de las 68 indicaciones de cáncer con aprobación de la EMA, con una mediana de seguimiento de 5,4 años (mínimo 3,3 años, máximo 8,1 años), sólo 35 (51%) habían mostrado una mejora significativa en la supervivencia o calidad de vida, mientras que 33 (49%) permanecieron inciertas. De las 23 indicaciones asociadas con un beneficio de supervivencia que se pudo calificar con la herramienta ESMO-MCBS, se consideró que el beneficio era clínicamente significativo en menos de la mitad, 11 de las 23, lo que supone el 48%.

Esta evaluación, explica el estudio en sus conclusiones, “muestra que la mayoría de los fármacos entraron en el mercado sin evidencia de beneficio sobre la supervivencia o la calidad de vida”. De este modo, “al menos 3,3 años después de la entrada en el mercado, todavía no había pruebas concluyentes de que estos fármacos prolongaran o mejoraran la vida para la mayoría de las indicaciones de cáncer”. Cuando había ganancias de supervivencia, asevera, “sobre las opciones de tratamiento existentes o placebo, eran a menudo marginales”.

Respuesta de la Efpia

La patronal de la industria europea (Efpia) asegura que este estudio se centra principalmente en los ensayos clínicos en lugar de en los datos de vida real generados. “La recopilación de los datos de supervivencia general sobre nuevos medicamentos contra el cáncer, generados en entornos clínicos, sigue representando un reto importante tanto en términos de complejidad como de tiempo”, explica la patronal. De este modo, para ayudar a determinar cómo funcionarán los medicamentos en un mundo real, dicen, “los criterios de valoración sustitutivos (a menudo pruebas de laboratorio indicativas de una mejoría esperada), suelen emplearse como puntos finales clínicos en enfermedades más complejas como el cáncer”.

Desde la Efpia especifican que las nuevas terapias se someten a rigurosas evaluaciones de coste-efectividad y sólo se reembolsan si cumplen unos criterios específicos. En cáncer, el valor de muchos tratamientos tiende a aumentar con el tiempo, dicen, a través del impacto en la supervivencia, o el uso en las líneas anteriores de la terapia y las etapas de una enfermedad. Por ejemplo, siete de cada 10 medicamentos para el cáncer aprobados entre 2003 y 2005 tenían expansiones de valor aprobadas adicionales, incluso para tipos adicionales de cáncer.

La OMS se mueve para ampliar el acceso a Sovaldi genérico en docenas de países (*WHO moves to widen access to generic Sovaldi in dozens of countries*)

Ed Silverman

Statnews, 21 de julio de 2017

https://www.statnews.com/pharmalot/2017/07/21/who-generic-sovaldi-gilead/?utm_source=STAT+Newsletters&utm_campaign=ac53f0621b-Pharmalot&utm_medium=email&utm_term=0_8cab1d7961-ac53f0621b-149615549

Traducido por Salud y Fármacos

Por primera vez, la OMS ha apoyado el uso de un medicamento genérico contra la hepatitis C por las Naciones Unidas y otras agencias con la esperanza de ampliar el acceso a un tratamiento necesario.

Específicamente, la OMS quiere fomentar un mayor uso de versiones de bajo costo de Sovaldi en docenas de países donde defensores de la salud pública dicen que su disponibilidad se ha visto obstaculizada por retrasos burocráticos en el plan de acceso que hace tres años diseñó Gilead Sciences, que vende el medicamento de marca.

En ese momento, Sovaldi llevaba menos de un año en el mercado, pero su precio de lista de US\$1,000 por pastilla – antes de los descuentos – provocó una protesta. Gilead quería evitar el daño a la reputación que la industria farmacéutica había sufrido una década antes en Sudáfrica como resultado de los litigios por la falta de acceso a los costosos medicamentos contra el SIDA.

Por lo tanto, la compañía estableció acuerdos de licencia con siete grandes fabricantes de genéricos de India, o con operaciones allí, para vender versiones de bajo costo en 101 países en desarrollo. La medida fue diseñada para ampliar el acceso a 185 millones de personas y acallar las críticas sobre los precios.

Más recientemente, el plan se retrasó por demoras en la obtención de permisos de comercialización de varios genéricos, a veces porque los gobiernos locales no habían aprobado el medicamento. En algunos casos, según Tahir Amin, director de propiedad intelectual de la Iniciativa para Medicamentos, Acceso y Conocimiento, un grupo de apoyo a los enfermos, Gilead o los que tenían su licencia no solicitaron el permiso de comercialización en muchos países.

"Ha habido muchos problemas de registro, por lo que las personas no pueden acceder al medicamento", explicó. "Y esto puede tener algún impacto en los cuellos de botella que hemos estado viendo. Realmente, las licencias no se han utilizado y este ha sido un problema importante. Este apoyo de la OMS puede ser útil".

De hecho, la OMS espera que al ofrecer lo que se conoce como precalificación los gobiernos tengan una garantía adicional de la calidad, seguridad y eficacia del producto. En este caso, la versión genérica está hecha por Mylan Pharmaceuticals, que es una de las compañías que tiene un acuerdo de licencia con Gilead.

En una comunicación, la doctora Suzanne Hill, directora de medicamentos esenciales y productos de salud de la OMS, dijo: "Esta es una medicina revolucionaria con una tasa de curación del 95%. La primera precalificación de la OMS de este producto otorgará a los grandes compradores y a los países la garantía de calidad de un producto a precio asequible".

El precio promedio del ciclo de tratamiento de tres meses con la versión genérica de Mylan es de aproximadamente US\$260, que la OMS señaló como una "pequeña fracción" del precio con que se comercializó el producto original a fines de 2013, y del precio al que se vende en la mayoría de los países de altos ingresos.

Mientras tanto, Rohit Malpani, director de políticas y análisis de la campaña de acceso de Médicos Sin Fronteras, aplaudió la medida de la OMS. Pero reiteró una crítica que se ha hecho a Gilead durante mucho tiempo. Malpani se quejó de que Gilead no ha logrado bajar su precio en países de medianos ingresos que teniendo "con un gran número de enfermos" no están incluidos en este acuerdo de transferencia de la licencia.

"Seguimos preocupados por las restricciones impuestas por Gilead en virtud de su licencia voluntaria", nos escribió. "Los esfuerzos de estos fabricantes y de la OMS solo podrán realmente proporcionar acceso asequible a todos los pacientes que los necesiten cuando quienes han recibido estas licencias puedan vender en todos los países de medianos ingresos que tienen un número elevado de pacientes".

La OMS advierte que el mundo se está quedando sin antibióticos

Agencia Telam

La Nación, 20 de septiembre de 2017

<http://www.lanacion.com.ar/2064690-la-oms-advierde-que-el-mundo-se-esta-quedando-sin-antibioticos>

Las bacterias se han vuelto resistentes a los tratamientos y se necesita más inversión para desarrollar fármacos innovadores

La OMS advirtió que el mundo "se está quedando sin antibióticos" para atender enfermedades infecciosas, a causa de la falta de inversión en investigación para combatir a [bacterias que se han vuelto resistentes a los tratamientos](#).

Un estudio realizado sobre medio centenar de fármacos que están en etapa de desarrollo para combatir las bacterias resistentes a los antibióticos concluyó que sólo ocho "son realmente innovadores" mientras que el resto sólo serviría en el corto plazo.

"Existe una seria falta de opciones de tratamiento para tuberculosis multirresistente y patógenos Gram-negativos multirresistentes y resistentes a fármacos, incluyendo *Acinetobacter* y *Enterobacteriaceae* (tales como *Klebsiella* y *E. coli*) que pueden causar infecciones graves, a menudo mortales, que plantean una particular amenaza en hospitales y hogares de ancianos", remarcó el director general de la OMS, Tedros Ghebreyesus.

En este sentido, el organismo sanitario dependiente de las Naciones Unidas (ONU) advirtió sobre la "necesidad urgente de

más inversión en investigación" ante la "seria falta de opciones de tratamiento" para una serie de enfermedades infecciosas.

Una emergencia sanitaria

Ghebreyesus advirtió también que "la resistencia antimicrobiana es una emergencia sanitaria mundial que pondrá seriamente en peligro el progreso en la medicina moderna". "La mayoría de los fármacos actualmente en desarrollo son modificaciones de las clases existentes de antibióticos y son sólo soluciones a corto plazo", puntualizó.

Un informe sobre agentes anti-bacterianos en desarrollo clínico identifica a 51 nuevos antibióticos y productos biológicos en etapa de ensayo clínico para tratar como prioridad los patógenos resistentes a los antibióticos, así como la tuberculosis y la infección diarreica.

Los antibióticos son medicamentos utilizados para prevenir y tratar las infecciones bacterianas y su resistencia se produce cuando las bacterias mutan en respuesta al uso de estos fármacos, con lo cual pueden causar infecciones en el ser humano y en los animales que son más difíciles de tratar que las no resistentes.

Otra falencia detectada por la OMS es que entre los nuevos fármacos en desarrollo "hay muy pocos antibióticos orales", lo que implica un problema ya que "estas son formulaciones esenciales para el tratamiento de infecciones fuera de los hospitales o en escenarios de recursos limitados".

En este contexto, la OMS y la Iniciativa de Medicamentos para Enfermedades Desatendidas (DNDi) crearon la Asociación Mundial de Investigación y Desarrollo de Antibióticos (conocida como GARDP), y el último 4 de septiembre Alemania, Luxemburgo, los Países Bajos, Sudáfrica, Suiza y el Reino Unido y el Wellcome Trust se comprometieron con más de 56 millones de euros para este trabajo.

El director Mario Raviglione del Programa Mundial de la OMS contra la Tuberculosis, una enfermedad que mata a unas 250.000 personas cada año destacó que en los últimos 70 años "sólo dos nuevos antibióticos llegaron al mercado" para combatir esta variante de la enfermedad.

Brasil. Brasil combate el VIH con pastillas gratuitas

Shasha Darlington

New York Times, 12 de diciembre de 2017

https://www.nytimes.com/es/2017/12/12/brasil-vih-sida-prep-profilaxis/?em_pos=small&emc=edit_bn_20171212&nl=boletin&nl_art=0&nlid=76012901&ref=headline&te=1

En un intento por reducir un aumento pronunciado de casos de VIH entre los jóvenes, Brasil ha empezado a ofrecer un medicamento que puede prevenir la infección entre aquellos que podrían estar en alto riesgo de contagiarse.

Brasil es el primer país de América Latina, y uno de los primeros entre naciones en vías de desarrollo, en adoptar el uso del tratamiento llamado PrEP o [profilaxis preexposición](#) como una parte clave de su política de salud preventiva.

Durante la fase inaugural del programa, la pastilla azul, que reduce de manera drástica el riesgo de contraer el virus si se toma diariamente, estará disponible sin costo para los brasileños elegibles en 35 clínicas de salud pública en 22 ciudades.

El Ministerio de Salud de Brasil paga alrededor de 75 centavos de dólar por cada dosis al fabricante estadounidense Gilead Sciences, mientras que un suministro para el tratamiento PrEP que dure un mes se vende por hasta 1600 dólares en Estados Unidos.

El programa fue establecido en un momento crítico para Brasil, pues los funcionarios de salud han mostrado preocupación por el aumento en los contagios entre hombres jóvenes y otros grupos considerados de alto riesgo de infección.

Entre 2006 y 2015 casi se triplicó la cantidad de casos de sida entre hombres de 15 a 19 años para alcanzar 6,9 casos por cada 100.000 personas. Entre brasileños de 20 a 24 años la tasa se duplicó a 33,1 casos por cada 100.000 personas, de acuerdo con ONUSIDA, la agencia de las Naciones Unidas que coordina y promueve políticas de prevención del VIH en todo el mundo.

Tan solo en 2016 fueron reportados 48.000 nuevos casos de infección de VIH en Brasil, al igual que unas 14.000 muertes por enfermedades vinculadas al sida, según la agencia de la ONU.

Y los datos del organismo indican que, aunque se ha reducido la transmisión del virus de inmunodeficiencia humana de madres a bebés, alrededor de uno de cada diez hombres que tienen sexo con otros hombres en Brasil son seropositivos.

“Nuestra esperanza es que con el PrEP y otras medidas podamos reducir la tasa de nuevas infecciones”, dijo Adele Benzaken, directora del departamento de vigilancia, prevención y control del VIH y sida. “Pero es un gran reto”, reconoció.

El acceso al programa de PrEP será gratuito para sexoservidoras, personas transgénero, hombres que tienen relaciones sexuales con otros hombres, brasileños que usen drogas intravenosas y personas cuyas parejas sean seropositivas.

Brasil ha sido reconocido desde hace mucho como un país con una respuesta contundente a la epidemia del VIH. En los años noventa desafió a las empresas farmacéuticas al producir versiones genéricas de medicamentos antirretrovirales, lo que llevó a que se redujeran los precios de estos medicamentos en todo el mundo. El gobierno brasileño compra y distribuye más condones que el de cualquier otro país y, en 2013, comenzó a repartir terapia antirretroviral gratuita a todos los adultos seropositivos que buscaran el servicio.

Quienes promueven el plan para distribuir la pastilla de PrEP dicen que la experiencia de Brasil será clave para demostrar los beneficios económicos de invertir en la prevención.

“Al añadir PrEP, Brasil está utilizando todas las estrategias que recomendamos”, dijo Georgiana Braga-Orillard, directora de ONUSIDA-Brasil. “Brasil podría convertirse en un ejemplo para toda América Latina al demostrar que necesitamos tener un enfoque integral”.

Desde que el medicamento de PrEP Truvada fue aprobado en 2012 por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por su sigla en inglés), otros países han buscado tener disponible la pastilla y a precios asequibles para personas que están en riesgo de contraer el VIH.

Durante el primer año del programa en Brasil, el Ministerio de Salud destinó 2,7 millones de dólares para adquirir 3,6 millones de pastillas. Además de estas habrá revisiones y cuidados adicionales sin costo en las clínicas públicas.

Benzaken, la funcionaria del ministerio, dijo que Brasil espera gastar menos en el cuidado preventivo el próximo año, cuando podrán entrar al mercado versiones genéricas de la medicina de Gilead.

“Fue un buen acuerdo”, dijo. “Pero necesitamos reducir el precio aún más”.

Dijo que dos farmacéuticas ya solicitaron que la agencia regulatoria de salud brasileña, Anvisa, dé su visto bueno a versiones genéricas de PrEP, que se comercializa con el nombre Truvada.

Para José Valdez Madruga, de la secretaría de Salud de São Paulo, las personas comenzaron a preocuparse menos por el contagio del VIH y eso llevó a una disminución en el uso de condones, por lo que PrEP puede fungir como una salvaguardia adicional. Valdez Madruga fue uno de los coordinadores de una prueba de PrEP realizada en Brasil antes del lanzamiento del programa.

“Con PrEP, la decisión está en las manos de una persona”, dijo Madruga, director del centro para el sida y las enfermedades de transmisión sexual en la secretaría. “No necesitas el acuerdo de otra persona, como sucede con los condones”.

De acuerdo con un sondeo hecho en Brasil por la aplicación de citas gays Hornet en conjunto con ONUSida, un 36% de los encuestados dijo que, de estar disponible, probablemente usaría la pastilla de PrEP.

Los críticos del programa, por su parte, afirman que el medicamento fomenta el sexo sin condón, lo cual conlleva el contagio de otras enfermedades de transmisión sexual.

Marcio Pierezan, de 29 años y un paciente que participó en la prueba experimental en São Paulo, dijo que esos temores son exagerados. Él comenzó a tomar la pastilla de la PrEP hace dos años.

“Fue después de que cuatro amigos cercanos salieron positivos en la prueba de VIH y estaba en una relación abierta con alguien que salió seropositivo”, dijo. “Tenía un miedo constante de que seguiría yo, aunque usaba condón”.

Pierezan dijo que PrEP es una protección adicional, pero que nunca dejó de utilizar el condón. “Se volvió parte de mi rutina”, indicó sobre la pastilla. “La tomo con el café en la mañana y ha sido un alivio inmenso para mí, para mis amigos, ¡hasta para mi madre!”.

Piero Mori, un analista informático homosexual de 34 años, dijo que no le gustaba usar condón y que cualquier encuentro sexual nuevo implicaba semanas de ansiedad en lo que esperaba los resultados de la prueba de detección del VIH.

“Los condones siempre son la protección más completa”, dijo. “Pero para quienes no quieren usarlo o se rehúsan a hacerlo, el PrEP es una salvación. Te protege contra la enfermedad más grave”.

Este nuevo esfuerzo de Brasil por contener el contagio del VIH sucede al tiempo que varios estados enfrentan recortes presupuestarios que han significado reducciones del personal y escasez de ciertas medicinas que han afectado seriamente a algunos hospitales. Además, algunas escuelas públicas que ofrecen una amplia educación sexual han sido atacadas por políticos conservadores.

Aun así, los funcionarios están esperanzados respecto al impacto que podría tener la PrEP en mantener saludables a las personas. Para promoverlo han considerado hacer campañas con personalidades de YouTube y con anuncios en aplicaciones de citas en línea.

“Todavía no tenemos todas las respuestas”, dijo Benzaken. “Pero estamos utilizando todas las herramientas con las que contamos”.

Brasil combate el VIH con pastillas gratuitas Ver en **Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina**

Shasta Darlington

The New York Times, 12 de diciembre de 2017

https://www.nytimes.com/es/2017/12/12/brasil-vih-sida-prep-profilaxis/?em_pos=small&emc=edit_bn_20171212&nl=boletin&nl_art=0&nid=76012901&ref=headline&te=1

Canadá. El proyecto de ley del parlamento sobre acceso a medicamentos podría hacer que los tratamientos sean más asequibles para los canadienses y otros alrededor del mundo

(Parliamentary motion on access to medicines could make treatment more affordable for Canadians and people around the world) Ver en **Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en EE UU y Canadá**

Médicos sin Fronteras, Canadá

<http://www.doctorswithoutborders.ca/article/parliamentary-motion-access-medicines-could-make-treatment-more-affordable-canadians-and>

Comunicado de Prensa, 8 de noviembre de 2017

Traducido por Salud y Fármacos

Cuba reconoce desabastecimiento de medicinas debido a impagos y mercado negro

El Listín Diario, 1 de diciembre de 2017

<https://www.listindiario.com/las-mundiales/2017/12/01/493083/cuba-reconoce-desabastecimiento-de-medicinas-debido-a-impagos-y-mercado-negro>

Cuba sufrió durante el último año y medio desabastecimiento de numerosos medicamentos debido fundamentalmente a impagos a proveedores extranjeros, pero también a la venta ilegal y otras prácticas fraudulentas en el acceso a los fármacos, según reconocieron autoridades estatales del sector.

Los dos principales diarios oficiales del país, Granma y Juventud Rebelde, publicaron ayer a toda página sendos artículos en los que responsables del Ministerio de Salud Pública y del estatal Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica (BioCubaFarma) admiten la "inestabilidad" en las entregas y explican las medidas tomadas desde junio para normalizar la situación.

Granma señala que lo ocurrido "ha hecho nuevamente del tema de los medicamentos una de las principales preocupaciones de la población cubana".

En Cuba las medicinas están subvencionadas por el Estado y se pagan en moneda nacional muy por debajo de su valor de mercado, por lo que una parte acaba desviada al mercado ilícito para ser vendidas en divisas.

El miedo al desabastecimiento, además, genera "ansiedad" y provoca que la gente compre más medicamentos de los que necesita empleando "recetas de complacencia" o directamente en el mercado negro, reconoce Juventud Rebelde.

Entre los fármacos que desaparecieron de las farmacias o tuvieron un suministro irregular figuran la dipirona, el analgésico y antipirético más utilizado en Cuba; los diuréticos que forman parte del tratamiento contra la hipertensión, los antihipertensivos, antihistamínicos, el omeprazol (protector estomacal) y las pastillas anticonceptivas.

En el país caribeño se consumen más de mil millones de tabletas de dipirona al año, de la que en Cuba se produce solo lo que se suministra a hospitales y el resto se importa desde China.

La causa fundamental del desabastecimiento fueron los impagos a los proveedores extranjeros que suministran a la industria farmacéutica cubana materias primas, materiales para los envases e insumos, señaló la directora de Operaciones de BioCubaFarma, Rita María García Almaguer.

El cuadro básico de medicamentos del país lo forman 801 fármacos, de los que en Cuba se produce el 63% y el restante se importa, indicó.

"Más del 85% de los productos que se utilizan en la producción de medicamentos son importados, y el 92% de los principios activos, provienen fundamentalmente de mercados lejanos como China, India, y Europa, así como el 60% de los materiales de envases", refirió Almaguer.

Los impagos provocaron el paro de plantas de producción durante el año pasado y parte del actual, "pues al no disponerse de los recursos a tiempo, se detuvo la producción de algunas formas farmacéuticas que no nos permitió cumplir con el sistema nacional de salud", agregó.

Otro de los motivos aducidos es el embargo financiero que el vecino Estados Unidos mantiene sobre la isla, y que obliga a recurrir a mercados lejanos para la importación de materiales, equipos y piezas de repuesto, lo que retarda y encarece todo el proceso.

Además, desde febrero pasado el Minsap inició un "control integral" a las farmacias del país que reveló "insuficiencias (...) relacionadas con la falta de preparación del personal y con la falta de compromiso y responsabilidad que podían conducir a ilegalidades y a hechos de corrupción, muchos de los cuales fueron identificados", dijo por su parte la jefa del Departamento de Servicios Farmacéuticos, Mailín Beltrán.

A raíz de las auditorías "un grupo importante de trabajadores de los servicios farmacéuticos" fue sancionado, y en algunos casos se abrieron procesos penales por venta ilícita de medicamentos, comentó Beltrán, y advirtió de que el control y la fiscalización "van a seguir".

El Minsap y el Ministerio del Interior trabajan para frenar "la venta ilegal de medicamentos, el uso indebido de recetas médicas y el uso indebido de los cuños", sostuvo.

Las funcionarias aseguraron que desde junio comenzaron a llegar a la isla materias primas y a estabilizarse el suministro de medicinas, aunque en agosto aún había problemas con más de veinte medicamentos de alta demanda.

"Hoy podemos decir que la industria se ha ido recuperando, mantiene estable la mayoría de sus producciones", aseguró Almaguer, quien apuntó que entre los sectores con prioridad están los programas de VIH y oncología, en los que "se ha logrado mantener la cobertura y entrega estable de medicamentos".

También se trabaja en la preparación de personal para ejercer como asistentes de farmacia, ante las actuales carencias de personal farmacéutico.

La normativa aduanera cubana permite entrar al país, aparte del equipaje personal, hasta diez kilos de medicamentos.

España. **Medicamentos huérfanos: la odisea de tratarse cuando tienes una enfermedad rara**

María Álvarez Del Vayo y Patricio Athié-Chauvet
El Mundo, 30 de octubre de 2017

<http://www.elmundo.es/ciencia-y-salud/salud/2017/10/29/59f1971b268e3e7d3b8b4677.html>

- El lugar de residencia, la falta de eficacia o el elevado precio condicionan el acceso a estos fármacos
- De los 95 aprobados a nivel europeo, 46 están disponibles en nuestro país
- El debate sobre los incentivos europeos a los medicamentos huérfanos

Vivir con un tratamiento huérfano

Cristina (nombre ficticio) vive en una provincia del noroeste de España. Durante siete años, se ha levantado a las 6 de la mañana un lunes sí y un lunes no y ha conducido 400 kilómetros hasta Madrid. Lloviese, nevase o hiciese un sol de justicia. En realidad, Cristina no vive donde está empadronada. Según el padrón municipal, vive en la capital, donde está el hospital que le administra el único medicamento que existe para tratar su enfermedad. Pasa en el Hospital 12 de Octubre cinco horas, cada dos semanas, recibiendo un fármaco que suple en su cuerpo la proteína que no se produce en su organismo y que causa un debilitamiento progresivo de sus músculos. Después, vuelve a conducir 400 kilómetros hasta su verdadera casa.

Juan e Irene (nombres ficticios) son dos de los hermanos de Cristina. Ambos, al igual que ella, están diagnosticados con la aparición tardía de la enfermedad de Pompe. Juan vive en el norte de la península e Irene en una de las islas. Este simple hecho cambia radicalmente la situación de cada uno de ellos. Myozyme, el medicamento que proporciona esa proteína que les falta, es la razón. Mientras que Irene ha sido tratada en su casa cada quince días desde que fuera diagnosticada en 2006, Juan y Cristina han tenido que falsear su empadronamiento en Madrid durante casi siete años -desde el 2011- para conseguir el tratamiento.

Un mismo medicamento se dispensa en una comunidad autónoma y no en otra. Dentro de una misma provincia, se concede en unos hospitales y no en otros. Esta es la situación en España de los conocidos como medicamentos huérfanos. Huérfanos porque nadie quiere producirlos y, si lo hacen, será por un alto precio. Debido al reducido número de pacientes al que van dirigidos -afectados por enfermedades raras o de baja prevalencia-, estos medicamentos no obtendrán, en teoría, beneficios en el mercado.

A diferencia de la mayoría de los medicamentos, las decisiones sobre si un paciente recibe o no un tratamiento con huérfanos las toman las comisiones de farmacia de cada comunidad autónoma o, en su defecto, los comités de farmacia de los propios hospitales. A veces, esta decisión está basada sólo en criterios clínicos. Otras, el elevado precio de los medicamentos huérfanos y su impacto presupuestario condicionan la resolución. En cualquiera de los casos, estos criterios no son homogéneos en toda España: "Con la misma información objetiva se están dando informes de aplicabilidad o de financiación absolutamente dispares en diferentes comunidades autónomas e incluso en la misma comunidad en pacientes con condiciones semejantes", afirma el doctor Antonio González-Meneses, pediatra responsable de la Unidad de Dismorfología del Hospital Universitario Virgen del Rocío.

Myozyme, una terapia de sustitución enzimática, fue medicamento huérfano hasta 2016. Aunque desde su aprobación en Europa mostraba beneficios considerables en casos de aparición infantil de la enfermedad de Pompe, esto no ocurría con la aparición tardía de la enfermedad, la de Cristina y sus hermanos. Estudios posteriores a la aprobación europea indican que en el inicio tardío de la enfermedad, los beneficios acreditados por el medicamento "se consideran limitados".

"Asintomática", dice Cristina. Esta fue la razón que argumentó su hospital de referencia para no someterla a terapia con

Myozyme. En 2006, con la entrada de este medicamento huérfano en España, su precio de venta se situó en casi 800 euros por un vial de 50 miligramos. "Dependiendo de la comunidad autónoma donde residas puedes ser muy afortunado o no serlo y tener que buscarte la vida". Después de un año peleando, Cristina decidió abandonar y optó por probar en Madrid. Allí, la interpretación era distinta: Myozyme estaba indicado para tratarla.

España facilita el acceso a la mitad de los tratamientos aprobados por Europa

Los medicamentos huérfanos son especiales, tanto en precio como en efectividad. La autorización de comercialización está centralizada a través de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés). Este organismo decide cuáles son los medicamentos para enfermedades raras que se ponen a disposición de los pacientes europeos. No obstante, la negociación del precio de venta la deja en manos de los Estados miembros: cada uno decidirá si entra en el mercado local y a qué precio lo hace.

De los 95 medicamentos huérfanos aprobados por la EMA a fecha de abril de 2017, 46 están financiados y comercializados en España, según la información aportada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) a través de una solicitud de acceso a la información pública. En contraste, la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI), Dolors Montserrat, declaraba, también en abril, que "son 90 las terapias de medicamentos huérfanos que asume España". Al intentar corroborar este dato, el Ministerio se ha negado a dar más información alegando que "lo que dice la ministra es el dato oficial".

"Es cierto que en el último año ha habido un aumento en España de medicamentos huérfanos autorizados, pero hay que distinguir entre la autorización del medicamento y la comercialización del mismo", señala la eurodiputada socialista y miembro de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (ENVI), Soledad Cabezón. La desigualdad con Europa se traslada directamente a los pacientes españoles: aunque un tratamiento esté autorizado, no estará disponible en los hospitales hasta que su comercialización sea efectiva.

El alto precio a pagar

A mí el Kalydeco me ha cambiado la vida radicalmente", afirma Gustavo. Este sevillano, de 37 años, tiene un tratamiento de por vida con un medicamento huérfano llamado Kalydeco como consecuencia de la fibrosis quística que sufre. El tratamiento cuesta €225.000 al año -más de €18.000 la caja de 56 pastillas de 150 miligramos de principio activo- que salen del presupuesto del Hospital Virgen del Rocío de la capital andaluza. Tras conocer los resultados del medicamento en un congreso, la doctora de Gustavo consiguió tramitarlo a través del departamento de farmacia del hospital. "Me permite hacer un deporte moderado, aumentar mi capacidad respiratoria, aguantar el día a día, mi trabajo... Llego a casa y ya no tengo que estar el resto de la tarde en el sofá del cansancio", cuenta el sevillano.

Kalydeco no es el medicamento huérfano más caro en tratamiento por paciente y año, aunque sí es uno de los más caros por envase en la actualidad -el segundo-, según datos aportados por la AEMPS. Lo supera, por ejemplo, Cerdelga, indicado para

la enfermedad de Gaucher de tipo I. La caja de 56 cápsulas de 84 miligramos de principio activo tiene un precio de venta de € 21.600. El tratamiento de un paciente que necesite dos pastillas al día de Cerdelga costará a un hospital €260.000 euros al año. El gasto de farmacia hospitalaria por persona y año en el 2016 fue de €134.

El precio que los laboratorios establecen para los medicamentos huérfanos es uno de los mayores obstáculos para el acceso a este tipo de tratamientos. "La inversión media para desarrollar un medicamento huérfano es de €1.500 millones y se tarda unos 12 años desde la síntesis de un fármaco potencial hasta su comercialización", asegura en una presentación la Asociación Española de Laboratorios de Medicamentos Huérfanos y Ultrahuérfanos (AELMHU), cifra que no hemos podido confirmar. No obstante, este tipo de medicamentos cuenta con una serie de incentivos especiales que empujan, desde Europa, su comercialización. Entre ellos, el monopolio de mercado en la indicación a la que va dirigida de 10 años, que en el caso de medicamentos pediátricos llega hasta los 12 años, y que va más allá de la patente: si otro fármaco quiere comercializarse para la misma indicación, tendrá que mostrar beneficios significativos para acabar con ese monopolio.

Eficacia en tela de juicio

El verdadero debate sobre el precio de los medicamentos huérfanos está en los beneficios que demuestran muchos de ellos. "Si un medicamento es totalmente efectivo y está demostrado que es capaz de curar una enfermedad rara, el precio será justificable. Pero si sus resultados están tomados con pinzas, este precio no se va a poder justificar" explica la doctora Marisol Montolio, directora científica de Duchenne Parent Project España y representante europea de pacientes en Eurordis, la organización de pacientes europea de enfermedades raras.

Del total de medicamentos aprobados por la EMA en la actualidad -95 medicamentos en abril de 2017-, 15 tienen una aprobación condicional. Esto significa que se autoriza su comercialización sin tener todos los datos necesarios para una aprobación normal y que, anualmente, el fabricante tendrá que ir entregando a la EMA los datos necesarios para llegar a tener una comercialización "estándar". Además, otros 13 medicamentos huérfanos tienen el visto bueno de Europa bajo circunstancias excepcionales: el laboratorio no presentó datos completos sobre eficacia y seguridad en el momento de la autorización comercial. Esta se les da de manera excepcional durante 5 años.

Los estándares de aprobación de la EMA para los medicamentos huérfanos han sido criticados en varias ocasiones.

Una [investigación científica del año 2014](#) publicada en el British Medical Journal, concluye, tras analizar 74 medicamentos huérfanos, que "mientras unos medicamentos han demostrado evidencia de beneficios significantes, otros carecen de evidencia en efectividad e, incluso, algunos están asociados con efectos secundarios severos". [Otro estudio](#) ya había llegado en 2013 a conclusiones similares tras evaluar 64 medicamentos.

"La labor de la EMA no es medir el impacto socio-económico del medicamento, su labor es exclusivamente científica" defiende el director de la Federación europea del síndrome de Dravet y observador en el Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP, por sus siglas en inglés), Julián Isla. Y añade: "La EMA es el

policía que está en la frontera y decide quién pasa, pero no tiene que estar pensando: 'este entra y después va a ser un delincuente'. De eso se encarga la policía que esté dentro, porque entonces no entraría nadie". Isla defiende que "la discusión no es EMA sí o EMA no, la discusión es cómo abaratar los costes del desarrollo de estos fármacos."

En España, existen visiones que defienden que el debate sobre financiación o no de un medicamento huérfano debería tener en cuenta criterios especiales: "Debe plantearse qué otros criterios considerar para conciliar la sostenibilidad del sistema sanitario con las preferencias de la sociedad", concluía una [investigación](#) realizada por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III en 2016.

El "gran agujero" del presupuesto hospitalario

Cristina y su hermano Juan han estado recibiendo tratamiento con Myozyme en la Comunidad de Madrid desde 2011. En esta comunidad, el gasto en medicamentos huérfanos llegó a €88 millones de euros en 2016 -la mayor suma desde 2012. En total, supone un 9% del presupuesto para adquisición de productos farmacéuticos del Servicio Madrileño de Salud para ese mismo año. Este coste compite directamente con el techo de gasto para los medicamentos no huérfanos de las comunidades autónomas y los hospitales. En estos últimos, "generalmente producen un gran agujero en los presupuestos", explica el director de la Fundación Mehuer, Manuel Pérez.

Ante esta situación compleja de impacto económico y presupuesto cerrado se debe garantizar el acceso y la equidad de los tratamientos a toda la población, pero siempre teniendo presente las limitaciones en el gasto público y fomentando la sostenibilidad del sistema" declaraba la jefa de Servicio de Farmacia del Hospital Universitario La Paz de Madrid, Alicia Herrero, en su ponencia en las I Jornadas de Enfermedades Raras y Medicamentos Huérfanos.

Para conseguir ese acceso igualitario y justo, el Grupo Parlamentario Ciudadanos presentó una [Proposición no de Ley](#) en el 2016 que garantizaría, según ellos, la equidad sanitaria de personas con enfermedades raras en todo el territorio nacional. El técnico de sanidad de este Grupo Parlamentario, Ricardo Pérez, declara que el problema es "la falta de atención de las autonomías a este problema". Además, señala: "Como son tan pocas personas, no es un reto electoral. Es decir, si tienes que invertir 200.000 euros en un fármaco que van a utilizar cuatro personas o en uno que van a utilizar 1.500 personas, ¿cuál es el que te da más votos?". Esta proposición aún no ha sido debatida en el Congreso de los Diputados.

Junto a estas proposiciones políticas, son varias las posibles soluciones que se presentan: partidas autonómicas -como propone AELMHU- o cambiar la dispensación hospitalaria de algunos tratamientos por la dispensación en farmacia comunitaria -como propone Santiago Cuéllar del Consejo General de los Colegios de Farmacia. "Lo que hay que tener claro es que si se considera que hay que autorizar este tipo de medicamentos, una vez que se autoriza su comercialización habrá que establecer mecanismos correctos para que lleguen a todos los pacientes en igualdad de condiciones", sentencia el doctor Meneses-González.

"Lo que me ha hecho tanto daño es el abandono", cuenta Cristina. El primero de mayo ha comenzado a recibir su tratamiento con Myozyme en su localidad. Después de siete años, Cristina se trata donde está su familia, su trabajo y sus amigos.

México. Se aplicará en tres estados profilaxis contra el VIH

Fernando Camacho Servín

La Jornada, 1 de diciembre de 2017

<http://www.jornada.unam.mx/2017/12/01/sociedad/035n1soc>

En el primer trimestre de 2018, se pondrá en marcha en tres entidades del país un programa piloto de profilaxis preexposición (Prep) al VIH, que implica la toma de medicamentos especiales por individuos que no tienen el virus, pero forman parte de grupos de alto riesgo, en una estrategia que podría evitar el contagio de la enfermedad, anunciaron autoridades del sector salud.

El doctor Ariel Campos Loza, secretario técnico del Consejo Estatal de Jalisco para la Prevención del Sida, explicó en conferencia de prensa que el Prep consiste en la toma de una tableta diaria de un medicamento conocido como Truvada, durante un mes, que sería efectivo en más de 92% para evitar que una persona que no vive con el virus lo pueda adquirir en una relación sexual, aun exponiéndose a él.

De acuerdo con el especialista, el Prep comenzará a aplicarse en las ciudades de México, Guadalajara, Puerto Vallarta y Oaxaca en el primer trimestre de 2018, con 3.000 tratamientos gratuitos que estarán focalizados en sectores considerados de riesgo alto para adquirir VIH a corto plazo, como hombres que tienen sexo con hombres, personas transexuales y parejas serodiscordantes (es decir, donde uno de los miembros es portador del virus y el otro no).

Campos Loza enfatizó que este tipo de esquemas han probado su efectividad en otros países y por tanto podrían ayudar a reducir significativamente el número de nuevos contagios en México.

Por su parte, Patricia Uribe Zúñiga, titular del Centro Nacional para la Prevención y Control del VIH y el sida, indicó que al 30 de junio de 2017 se calcula que en México habría alrededor de 220.000 personas que viven con el virus, de las cuales 144.000 ya están identificadas y registradas y 141.000 reciben el tratamiento médico necesario.

Aunque afirmó que la epidemia se mantiene concentrada en grupos de riesgo alto (hombres que tienen sexo con hombres, personas transexuales, usuarios de drogas inyectables y trabajadores sexuales), la especialista alertó que anualmente se sigue registrando un promedio de 12.000 nuevos contagios, que equivalen a 33 diarios.

El principal reto en esta materia, indicó, sigue siendo la detección oportuna, ya que se calcula que hay unos 76.000 pacientes seropositivos que ignoran su condición, y por tanto no reciben el tratamiento necesario y siguen contagiando a otras personas.

Al detallar las cifras más recientes sobre el tema, Uribe indicó que en meses recientes se han documentado más contagios en

estados como Tabasco, Campeche, Yucatán, Quintana Roo y Veracruz, lo cual podría estar relacionado en gran medida con la movilidad social generada por el turismo y los trabajos relacionados con las plataformas petroleras.

De igual manera, alertó que las infecciones están aumentando en el sector poblacional de 50 años y más, pues se tiene la idea equivocada de que a esa edad ya no hay actividad sexual, lo cual ha llevado a descuidar ese aspecto en los programas de salud. En cuanto a los obstáculos para fortalecer los esquemas de prevención por medio de la educación sexual, la especialista

lamentó que este tema siga generando polémica entre grupos conservadores que se oponen al abordaje público de temas como la diversidad sexual y los métodos anticonceptivos.

Previamente, en un acto para conmemorar el Día Internacional de Lucha contra el Sida, el titular de la Secretaría de Salud, José Narro Robles, subrayó que pese a los avances, el VIH sigue representando en México una epidemia y un problema de salud pública, el cual demanda un fuerte compromiso ético para ser atendido.

Precios

Las organizaciones de salud se asocian para llegar a un acuerdo histórico sobre el precio de un medicamento superior para el VIH (*Health organizations partner for 'milestone' pricing agreement on superior HIV drug*)

Michael Igoe

Devex, 22 de septiembre de 2017

https://www.devex.com/news/health-organizations-partner-for-milestone-pricing-agreement-on-superior-hiv-drug-91110?mkt_tok=eyJpIjoiTVdOa1kyUTNNVGN4T1RsbSIsInQiOiIyZEo4cmwyMkpHVETDSmpXUUp5UVdGdDdaMkxwM2VQSVRsQTdcLzdhQ3FuXC9vaDlVSUFWQWlrZnBRYWtUeitoVVhiaE92SHVkaURMNzB4cDI6YWU1dDN4K016RnJWZTAyM0JjYU9yaStRRElhbnJYZnEwaUdkekJuTkJOM1RhK3hsIn0%3D

Traducido por Salud y Fármacos

Un nuevo acuerdo sobre los precios de los medicamentos contra el VIH podría representar un paso "sin precedentes" para lograr que los medicamentos de alta eficacia estén disponibles mucho antes y a gran escala en los países de bajos y medianos ingresos.

El tratamiento genérico de una sola píldora para el VIH, la opción preferida en países de altos ingresos pero que rara vez se ha usado en África por su costo, pronto podría estar ampliamente disponible por aproximadamente US\$75 por persona por un año, aproximadamente una décima parte del precio actual. Este acuerdo sobre el precio es el resultado de un esfuerzo coordinado entre fabricantes, agencias de las Naciones Unidas, ONGs y gobiernos nacionales.

Kenia ya accedió al nuevo medicamento genérico, Dolutegravir (DTG), a principios de este año. El ministro de Salud de Sudáfrica, Dr. Aaron Motsoaledi, dijo el jueves que su país, donde casi cuatro millones de personas están recibiendo tratamiento contra el VIH, presentará la nueva opción de tratamiento en su licitación de 2018 para que esté disponible en abril.

El anuncio se hizo en una conferencia de prensa durante la Asamblea General de la ONU en Nueva York. Según el acuerdo, 92 países pueden recibir la licencia de producción del medicamento genérico, y en países de ingresos medios se puede vender a US\$75, una medida que facilitará el acceso en los países que dejan de ser de bajos ingresos.

El DTG ha estado en el mercado en EE UU desde 2013, donde Departamento de Salud y Servicios Humanos considera que es el

mejor tratamiento de primera línea. Alrededor de un cuarto de millón de personas usan DTG en este país y en Europa. Ofrece una supresión de la carga viral más rápida, tiene menos efectos secundarios y una mejor defensa frente al desarrollo de resistencias, pero hasta ahora ha sido prohibitivamente costoso para los países con ingresos inferiores.

"Estamos mejorando en transferir innovación de los países occidentales y a otros países", dijo a Devex Anil Soni, jefe de enfermedades infecciosas globales de Mylan, fabricante de genéricos.

La primera generación de tratamientos antirretrovirales para el VIH tardó 12 años en pasar de ser asequible en los países desarrollados a utilizarse en países de bajos ingresos. La segunda generación tomó seis años. Esta tercera generación de medicamentos antirretrovirales, explicó Soni, tardó solo tres años en llegar desde los países ricos hasta los que luchan por aumentar el número de personas con VIH que reciben tratamiento.

"Debería ser cero, francamente", dijo Soni, quien anteriormente fue director ejecutivo de Clinton Health Access Initiative, una de las organizaciones involucradas en la creación del acuerdo.

Después de que el fabricante original de DTG, ViiV Healthcare, emitiera los acuerdos de transferencia de licencias, la Fundación Bill y Melinda Gates y Clinton Health Access Initiative trabajaron con los fabricantes de genéricos Mylan y Aurobindo para que se lanzaran al mercado y fijaran el precio máximo para su versión del medicamento, y la OMS los acompañó para obtener la aprobación por los reguladores.

En el pasado, el proceso de otorgar las licencias a productores de genéricos, asegurar la aprobación de los reguladores, y encontrar formas de distribuirlos a los pacientes en los países en desarrollo ha sido "secuencial y reactiva, en este caso, todas estos procesos fueron diferentes", dijo Soni.

Los socios que colaboraron para expandir el acceso al DTG genérico, reconociendo que el cambio hacía los genéricos finalmente sería posible, comenzaron a coordinar el proceso antes.

Sudáfrica tiene una elevada prevalencia de VIH y enormes objetivos para reducirla. Los objetivos "90-90-90" de ONUSIDA requieren que el 90% de las personas conozca su estado serológico, que el 90% de las personas VIH-positivas estén en

tratamiento y que el 90% de las personas que reciben tratamiento alcancen la supresión viral. Alcanzar esos objetivos requerirá que Sudáfrica aproximadamente duplique el número de personas VIH positivas en tratamiento. Hacerlo requerirá fondos adicionales, costos reducidos o alguna combinación de los dos.

Según algunas estimaciones, Sudáfrica podría ahorrar hasta US\$900 millones durante seis años con el uso de DTG genérico. El medicamento, a pesar de ser considerado superior a los tratamientos alternativos, en realidad será más barato que los ARV de primera línea que actualmente compra el Ministerio de Salud de Sudáfrica.

"Esto muestra el poder de los acuerdos globales", dijo Motsoaledi.

"A medida que avanzamos hacia la implementación de una cobertura universal de salud y la plena implementación de los Objetivos de un Desarrollo Sostenible, debemos ser capaces de trabajar juntos", dijo. "Hay que abordar el costo en espiral de la provisión de asistencia médica en todos los países del mundo, y solo podemos hacerlo mejorando la equidad en el acceso a los servicios, según la necesidad y no según la capacidad de pago".

Fijar el precio de un medicamento según su valor terapéutico tiene sentido, pero es difícil hacerlo (*Value-based drug pricing makes sense, but is difficult to pull off*)

Dana Goldman y Anupam Jena

Statnews, 8 de junio de 2017

<https://www.statnews.com/2017/06/08/value-based-drug-pricing/>

Traducido por Salud y Fármacos

Es difícil que no sentirse atraído por la idea de que el precio de los medicamentos de venta con receta se establezca en base a su valor terapéutico. Con esto se garantizaría que los precios que pagamos por los medicamentos reflejaran los beneficios que ofrecen, ya sea en términos de una vida más larga o una mejor calidad de vida. ¿Y qué podría ser más estadounidense que dejar que el mercado determine el precio correcto a través de la intersección de la oferta y la demanda?

Por lo tanto, es un poco irónico que, cuando se trata de determinar el valor de los medicamentos, los sistemas de salud europeos hayan liderado el precio basado en el valor terapéutico. Los reguladores de algunos países europeos han desarrollado procedimientos sofisticados -llamados formalmente evaluaciones de tecnología de la salud- para calcular el valor de los medicamentos nuevos, los dispositivos y herramientas de diagnóstico. Estas evaluaciones se usan rutinariamente para establecer precios.

Está práctica solo se ha establecido recientemente en EE UU el Institute for Clinical and Economic Review, sin fines de lucro, está realizando rutinariamente evaluaciones de medicamentos, dispositivos y pruebas diagnósticas en etapas avanzadas de su proceso de aprobación; y a menudo dan a conocer los resultados con un gran despliegue publicitario. Las sociedades médicas, como la Sociedad Americana de Oncología Clínica, los proveedores de atención médica como Memorial Sloan Kettering, las aseguradoras y otras organizaciones están trabajando con metodologías propias para cuantificar el valor.

Medir el valor clínico de una terapia resulta increíblemente difícil. Diferencias moderadas en los supuestos que se incluyen en estos modelos, como el tamaño de la población tratada, la duración del tratamiento y la eficacia terapéutica, por nombrar solo algunos, pueden generar estimaciones muy diferentes de la rentabilidad de una terapia. Por ejemplo, un análisis de omalizumab, un medicamento utilizado para tratar el asma, encontró una diferencia de casi 50% en la relación costo-efectividad del medicamento, debido a que se utilizaron suposiciones diferentes.

El uso de suposiciones incorrectas o engañosas no es solo un error académico. Si se ignoran, pueden distorsionar la relación costo-efectividad de una terapia y dar lugar a decisiones poco fundamentadas de cobertura y provocar que se desperdicien recursos. Presentamos cinco puntos que complican el uso de las evaluaciones de tecnologías de salud:

Elegir la fuente de datos. El efecto de un tratamiento en el mundo real puede diferir de su efecto en un ensayo clínico. Esto se debe a que los pacientes del mundo real tienden a estar más enfermos que los participantes en el ensayo, que por lo general son más jóvenes y más saludables. Además, los participantes en ensayos clínicos se adhieren mejor a las recomendaciones médicas y están mejor monitoreados que los pacientes del mundo real. Si bien varias organizaciones han abogado por el uso de datos del mundo real en las evaluaciones de las tecnologías de salud, no hay consenso sobre cuál debería utilizarse. Pero la preferencia importa. En un análisis, los estudios de asma que utilizaron datos del mundo real tuvieron el doble de probabilidades de considerar que el tratamiento era costo-efectivo que aquellos que utilizaron datos de ensayos clínicos.

Uso incorrecto de los precios de lista. La mayoría de las evaluaciones de tecnología de la salud usan el "precio de lista" de un medicamento. Este es el precio que se da a conocer al público. Al igual que el precio de etiqueta de un automóvil nuevo, el precio de lista es generalmente más alto que el precio real que pagan los clientes, generalmente porque no refleja los descuentos que las aseguradoras negocian con las compañías farmacéuticas. Por ejemplo, el precio de lista de los inhibidores de la PCSK9, una nueva clase de medicamentos inyectables para bajar el colesterol, puede llegar a ser de US\$14,000 al año, pero ninguna aseguradora paga ese precio. En las evaluaciones que comparan los medicamentos de marca con los genéricos, las suposiciones sobre el precio de lista pueden favorecer a los medicamentos genéricos, haciendo que parezcan ser más costo efectivos de lo que realmente son.

La caída de los precios de los medicamentos. El precio de un medicamento por lo general disminuye a medida que los competidores de marca ingresan al mercado, se comercializan las versiones genéricas o una combinación de ambos. Esto significa que la relación costo-efectividad de un medicamento de marca debería mejorar con el tiempo (porque su precio relativo a los comparadores disminuye) incluso si su eficacia no mejora con el tiempo. Una evaluación de la tecnología de la salud puede o no reflejar esta tendencia porque no hay consenso sobre si se debe asumir un precio único y constante a lo largo del tiempo o un precio que va disminuyendo gracias a la competencia de otros medicamentos. Para tomar un ejemplo extremo, un medicamento

de marca que no es costo efectivo a un precio de más de US\$100.000 por año adicional de vida ajustado por calidad vida, puede volverse muy rentable cuando caduca la patente y uno o más equivalentes genéricos entran en el mercado.

Cambios en la base de evidencia. Nuevos estudios realizados en poblaciones más grandes o en subgrupos de pacientes específicos actualizan continuamente la evidencia sobre nuevos fármacos y dispositivos. La mayoría de las evaluaciones de tecnología de la salud, sin embargo, tardan en incorporar esta nueva evidencia en sus suposiciones. Eso puede ser un problema cuando las decisiones de cobertura de seguros se basan en evidencia desactualizada.

Los medicamentos de alto costo todavía pueden ser valiosos.

Las evaluaciones de tecnologías de la salud a menudo calculan el impacto de un medicamento en el presupuesto de un sistema de salud. Los medicamentos que tienen un gran impacto en un presupuesto, ya sea porque son caros o tratan a un gran número de pacientes o ambos, generan preocupaciones de asequibilidad. Pero el impacto presupuestario de un medicamento a veces se confunde con su valor. Los medicamentos que tendrían un gran impacto negativo en un presupuesto, por ejemplo, a veces se consideran intrínsecamente menos valiosos. En realidad, sin embargo, los medicamentos que son altamente efectivos y tratan a un gran número de personas son posiblemente lo que la sociedad valora más, incluso cuando cuestan mucho. Cuando se trata de estos medicamentos, como los aprobados recientemente para curar la hepatitis C, que pueden costar más de US\$50,000 por un tratamiento, los reguladores podrían sentirse tentados a solicitar que los fabricantes de los medicamentos fijen precios más bajos, lo que haría que estos medicamentos parecieran más valiosos. Pero esta solución elude el verdadero desafío de la política, que es garantizar que los contribuyentes pueden soportar la carga de los altos precios a corto plazo de los medicamentos que son socialmente valiosos.

Decidir cuál es la mejor forma de manejar estos problemas es indispensable para determinar la confiabilidad y el valor de las evaluaciones de tecnologías de la salud.

Las evaluaciones de la tecnología de la salud que se realizan para medir el valor de los medicamentos deben reconocer que la salud es una inversión valiosa, muy similar a la propiedad de una casa. Ambas pueden implicar altos costos de compra al principio. Hemos resuelto el alto costo de comprar una casa con hipotecas para viviendas, no a través de políticas que reducen los precios de las viviendas. Deberíamos hacer algo similar con los medicamentos, particularmente los que curan enfermedades, que probablemente tengan costos iniciales en cientos o miles, sino millones, de dólares. Si un medicamento crea valor para la sociedad, deberíamos encontrar maneras de financiar su costo. Los pagos anualizados de las aseguradoras a los fabricantes de medicamentos, que podrían denominarse "hipotecas de medicamentos", son una posibilidad. Los acuerdos basados en los resultados, que aseguran que las compañías farmacéuticas reciben un pago por los beneficios reales, no potenciales, para los pacientes son otra forma de alinear mejor los precios y la cobertura de los medicamentos con su valor.

Además, se necesita hacer más para garantizar la transparencia en las evaluaciones de tecnología de la salud. Las personas y las

organizaciones que las realizan deben compartir públicamente sus modelos para que los supuestos subyacentes puedan evaluarse, criticarse y modificarse. Una plataforma de código abierto permitiría a todas las partes interesadas evaluar la fiabilidad de los modelos y sus premisas, y promover un debate vigoroso sobre la forma adecuada de llevar a cabo estos análisis.

La triste ironía es que, si bien los datos de los ensayos de medicamentos que utiliza la industria ahora están disponibles, los modelos utilizados para valorar estos fármacos no se conocen. Y eso nos mantendrá a todos en la oscuridad sobre cómo alinear los precios de los medicamentos con su valor terapéutico.

Nota de los editores de Salud y Fármacos: Salud y Fármacos no respalda la idea de poner precios a los medicamento de acuerdo a su valor terapéutico. Estamos totalmente opuestos a esta idea. Hemos reproducido esta noticia para que los lectores estén al tanto de las dificultades en calcular el valor de los medicamentos y de las soluciones que se están discutiendo en EE UU y otros países para solucionar un problema que cada día es mayor.

Como pagar el nuevo medicamento de Novartis CAR-T que cuesta US\$475.000. Según Express Script se está desarrollando un nuevo modelo de pago (*How to cover Novartis' \$475K CAR-T drug Kymriah? A 'new payment model' is the only way, Express Scripts says*)

Arlene Weintraub

FiercePharma, 22 de septiembre de 2017

http://www.fiercepharma.com/financials/car-t-and-other-gene-therapies-need-new-payment-model-says-express-scripts?utm_medium=nl&utm_source=internal&mrkid=773439&mkt_tok=eyJpIjoiTVdSbVlqRXdPR05rTW1VeCIsInQiOiJuWHD6bSs5aVRIUVZaMXdmVkpsN3A5VnVqd2VSZDVrenNld0k4T2ZLRGIIW5JeklSeWRKMHZJamwwRjZnaDRyaWlyT0xyWE8rVIRMa2dUdzN6clJGRFVEY3B0bnZaQlIBQVBJMkoxalRMT29MYWd3cEpINXEwbmVWVCtmejV0RCJ9

Traducido por Salud y Fármacos

Steve Miller, director médico de Express Scripts, una administradora de beneficios farmacéuticos (pharmacy benefits managers PBM), es una de las voces que más suena en el debate actual sobre los altos precios de los medicamentos, por lo que era solo cuestión de tiempo antes de que se pronunciara sobre Kymriah, el tratamiento CAR-T de Novartis, que cuesta US\$ 475.000 para algunos pacientes con leucemia. Ese momento llegó ayer, y Miller no tuvo pelos en la lengua cuando evaluó el precio del nuevo producto.

Si bien el precio de Kymriah es "inferior a los US\$600,000 y US\$750,000 que algunos analistas esperaban", escribió Miller en un blog, "todavía es mucho más alto que otros medicamentos especializados". Además, el producto es el primero de lo que se predice van a ser miles de terapias génicas, tratamientos que se personalizan y se administran una sola vez a los pacientes, y esto podría ser un problema para los PBMs y otros financiadores de medicamentos, escribió Miller.

"El sistema de salud no está configurado para este tipo de modelo económico", dijo Miller

Una portavoz de Novartis dijo en un correo electrónico que los planes de salud "evaluarán Kymriah por sus beneficios clínicos y

económicos, y tomarán una decisión independiente sobre su cobertura. Los costos de bolsillo para los pacientes variarán según el paciente y según su seguro de salud. Mientras los que financian desarrollan sus políticas de cobertura para Kymriah, ofreceremos un programa de acceso en EE UU para los pacientes elegibles, que no tenga seguro o cuyo seguro sea insuficiente".

Además, dijo, la compañía ya ha acordado con los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) una estrategia de reembolso de Kymriah basada en los resultados por la que "el pago total solo se materializa cuando estos pacientes responden a Kymriah antes del final del primer mes después del tratamiento. Estamos negociando los detalles específicos con CMS y otras partes interesadas para implementar este nuevo modelo de precios lo antes posible. Hay muchos obstáculos, pero Novartis se compromete a que los pacientes tengan acceso al medicamento".

Kymriah se hace extrayendo células T inmunoestimulantes de pacientes individuales y a través de ingeniería las convierten en células que buscan a sus propias células leucémicas y las destruyen. Nadie discute la evaluación de Novartis de que esta terapia génica sea un proceso complicado y costoso, y es cierto que el precio final fue más bajo de lo que prácticamente todos predecían. Pero Kymriah está llegando al mercado en un momento en que la preocupación por los precios de los medicamentos sigue dominando la conversación nacional, por lo que es poco probable que Novartis pueda evitarlo.

Según Miller, Express Scripts está trabajando con la industria farmacéutica y con los legisladores para explorar modelos de pago alternativos para las terapias genéticas. "Las ideas sobre la mesa incluyen pagar el tratamiento a plazos durante largo tiempo, establecer grupos de riesgo para las aseguradoras y financiar los pagos únicos", escribió en un blog. "Un modelo exitoso debe incluir a los pacientes que cambian de aseguradora o empleador, y hacer un seguimiento de los resultados en la salud a lo largo plazo, para asegurar que no se realizan pagos cuando el tratamiento deja de ser efectivo".

Es probable que por ejemplo Novartis esté dispuesto a participar en estas discusiones, teniendo en cuenta su trayectoria de experimentar con modelos de pago alternativos, y no solo con los CMS. El año pasado, por ejemplo, ofreció reembolsos a Cigna y Aetna por su medicamento para la insuficiencia cardíaca Entresto. Los descuentos fluctúan en función de la capacidad del medicamento de reducir las hospitalizaciones y otras consecuencias de la enfermedad cardíaca.

Aún así, como señala Miller, la terapia génica presenta un nuevo conjunto de desafíos. Los tratamientos como Kymriah están diseñados para ser administrados una vez, dando a las compañías farmacéuticas "una oportunidad única por paciente para recibir el pago", escribió. Y pueden dirigirse a pequeños grupos de pacientes: Kymriah está aprobado inicialmente para tratar a las 3.100 personas menores de 20 años que se diagnostican anualmente con leucemia linfoblástica aguda (LLA). Eso limita el mercado potencial.

Miller señala dos terapias genéticas aprobadas en Europa que cree que advierten sobre lo que puede salir mal con las terapias genéticas de alto precio. Una de ellas es el Glybera de UniQure

para tratar el desorden metabólico por deficiencia de lipoproteína lipasa, que tuvo un precio de US\$1,400.000 y finalmente se retiró del mercado por falta de demanda. La otra es Strimvelis de GlaxoSmithKline, con un precio de US\$665.000 para tratar el trastorno inmune ADA-SCID. Ese fármaco hasta ahora no está alcanzando las ventas que se esperaban.

Sin embargo, se puede cuestionar si esos productos son una buena analogía. Se cuestionó la eficacia de Glybera y Strimvelis se comercializa para una población de pacientes excepcionalmente pequeña: se estima que anualmente 15 niños son diagnosticados en Europa con ADA-SCID. En los ensayos clínicos, Kymriah produjo remisiones en el 83% de los pacientes, ninguno de ellos había respondido a los tratamientos tradicionales contra la leucemia.

Y el mercado de las terapias CAR-T crecerá con el tiempo. Novartis, por su parte, tiene la intención de solicitar el permiso de comercialización de Kymriah para tratar el linfoma de células B grandes y difusas a finales de este año. Kite Pharma, que está en el proceso de ser adquirida por Gilead, le sigue de cerca con su tratamiento CAR-T para el linfoma no-Hodgkiniano.

En su blog Miller comentó que estaba emocionado y preocupado por el potencial de la terapia genética. Según él, hay 600 terapias de este tipo para el cáncer en proceso de desarrollo y otras 500 más para enfermedades raras. Pero no llega a garantizar que Express Scripts pague por todos si tienen precios similares a los de Kymriah. "A medida que estos tratamientos revolucionarios y que salvan vidas se desarrollen, los financiadores, las compañías farmacéuticas y los legisladores tendrán que ponerse de acuerdo para garantizar que los pacientes pueden acceder los medicamentos", escribió.

Gilead dice que los márgenes de beneficio deben ser altos para pagar por la innovación, pero el 100% de sus beneficios se repartieron entre los inversionistas (*Gilead says drug profits must stay high to pay for 'innovation,' but 100% of its profits went to shareholders*)

Michael Hiltzik

Los Angeles Times, 23 de octubre de 2017

<http://www.latimes.com/business/hiltzik/la-fi-hiltzik-gilead-profits-20171023-story.html>

Traducido por Salud y Fármacos

Mientras el Congreso de EE UU sigue teniendo en la mira política los altos precios de los medicamentos, los CEOs de la industria farmacéutica se esfuerzan por explicar por qué un medicamento para la hepatitis C tiene que costar US\$1,000 por píldora, o un tratamiento prometedor contra el cáncer debería tener un precio de lista de US\$373.000.

Esta tarea recayó recientemente en John C. Martin, el presidente ejecutivo de Gilead Sciences, que es el propietario de los dos medicamentos con precios estratosféricos. En una entrevista publicada el viernes en el Wall Street Journal, Martin enumeró algunas razones por las que los precios son tan controvertidos. Una de ellas es que los estadounidenses promedio sobreestiman la contribución de los precios de los medicamentos a los costos generales de la atención médica y cuánto reciben los fabricantes de medicamentos de los precios de lista. Otra es que los

fabricantes de medicamentos necesitan grandes ganancias para poder "seguir innovando".

Martin no recibió demasiados comentarios escritos del entrevistador, Tunku Varadarajan, un ex escritor y editor de la revista y miembro de la conservadora Hoover Institution de la Universidad de Stanford. Entonces, vamos a analizar estas explicaciones.

Para empezar, la evidencia de que Gilead utiliza sus ganancias para "innovar" es, en el mejor de los casos, débil. En 2016, la compañía reportó ganancias de US\$13.500 millones. Gastó US\$11.000 millones en la auto-compra de sus acciones, y pagó alrededor de US\$2.500 millones en dividendos a los accionistas. Entonces, las recompras y los dividendos llegaron a US\$13.500 millones, lo que equivale exactamente a las ganancias totales de la compañía.

Todo ese gasto beneficia a los accionistas: las recompras apuntalan el valor de las acciones y mejoran sus ganancias cuando se venden, y los dividendos son, por supuesto, un pago directo. ¿Innovación? Gilead gastó US\$5.000 millones en investigación y desarrollo, según su informe anual.

En 2015, sucedió algo similar. Gilead ingresó US\$18.100 millones, y gastó US\$10.000 millones en auto-compra y US\$1.870 millones en dividendos. En I + D US\$3.000 millones. Desde 2011, la junta directiva de Gilead ha autorizado la auto-compra de acciones por un total de US\$37.000 millones, de los cuales US\$9.000 todavía no se habían ejecutado al finales de 2016. Gilead se negó a hacer comentarios para esta noticia.

Gilead no hace mucha investigación y desarrollo. En cambio, ha adquirido firmas que han realizado los trabajos de investigación más importantes y comercializa sus éxitos [Nota de los editores de SyF: estas empresas innovadoras podrían haber recibido becas del gobierno para hacer su investigación]. En 2011, adquirió por US\$11.000 millones la empresa Pharmasset que había desarrollado Sovaldi, su exitoso fármaco contra la hepatitis C [Nota de los editores de SyF: que incluía también otros productos y terminó los ensayos clínicos de Sovaldi]. Su promotor de tratamiento nuevo para el linfoma, que llevará la marca Yescarta, procede de la adquisición anunciada en agosto de Kite Pharmaceuticals por US\$12.000 millones, Kite había desarrollado el medicamento.

La explicación que da Martin también la usan frecuentemente las otras grandes empresas farmacéuticas innovadoras. "La aprobación de un medicamento", le dijo a Varadarajan, "es la culminación de muchos años de arduo trabajo de docenas, a veces cientos de científicos, respaldados por grandes inversiones sin garantía de éxito, ya que hay al menos tantos fracasos como éxitos".

La industria estima que en promedio cuesta US\$ 2.600 millones desarrollar y obtener el permiso de comercialización de un nuevo medicamento por parte de la FDA. Este punto de referencia se acepta generalmente como una verdad evangélica, como lo cacareó el presidente Trump durante una oportunidad fotográfica en enero con una andanada de ejecutivos de compañías farmacéuticas. Pero hay que demostrar esa explicación.

Sake de una serie de encuestas realizadas por un instituto de la Universidad de Tufts que está fuertemente financiado por la industria. Los datos brutos de las encuestas son confidenciales, por lo que las personas ajenas no pueden saber si son representativos de la experiencia de la industria en general.

Martin señala que el costo de los medicamentos de venta con receta, en general, se han mantenido estables como porcentaje del costo total de la atención médica. La industria sostiene que las recetas representan alrededor del 14% del gasto año tras año, creciendo aproximadamente al mismo ritmo que los otros costos de la atención médica. Pero esa generalización oculta el impacto de los altos precios de algunos tratamientos específicos. Martin reconoció que el costo de Sovaldi, la cura milagrosa para la hepatitis C que obtuvo la aprobación de la FDA en 2013, fue un shock para los presupuestos. El medicamento, que tenía un precio de US\$84.000 por tratamiento de 12 semanas, una pastilla al día, logró una tasa de curación superior al 90% sin los efectos secundarios severos de la terapia anterior, el interferón.

La demanda fue torrencial, y gran parte los pagos estuvieron a cargo de los programas públicos como Medicaid y Medicare. En 2014, los actuarios de Medicare establecieron que ese año el costo para el programa de los medicamentos recetados había aumentado en un 12.6%, casi todo atribuible a Sovaldi.

Gilead racionalizó el precio al señalar que la cura rápida de la hepatitis C significaba ahorros aún mayores en atención médica a lo largo de los años, por la reducción en la prevalencia de enfermedades hepáticas; pero eso no satisfizo mucho a los encargados del presupuesto público y las aseguradoras privadas. Se enfrentaron a la dificultad de pagar millones de dólares en un solo año por beneficios que irían surgiendo durante décadas posteriores, y que podrían beneficiar a otras aseguradoras o programas.

Gilead concluyó que sus ingresos seguirían aumentando a medida que el precio de Sovaldi alcanzara US\$96,000 por tratamiento, aunque se redujera el número de pacientes que pudieran ser atendidos.

Una consecuencia a corto plazo fue que los financiadores emitieron regulaciones limitando la administración del tratamiento a los a los pacientes más enfermos – irónicamente quizás los que menos se beneficiarían del tratamiento. Debido al precio, potencialmente millones de personas con hepatitis se quedaron sin tratamiento, aunque fuera temporalmente, hasta que la compañía y las aseguradoras acordaron descuentos.

La evidencia producida por el Comité Senatorial de Finanzas en 2015 mostró que los ejecutivos de Gilead no invirtieron mucho tiempo pensando en las consecuencias para los pacientes que no podrían acceder al medicamento por presiones presupuestales. Lo que si calcularon fue el precio máximo que podían establecer para Sovaldi sin llegar a reducir su mercado potencial hasta el punto de reducir sus ganancias. Los ejecutivos concluyeron que Gilead podría obtener ganancias cobrando US\$55,000 por tratamiento de 12 semanas. Pero la compañía finalmente decidió cobrar US\$84,000, ya que generaría más beneficios, aunque de menos pacientes. Harvoni, un medicamento también para la hep C de Gilead que se comercializó en 2016, y que incorpora a

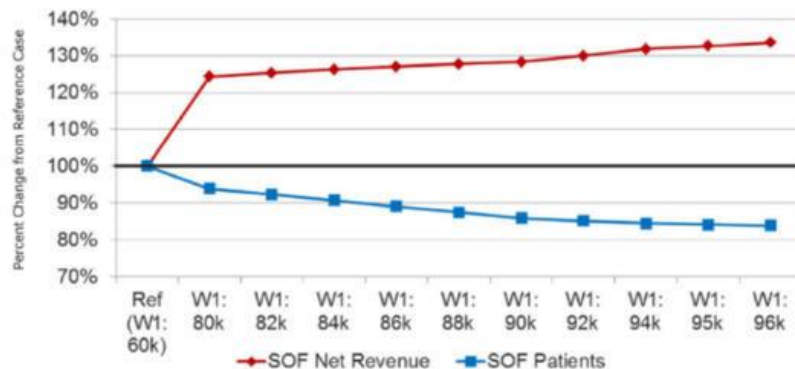
Sovaldi, tiene un precio de lista cercano a US\$100.000 por tratamiento completo.

Análisis preliminar del modelo de financiación (SOF significa Sovaldi)

Preliminary findings from the financial modeling – Wave 1 only Impact of Wave 1 Price on Demand and Net Revenues



REVENUE & PATIENT ANALYSIS ACROSS SCENARIOS 2013 -2016 – WAVE 1 ONLY



The financial analysis shows that with in the \$80k-\$95K range patient impact increases as price is increased but not enough to offset Revenue Gains.

El análisis financiero demuestra que en el rango US\$80.000-95.000 el impacto en los pacientes se incrementa a medida que sube el precio pero no lo suficiente para contrarrestar las ganancias de los ingresos

Al principio, Gilead solo ofreció descuentos mínimos a las grandes aseguradoras y a los programas de Medicaid, aunque sus ejecutivos reconocieron que miles de pacientes podrían tener que prescindir de los tratamientos. La compañía no parecía estar preocupada por una posible reacción negativa del público sobre sus precios, y pensaban que las quejas de los defensores de los pacientes no generarían problemas con los reguladores o los legisladores. "No cedamos a la presión de los defensores de los pacientes... sea cuales sean los titulares que aparezcan en la prensa", aconsejó un alto ejecutivo a sus colegas.

Es cierto que el desarrollo de medicamentos no es barato. Pero hay razones para pensar que su costo está muy lejos de lo que afirma la industria, y no hay razón para creer que los enormes beneficios cosechados por algunos medicamentos de grandes ventas se canalizan hacia la investigación y el desarrollo de nuevos productos. Cuando las compañías farmacéuticas están a punto de comercializar un medicamento que podría ser de grandes ventas, cobrarán lo que el mercado soporte para maximizar sus ganancias. Y el objetivo no siempre es el de financiar la "innovación".

Los precios de la insulina de Lilly están bajo el microscopio (Lilly insulin prices come under microscope)

John Russell

Indianapolis Business Journal, 26 de agosto de 2017

https://www.ibj.com/articles/65163-lilly-insulin-prices-come-under-microscope?utm_source=this-week-in-ibj&utm_medium=newsletter&utm_campaign=2017-08-26

Traducido por Salud y Fármacos

Durante los últimos 20 años, mientras el precio de un galón de leche subió un 23% y el impuesto de revisión de una camioneta Dodge Caravan subió un 21%, el precio de lista de la insulina Humalog, fabricada por Eli Lilly, subió un 1.157%.

Otras insulinas de Lilly también registraron fuertes aumentos de precios, incluyendo Humulin, que se encuentra en el mercado desde 1982. Ha tenido un aumento de precio de casi 800% en las últimas dos décadas.

Los inflados y crecientes precios de Lilly, que tiene su sede en Indianápolis, y de otros dos fabricantes de insulina cuyos precios están subiendo a tasas similares, están generando conmoción entre los diabéticos. En los últimos meses, los pacientes presentaron demandas y pidieron al Congreso de la nación que investigue, y ahora planean una manifestación el mes que viene frente a la sede de Lilly en Indianápolis.

Estas acciones están llamando la atención sobre la franquicia más vieja y famosa de Lilly. La compañía fue la primera en producir grandes cantidades de insulina en la década de 1920, contribuyendo a que pudiera atraer a científicos y hacer otros descubrimientos farmacéuticos importantes en otros campos, desde el cáncer hasta la depresión.

Es un momento crítico para Lilly, que está intentando aumentar su dominio en el mercado de los medicamentos contra la diabetes, valorado en US\$10.000 millones, y tiene como rivales principales a Sanofi de Francia y Novo Nordisk de Dinamarca.

El gerente general de Lilly, David Ricks, continúa señalando a la diabetes como un área clave para la inversión y el crecimiento, pero la capacidad de la compañía para mantener satisfechos a los

pacientes y a sus médicos podría depender de cuán bien aborden el tema de los precios.

Algunos médicos dicen que los altos precios de la insulina, que han puesto todas las industrias, están obligando a los pacientes con problemas financieros a racionar o interrumpir sus medicamentos, lo que podría generar problemas médicos graves.

"Es algo cotidiano", dijo el Dr. Michael Hancock, un endocrinólogo de Franciscan Health. "Lo vemos en al menos un 15 a 20% de las consultas médicas, los pacientes dicen que no pueden pagar la insulina".

A veces, dijo, los pacientes no se molestan en decirlo hasta mucho más tarde, cuando sus niveles de azúcar en la sangre se descontrolan.

Si no se trata, la diabetes puede provocar enfermedades cardíacas, enfermedades renales, úlceras en los pies y daños oculares. Aproximadamente 30,3 millones de estadounidenses, o el 9,4% de la población, tienen diabetes, en comparación con los 29,1 millones en 2014.

Lilly comercializó Humalog en 1996 con un precio de lista de US\$21 por vial, que para muchos pacientes representa alrededor de un mes de tratamiento. Durante las siguientes dos décadas, la compañía aumentó el precio de lista más de 30 veces, incluyendo un aumento del 8% en la primavera de 2017. El vial ahora tiene un precio de lista de US\$274,70.

Esas cifras fueron compiladas por Truven Health Analytics, una empresa que investiga el mercado. Truven dijo que no sabía si el precio de la insulina aumentaba más rápido que el de otras clases de medicamentos.

Lilly reconoció que el precio de Humalog y otras insulinas ha aumentado considerablemente, pero dijo que pocas personas pagan el precio de lista. En cambio, dijo la compañía, pagan menos por los rebates y descuentos que se han concertado con los administradores de beneficios de farmacia, que son las compañías que negocian los precios de medicamentos para las empresas de seguros médicos.

"Así que realmente hay que mirar los precios netos que pagan las compañías de seguro", dijo Mike Mason, vicepresidente del negocio de diabetes de Lilly en EE UU. "Los precios netos han bajado desde 2009".

Los ingresos de Lilly en EE UU por las ventas de Humalog cayeron un 5% el año pasado, a US\$1.680 millones, a consecuencia de los "precios más bajos", según el informe anual de la compañía.

Sin embargo, Lilly se negó a revelar los precios netos de sus insulinas, diciendo que era información confidencial en una industria altamente competitiva.

"Nuestros abogados no nos permiten hablar sobre precios netos o rebajas", dijo Mason. Señaló que Lilly tiene programas de asistencia al paciente que reducen el costo del tratamiento y en algunos casos lo regalan.

Resistencia del paciente

El año pasado, los medicamentos para la diabetes constituyeron casi el 25% de los US\$21.200 millones que ingresó Lilly. La compañía no quiso decir cuán rentables son los medicamentos de insulina comparados con otras clases de medicamentos.

Pero los expertos dicen que los fabricantes de medicamentos se han vuelto cada vez más agresivos en promover el uso la insulina para aumentar sus ingresos. Según un estudio publicado en el Journal of the American Medical Association, el precio promedio de la insulina más que se triplicó, de US\$231 a US\$736 anuales para un paciente típico, entre 2002 y 2013.

Durante el mismo período, la inflación general subió un 32%, según la Oficina de Estadísticas Laborales de EE UU.

Michael Schwarb, de 57 años dijo que gasta unos US\$300 al mes para tratar su diabetes tipo 1, una afección por la cual el cuerpo deja de producir su propia insulina.

Ha estado utilizando insulina desde 1974, y ahora necesita cinco administraciones diarias de Humalog de acción rápida de Lilly, y una de Levemir de acción intermedia, fabricada por Novo Nordisk.

Su gasto mensual en realidad es bajo para los estándares de diabetes porque Schwab cuida su dieta y, como un ciclista de resistencia, cada semana pasa horas haciendo ejercicio.

Aun así, le está poniendo nervioso. Dijo que abandonó su plan de seguro con deducible alto porque no cubría sus insulinas hasta que hubiera pagado de su bolsillo US\$6.000 al año. Por lo que ahora no tiene seguro que cubra el costo de los medicamentos.

Trabaja como representante del servicio al cliente en una empresa de gráficos, y para llegar a fin de mes, a veces usa insulina caducada o tiene amigos que le donan su insulina.

"Realmente no veo razón para el aumento de precios", dijo Schwab. "Muchas de estas insulinas han estado en el mercado durante años. Es una especie de delito que cobren tanto para mantenerme con vida".

Desafío legal

La tendencia hacia planes de seguro de deducible alto significa que más pacientes están sintiendo las consecuencias de los costos de los medicamentos, incluyendo las insulinas.

La cartera de la diabetes

Eli Lilly ha estado produciendo insulina y otros tratamientos para diabetes durante casi un siglo, fue la primera farmacéutica en comercializar insulina (llamada Iletin fabricada de los páncreas de ganado) en 1923. Aquí se pueden ver los medicamentos que Lilly tiene hoy para la diabetes.

Diabetes portfolio

Eli Lilly has been producing insulin and other diabetes treatments for nearly a century, since it became the first drugmaker to commercialize insulin (called Iletin, made from pancreas glands of livestock) in 1923. Here's a lineup of Lilly's diabetes medicines today:

	Launched	2016 revenue
Humulin	1982	\$1.37 billion
Humalog	1996	\$2.77 billion
Tradjenta*	2011	\$436.6 million
Jardiance*	2014	did not disclose
Trulicity	2014	\$925.5 million
Glyxambi*	2015	did not disclose
Synjardy*	2015	did not disclose
Basaglar	2016	not applicable

*Tradjenta, Jardiance, Glyxambi and Synjardy are trademarks of Boehringer Ingelheim International, and commercialized in the United States under license by Lilly.

Source: Eli Lilly and Co.

A principios de este año, un grupo de pacientes entabló una demanda en una corte federal en Massachusetts, acusando a los tres principales fabricantes de insulina de violar las leyes federales de delincuencia organizada aumentando sistemáticamente los precios.

La demanda alegaba que los fabricantes de medicamentos habían estado aumentando los precios, casi al mismo tiempo, para ampliar los descuentos y las rebajas a los administradores de beneficios farmacéuticos. El efecto práctico, según la demanda, fue obligar a los pacientes a hacer pagos "de bolsillo abrumadores".

Lilly y los otros fabricantes de medicamentos dicen que la demanda no tiene mérito y planean enfrentarse a ella.

Los médicos dicen que los pacientes más vulnerables a los aumentos de precios son los que no tienen seguro, los que tienen planes de seguro con deducible alto y los que tienen Medicare, porque hay una porción del gasto farmacéutico que Medicare no cubre que se conoce como "el agujero del donut".

El agujero del donut se refiere al límite de lo que Medicare cubre por los medicamentos. La brecha comienza cuando los gastos incurridos por el paciente llegan a cierta cantidad, y entonces el paciente tiene que pagar de su bolsillo.

Una opción es comprar una insulina genérica de Novo Nordisk comercializada por Walmart por alrededor de US\$25 por vial, dijeron varios médicos.

El Dr. Paris Roach, endocrinólogo de Indiana University Health "Creo que es una desgracia que haya estos aumentos de precios", dijo. "Es simplemente una locura. ... Nos encontramos teniendo que cambiar a insulinas menos costosas, algo que podemos hacer, pero si alguien está estable con un medicamento, el cambio siempre es perjudicial".

Otro desafío es que los médicos a menudo no saben qué planes de seguro tienen los pacientes, dijo el Dr. Clark Perry, un endocrinólogo de Community Health Network.

"Pero puedo decirles que es muy frecuente que el paciente regrese y nos diga que necesita algo menos costoso".

Buscar la innovación

Para Lilly, innovar en el campo de las insulinas es un proyecto en marcha.

En los últimos años, la compañía ha lanzado varios medicamentos nuevos contra la diabetes, incluido Jardiance, promovido por sus beneficios para bajar el peso, y Trulicity, un medicamento que se toma una vez a la semana.

La compañía indica que la diabetes es una de las cinco enfermedades principales en las que trabajan, y que tiene un futuro muy promisorio. Lilly está desarrollando siete medicamentos para la diabetes. En marzo, la compañía dijo que va a gastar US\$85 millones en ampliar una planta que fabrica las plumas de inyección Trulicity en el Lilly Technology Center en Indianapolis.

Mientras tanto, Lilly y sus competidores deben lidiar con una creciente ola de ira. La Asociación Americana de Diabetes está haciendo circular una petición solicitando más transparencia, accesibilidad y acceso a la insulina.

También le pide al Congreso que organice audiencias con todos los actores de la cadena de suministro de insulina, incluyendo los fabricantes de medicamentos, aseguradoras, farmacéuticos y cadenas de farmacias, "para garantizar que todas las personas que usan insulina tienen acceso asequible" a la medicina que salva vidas. Hasta el momento, más de 225.000 personas han firmado la petición.

El año pasado, el Senador Bernie Sanders solicitó al Departamento de Justicia y a la Comisión Federal de Comercio que investigaran a los fabricantes de insulina por una posible colusión de precios. En una carta a las agencias, señaló 13 casos en los que los precios de las marcas de insulina Lilly, Sanofi y Novo Nordisk aumentaron al mismo ritmo, una práctica que se conoce como precios sombra (shadow pricing).

"La patente original de insulina expiró hace 75 años", decía la carta de Sanders. "En lugar de bajar los precios, como cabría esperar después de décadas de competencia, tres fabricantes de medicamentos que fabrican diferentes versiones de insulina han aumentado continuamente los precios de esta medicina que salva vidas".

El próximo mes, los críticos llevarán su queja a los establecimientos de Lilly. Según un folleto que circula en Internet, el 9 de septiembre, a partir de la 1 p.m. y hasta 3 p.m., dos grupos de pacientes planean manifestarse en la sede de la compañía. Su objetivo: "detener el aumento de precios" de los medicamentos para las personas con diabetes.

La organizadora principal es Elizabeth Rowley, quien fue diagnosticada con diabetes tipo 1 a los 4 años, aunque creció en Illinois, ahora vive en Inglaterra.

En un intercambio de correos electrónicos con IBI, Rowly dijo que no podía regresar a EE UU por temer a que el costo de la

diabetes la arruinaría o la obligaría a tomar "decisiones increíblemente peligrosas".

"A los fabricantes de insulina les gusta señalar a la 'complejidad del sistema' para esquivar su responsabilidad en la crisis de los precios de la insulina", escribió. "Si bien el sistema está ciertamente roto, lo cierto es que en definitiva estas compañías son las que establecen los precios".

Nota del Editor: puede leer más sobre este tema en <https://khn.org/news/timeline-insulin-market-under-scrutiny/> (en inglés)

Argentina. Prepaga y Nación deben cubrir un medicamento que cuesta US\$1 millón

Perfil, 18 de noviembre de 2017

<http://www.perfil.com/cordoba/prepaga-y-nacion-deben-cubrir-un-medicamento-que-cuesta-us1-millon.phtml>

La cautelar es para importarlo desde EE UU, para tratar a dos hermanitas que padecen atrofia muscular espinal. Ordena que el 70% del monto sea afrontado por el Estado.

La atrofia muscular espinal (AME) es una grave patología congénita y degenerativa. El 23 de diciembre del año pasado la FDA anunció la aprobación del primer tratamiento -y único hasta el momento- para la enfermedad. Su nombre es Spinraza, del laboratorio Biogen. A partir de allí, se abrió la esperanza para numerosas familias en todo el mundo. Córdoba no fue la excepción y se calcula que en toda Argentina hay unos 300 pedidos para importar la medicación.

David y Tania habían descubierto hace tres años y medio que su hija, hoy de 5 años, padecía AME. A poco de que comenzara a caminar, observaron una involución. Cuando recibían el diagnóstico efectuado por el neurólogo Javier Linzuain, Tania quedaba nuevamente embarazada. Meses después nació su segunda hija a quien rápidamente se le realizaron los estudios genéticos que confirmaron el mismo cuadro.

La AME es una patología derivada de la falta o degeneración de una vitamina que impide a las neuronas transmitir órdenes a los músculos. De allí que se atrofia el sistema muscular y afecta a todos los órganos. La rapidez o demora de su evolución degenerativa depende de la tipología. Hoy, las dos hijas de la pareja, de 5 y de 3 años, respectivamente, esperan que se resuelva un amparo judicial en los tribunales federales para iniciar el novedoso tratamiento.

La última resolución del juez federal 2, Alejandro Sánchez Freytes, ordenó a la prepaga Parque Salud S.A. y al Ministerio de Salud de la Nación a afrontar el pago del tratamiento que, inicialmente, para ambas implicaría una erogación de un millón de dólares. ¿Cómo se llega a esa cifra? Cada inyección cuesta US\$125.000. Cada niña necesita cuatro dosis en dos meses y, posteriormente, una aplicación cada tres meses. De ahí que la cifra millonaria en dólares solo es el inicio, pero requiere erogaciones anuales muy importantes.

Argumentos de la prepaga. Con el patrocinio letrado de Eduardo Castelvetri, Parque Salud S.A. se opuso a costear la cobertura por el alto precio del tratamiento que pondría en riesgo financiero a

la empresa y, por ende, la continuidad de su personal y de los servicios a los 30 mil afiliados que posee. También objetó la realización de un tratamiento de carácter experimental, que no se encuentra autorizado por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Cautelar del juez. Sánchez Freytes analizó esos argumentos y los presentados por los amparistas, patrocinados por el abogado Agustín Carignani con la intervención, por derechos vulnerados de menores, de la defensora oficial, Mercedes Crespi, y resolvió otorgar una medida cautelar ordenando que el 70% del costo de la medicación sea solventada por el Estado Nacional y el 30% restante por la empresa Parque Salud S.A. "Corresponde establecer que las obras sociales y las empresas de medicina prepaga, de conformidad con lo expuesto en las leyes 23.660, 23.661, 24.754 y 26.682, son quienes resultan ser las principales obligadas a brindar la cobertura médica requerida por sus afiliados. Más, frente al elevado costo del medicamento en cuestión y teniendo en cuenta la situación económica de la prepaga demandada, corresponde extender la obligación de cumplimiento efectivo de la medida cautelar al Estado nacional- Ministerio de Salud de la Nación", señaló el juez en su fallo, observando también que hay constancias de que ANMAT autorizó el ingreso al país del medicamento en cuestión.

La esperanza de los padres es frenar la enfermedad

David, el papá de las niñas, explicó a PERFIL Córdoba cómo es la situación actual de sus hijas mientras espera la resolución judicial.

¿Cuál es la situación de sus hijas en la actualidad?

La más chiquita (tiene tres años) se sienta sola, pero no puede sostener su cabeza. Se moviliza únicamente en silla de ruedas. No camina. Incluso, ya le ha afectado el sistema respiratorio. Cuando tiene problemas en el pulmón, los cuadros son agudos. La mayor sí camina, pero pierde rápidamente el equilibrio.

¿Tenían antecedentes en la familia?

No. Ni mi esposa ni yo tuvimos en la familia una patología de estas características.

¿Cómo advirtieron que algo andaba mal?

Con nuestra hija mayor. Después de que cumplió un año, ella comenzó a caminar y la evolución era absolutamente normal. De pronto, se produjo una involución. Tenía en ese momento un año y cuatro meses. Allí consultamos con el neurólogo. Le hizo un estudio genético y llegó al diagnóstico de AME. En ese momento, mi esposa quedaba embarazada. De modo que cuando nació nuestra segunda hija, se le hizo inmediatamente el estudio. Si bien es un cuadro más grave, pudimos tratarla desde el comienzo.

¿Cómo la tratan?

Actualmente, solo con rehabilitación y kinesiología. La medicación que se presentó en diciembre es nueva. Hasta ahora no había un medicamento para esta patología. Los estudios demuestran que puede frenarla.

Chile. "Caso ampollas": CDE presentó querrela por estafa contra cuatro ejecutivos de laboratorios
Nadia Cabello, Andrea Chaparro

El Mercurio, 28 de diciembre de 2017

<http://www.elmercurio.com/blogs/2017/12/28/56876/Caso-ampollas-CDE-presento-querella-por-estafa-contras-cuatro-ejecutivos-de-laboratorios.aspx>

Después de que en 2016 la Fiscalía Nacional Económica (FNE) acusara de colusión a laboratorios farmacéuticos ante el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia, el Consejo de Defensa del Estado (CDE) presentó hace una semana una querrela contra cuatro ejecutivos de la industria, por el delito reiterado de estafa, aunque sin definir montos, en el llamado "Caso Ampollas".

En el escrito presentado por el CDE ante el Octavo Juzgado de Garantía de Santiago se detalla que la querrela es contra Pedro Echeverría Bascuñán y Mariano Ojeda Martínez, gerente comercial y gerente general de Fresenius Kabi Chile y Laboratorio Sanderson, respectivamente, y Claudio Reginato Vásquez y Maurizio Reginato Vásquez, subgerente general y gerente comercial de Laboratorio Biosano.

El CDE presentó la querrela en representación de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (Cenabast), institución que intermedia la compra de medicamentos para consultorios y hospitales públicos.

Según el escrito, los gerentes antes mencionados habrían participado en reuniones en las cuales las empresas que representaban acordaban cuál de ellas ofertaría el menor precio en licitaciones abiertas por Cenabast para adquirir medicamentos inyectables genéricos para el sector público de salud.

De acuerdo a los antecedentes recabados en la investigación de la FNE, y que el Consejo de Defensa del Estado reproduce en su querrela, esto habría ocurrido en la compra de 93 productos entre 1999 y 2013, en un total de 1.262 ocasiones.

El CDE sostiene que "durante todo el período imputado, las empresas requeridas ejecutaron un mismo plan para afectar el resultado de procesos de licitación pública convocados por Cenabast para la adquisición de ampollas, haciendo que en definitiva aquella pagara sumas superiores por las ampollas en comparación a las que hubiere tenido que solucionar si no hubieren mediado las maniobras fraudulentas de los laboratorios representados por los querrellados".

Para el Consejo, esto configura el delito reiterado de estafa.

Un cartel

La Fiscalía Nacional Económica investigó desde 2013 el caso, hasta que determinó que los laboratorios funcionaron como un cartel. Según sus antecedentes, los ejecutivos se reunían en un restaurante cercano al Parque O'Higgins, y luego comenzaron a darse cita en el Centro Vasco, en la comuna de Santiago. Cerca de 2009, las reuniones cambiaron de lugar al domicilio de uno de los ejecutivos o en distintos cafés de la capital.

Para agendar las citas se llamaban por teléfono o se ponían de acuerdo presencialmente después de las reuniones de la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos (Asilfa), que contactados por "El Mercurio" prefirieron no referirse al tema.

A esas reuniones, los ejecutivos llegaban con documentos internos y planillas Excel, donde había información sobre las licitaciones de Cenabast, los medicamentos requeridos y otros datos considerados en los concursos públicos.

Debido a los acuerdos alcanzados allí, la FNE señaló que las empresas "obtuvieron ingresos sobrenormales, logrando concentrar un 85% del mercado durante el período imputado".

En busca de acuerdo

Consultados respecto de la presentación de la querrela, desde Laboratorios Biosano aseguraron que "desde hace un tiempo iniciamos conversaciones con el CDE, ya que nuestro propósito es compensar el potencial impacto que la conducta del laboratorio pudo haber ocasionado a la Cenabast. Para ello, ya ingresamos una propuesta de acuerdo al CDE. Desde el punto de vista procesal, la querrela es un prerrequisito para alcanzar cualquier acuerdo autorizado por la legislación".

El abogado de Biosano, Matías Künsemüller, afirmó que "estamos tranquilos y confiados en que llegaremos a un pronto cierre de este caso. Independientemente de lo anterior, es oportuno resaltar que desde un punto de vista estrictamente penal, hemos colaborado en todo con la autoridad, de la forma en que lo exige la ley. Por lo anterior, nuestra opinión fundada es que estamos exentos de responsabilidad por cualquier delito, de acuerdo a la normativa vigente".

Fuentes allegadas a la indagatoria confirman la versión de este laboratorio en cuanto a que estaría explorando la posibilidad de pagar el monto que eventualmente pudiera considerarse defraudado al fisco, con miras a acceder a una salida alternativa al juicio.

En el marco de la investigación de la FNE, Biosano se había acogido al beneficio de la delación compensada, en que se le ofrecen ciertas garantías en el proceso, a cambio de información relevante sobre la concertación de las partes.

Por su parte, Sanderson y Fresenius Kabi Chile pidieron la prescripción de las acciones de las cuales se les acusaba, porque habrían sido ejecutadas antes de agosto de 2011, cinco años antes de la presentación de la FNE.

En 2008, Fresenius adquirió la participación mayoritaria de Sanderson, y desde ese año se fija su participación en el cartel. Desde esa empresa no quisieron referirse al tema.

También indaga el Ministerio Público

Paralelo al requerimiento presentado por la FNE en agosto de 2016, la Fiscalía Metropolitana Oriente abrió una investigación penal contra los tres laboratorios involucrados en las eventuales prácticas colusivas por delitos de estafa al fisco y cohecho.

Maurizio Reginato fue el primero en comparecer en la causa que dirigen los fiscales de Alta Complejidad Pablo Norambuena y Carlos Gajardo, el 11 de agosto del año pasado. "La idea era repartir el mercado de licitaciones de compra de estos medicamentos ante las convocatorias de Cenabast", dijo a los investigadores.

Su hermano, Claudio, quien se desempeñaba como subgerente

general, coincidió con su relato y detalló -el 18 del mismo mes- cómo operaba el sistema de acuerdos.

Los investigadores cuentan con mensajes de WhatsApp, correos electrónicos, entre otros antecedentes anexados a la carpeta investigativa.

Debate sobre precios de los medicamentos en laboratorios y farmacias lleva más de una década

Los valores reales de los medicamentos han estado en el centro de la discusión entre farmacias y laboratorios en los últimos meses, quienes se acusaron mutuamente de obtener grandes márgenes en sus ventas. Las farmacias afirman que los laboratorios venden más barato a Cenabast que a ellas, diferencia que termina traspasándose a los consumidores.

Los productores, en tanto, han sostenido, que las farmacias venden sus productos hasta en el doble del valor al que los compran y reconocen diferencias de sus precios advirtiendo que Cenabast y las farmacias son mercados distintos.

Pero el debate sobre los precios de los medicamentos no es reciente. La colusión de precios entre las grandes cadenas de farmacias (2008) devino en una larga discusión sobre el tema, que se intentó regular a través de distintas disposiciones, que culminaron con la aprobación de la llamada "Ley de Fármacos" el año 2014.

Sin embargo, al año siguiente ya se discutían cambios a la normativa, debido al incremento del peso específico del gasto en medicamentos para las familias chilenas, que desembolsan un 29% de su presupuesto de salud en medicamentos.

El Gobierno diseñó una serie de reformas, que incluyen la obligación al médico de prescribir medicamentos por la Denominación Común Internacional (y no por sus nombres de fantasía), y la creación de un observatorio de precios, para monitorear la evolución de los mismos. A menos de tres meses del término de la administración de la Presidenta Bachelet, el lunes fue anunciado como uno de los proyectos de ley priorizados para las últimas semanas de trabajo legislativo.

Cuatro años de investigación

13 de febrero de 2013. Según la indagación de la Fiscalía Nacional Económica, en esa fecha tuvo lugar la última reunión - un almuerzo en la casa de un ejecutivo de Biosano- de lo que denominó el cartel de laboratorios.

24 de abril de 2013. La Fiscalía Nacional Económica (FNE) allanó las oficinas de Biosano y Fresenius Kabi Chile/Sanderson e incautó documentación relativa a sus operaciones. Tenía antecedentes de que ejecutivos de esas empresas habrían acordado los precios que ofertarían en licitaciones de Cenabast para la compra de ampollas de medicamentos para el sector público de salud durante casi 14 años. Ese acuerdo habría hecho que el Estado pagara un sobreprecio por los fármacos.

Agosto de 2016. La FNE presentó un requerimiento ante el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia contra los laboratorios, a los cuales acusaba de colusión. El laboratorio chileno Biosano decidió reconocer la acusación y colaborar con la investigación.

En paralelo, la Fiscalía Metropolitana Oriente abrió una investigación penal contra los laboratorios.

Diciembre de 2017. En representación de la Cenabast, el Consejo de Defensa del Estado presentó una querrela por estafa.

Chile. Salcobrand responde a laboratorios: Medicamentos bajarían "significativamente" si les vendieran a igual precio que al Estado

El Mercurio, 30 de noviembre de 2017

<http://www.emol.com/noticias/Nacional/2017/11/30/885455/Salcobrand-responde-a-laboratorios-Medicamentos-bajarian-significativamente-si-les-vendieran-a-igual-precio-que-al-Estado.html>

La discusión que enfrenta a laboratorios con farmacias sobre el real precio de los medicamentos continúa. En una carta firmada por el gerente de asuntos corporativos de Salcobrand, Alberto Novoa, dirigida a Ítalo Zenca, presidente de la Cámara de la Innovación Farmacéutica (CIF, gremio que agrupa a los laboratorios internacionales en Chile), se plantea la molestia de la cadena farmacéutica ante los últimos dichos de los fabricantes.

Tras revelar cifras sobre los costos de compra y márgenes de ganancias, el ejecutivo señala que la farmacia está dispuesta "a bajar significativamente los precios" de los remedios "si los laboratorios nos vendieran sus medicamentos a los precios que los entregan a Cenabast o a aquellos que los comercializan en Argentina y otros países".

La cadena farmacéutica reclama en su carta que los fabricantes "venden a instituciones como clínicas, hospitales, y al Estado, a un precio mucho más bajo que a farmacias privadas".

Chile. Alza de precios y modelo jurídico de farmacia

Julio Alvear

El Mercurio, 23 de noviembre de 2017

<http://www.elmercurio.com/Legal/Noticias/Analisis-Juridico/2017/11/23/Alza-de-precios-y-modelo-juridico-de-farmacia.aspx>

Un medicamento de uso común puede ser hasta tres veces más caro en Chile que en el resto de la región. Es el resultado de una investigación realizada por "El Mercurio", el pasado 15 de noviembre, sobre la base de seis medicamentos cuyo precio a público se compara entre Chile, Perú, Bolivia, Argentina, Colombia y España. Aunque la muestra no es universal ni lo suficientemente compleja, los especialistas culpan a diversos factores: la escasa competencia entre los actores del mercado, la alta concentración en la distribución de fármacos, la insuficiente fiscalización que existe en los laboratorios, la baja cobertura por parte de los seguros de salud, la asimetría en la localización geográfica y logística del mercado, ausencia de subsidios estatales, entre otros.

No es fácil dar con todas las causas o discernir cuáles son las determinantes. Hace un año, se daba a conocer la investigación de la consultora IMS Health: el precio de los medicamentos subió en Chile un 22% en cinco años (2011-2015): 33% en los

“de marca” y 8% en los “genéricos”. ¿Las causas? Las dificultades en la innovación y las políticas de rentabilidad de los laboratorios, particularmente en las copias con nombre de fantasía, según la información publicada por el periódico.

Frente a un problema que nos aqueja por décadas, sorprende que nadie hable del modelo jurídico de farmacia. A mi juicio, junto a la ausencia estructural de competencia suficiente, eso es lo que facilita la desconexión entre el legítimo anhelo de lucro por parte de los agentes del mercado y la naturaleza de lo que venden, dado que un medicamento, particularmente si es esencial, no es exclusivamente un bien de consumo.

La ausencia de un adecuado modelo jurídico de farmacia incentiva el protagonismo exclusivista de la gestión de negocios y de la estrategia de venta en desmedro del rol de dispensación. ¿El resultado? La distribución y comercialización de los medicamentos se centra en la maximización de beneficios descuidando —ahí está el mal— las exigencias de interés general que impone, por su propia naturaleza, la dispensación de fármacos, y que se traduce en ofrecer medicamentos esenciales a la población en condiciones de disponibilidad, accesibilidad, calidad garantizada y utilización racional, de acuerdo, por ejemplo, a los umbrales sugeridos por la Organización Mundial de la Salud, que es el que cumplen los países desarrollados.

De ahí una serie de abusos no del todo solucionados, particularmente tratándose de medicamentos esenciales: millonarias estrategias de marketing para fidelizar a los clientes, cuyos costos pagan los mismos consumidores; precio de los remedios que se encarecen por el pago a diversos agentes del negocio; incentivos económicos para la venta de fármacos, con el objeto de comprometer en la estrategia comercial al personal que expende los medicamentos; falta de transparencia en la información sobre el precio, calidad y efectividad del fármaco en correlación con sus sustitutos disponibles, son algunos de ellos.

Es imperativo que los medicamentos esenciales estén vinculados no solo a la noción de bien comercial privado, sino también al de bien de interés general, mediante un modelo jurídico de farmacia que lo garantice, superando la estructura del establecimiento puramente económico. Cada país tiene su solución. En la Unión Europea hay múltiples ejemplos, entre los que se destaca la exigencia de farmacia profesional y sostenible o de farmacia privada de interés público. En todos ellos el remedio no solo se “vende”, sino que se “dispensa” y se hace profesionalmente. Haríamos bien en perfeccionar nuestro modelo.

EE UU. Aprobación oficial de terapia génica marca una nueva era

Portafolio, 22 de diciembre de 2017

<http://www.portafolio.co/tendencias/aprobacion-oficial-de-terapia-genica-marca-una-nueva-era-512874>

Spark Therapeutics recibe luz verde en EE UU para un tratamiento de la ceguera que podría costar US\$1 millón.

La FDA de EE UU ha aprobado la primera terapia génica, lo cual anuncia el advenimiento de un nuevo tipo de medicina que ataca las enfermedades mediante la inserción de ADN directamente en el cuerpo.

La agencia dijo que había dado luz verde a una terapia génica llamada Luxturna desarrollada por Spark Therapeutics, una compañía de biotecnología con sede en Filadelfia, para pacientes con una rara forma de ceguera hereditaria conocida como amaurosis congénita de Leber (LCA).

Esto se produce en un momento de creciente optimismo sobre las nuevas terapias basadas en células y genes que intentan modificar la biología del cuerpo para atacar enfermedades, como las terapias de receptores de antígenos quiméricos recientemente aprobadas, o Car-Ts, para el cáncer, que están desarrollando Novartis y Gilead.

“Este hito refuerza el potencial de este enfoque innovador en el tratamiento de una amplia gama de enfermedades difíciles”, destacó Scott Gottlieb, comisionado de la FDA.

A diferencia de las drogas convencionales, la terapia génica reemplaza el ADN defectuoso o faltante que está causando una enfermedad específica, ayudando al cuerpo a arreglarse a sí mismo. Dado que ataca la raíz de la enfermedad, los defensores de este método dicen que podría curar una serie de enfermedades genéticas.

Luxturna es el primer producto aprobado por la FDA donde el material genético se inserta directamente en el cuerpo – en este caso el ojo – aunque el organismo regulador estadounidense adopta una definición más amplia que incluye tratamientos celulares como Car-T como terapias génicas.

“Creo que la terapia génica se convertirá en un pilar fundamental en el tratamiento, y quizás la cura, de muchas de nuestras enfermedades más devastadoras e intratables”, aseguró Gottlieb.

A pesar del entusiasmo en torno a la promesa científica, existe el temor de que los sistemas de salud en apuros económicos tengan dificultades para pagar los tratamientos. Spark aún no ha anunciado el precio de la terapia, pero los analistas dicen que el costo de tratar ambos ojos podría superar el US\$1 millón.

Recientemente, Novartis le dio un precio a sus terapias Car-T de US\$475.000 por un tratamiento. Como las terapias génicas y celulares sólo se administran una vez, los fabricantes de medicamentos dicen que deben recuperar sus inversiones con un gran pago por adelantado, en contraste con el sistema escalonado de la medicina tradicional.

En ensayos clínicos, se demostró que el tratamiento de Spark mejora drásticamente la visión de las personas con discapacidad visual severa. Su aprobación quedó prácticamente garantizada después de que un panel de asesores de la FDA votara unánimemente en favor de recomendar el tratamiento en octubre, aunque el organismo regulador tomó su decisión más rápidamente de lo esperado.

Las acciones de Spark – que se cotizan bajo el símbolo ONCE (una vez, en inglés), evocando las propiedades potencialmente curativas de la terapia génica - aumentaron en un 2% en las primeras operaciones en Nueva York.

Luxturna se enfoca en un subconjunto de pacientes con LCA con

mutación en el gen RPE65, quienes suman aproximadamente 6.000 en EE UU, Europa y otros mercados desarrollados en los que Spark espera ingresar.

“Éste es un día histórico para los pacientes, la medicina y ciertamente para Spark”, indicó Jeff Marrazzo, director Ejecutivo de Spark. “Es la primera vez que alguien ha tomado la información y el conocimiento del proyecto del genoma humano y convertido el código que descubrimos en medicina”.

Otras terapias génicas en desarrollo se enfocan en enfermedades más comunes. Spark está desarrollando un tratamiento para la hemofilia, al igual que BioMarin, un grupo de biotecnología con sede en San Rafael, mientras que Bluebird Bio se enfoca en otros trastornos sanguíneos.

Los proyectos anteriores se enfocan en enfermedades como el Parkinson, la enfermedad de Huntington, la fibrosis quística y enfermedades ‘huérfanas’ extremadamente raras.

El sector está dominado por pequeñas empresas de biotecnología, pero los grandes grupos farmacéuticos como Novartis, Sanofi, Bristol-Myers Squibb y Pfizer han invertido miles de millones de dólares en el campo de la terapia génica en los últimos años.

El Salvador. La DNM anuncia nueva reducción de precios en los medicamentos

El Diario Co latino, 26 de septiembre de 2017

<http://www.diariocolatino.com/la-dnm-anuncia-nueva-reduccion-precios-los-medicamentos/>

Un promedio del 30% es la reducción de pago en medicamentos que los consumidores salvadoreños tendrán con la nueva lista de precios de Venta Máxima al Público (PVMP), así lo informó la Dirección Nacional de Medicamentos (DGM).

“El nuevo listado incluye un total de 2.114 grupos homogéneos de medicamentos, regulando alrededor de 10 mil productos. De igual forma, incluye la regulación de 177 conjuntos homogéneos de medicamentos que representan 1.393 productos genéricos con las ventas más altas en el país entre ellos productos de uso crónico para el tratamiento de enfermedades cardíacas, hipertensión, diabetes y colesterol, entre otras”, detalló la fuente.

Según la DGM esto significará un ahorro adicional de al menos \$3.4 millones para el año 2017, haciendo un ahorro de US\$110 millones para las familias salvadoreñas. “Desde que se inició con la regulación de precios de medicamentos se ha tenido un ahorro acumulado de más de US\$340 millones. El Salvador, antes de la Ley de Medicamentos, mantenía los precios más altos de todo el hemisferio y, en algunos casos, de todo el mundo”, señaló.

España. Políticos piden transparencia a industria para fijar precios de los fármacos

La Vanguardia, 1 de diciembre de 2017

<http://www.lavanguardia.com/vida/20171201/433331971198/politicos-piden-transparencia-a-industria-para-fijar-precios-de-los-farmacos.html>

Políticos expertos en sanidad tanto del PP como del PSOE han pedido hoy a la industria farmacéutica mayor transparencia en la información sobre sus procesos de producción de medicamentos, como dato relevante para decidir los precios de los fármacos.

Este planteamiento se ha puesto sobre la mesa en la Jornada “¿Tienen precios excesivos los medicamentos?”, por parte del ex consejero popular de Sanidad de la Comunidad de Madrid Jesús Sánchez Martos y José Martínez Olmos, portavoz de Sanidad del PSOE en el Senado.

En esta Jornada, organizada por la Fundación para la Investigación en Salud (Fuinsa), han participado también representantes de Farmaindustria, la Asociación Española de Genéricos (AESEG) y de Biosimilares (BIOSIM), junto con pacientes, farmacéuticos, catedráticos y economistas.

Entre las ponencias presentadas, ha habido consideraciones sobre el excesivo precio de los medicamentos, otras opinando lo contrario, y también quien ha resaltado las diferencias entre lo barato que son los genéricos y lo caros que son los innovadores.

“Los medicamentos sí tienen un precio excesivo”, ha afirmado Martínez Olmos, quien ha desempeñado responsabilidades en el Ministerio de Sanidad, y ha criticado la poca información que ofrece la industria sobre la investigación y producción de fármacos.

Olmos ha pedido “avanzar en transparencia para decidir mejor sobre el precio de los medicamentos”.

El exconsejero de Sanidad Sánchez Martos también ha incidido en la transparencia, y ha pedido un papel mucho más relevante de la Unión Europea tanto en política sanitaria como de farmacia, para dar uniformidad a estas decisiones.

Tanto Olmos como Martos han calificado de “excesivos” los precios que se fijaron para los nuevos medicamentos contra la Hepatitis C, que han curado prácticamente la enfermedad.

Pedro Luis Sánchez, director de Estudios de Farmaindustria, ha ofrecido una visión distinta: “El precio de los medicamentos no es excesivo, es de los más bajos de Europa” y ha recordado que hay una regulación de los mismos con un precio de referencia por parte de la autoridad sanitaria.

“¿Qué es un precio excesivo?”, se ha preguntado, pues “el precio que cobraría un monopolio no sujeto a regulación económica”, lo que no sucede en España, ha manifestado.

El representante de Farmaindustria ha puesto el acento en el valor de los medicamentos, más allá de su precio, y en la necesidad de medir sus resultados; a este respecto ha mencionado varios ejemplos citando la publicación de estudios.

Entre 2000 y 2009 en 30 países europeos la esperanza de vida subió una media de 1,74 años, y el 73% de esa aportación fue gracias a los nuevos medicamentos.

También ha referido que entre 1995 y 2003 medicamentos de enfermedades cardíacas supusieron un aumento de gasto de 24 dólares, pero redujeron el coste hospitalario por paciente en 89

dólares, lo que supuso un ahorro neto de 65 dólares por paciente. "Fueron eficientes", ha apostillado.

Diversos ponentes han puesto el acento en la relación coste-efectividad en la gestión de los medicamentos y sus precios, y otros han remarcado que conviven los precios de los medicamentos genéricos, muy baratos, con los de los medicamentos innovadores, mucho más altos.

El economista Manuel García Goñi ha planteado la posibilidad de reformar el sistema de patentes, que permite a la empresa descubridora de un nuevo medicamento su explotación comercial en exclusiva durante un tiempo determinado.

Desde AESEG, su director general, Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda, ha destacado el ahorro que para el sistema sanitario han supuesto en los últimos 20 años los medicamentos genéricos, y ha defendido su papel complementario en el conjunto de la política farmacéutica.

Joaquín Rodrigo, presidente de BIOSIM, ha resaltado el papel que los biosimilares (medicamentos biotecnológicos comparable a un fármaco biológico cuando su patente termina) van a desempeñar en la innovación, la sostenibilidad y el acceso a las nuevas terapias en la lucha contra las enfermedades.

Holanda. Desarrollo de medicamentos nuevos. Mejores, más rápidos y más baratos (*Development of new medicines. Better, faster, cheaper*)

The Council for Public Health and Society de Holanda
Comunicado de Prensa, 9 de noviembre de 2017
Traducido por Salud y Fármacos

Las autoridades gubernamentales tienen que relacionarse de forma distinta con los fabricantes de productos farmacéuticos. Si no quieren negociar precios socialmente aceptables, las autoridades tendrán que hacer uso de las opciones que las regulaciones nacionales e internacionales ofrecen para que los pacientes puedan acceder a los medicamentos. Ejemplos de este último recurso son limitar el uso indebido de las posiciones de poder de los fabricantes, alentar la producción de medicamentos en las farmacias, permitir a los pacientes que compren los medicamentos que requieren receta médica a través de Internet, y otorgar licencias obligatorias.

Negociar precios socialmente aceptables alentará al sector comercial a mejorar el desarrollo de medicamentos, haciéndolo de forma más rápida y más barata. En particular, se verán obligados a reducir la alta probabilidad de fracasos en el desarrollo de nuevos medicamentos. Esto se afirma en las recomendaciones tituladas "Desarrollo de nuevos medicamentos que sean mejores, más rápidos, más baratos" que el Consejo de Salud Pública y Sociedad (Raad voor Volksgezondheid en Samenleving, RVS) entregó hoy al Sr. Bruins, Ministro holandés de atención médica.

"En Holanda ha surgido una situación que está impactando negativamente, tanto a la sociedad como a cada uno de los pacientes", dice Pauline Meurs, presidenta de RVS. "Los altos precios son parcialmente la consecuencia de un proceso de desarrollo ineficiente. Los costos de los fracasos se compensan

con un precio más alto del medicamento que sale al mercado. Otro factor es el poder de mercado de las compañías farmacéuticas y el contrapeso limitado que ejerce el gobierno, los hospitales y las aseguradoras de salud". Si se añade a este problema la obligación de cuidar a los enfermos, que en este país es ampliamente aceptada, es casi imposible no autorizar una licencia obligatoria. Nuestro objetivo es utilizar estas recomendaciones para mostrar que se puede lograr de otra forma, incluso en el contexto internacional actual. Holanda puede liderar este cambio.

Reducir el riesgo de fracaso

Los altos precios de los medicamentos son, en gran medida, consecuencia de procesos de desarrollo ineficientes. En promedio, nueve de cada diez posibles medicamentos nuevos se descartan durante los costosos ensayos clínicos. Hay muy pocos estímulos para que los científicos y las compañías farmacéuticas se esfuercen por reducir los costos de desarrollo, en particular el riesgo de fracaso. En la actualidad, es muy fácil para las empresas compensar el costo de estos fallos con el alto precio de un medicamento nuevo. Además, hoy en día, bajar los costos de desarrollo no necesariamente se traduce en precios más bajos. Dos razones por las cuales las autoridades gubernamentales deben enfrentarse a los precios excesivamente altos. La calidad de los ensayos clínicos también deja mucho que desear. Aquí las autoridades tienen la tarea de alentar la investigación clínica confiable y eficiente. Las autoridades también deben proporcionar estímulos adicionales para descubrir nuevas formas de desarrollar medicamentos en el país. Además, el aporte directo de pacientes al desarrollo de medicamentos puede producir mejores resultados y disminuir el riesgo de fracaso. Si somos capaces de trabajar juntos en Holanda, podremos demostrar que los medicamentos se pueden desarrollar mejor, de forma más rápida y de manera más económica.

Abordando los precios excesivamente altos

Para obtener precios más bajos, se debe aumentar el poder de negociación de las autoridades. Si el precio de un nuevo medicamento es demasiado alto y las negociaciones para reducirlo fallan, las autoridades tendrán que hacer uso de los instrumentos legales disponibles, como las licencias obligatorias. Las autoridades gubernamentales también podrían permitir que los pacientes consigan medicinas de venta con receta más baratas, por ejemplo, comprándolas en el extranjero a través de Internet con entrega a su domicilio. También se debe estimular la preparación en las farmacias. Además, las autoridades gubernamentales pueden controlar a los fabricantes que abusan de su posición de poder. Esto no solo estimula el desarrollo más eficiente de nuevos medicamentos, sino que al mismo tiempo logra que la atención de salud sea asequible.

El informe en inglés de 70 páginas se puede leer en:

<https://www.raadrvs.nl/en/item/development-of-new-medicines.-better-faster-cheaper>

Original en holandés:

<https://www.raadrvs.nl/publicaties/item/ontwikkeling-nieuwe-geneesmiddelen>

Reino Unido. Medicamentos que se desarrollan con fondos públicos son demasiado costosos para los pacientes

(*Taxpayer-funded drugs 'too expensive for patients'*)

Deborah Cohen y Helen Clifton

BBC, 22 de octubre de 2017

<http://www.bbc.com/news/health-41693246>

Traducido por Salud y Fármacos

Los activistas afirman que en 2016 el NHS gastó más de £1.000 millones en medicamentos desarrollados a partir de investigaciones financiadas con fondos públicos.

Un portavoz del gobierno dijo que quería que el Reino Unido fuera líder mundial en investigación y desarrollo. Pero NHS Inglaterra dijo estar preocupado por las "anomalías" en los precios y cuestionó si se tenía que adoptar una medida reguladora.

Dijo que era esencial que las compañías farmacéuticas pusieran precio a sus productos de manera responsable. Y agregó: "Aunque la responsabilidad de cómo se establecen los precios para los medicamentos recae en el Departamento de Salud, y en general el sistema ofrece una buena relación calidad-precio para los pacientes, estamos preocupados por las anomalías en los precios, en un momento en que el NHS necesita ahorrar, lo que sugiere que se podría requerir más regulación".

El gobierno dijo que estaba comprometido a garantizar que los pacientes pudieran acceder a los medicamentos efectivos que necesitan, a un precio que refleje el valor que tienen para el NHS y los contribuyentes.

Un nuevo informe, afirma que, a pesar de que el sector público desempeña un papel fundamental en el descubrimiento de nuevos medicamentos, a los contribuyentes del Reino Unido y a los pacientes de todo el mundo se les niegan los medicamentos que necesitan.

Precios altos "insostenibles"

El informe, publicado por Global Justice Now y Stop Aids, dice que incluso cuando el gobierno ha financiado parcialmente la investigación y el desarrollo, no hay garantía de que los pacientes puedan acceder a los medicamentos a un precio asequible.

Añade: "En muchos casos, el contribuyente del Reino Unido paga realmente dos veces por medicinas: primero invirtiendo en I + D, y luego pagando altos precios por la medicina resultante, una vez que la propiedad del medicamento se ha transferido a una empresa privada".

Afirma que los altos precios de los nuevos medicamentos son "insostenibles para un NHS subfinanciado". Los representantes de la industria contra atacan diciendo que la situación no es tan sencilla. Dicen que convertir los descubrimientos científicos en medicamentos lleva años de pruebas científicas y cuesta miles de millones de libras, y el proceso es arriesgado, por lo que no todos los medicamentos que prueban llegan al mercado.

Sin embargo, los activistas dicen que las compañías farmacéuticas están generando enormes ganancias privadas a partir de los fondos públicos.

Emma Robertson, de 35 años, tiene cáncer de mama incurable y toma el medicamento, palbociclib. Este fármaco fue desarrollado originalmente con el trabajo de científicos de Cancer Research UK, financiados con fondos públicos, en la década de 1980. Los científicos ganaron el Premio Nobel 2001 por ese trabajo.

En febrero, el National Institute of Health and Care Excellence (Nice) tomó la decisión provisional de no recomendar el medicamento porque el costo era demasiado alto en relación con sus beneficios potenciales. Sin embargo, la Sra. Robertson está recibiendo el medicamento a través de un ensayo gratuito y se lo proporciona la compañía farmacéutica Pfizer.

Un curso completo de tratamiento con palbociclib cuesta £79.650, lo que según los activistas significa que el fabricante está cobrando mucho más de lo que cuesta producir el medicamento. Afirman que se podría fabricar y vender obteniendo beneficios a £1 por píldora, pero dicen que actualmente el precio es 140 veces superior.

"Pfizer necesita reducir drásticamente el precio que quiere cobrar por este medicamento", dice la Sra. Robertson. "Necesitamos hacer algunas preguntas realmente serias sobre cómo se investigan y desarrollan los medicamentos", agrega. Pfizer negó que el medicamento cueste £1 por píldora.

Dijo a la BBC que tardaron más de 20 años, y construyeron sobre el trabajo de los científicos de Cancer Research UK. Convertir los descubrimientos científicos en medicamentos requiere "una inversión de miles de millones de libras, millones de horas de ciencia y miles de ensayos clínicos", explicó la firma.

En Inglaterra cada año se diagnostican alrededor de 45,000 casos nuevos de cáncer de mama. Mientras tanto, los jefes de salud estiman que, en Inglaterra, alrededor de 5.500 personas serían elegibles para el tratamiento con palbociclib.

'Un mito completo'

Richard Sullivan, profesor de cáncer y salud global en el Kings College de Londres, dijo que si bien algunas compañías farmacéuticas valoran los medicamentos correctamente, otras "ponen precios enormemente altos" a sus medicamentos. Según Sullivan: "Muchos de estos medicamentos son extremadamente rentables, pero no hay absolutamente ningún vínculo entre el precio establecido y los beneficios de la investigación; es un mito total. Cuando una droga es rechazada por Nice, hay una sola razón por la que se rechaza: la compañía a sabiendas ha sobrevalorado el medicamento".

El profesor Sullivan dijo a la BBC que el sector público había contribuido entre el "30% y hasta 90% del aporte intelectual a la investigación general" en el desarrollo de medicamentos. "El sector público es esencial para desarrollar nuevos medicamentos para pacientes con cáncer", agregó.

La Asociación de Industria Farmacéutica Británica respondió diciendo que la sugerencia de que las compañías sobrevaloran intencionalmente los medicamentos "no tiene sentido" porque su objetivo general es garantizar que los medicamentos sean aprobados por NICE y luego utilizados por los pacientes.

La controversia

En 2015, el gobierno del Reino Unido gastó £2.300 millones en investigación y desarrollo en salud y la relación entre financiación pública y ganancias es compleja.

Los activistas dicen que hay que hacer más para reformar del sistema y que la investigación y el desarrollo no deben vincularse con los ingresos por ventas. Argumentan que hay que

recompensar a las empresas por su investigación pero a cambio se les debe exigir que limiten el precio de los medicamentos.

Sin embargo, la industria farmacéutica dice que proporciona miles de puestos de trabajo y que el sistema actual es crucial para fomentar el desarrollo de medicamentos.

Industria y Mercado

La industria farmacéutica, enferma

Rosa Salvador

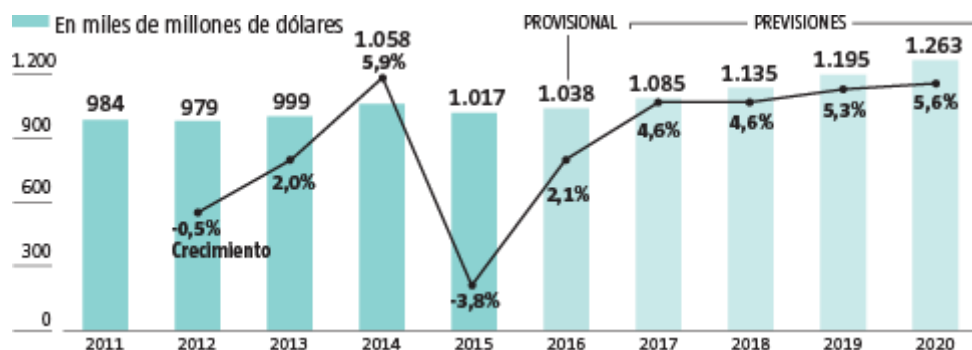
La Vanguardia, 17 de diciembre de 2017

<http://www.lavanguardia.com/economia/20171217/433690880459/industria-farmaceutica-enferma-nuevos-farmacos.html>

Todos queremos tener cada vez mejores medicamentos, más eficaces, más seguros y más baratos, pero la industria farmacéutica no ha dado con la fórmula mágica para lograrlo y, por el contrario, cada vez tiene que invertir más para sacar al

mercado sus **nuevos fármacos** mientras que sus ventas siguen la dirección opuesta y van a la baja.

Según los datos de la consultora Deloitte, la industria farmacéutica invierte cada año unos 127.000 millones de euros en investigación, que el año pasado le proporcionaron una tasa interna de rentabilidad (TIR) del 3,2%, por debajo del coste medio del capital. Lo más preocupante, sin embargo, es que este rendimiento sigue una tendencia decreciente ininterrumpida desde los años noventa que, de mantenerse, llevará a que el rendimiento de la investigación sea nulo en el 2020.



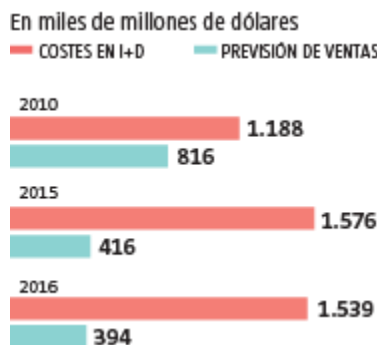
Las ventas mundiales de los medicamentos

En 2010 la industria obtenía aún un rendimiento a su inversión del 10% y el descenso, según Deloitte, se debe sobre todo a una caída de las ventas medias por medicamento (que se han comido 4,1 puntos de rentabilidad de la industria), a que menos fármacos logran llegar al mercado (baja la rentabilidad de la industria en 0,7 puntos) y a otros factores (2 puntos). Menos beneficios, recuerda Roger Villarino, socio del área de Salud de Deloitte, significan menos dinero disponible para I+D, y por tanto, en el futuro, menos ventas.

El factor que ha sacudido la industria farmacéutica ha sido la exigencia de los gobiernos, principales clientes de la industria, de contener su gasto sanitario. Silvia Ondategui, directora del área de consultoría de Salud de EY, aseguró que uno de los mayores retos de la industria “es ahora garantizar el acceso a sus fármacos: los sistemas nacionales de salud están en números rojos y limitan el precio de reembolso de los nuevos medicamentos o directamente no los reembolsan. Y en otros casos presionan a los médicos para que no los prescriban”.

Los gobiernos, igualmente, impulsan la sustitución de los medicamentos de marca por genéricos cuando caduca la patente, de forma que las ventas globales de la industria farmacéutica llevan prácticamente estancadas desde 2010, mientras que las de genéricos son un tercio más altas. Así, según Deloitte, los

ingresos medios por ventas de un blockbuster o medicamento superventas, en su pico de prescripción, caen a un ritmo del 11,4% anual, y son ya de solo 400 millones de euros, mientras que el coste de lanzarlo al mercado se ha disparado y es de media de unos 1.700 millones de euros.



El coste de desarrollar un medicamento

“El modelo de negocio de la farmacia está roto: es una industria en el límite de un descenso terminal”, señaló provocativamente Kelvin Stott, director de la consultora Portfolio Management en un artículo en EndPoints, una newsletter del sector, que fue apostillado por Brent Saunders, consejero delegado de la biotech Allergen en su cuenta de Twitter: “Interesante perspectiva sobre como la ley de rendimientos decrecientes aplica a la I+D

farmacéutica. Todos hemos de evolucionar nuestra aproximación a la I+D para lograr mayores rendimientos y que así podamos cumplir nuestra promesa de nuevos tratamientos y curas para los pacientes”.

“La industria, para recuperar el coste de la investigación, ha de poner precios muy altos a esos medicamentos porque los van a pagar menos pacientes”, añade Stott

Villarino explicó que los ajustes de precios han coincidido con un encarecimiento enorme de la I+D. “Los principios químicos parecen bastante agotados y la investigación se centra en nuevas tecnologías como biotecnología o genómica, y es más compleja y más costosa”, señaló. A esto se añade la personalización de la medicina. “Se descubren nuevas dianas terapéuticas y se desarrollan fármacos dirigidos a un menor número de pacientes”, explica Javier Urzay, subdirector general de Farmaindustria. “La industria, para recuperar el coste de la investigación, ha de poner precios muy altos a esos medicamentos porque los van a pagar menos pacientes”, añade.

Stott, en su artículo, señaló que el rendimiento es decreciente por el mismo diseño de la investigación farmacéutica: primero se investigan los fármacos que tienen mejores perspectivas de salir al mercado y luego van quedando en cartera aquellos que serán menos rentables, o dirigidos a patologías complejas o minoritarias.

“El Gobierno ha de cambiar su visión del medicamento, y evaluar de forma global su coste, valorando también los ahorros que genera por ejemplo en atención primaria y hospitalaria, o en aumento de la calidad de vida y reducción por tanto de prestaciones o otros costes sociales”, señaló Urzay.

Como ejemplo señala la revolución que supuso el omeprazol para el tratamiento de la úlcera péptica o del nuevo fármaco contra la hepatitis C, y los ahorros que genera en trasplantes hepáticos, además de la calidad de vida que aporta a los pacientes. Según los datos de Farmaindustria, el gasto en medicamentos supone cerca del 17% del gasto sanitario público, “pero a menudo es el único en el que se centran los recortes presupuestarios de los gobiernos”, lamenta.

Ondategui aseguró que la caída de la rentabilidad no es uniforme: las 20 mayores compañías del sector han logrado mantenerla estable y muchas pequeñas y medianas han sido también muy ágiles y se han adaptado rápidamente al nuevo entorno, tomando medidas para hacer más eficiente la I+D.

Una de las medidas, explica Villarino, ha sido un cambio de la política de investigación. “Antes las grandes farmacéuticas investigaban desde la fase 1, mientras que ahora prefieren entrar en fase 2 o 3, comprando medicamentos con buenas perspectivas que desarrollan otras empresas, como las biotec, o comprando directamente a esas empresas”, asegura. “Entran más tarde, pagando más dinero, pero asumen menos riesgo”, resume, y siguen participando en las fases iniciales de desarrollo por otras vías, por ejemplo creando sus propios fondos de capital riesgo para invertir desde el principio en empresas que investigan productos prometedores.

La industria se está enfocando también en reducir las ineficiencias de la I+D. Así, explica Silvia Ondategui, un factor

clave es acortar el plazo de investigación y maximizar los años de vigencia comercial de la patente. Actualmente el desarrollo de un nuevo fármaco lleva de media 13 años, y la industria tiene su exclusividad comercial durante 20 años, desde el momento en que se patenta –que suele ser mucho antes de salir al mercado.

Para acortar plazos, explica Ondategui, el departamento de I+D colabora con el comercial desde mucho antes del lanzamiento y especialmente en sus últimas fases de investigación: para asegurarse de que el nuevo medicamento será coste-eficiente, aportando valor al sistema, de forma que se garantice que conseguirá financiación pública; o diseñando los ensayos clínicos para conseguir los datos que luego pedirán los reguladores para autorizarlos. De igual manera, explica la consultora de EY, cuando un nuevo fármaco va a introducir cambios en las guías de buenas prácticas clínicas del tratamiento de una enfermedad se empieza a trabajar antes con asociaciones de pacientes y de médicos para que las contemplen.

El estrechamiento de la rentabilidad impulsa también las operaciones corporativas en el sector, aunque no tanto entre los grandes grupos, por los problemas de competencia que genera el alto grado de concentración, sino a través de compras de empresas pequeñas para fortalecerse en un mercado o área terapéutica, o desinvirtiendo cuando algún sector ya deja de considerarse estratégico.

Con todo, lo que a la industria farmacéutica no le va a faltar es mercado. Como recuerda Javier Urzay, el envejecimiento de la población mundial hace que aumente la prevalencia de enfermedades ligadas a la edad, como el cáncer o la demencia, mientras que los hábitos de vida disparan otras como la diabetes o la obesidad. Y el crecimiento de los países en vías de desarrollo da acceso a la salud a millones de personas. Por eso, según Deloitte, pese al esfuerzo de contención del gasto de los gobiernos las ventas del sector serán un 20% más altas en 2020 y superarán el billón de euros (el valor del PIB de España).

Los datos de ensayos clínicos no son suficientes para conseguir tener éxito comercial

El Global, 6 de octubre de 2017

<http://www.elglobal.net/industria-farmacutica/los-datos-de-ensayos-clinicos-no-son-suficientes-para-conseguir-tener-exito-comercial-YF1171652>

Casi la mitad de todos los nuevos medicamentos que se han lanzado en los últimos ocho años, han tenido un rendimiento inferior al esperado por los analistas, y el 25% no alcanzó ni siquiera el 50% de las previsiones de ingresos externos, tal y como se desprende del estudio *Why Some Drug Launches Outperform and Others Disappoint*, realizado por Bain & Company. Esto supone una gran preocupación para la industria farmacéutica, que se espera que obtenga entre el 25 y el 80% de sus ingresos de los nuevos lanzamientos en el año 2021.

En concreto, Bain realizó una encuesta a 100 altos ejecutivos de las principales 20 compañías farmacéuticas a nivel global, con el objetivo de entender cómo los factores de éxito que están bajo el control del equipo encargado del lanzamiento del producto están cambiando. Para esto, analizaron el lanzamiento de 20 productos distintos. Los resultados muestran que las empresas que han

tenido éxito en el lanzamiento de productos hacen bien tres cosas: diferencian su fármaco a través de mensajes únicos y ofreciendo datos y dando un servicio tras el lanzamiento; se enfocan en ofrecer una mayor experiencia al cliente para asegurarse que estos les recomienden; y organizan el lanzamiento como una ‘micro batalla’, asegurando una retroalimentación continua en la primera línea.

Entre 2000 y 2004, el tiempo medio que un medicamento permanecía en el mercado antes de que los productos competidores llegaran, cayó de ocho a cuatro años. La invasión de nuevos productos, dice el informe, hace que sea mucho más difícil utilizar sólo los datos de ensayos clínicos en Fase III para diferenciar un medicamento a los ojos de médicos, reguladores y seguros de salud.

La investigación revela que las compañías que superan sus expectativas cada vez que lanzan un nuevo producto son expertas en comunicar los principales beneficios clínicos y no clínicos de un nuevo producto a los médicos y a otros encargados de tomar decisiones. También se distinguen, apunta el estudio, porque transforman los datos que tienen del mercado en ideas prácticas con el objetivo de que su producto destaque. Estos mensajes se basan en datos clínicos y en la eficacia y la seguridad del producto, pero también tienen en cuenta las preocupaciones emocionales. Por último, los mejores resultados son, explican, los que ofrecen datos y servicios posteriores al lanzamiento para diferenciar aún más su producto de la competencia.

Brasil. ¿Cómo puede una política farmacéutica local fomentar la producción y seguir protegiendo la salud pública? Lecciones del complejo salud-industria en Brasil (*How can a policy foster local pharmaceutical production and still protect public health? Lessons from the health–industry complex in Brazil*)

Elize Massard da Fonseca.

Journal of Global Public Health, publicado en línea: 3 de noviembre de 2017

<https://doi.org/10.1080/17441692.2017.1396354>

Traducido por Salud y Fármacos

Resumen

Los promotores de la salud global abogan cada vez más por la producción local de medicamentos en los países en desarrollo como estrategia para promover la transferencia de tecnología, el desarrollo de los recursos humanos y la mejora al acceso a los medicamentos. Sin embargo, los esfuerzos para avanzar en la fabricación de medicamentos en estos países reviven el viejo dilema sobre si hay que fomentar el desarrollo tecnológico o favorecer el acceso a los servicios sociales, como la atención médica.

Este estudio examina el caso de Brasil, un país que ha desarrollado a gran escala políticas en la salud inspiradas en políticas industriales, pero que, sin embargo, todavía no se entienden bien. La experiencia de Brasil sugiere que los empleados públicos progresistas de los servicios de salud pueden generar prácticas innovadoras para la transferencia de tecnología y conocimiento. También demuestra que las empresas farmacéuticas altamente competitivas pueden colaborar entre

ellas, si el gobierno les proporciona los incentivos adecuados. La reforma de las políticas reguladoras es crucial para garantizar productos de alta calidad en los países en desarrollo, pero los gobiernos deben desempeñar un papel crucial y apoyar a las empresas locales para que se puedan adaptar a estas regulaciones. Estos hallazgos envían un mensaje enérgico a los encargados de formular políticas de salud a nivel global y a los profesionales de la salud de todo el mundo sobre las condiciones para crear un entorno adecuado para la producción local de productos médicos.

México, segundo mayor mercado de industria farmacéutica en AL

Susana González G.

La Jornada, 24 de octubre de 2017

<http://www.jornada.unam.mx/ultimas/2017/10/24/mexico-segundo-mayor-mercado-de-industria-farmaceutica-en-al-2461.html>

Con exportaciones que rozan los US\$2.000 millones anuales, México se ha convertido en el segundo mercado más grande de la industria farmacéutica en América Latina y un importante productor de medicinas de alta tecnología, como antibióticos, antiinflamatorios y tratamientos contra el cáncer.

Así lo aseguró ProMéxico, el organismo de la Secretaría de Economía (SE) que se encarga de promover las exportaciones mexicanas y atraer inversión extranjera directa (IED) al país, al informar que encabeza una misión comercial de cinco empresas farmacéuticas y dos instituciones para que participen en la feria del sector más importante del mundo, denominada Cphl Worldwide, que durante esta semana se celebra en Fráncfort, Alemania.

“En 2015, México fue el principal exportador de América Latina con un total de US\$1.958 millones de dólares hacia países como Suiza, EE UU, Panamá, Venezuela y Colombia”, precisó. En cuanto a la inversión extranjera que recibe la industria farmacéutica, indicó que proviene de Israel, EE UU, Alemania y Francia.

Según ProMéxico, el país se ha convertido en un “excelente destino” de inversiones en la industria farmacéutica “gracias a las mejoras sustanciales en materia de regulación”. Destacó que ésta es una de las más desarrolladas de América Latina ya que México fue uno de los primeros países de la región en implementar una normatividad específica para el desarrollo de medicamentos biotecnológicos.

Sobre la feria Chpl Worldwide indicó que congrega a 42.000 profesionales farmacéuticos de 150 países y participan 2.500 expositores, y el objetivo de llevar compañías que operan en el país es “fortalecer las exportaciones mexicanas y las coinversiones en esta industria”.

Las empresas e instituciones que participan en la misión comercial son ANCE, CECYC, Laboratorios Sanfer, Neolpharma y Zurich BIO, así como una representación de la Unidad de Investigación en Salu y del gobierno de Coahuila, que tendrán la oportunidad de “establecer nuevas relaciones comerciales tras reunirse con socios globales y mantenerse actualizados sobre las últimas tendencias de la industria”.

El foro, indicó el organismo, “permitirá que las instituciones mexicanas se promuevan como proveedores de soluciones, fabricación por contrato y servicios. La feria cuenta con distintas áreas de exhibición: InnoPack mostrará envases farmacéuticos y sistemas de administración de medicamentos; P-MEC cuenta con maquinaria, tecnología y equipo farmacéutico, mientras que Formulación de dosis finalizada (FDF) contará con cada aspecto de la cadena de suministro de dosificación terminada”.